

Canada Gazette

Part II



Gazette du Canada

Partie II

OTTAWA, WEDNESDAY, JUNE 19, 2024

Statutory Instruments 2024

SOR/2024-107 to 129 and SI/2024-25

Pages 1801 to 2360

OTTAWA, LE MERCREDI 19 JUIN 2024

Textes réglementaires 2024

DORS/2024-107 à 129 et TR/2024-25

Pages 1801 à 2360

Notice to Readers

The *Canada Gazette*, Part II, is published under the authority of the *Statutory Instruments Act* on January 3, 2024, and at least every second Wednesday thereafter.

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

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

Copies of Statutory Instruments that have been registered with the Clerk of the Privy Council are available, in both official languages, for inspection and sale at Room 811, 90 Sparks Street, Ottawa, Canada.

For information regarding reproduction rights, please contact Public Services and Procurement Canada by email at Info.Gazette@tpsgc-pwgsc.gc.ca.

Avis au lecteur

La Partie II de la *Gazette du Canada* est publiée en vertu de la *Loi sur les textes réglementaires* le 3 janvier 2024, et au moins tous les deux mercredis par la suite.

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

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

Des exemplaires des textes réglementaires enregistrés par le greffier du Conseil privé sont à la disposition du public, dans les deux langues officielles, pour examen et vente à la pièce 811, 90, rue Sparks, Ottawa, Canada.

Pour obtenir des renseignements sur les droits de reproduction, veuillez communiquer avec Services publics et Approvisionnement Canada par courriel à l’adresse Info.Gazette@tpsgc-pwgsc.gc.ca.

Registration
SOR/2024-107 May 29, 2024

FARM PRODUCTS AGENCIES ACT

Whereas the Governor in Council has, by the *Canadian Hatching Egg Producers Proclamation*^a, established the Canadian Hatching Egg Producers (“the Agency”) under subsection 16(1)^b of the *Farm Products Agencies Act*^c;

Whereas the Agency has been empowered to implement a marketing plan under that Proclamation;

Whereas the proposed *Order Amending the Canadian Broiler Hatching Egg Marketing Levies Order* is an order of a class to which paragraph 7(1)(d)^d of that Act applies, by reason of section 2 of the *Agencies’ Orders and Regulations Approval Order*^e, and has been submitted to the National Farm Products Council under paragraph 22(1)(f) of that Act;

And whereas, under paragraph 7(1)(d)^d of that Act, the National Farm Products Council has approved the proposed Order after being satisfied that it is necessary for the implementation of the marketing plan that the Agency is authorized to implement;

Therefore, the Canadian Hatching Egg Producers makes the annexed *Order Amending the Canadian Broiler Hatching Egg Marketing Levies Order* under paragraph 22(1)(f) and (g)^f of the *Farm Products Agencies Act*^c and section 8 of the schedule to the *Canadian Hatching Egg Producers Proclamation*^a.

Ottawa, May 24, 2024

Enregistrement
DORS/2024-107 Le 29 mai 2024

LOI SUR LES OFFICES DES PRODUITS AGRICOLES

Attendu que, en vertu du paragraphe 16(1)^a de la *Loi sur les offices des produits agricoles*^b, la gouverneure en conseil a, par la *Proclamation visant Les Producteurs d’œufs d’incubation du Canada*^c, créé l’office appelé Les Producteurs d’œufs d’incubation du Canada;

Attendu que cet office est habilité à mettre en œuvre un plan de commercialisation conformément à cette proclamation;

Attendu que le projet d’ordonnance intitulé *Ordonnance modifiant l’Ordonnance sur les redevances à payer pour la commercialisation des œufs d’incubation de poulet de chair au Canada* relève d’une catégorie à laquelle s’applique l’alinéa 7(1)d)^d de cette loi, conformément à l’article 2 de l’*Ordonnance sur l’approbation des ordonnances et règlements des offices*^e, et a été soumis au Conseil national des produits agricoles, conformément à l’alinéa 22(1)f) de cette loi;

Attendu que, en application de l’alinéa 7(1)d)^d de cette loi, le Conseil national des produits agricoles, étant convaincu que le projet d’ordonnance est nécessaire à l’exécution du plan de commercialisation que cet office est habilité à mettre en œuvre, a approuvé ce projet,

À ces causes, en vertu des alinéas 22(1)f) et g)^f de la *Loi sur les offices des produits agricoles*^b et de l’article 8 de l’annexe de la *Proclamation visant Les Producteurs d’œufs d’incubation du Canada*^c, Les Producteurs d’œufs d’incubation du Canada prennent l’*Ordonnance modifiant l’Ordonnance sur les redevances à payer pour la commercialisation des œufs d’incubation de poulet de chair au Canada*, ci-après.

Ottawa, le 24 mai 2024

^a SOR/87-40; SOR/2007-196 (Sch., s. 1)

^b S.C. 2015, c. 3, s. 85

^c R.S., c. F-4; S.C. 1993, c. 3, s. 2

^d S.C. 1993, c. 3, s. 7(2)

^e C.R.C., c. 648

^f S.C. 2015, c. 3, s. 88

^a L.C. 2015, ch. 3, art. 85

^b L.R., ch. F-4; L.C. 1993, ch. 3, art. 2

^c DORS/87-40; DORS/2007-196, ann., art. 1

^d L.C. 1993, ch. 3, par. 7(2)

^e C.R.C., ch. 648

^f L.C. 2015, ch. 3, art. 88

Order Amending the Canadian Broiler Hatching Egg Marketing Levies Order

Ordonnance modifiant l'Ordonnance sur les redevances à payer pour la commercialisation des œufs d'incubation de poulet de chair au Canada

Amendment

1 Subsection 2(3) of the *Canadian Broiler Hatching Egg Marketing Levies Order*¹ is replaced by the following:

(3) Subsections (1) and (2) cease to have effect on June 23, 2025.

Coming into Force

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

EXPLANATORY NOTE

(This note is not part of the Order.)

The amendment establishes June 23, 2025, as the day on which subsections 2(1) and (2) of the Order cease to have effect.

Modification

1 Le paragraphe 2(3) de l'*Ordonnance sur les redevances à payer pour la commercialisation des œufs d'incubation de poulet de chair au Canada*¹ est remplacé par ce qui suit :

(3) Les paragraphes (1) et (2) cessent d'avoir effet le 23 juin 2025.

Entrée en vigueur

2 La présente ordonnance entre en vigueur à la date de son enregistrement.

NOTE EXPLICATIVE

(La présente note ne fait pas partie de l'Ordonnance.)

La modification vise à fixer au 23 juin 2025 la date de cessation d'effet des paragraphes 2(1) et (2) de l'Ordonnance.

¹ SOR/2000-92

¹ DORS/2000-92

Registration
SOR/2024-108 May 29, 2024

FARM PRODUCTS AGENCIES ACT

Whereas the Governor in Council has, by the *Canadian Hatching Egg Producers Proclamation*^a, established the Canadian Hatching Egg Producers (“the Agency”) under subsection 16(1)^b of the *Farm Products Agencies Act*^c;

Whereas the Agency has been empowered to implement a marketing plan under that Proclamation;

Whereas, under section 6^d of the schedule to that Proclamation, the Agency has applied the allocation system set out in Schedule “B” annexed to the Federal Provincial Agreement for Broiler Hatching Eggs;

Whereas the proposed *Regulations Amending the Canadian Hatching Egg Producers Quota Regulations* are regulations of a class to which paragraph 7(1)(d)^e of that Act applies by reason of section 2 of the *Agencies’ Orders and Regulations Approval Order*^f and have been submitted to the National Farm Products Council under paragraph 22(1)(f) of that Act;

And whereas, under paragraph 7(1)(d)^e of that Act, the National Farm Products Council has approved the proposed Regulations after being satisfied that they are necessary for the implementation of the marketing plan that the Agency is authorized to implement;

Therefore, the Canadian Hatching Egg Producers makes the annexed *Regulations Amending the Canadian Hatching Egg Producers Quota Regulations* under paragraph 22(1)(f) of the *Farm Products Agencies Act*^c and subsection 5(1) of the schedule to the *Canadian Hatching Egg Producers Proclamation*^a.

Ottawa, May 24, 2024

Enregistrement
DORS/2024-108 Le 29 mai 2024

LOI SUR LES OFFICES DES PRODUITS AGRICOLES

Attendu que, en vertu du paragraphe 16(1)^a de la *Loi sur les offices des produits agricoles*^b, le gouverneur en conseil a, par la *Proclamation visant Les Producteurs d’œufs d’incubation du Canada*^c, créé l’office appelé Les Producteurs d’œufs d’incubation du Canada;

Attendu que cet office est habilité à mettre en œuvre un plan de commercialisation conformément à cette proclamation;

Attendu que, conformément à l’article 6^d de l’annexe de cette proclamation, cet office a appliqué le système de contingentement prévu à l’annexe B de l’Entente fédérale-provinciale sur les œufs d’incubation de poulet de chair;

Attendu que le projet de règlement intitulé *Règlement modifiant le Règlement des Producteurs d’œufs d’incubation du Canada sur le contingentement* relève d’une catégorie à laquelle s’applique l’alinéa 7(1)d)^e de cette loi, conformément à l’article 2 de l’*Ordonnance sur l’approbation des ordonnances et règlements des offices*^f, et a été soumis au Conseil national des produits agricoles, conformément à l’alinéa 22(1)f) de la même loi;

Attendu que, en application de l’alinéa 7(1)d)^e de cette loi, le Conseil national des produits agricoles, étant convaincu que le projet de règlement est nécessaire à l’exécution du plan de commercialisation que cet office est habilité à mettre en œuvre, a approuvé ce projet de règlement,

À ces causes, en vertu de l’alinéa 22(1)f) de la *Loi sur les offices des produits agricoles*^b et du paragraphe 5(1) de l’annexe de la *Proclamation visant Les Producteurs d’œufs d’incubation du Canada*^c, Les Producteurs d’œufs d’incubation du Canada prennent le *Règlement modifiant le Règlement des Producteurs d’œufs d’incubation du Canada sur le contingentement*, ci-après.

Ottawa, le 24 mai 2024

^a SOR/87-40; SOR/2007-196 (Sch., s. 1)

^b S.C. 2015, c. 3, s. 85

^c R.S., c. F-4; S.C. 1993, c. 3, s. 2

^d SOR/87-544 (Sch., s. 3)

^e S.C. 1993, c. 3, s. 7(2)

^f C.R.C., c. 648

^a L.C. 2015, ch. 3, art. 85

^b L.R., ch. F-4; L.C. 1993, ch. 3, art. 2

^c DORS/87-40; DORS/2007-196, ann., art. 1

^d DORS/87-544, ann., art. 3

^e L.C. 1993, ch. 3, par. 7(2)

^f C.R.C., ch. 648

Regulations Amending the Canadian Hatching Egg Producers Quota Regulations

Règlement modifiant le Règlement des Producteurs d'œufs d'incubation du Canada sur le contingentement

Amendments

1 (1) The schedule to the *Canadian Hatching Egg Producers Quota Regulations*¹ is replaced by the schedule set out in Schedule 1 to these Regulations.

(2) The schedule to the Regulations is replaced by the schedule set out in Schedule 2 to these Regulations.

Coming into Force

2 (1) These Regulations, except subsection 1(2), come into force on the day on which they are registered.

(2) Subsection 1(2) comes into force on January 1, 2025.

SCHEDULE 1

(Subsection 1(1))

SCHEDULE

(Subsection 2(1) and sections 5 and 6)

Limits for Broiler Hatching Eggs Effective During the Period Beginning on January 1, 2024 and Ending on December 31, 2024

Item	Province	Number of Broiler Hatching Eggs	
		Interprovincial and Intraprovincial Trade	Export Trade
1	Ontario	284,385,231	0
2	Quebec	229,810,967	0

¹ SOR/87-209; SOR/2008-8, s. 1

Modifications

1 (1) L'annexe du *Règlement des Producteurs d'œufs d'incubation du Canada sur le contingentement*¹ est remplacée par l'annexe figurant à l'annexe 1 du présent règlement.

(2) L'annexe du même règlement est remplacée par l'annexe figurant à l'annexe 2 du présent règlement.

Entrée en vigueur

2 (1) Le présent règlement, sauf le paragraphe 1(2), entre en vigueur à la date de son enregistrement.

(2) Le paragraphe 1(2) entre en vigueur le 1^{er} janvier 2025.

ANNEXE 1

(paragraphe 1(1))

ANNEXE

(paragraphe 2(1) et articles 5 et 6)

Limites d'œufs d'incubation de poulet de chair pour la période commençant le 1^{er} janvier 2024 et se terminant le 31 décembre 2024

Article	Province	Nombre d'œufs d'incubation de poulet de chair	
		Commerce interprovincial et intraprovincial	Commerce d'exportation
1	Ontario	284 385 231	0
2	Québec	229 810 967	0

¹ DORS/87-209; DORS/2008-8, art. 1

Item	Province	Number of Broiler Hatching Eggs	
		Column I	Column II
		Interprovincial and Intraprovincial Trade	Export Trade
3	Manitoba	37,843,418	0
4	British Columbia	128,876,721	0
5	Saskatchewan	32,250,124	0
6	Alberta	94,779,064	0

SCHEDULE 2

(Subsection 1(2))

SCHEDULE

(Subsection 2(1) and sections 5 and 6)

Limits for Broiler Hatching Eggs Effective During the Period Beginning on January 1, 2025 and Ending on December 31, 2025

Item	Province	Number of Broiler Hatching Eggs	
		Column I	Column II
		Interprovincial and Intraprovincial Trade	Export Trade
1	Ontario	292,971,701	0
2	Quebec	236,699,743	0
3	Manitoba	38,986,162	0
4	British Columbia	132,768,364	0
5	Saskatchewan	33,223,969	0
6	Alberta	97,640,685	0

EXPLANATORY NOTE

(This note is not part of the Regulations.)

The amendments establish the revised 2024 and initial 2025 limits for broiler hatching eggs in the signatory provinces.

Article	Province	Nombre d'œufs d'incubation de poulet de chair	
		Colonne I	Colonne II
		Commerce interprovincial et intraprovincial	Commerce d'exportation
3	Manitoba	37 843 418	0
4	Colombie-Britannique	128 876 721	0
5	Saskatchewan	32 250 124	0
6	Alberta	94 779 064	0

ANNEXE 2

(paragraphe 1(2))

ANNEXE

(paragraphe 2(1) et articles 5 et 6)

Limites d'œufs d'incubation de poulet de chair pour la période commençant le 1^{er} janvier 2025 et se terminant le 31 décembre 2025

Article	Province	Nombre d'œufs d'incubation de poulet de chair	
		Colonne I	Colonne II
		Commerce interprovincial et intraprovincial	Commerce d'exportation
1	Ontario	292 971 701	0
2	Québec	236 699 743	0
3	Manitoba	38 986 162	0
4	Colombie-Britannique	132 768 364	0
5	Saskatchewan	33 223 969	0
6	Alberta	97 640 685	0

NOTE EXPLICATIVE

(La présente note ne fait pas partie du Règlement.)

Les modifications fixent les limites révisées pour l'année 2024 et les limites initiales pour l'année 2025 d'œufs d'incubation de poulet de chair applicables dans les provinces signataires.

Registration
SOR/2024-109 May 31, 2024

CANADIAN ENVIRONMENTAL PROTECTION
ACT, 1999

P.C. 2024-620 May 31, 2024

Whereas, under subsection 332(1)^a of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*^b, the Minister of the Environment published in the *Canada Gazette*, Part I, on December 24, 2022, a copy of the proposed *Regulations Amending the Products Containing Mercury Regulations*, substantially in the annexed form, and persons were given an opportunity to file comments with respect to the proposed Regulations or to file a notice of objection requesting that a board of review be established and stating the reasons for the objection;

Whereas, under subsection 93(3) of that Act, the National Advisory Committee has been given an opportunity to provide its advice under section 6^c of that Act;

And whereas, in the opinion of the Governor in Council, under subsection 93(4) of that Act, the proposed Regulations do not regulate an aspect of a substance that is regulated by or under any other Act of Parliament in a manner that provides, in the opinion of the Governor in Council, sufficient protection to the environment and human health;

Therefore, Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of the Environment and the Minister of Health, makes the annexed *Regulations Amending the Products Containing Mercury Regulations* under subsection 93(1)^d of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*^b.

Regulations Amending the Products Containing Mercury Regulations

Amendments

1 (1) Paragraph 2(f) of the *Products Containing Mercury Regulations*¹ is replaced by the following:

(f) a *pest control product* as defined in subsection 2(1) of the *Pest Control Products Act*, other than a device

^a S.C. 2023, c. 12, s. 55

^b S.C. 1999, c. 33

^c S.C. 2015, c. 3, par. 172(d)

^d S.C. 2023, c. 12, ss. 33(1) to (6)

¹ SOR/2014-254

Enregistrement
DORS/2024-109 Le 31 mai 2024

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

C.P. 2024-620 Le 31 mai 2024

Attendu que, conformément au paragraphe 332(1)^a de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*^b, le ministre de l'Environnement a fait publier dans la Partie I de la *Gazette du Canada*, le 24 décembre 2022, le projet de règlement intitulé *Règlement modifiant le Règlement sur les produits contenant du mercure*, conforme en substance au texte ci-après, et que les intéressés ont ainsi eu la possibilité de présenter leurs observations à cet égard ou un avis d'opposition motivé demandant la constitution d'une commission de révision;

Attendu que, conformément au paragraphe 93(3) de cette loi, le comité consultatif national s'est vu accorder la possibilité de formuler ses conseils au titre de l'article 6^c de la même loi;

Attendu que la gouverneure en conseil est d'avis que, aux termes du paragraphe 93(4) de cette loi, le projet de règlement ne vise pas un point déjà réglementé sous le régime d'une autre loi fédérale de manière à offrir une protection suffisante pour l'environnement et la santé humaine,

À ces causes, sur recommandation du ministre de l'Environnement et du ministre de la Santé et en vertu du paragraphe 93(1)^d de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*^b, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil prend le *Règlement modifiant le Règlement sur les produits contenant du mercure*, ci-après.

Règlement modifiant le Règlement sur les produits contenant du mercure

Modifications

1 (1) L'alinéa 2f) du *Règlement sur les produits contenant du mercure*¹ est remplacé par ce qui suit :

f) un *produit antiparasitaire* au sens du paragraphe 2(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*,

^a L.C. 2023, ch. 12, art. 55

^b L.C. 1999, ch. 33

^c L.C. 2015, ch. 3, al. 172d)

^d L.C. 2023, ch. 12, par. 33(1) à (6)

¹ DORS/2014-254

referred to in paragraph 2(a) of the *Pest Control Products Regulations* or a *treated article* as defined in subsection 1(1) of those Regulations;

(2) Paragraphs 2(l) to (n) of the Regulations are replaced by the following:

(l) a battery that has a mercury concentration of 0.0005% or less by weight;

(m) a measuring device that is imported solely to be displayed in a public exhibition for cultural or historical purposes;

(n) cold cathode tubing, or an electrode for use in cold cathode tubing, that

(i) is manufactured in or imported into Canada after December 31, 2025,

(ii) is needed to repair signage or cove lighting that is manufactured in, imported into or installed in Canada before December 31, 2025, and

(iii) contains a total quantity of mercury that is less than or equal to

(A) in the case of cold cathode tubing, 100 mg per 2.44 m (8 feet), and

(B) in the case of an electrode for use in cold cathode tubing, 100 mg;

2 Section 3 of the Regulations is replaced by the following:

Manufacture or import

3 (1) A person must not manufacture or import a product that contains mercury unless

(a) the product belongs to a category set out in column 1 of Schedule 1, contains a total quantity of mercury that is less than or equal to the maximum total quantity set out in column 2 and is manufactured or imported by the person on or before the end date set out in column 3;

(b) the product is a replacement part;

(c) the product is a replacement lamp; or

(d) the person holds a permit issued under subsection 5(1).

Sale or offer for sale

(2) A person must not sell or offer for sale a replacement lamp that belongs to a category set out in any of items 1 to 4, column 1, of Schedule 2 after the second anniversary of the end date set out in column 4.

autre qu'un dispositif visé à l'alinéa 2a) du *Règlement sur les produits antiparasitaires* ou qu'un *article traité* au sens du paragraphe 1(1) de ce règlement;

(2) Les alinéas 2l) à n) du même règlement sont remplacés par ce qui suit :

l) une pile dont la concentration de mercure est inférieure ou égale à 0,0005 % en poids;

m) un instrument de mesure importé exclusivement en vue de sa présentation au public à des fins historiques ou culturelles;

n) un tube à cathode froide ou une électrode pour utilisation dans un tube à cathode froide qui, à la fois :

(i) est fabriqué ou importé au Canada après le 31 décembre 2025,

(ii) est nécessaire à la réparation d'une enseigne ou d'un éclairage en corniche fabriqués, importés ou installés au Canada avant le 31 décembre 2025,

(iii) contient une quantité totale de mercure inférieure ou égale :

(A) s'agissant d'un tube à cathode froide, à 100 mg par 2,44 m (8 pieds),

(B) s'agissant d'une électrode pour utilisation dans un tube à cathode froide, à 100 mg;

2 L'article 3 du même règlement est remplacé par ce qui suit :

Fabrication ou importation

3 (1) Il est interdit à toute personne de fabriquer ou d'importer un produit contenant du mercure, sauf dans les cas suivants :

a) il appartient à une catégorie mentionnée dans la colonne 1 de l'annexe 1, il contient une quantité totale de mercure inférieure ou égale à la quantité totale maximale mentionnée dans la colonne 2 et la personne l'a fabriqué ou importé au plus tard à la date de fin mentionnée dans la colonne 3;

b) il est une pièce de rechange;

c) il est une lampe de rechange;

d) la personne qui le fabrique ou l'importe est titulaire d'un permis délivré en application du paragraphe 5(1).

Vente ou mise en vente

(2) Il est interdit, après le deuxième anniversaire de la date de fin mentionnée dans la colonne 4 de l'annexe 2, de vendre ou de mettre en vente une lampe de rechange qui appartient à une catégorie mentionnée à l'un des articles 1 à 4 de la colonne 1.

Replacement part

(3) A replacement part is a part that

- (a)** will replace a component that a product contained before November 8, 2015, and is required for that product to function;
- (b)** cannot be replaced by a mercury-free alternative;
- (c)** does not belong to a category set out in column 1 of Schedule 1 or 2; and
- (d)** in the case of a cold cathode fluorescent lamp or an external electrode fluorescent lamp, is for use in an electronic display panel.

Replacement lamp

(4) A replacement lamp is a lamp that belongs to a category set out in column 1 of Schedule 2 and

- (a)** contains a total quantity of mercury that is less than or equal to the maximum total quantity set out in column 2;
- (b)** is manufactured in or imported into Canada on or after the start date set out in column 3 but no later than the end date set out in column 4; and
- (c)** will be used in a lighting fixture installed before the start date set out in column 3 or, in the case of a bulb for an automobile headlamp, in an on-road vehicle that was manufactured in or imported into Canada before that date.

Obligation

3.1 A person that manufactures or imports a product in contravention of section 3 must ensure that the product is sent for final disposal or recycling at a facility that is authorized, by the authorities of the jurisdiction in which it is located, to dispose of or recycle hazardous materials. However, an imported product may instead be returned to the person or facility from which it was imported.

3 (1) The portion of section 4 of the Regulations before paragraph (a) is replaced by the following:

Application

4 An application for a permit to manufacture or import a product that contains mercury must be submitted to the Minister and must contain the following information and documents:

Pièce de rechange

(3) Est une pièce de rechange la pièce qui remplit les conditions suivantes :

- a)** elle remplacera un composant que contenait un produit avant le 8 novembre 2015 et elle est requise pour le fonctionnement de ce produit;
- b)** elle ne peut être remplacée par une pièce sans mercure;
- c)** elle n'appartient pas à une catégorie mentionnée dans la colonne 1 des annexes 1 ou 2;
- d)** s'agissant d'une lampe fluorescente à cathode froide ou d'une lampe fluorescente à électrode externe, elle est utilisée dans un panneau d'affichage électronique.

Lampe de rechange

(4) Est une lampe de rechange la lampe qui appartient à une catégorie mentionnée dans la colonne 1 de l'annexe 2 et qui remplit les conditions suivantes :

- a)** elle contient une quantité totale de mercure inférieure ou égale à la quantité totale maximale mentionnée dans la colonne 2;
- b)** elle est fabriquée ou importée au Canada au plus tôt à la date de début mentionnée dans la colonne 3 et au plus tard à la date de fin mentionnée dans la colonne 4;
- c)** elle sera utilisée dans un luminaire installé avant la date de début mentionnée dans la colonne 3 ou, s'agissant d'une lampe pour phare d'automobile, dans un véhicule routier fabriqué ou importé au Canada avant cette date.

Obligation

3.1 La personne qui fabrique ou importe un produit en violation de l'article 3 veille à ce qu'il soit envoyé pour élimination définitive ou pour recyclage à une installation autorisée, par les autorités du territoire où elle se trouve, à procéder à l'élimination ou au recyclage de matières dangereuses. Toutefois, le produit importé peut être renvoyé à l'installation d'où il a été importé ou à la personne de qui il a été importé.

3 (1) Le passage de l'article 4 du même règlement précédant l'alinéa a) est remplacé par ce qui suit :

Demande

4 La demande de permis de fabrication ou d'importation d'un produit contenant du mercure est présentée au ministre et comporte les renseignements et les documents suivants :

(2) Subparagraph 4(a)(ii) of the Regulations is replaced by the following:

(ii) if applicable, the name, title, civic and postal addresses, telephone number and, if any, fax number and email address of their authorized representative;

(3) Subparagraphs 4(c)(i) and (ii) of the Regulations are replaced by the following:

(i) achieves a similar result, and

(ii) has a less harmful effect on the environment or on human health;

(4) Paragraph 4(e) of the French version of the Regulations is replaced by the following:

e) la mention du fait que le plan sera mis à exécution dans les trente jours suivant la date de délivrance du permis;

4 Subsection 5(3) of the Regulations is replaced by the following:**Expiry**

(3) A permit expires three years after the day on which it is issued, unless it is renewed in accordance with section 6.

5 Section 6 of the Regulations is replaced by the following:**Application to renew permit**

6 (1) An application to renew a permit must be submitted at least 90 days before the day on which the permit expires and must include the permit number and the information and documents referred to in section 4.

Renewal

(2) The Minister must renew the permit if the application is made in accordance with subsection (1) and the conditions set out in subsection 5(1) are met.

6 (1) The portion of subsection 8(1) of the Regulations before paragraph (b) is replaced by the following:**Label — products containing mercury**

8 (1) Subject to subsections (3), (4) and (5), any person that manufactures or imports a product that contains mercury must indicate the following information in a readily visible location on the product and, if applicable, on its package by means of a stamp, label or other mark:

(a) a statement that the product contains mercury;

(2) Le sous-alinéa 4a)(ii) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

(ii) s'il y a lieu, les nom, titre, adresses municipale et postale, numéro de téléphone et, le cas échéant, numéro de télécopieur et adresse électronique de son représentant autorisé;

(3) Les sous-alinéas 4c)(i) et (ii) du même règlement sont remplacés par ce qui suit :

(i) permet d'obtenir un résultat similaire,

(ii) entraîne des effets moins nocifs sur l'environnement ou la santé humaine;

(4) L'alinéa 4e) de la version française du même règlement est remplacé par ce qui suit :

e) la mention du fait que le plan sera mis à exécution dans les trente jours suivant la date de délivrance du permis;

4 Le paragraphe 5(3) du même règlement est remplacé par ce qui suit :**Expiration**

(3) Le permis expire trois ans après la date de sa délivrance, sauf s'il est renouvelé en application de l'article 6.

5 L'article 6 du même règlement est remplacé par ce qui suit :**Demande de renouvellement de permis**

6 (1) La demande de renouvellement d'un permis est présentée au moins quatre-vingt-dix jours avant la date d'expiration du permis et comporte le numéro du permis ainsi que les renseignements et les documents visés à l'article 4.

Renouvellement

(2) Le ministre renouvelle le permis si la demande est présentée conformément au paragraphe (1) et que les conditions prévues au paragraphe 5(1) sont réunies.

6 (1) Le passage du paragraphe 8(1) du même règlement précédant l'alinéa b) est remplacé par ce qui suit :**Étiquette — produits contenant du mercure**

8 (1) Sous réserve des paragraphes (3), (4) et (5), toute personne qui fabrique ou importe un produit contenant du mercure inscrit les renseignements ci-après, au moyen d'une estampille, d'une étiquette ou d'une autre marque, à un endroit bien en vue sur le produit et, le cas échéant, sur l'emballage :

a) la mention du fait que le produit contient du mercure;

(a.1) if the mercury is contained in a component of the product, a statement indicating which component contains it;

(2) Paragraph 8(1)(c) of the French version of the Regulations is replaced by the following:

(c) les choix possibles en matière d'élimination et de recyclage du produit, selon les lois du lieu de l'élimination ou du recyclage, l'adresse d'un site Web où ces renseignements sont accessibles ou les coordonnées d'une personne qui peut les fournir;

(3) Paragraph 8(1)(d) of the Regulations is replaced by the following:

(d) a statement that the product should be disposed of or recycled in accordance with the applicable laws.

(4) Subsection 8(2) of the Regulations is repealed.

(5) Paragraph 8(3)(b) of the Regulations is replaced by the following:

(b) if there is no package or the package is too small to accommodate the information, in a notice attached to the product or a manual that accompanies the product.

(6) Paragraph 8(4)(b) of the Regulations is replaced by the following:

(b) in a notice attached to the product or a manual that accompanies the product.

(7) Section 8 of the Regulations is amended by adding the following after subsection (4):

Referral to website

(4.1) The person referred to in subsection (1) may, instead of indicating the information in a notice or manual in accordance with paragraph (3)(b) or (4)(b), indicate in the notice or manual the address of a website where the information is set out.

Requirements

(4.2) The information must

(a) if the information is indicated on the product or the product's package,

(i) be in both official languages,

(ii) be presented in a font size of at least 10 points with characters that are at least 3 mm in height, are legible and indelible and are impressed, embossed or in a colour that contrasts with the label's background or the colour of the product or its package, as applicable,

a.1) si le mercure est contenu dans un composant du produit, une mention précisant lequel;

(2) L'alinéa 8(1)c) de la version française du même règlement est remplacé par ce qui suit :

(c) les choix possibles en matière d'élimination et de recyclage du produit, selon les lois du lieu de l'élimination ou du recyclage, l'adresse d'un site Web où ces renseignements sont accessibles ou les coordonnées d'une personne qui peut les fournir;

(3) L'alinéa 8(1)d) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

(d) la mention du fait que le produit devrait être éliminé ou recyclé conformément aux lois applicables.

(4) Le paragraphe 8(2) du même règlement est abrogé.

(5) L'alinéa 8(3)b) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

(b) en l'absence d'emballage ou si l'emballage est trop petit, dans un avis attaché au produit ou dans un manuel l'accompagnant.

(6) L'alinéa 8(4)b) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

(b) dans un avis attaché au produit ou dans un manuel l'accompagnant.

(7) L'article 8 du même règlement est modifié par adjonction, après le paragraphe (4), de ce qui suit :

Renvoi vers un site Web

(4.1) La personne visée au paragraphe (1) peut inscrire dans l'avis ou le manuel visés aux alinéas (3)b) ou (4)b) l'adresse d'un site Web où figurent les renseignements au lieu d'y inscrire ceux-ci.

Exigences

(4.2) Les renseignements :

a) s'ils sont inscrits sur le produit ou sur l'emballage :

(i) sont présentés dans les deux langues officielles,

(ii) sont inscrits en caractères d'au moins 10 points et d'au moins 3 mm de hauteur, de façon à ce qu'ils soient lisibles et imprimés de façon indélébile, soit en creux, soit en relief ou d'une couleur contrastant avec celle du produit, de l'emballage ou du fond de l'étiquette, le cas échéant,

(iii) be enclosed by a border, and

(iv) be easily distinguishable from other graphic material on the product or its package;

(b) if the information is indicated in a notice or on a website, be in both official languages; and

(c) if the information is indicated in a manual, be in English, French or both official languages, as requested by the first retail purchaser.

(8) The portion of subsection 8(5) of the Regulations before paragraph (b) is replaced by the following:

Non-application

(5) Subsections (1) to (4.2) do not apply to

(a) replacement parts referred to in subsection 3(3); or

7 Sections 9 to 11 of the Regulations are replaced by the following:

Hg Symbol

9 (1) Any person that manufactures or imports a product belonging to a category set out in any of items 2 to 13, column 1, of Schedule 1 or in any item, column 1, of Schedule 2 must ensure that the symbol Hg is indicated in a readily visible location on the product in a font size of at least 10 points with characters that are at least 3 mm in height or within a pictogram of a least 7 mm in height such that the symbol is legible and indelible and impressed, embossed or in a colour that contrasts with the label's background or the colour of the product, as applicable.

Small product

(2) Despite subsection (1), if a product is too small to accommodate the symbol Hg in a font size of at least 10 points with characters that are at least 3 mm in height, the symbol Hg must be indicated in the closest possible font size and character height and be, at a minimum, in a font size of 7 points with characters that are 2 mm in height.

Determination of Total Quantity of Mercury

Accredited laboratory

10 (1) Any analysis performed to determine the total quantity of mercury for the purposes of these Regulations

(iii) sont encadrés par une bordure,

(iv) sont faciles à distinguer de tout autre signe graphique figurant sur le produit ou sur son emballage;

b) s'ils sont inscrits dans un avis ou s'ils figurent dans un site Web, sont présentés dans les deux langues officielles;

c) s'ils sont inscrits dans un manuel, sont présentés en français, en anglais ou dans les deux langues officielles, selon la demande du premier usager du produit.

(8) Le passage du paragraphe 8(5) du même règlement précédant l'alinéa b) est remplacé par ce qui suit :

Non-application

(5) Les paragraphes (1) à (4.2) ne s'appliquent pas :

a) aux pièces de rechange visées au paragraphe 3(3);

7 Les articles 9 à 11 du même règlement sont remplacés par ce qui suit :

Symbole Hg

9 (1) Toute personne qui fabrique ou importe un produit appartenant à une catégorie mentionnée à l'un des articles 2 à 13 de l'annexe 1, dans la colonne 1, ou à l'un des articles de l'annexe 2, dans la colonne 1, veille à ce que le symbole Hg soit indiqué à un endroit bien en vue sur le produit en caractères d'au moins 10 points et d'au moins 3 mm de hauteur ou dans un pictogramme d'au moins 7 mm de hauteur de façon à ce que le symbole soit lisible et imprimé de façon indélébile, soit en creux, soit en relief ou d'une couleur contrastant avec celle du produit ou du fond de l'étiquette, le cas échéant.

Produit trop petit

(2) Malgré le paragraphe (1), si le produit est trop petit pour que le symbole Hg y soit indiqué en caractères d'au moins 10 points et d'au moins 3 mm de hauteur, le symbole est indiqué dans la taille de caractères la plus proche mais d'au moins 7 points et d'au moins 2 mm de hauteur.

Détermination de la quantité totale de mercure

Laboratoire accrédité

10 (1) Pour l'application du présent règlement, toute analyse visant à déterminer la quantité totale de mercure

must be performed by a laboratory that meets the following conditions at the time of the analysis:

- (a) it is accredited
 - (i) under the International Organization for Standardization standard ISO/IEC 17025, entitled *General requirements for the competence of testing and calibration laboratories*, by an accrediting body that is a signatory to the International Laboratory Accreditation Cooperation Mutual Recognition Arrangement, or
 - (ii) under the *Environment Quality Act*, CQLR, c. Q-2; and
- (b) subject to subsection (2), the scope of its accreditation includes the analysis performed to determine the total quantity of mercury.

Standards of good practice

(2) If no method has been recognized by a standards development organization in respect of the analysis performed to determine the total quantity of mercury and the scope of the laboratory's accreditation does not therefore include that analysis, the analysis must be performed in accordance with standards of good scientific practice that are generally accepted at the time that it is performed.

Electrotechnical products

11 The total quantity of mercury contained in an electro-technical product is determined in accordance with the International Electrotechnical Commission standard IEC 62321-4, entitled *Determination of certain substances in electrotechnical products – Part 4: Mercury in polymers, metals and electronics by CV-AAS, CV-AFS, ICP-OES and ICP-MS*, as amended from time to time.

8 (1) Subsection 12(1) of the Regulations is replaced by the following:

Reporting requirements

12 (1) Any person that manufactures or imports a product that contains mercury, other than a replacement part referred to in subsection 3(3), must submit a report to the Minister

- (a) in respect of the 2025 calendar year, on or before March 31, 2026;
- (b) in respect of the 2027 calendar year, on or before March 31, 2028; and
- (c) in respect of every third calendar year after the 2027 calendar year, on or before March 31 of the calendar year following the year in respect of which the report is prepared.

est effectuée par un laboratoire qui, au moment de cette analyse, répond aux conditions suivantes :

- a) il est accrédité :
 - (i) soit selon la norme ISO/IEC 17025 de l'Organisation internationale de normalisation, intitulée *Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais*, par un organisme d'accréditation signataire de l'accord intitulé International Laboratory Accreditation Cooperation Mutual Recognition Arrangement,
 - (ii) soit conformément à la *Loi sur la qualité de l'environnement*, RLRQ, ch. Q-2;
- b) sous réserve du paragraphe (2), la portée de son accréditation comprend l'analyse visant à déterminer la quantité totale de mercure.

Normes de bonnes pratiques

(2) Lorsqu'aucune méthode n'est reconnue par un organisme de normalisation eu égard à l'analyse visant à déterminer la quantité totale de mercure et que, par conséquent, la portée de l'accréditation du laboratoire ne comprend pas cette analyse, la détermination est effectuée conformément aux normes de bonnes pratiques scientifiques généralement reconnues au moment où elle est effectuée.

Produits électrotechniques

11 La quantité totale de mercure que contient un produit électrotechnique est déterminée selon la norme IEC 62321-4 de la Commission électrotechnique internationale intitulée *Détermination de certaines substances dans les produits électrotechniques – Partie 4 : Mercure dans les polymères, métaux et produits électroniques par CV-AAS, CV-AFS, ICP-OES et ICP-MS*, avec ses modifications successives.

8 (1) Le paragraphe 12(1) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

Rapports – exigences

12 (1) La personne qui fabrique ou importe un produit contenant du mercure, autre qu'une pièce de rechange visée au paragraphe 3(3), présente au ministre un rapport :

- a) à l'égard de l'année civile 2025, au plus tard le 31 mars 2026;
- b) à l'égard de l'année civile 2027, au plus tard le 31 mars 2028;
- c) à l'égard de chaque troisième année civile subséquente à l'année civile 2027, au plus tard le 31 mars de l'année civile suivant l'année à l'égard de laquelle le rapport est rédigé.

(2) Subparagraphs 12(2)(a)(i) and (ii) of the Regulations are replaced by the following:

(i) their name, telephone number, fax number and email address, as well as the civic and postal addresses of their principal place of business in Canada, and

(ii) if applicable, the name, title, telephone number, fax number and email address of their authorized representative, as well as the civic and postal addresses of their authorized representative's principal place of business in Canada; and

(3) Subparagraph 12(2)(b)(ii) of the Regulations is replaced by the following:

(ii) if applicable, the name of the category set out in column 1 of Schedule 1 or 2 to which the product belongs or the number of the permit issued under subsection 5(1),

(4) Paragraph 12(2)(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) the quantity exported during the calendar year in question, if applicable.

9 (1) Subsection 13(1) of the Regulations is replaced by the following:**Electronic submission**

13 (1) Any information provided to the Minister under these Regulations must be submitted electronically in the form and format specified by the Minister and must bear the electronic signature of the person that manufactures or imports the product containing mercury or of their authorized representative.

(2) Subsection 13(2) of the English version of the Regulations is replaced by the following:**Submission in writing**

(2) If the Minister has not specified an electronic form and format or it is not feasible to send the information electronically in accordance with subsection (1) because of circumstances beyond the person's control, the information must be sent on paper in the form and format specified by the Minister and signed by the person or their authorized representative. If no form and format have been specified, the information may be sent in any form and format.

(2) Les sous-alinéas 12(2)a)(i) et (ii) du même règlement sont remplacés par ce qui suit :

(i) ses nom, numéro de téléphone, numéro de télécopieur et adresse électronique, ainsi que les adresses municipale et postale de son établissement principal au Canada,

(ii) s'il y a lieu, les nom, titre, numéro de téléphone, numéro de télécopieur et adresse électronique de son représentant autorisé, ainsi que les adresses municipale et postale de l'établissement principal de ce dernier au Canada;

(3) Le sous-alinéa 12(2)b)(ii) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

(ii) s'il y a lieu, le nom de la catégorie mentionnée dans la colonne 1 des annexes 1 ou 2 à laquelle il appartient ou le numéro du permis délivré en application du paragraphe 5(1),

(4) L'alinéa 12(2)b) du même règlement est modifié par adjonction, après le sous-alinéa (v), de ce qui suit :

(vi) la quantité exportée au cours de l'année civile en cause, le cas échéant.

9 (1) Le paragraphe 13(1) du même règlement est remplacé par ce qui suit :**Transmission électronique**

13 (1) Les renseignements présentés au ministre en application du présent règlement sont transmis électroniquement en la forme qu'il précise et portent la signature électronique de la personne qui fabrique ou importe le produit contenant du mercure ou celle de son représentant autorisé.

(2) Le paragraphe 13(2) de la version anglaise du même règlement est remplacé par ce qui suit :**Submission in writing**

(2) If the Minister has not specified an electronic form and format or if it is not feasible to send the information electronically in accordance with subsection (1) because of circumstances beyond the person's control, the information must be sent on paper in the form and format specified by the Minister and signed by the person or their authorized representative. If no form and format have been specified, the information may be sent in any form and format.

10 (1) Subparagraph 14(1)(a)(ii) of the Regulations is replaced by the following:

(ii) if applicable, the name of the category set out in column 1 of Schedule 1 or 2 to which the product belongs or the number of the permit issued under subsection 5(1),

(2) Paragraph 14(1)(a) of the Regulations is amended by striking out “and” at the end of subparagraph (iv) and by adding the following after subparagraph (v):

(vi) the quantity of the product that is exported; and

(3) Subparagraph 14(1)(b)(ii) of the Regulations is replaced by the following:

(ii) if applicable, the name of the category set out in column 1 of Schedule 1 or 2 to which the product belongs or the number of the permit issued under subsection 5(1),

(4) Subparagraphs 14(1)(b)(viii) and (ix) of the Regulations are replaced by the following:

(viii) the Harmonized Commodity Description and Coding System tariff classification number for the product, as set out in the schedule to the *Customs Tariff*,

(ix) the business number assigned to the person by the Minister of National Revenue,

(5) Paragraph 14(1)(b) of the Regulations is amended by adding “and” at the end of subparagraph (x) and by adding the following after that subparagraph:

(xi) the quantity of the product that is exported.

(6) Section 14 of the Regulations is amended by adding the following after subsection (1):**Record of compliance with section 3.1**

(1.1) If the person has manufactured or imported a product in contravention of section 3, they must maintain records that demonstrate compliance with section 3.1.

11 Section 16 of the Regulations is amended by adding the following after subsection (1):**Electronic form**

(1.1) Any records, copies of information submitted to the Minister and supporting documents that are kept in electronic form must be in a readily readable form.

10 (1) Le sous-alinéa 14(1)a(ii) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

(ii) le cas échéant, le nom de la catégorie mentionnée dans la colonne 1 des annexes 1 ou 2 à laquelle il appartient ou le numéro du permis délivré en application du paragraphe 5(1),

(2) L’alinéa 14(1)a du même règlement est modifié par adjonction, après le sous-alinéa (v), de ce qui suit :

(vi) la quantité du produit qui est exportée;

(3) Le sous-alinéa 14(1)b(ii) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

(ii) le cas échéant, le nom de la catégorie mentionnée dans la colonne 1 des annexes 1 ou 2 à laquelle il appartient ou le numéro du permis délivré en application du paragraphe 5(1),

(4) Les sous-alinéas 14(1)b(viii) et (ix) du même règlement sont remplacés par ce qui suit :

(viii) le numéro de classement tarifaire du produit, selon le Système harmonisé de désignation et de codification des marchandises, figurant à l’annexe du *Tarif des douanes*,

(ix) le numéro d’entreprise attribué à la personne par le ministre du Revenu national,

(5) L’alinéa 14(1)b du même règlement est modifié par adjonction, après le sous-alinéa (x), de ce qui suit :

(xi) la quantité du produit qui est exportée.

(6) L’article 14 du même règlement est modifié par adjonction, après le paragraphe (1), de ce qui suit :**Preuve de l’observation de l’article 3.1**

(1.1) La personne qui fabrique ou importe un produit en violation de l’article 3 est tenue de conserver la preuve qu’elle s’est conformée à l’article 3.1.

11 L’article 16 du même règlement est modifié par adjonction, après le paragraphe (1), de ce qui suit :**Support électronique**

(1.1) Les registres, les copies des renseignements transmis au ministre ainsi que les documents à l’appui qui sont conservés sur support électronique le sont sous une forme facilement lisible.

12 The schedule to the Regulations is replaced by the Schedules 1 and 2 set out in the schedule to these Regulations.

Consequential Amendment

13 The portion of item 28 of the schedule to the Regulations Designating Regulatory Provisions for Purposes of Enforcement (Canadian Environmental Protection Act, 1999)² in column 2 is replaced by the following:

Column 2	
Item	Provisions
28	(a) subsections 3(1) and (2) (b) section 3.1

Coming into Force

14 These Regulations come into force on the first anniversary of the day on which they are published in the Canada Gazette, Part II.

SCHEDULE

(Section 12)

SCHEDULE 1

(Paragraphs 3(1)(a) and (3)(c), subsection 9(1) and subparagraphs 12(2)(b)(ii) and 14(1)(a)(ii) and (b)(iii))

12 L'annexe du même règlement est remplacée par les annexes 1 et 2 figurant à l'annexe du présent règlement.

Modification corrélative

13 Le passage de l'article 28 de l'annexe du Règlement sur les dispositions réglementaires désignées aux fins de contrôle d'application — Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)² figurant dans la colonne 2 est remplacé par ce qui suit :

Colonne 2	
Article	Dispositions
28	a) paragraphes 3(1) et (2) b) article 3.1

Entrée en vigueur

14 Le présent règlement entre en vigueur au premier anniversaire de sa publication dans la Partie II de la Gazette du Canada.

ANNEXE

(article 12)

ANNEXE 1

(alinéas 3(1)a) et (3)c), paragraphe 9(1) et sous-alinéas 12(2)b)(ii) et 14(1)a)(ii) et b)(iii))

Maximum Total Quantity of Mercury for Products Other than Replacement Parts and Replacement Lamps

Item	Column 1 Category of Products	Column 2 Maximum Total Quantity of Mercury	Column 3 End Date
1	Encapsulated dental amalgam	No limit	None
2	Screw-base compact fluorescent lamps for general lighting purposes		
	(a) ≤ 25 W	4 mg per lamp	December 31, 2025
	(b) > 25 W	5 mg per lamp	December 31, 2025
3	Pin-base compact fluorescent lamps for general lighting purposes	4 mg per lamp	December 31, 2025
4	Straight fluorescent lamps for general lighting purposes		
	(a) T5, program start, with a normal lifetime (< 25,000 hours)	3 mg per lamp	December 31, 2025
	(b) T8, 1.22 m (4-foot) or less, instant and program start, medium bi-pin base, with a normal lifetime (< 25,000 hours)	4 mg per lamp	December 31, 2025
	(c) T5, program start, with a long lifetime (≥ 25,000 hours)	5 mg per lamp	December 31, 2025
	(d) T8, 1.22 m (4-foot) or less, instant and program start, medium bi-pin base, with a long lifetime (≥ 25,000 hours)	5 mg per lamp	December 31, 2025

² SOR/2012-134

² DORS/2012-134

	Column 1	Column 2	Column 3
Item	Category of Products	Maximum Total Quantity of Mercury	End Date
	(e) T12, 1.22 m (4-foot) or less, rapid start, medium bi-pin base		
	(i) halo phosphate phosphor	10 mg per lamp	December 31, 2025
	(ii) tri-band phosphor	5 mg per lamp	December 31, 2025
	(iii) any other lamp	10 mg per lamp	December 31, 2025
	(f) T12, 2.44 m (8-foot), instant start, single pin base		
	(i) halo phosphate phosphor ≤ 40 W	10 mg per lamp	December 31, 2025
	(ii) tri-band phosphor < 60 W	5 mg per lamp	December 31, 2025
	(iii) any other lamp	15 mg per lamp	December 31, 2025
5	Non-linear fluorescent lamps for general lighting purposes, including circular or square fluorescent lamps	15 mg per lamp	December 31, 2025
6	Induction fluorescent lamps for general lighting purposes	15 mg per lamp	December 31, 2025
7	High pressure sodium vapour lamps for general lighting purposes	40 mg per arc tube	December 31, 2028
8	Metal halide lamps for general lighting purposes		
	(a) ≤ 300 W	40 mg per lamp	December 31, 2028
	(b) > 300 W and ≤ 500 W	75 mg per lamp	December 31, 2028
	(c) > 500 W and ≤ 700 W	85 mg per lamp	December 31, 2028
	(d) > 700 W and ≤ 1000 W	250 mg per lamp	December 31, 2028
9	Bulbs for automobile headlamp	10 mg per lamp	December 31, 2025
10	Fluorescent or discharge lamps used for growing plants	No limit	None
11	Fluorescent or discharge lamps used for air or surface purification, sterilization, sanitization, treatment or disinfection	No limit	None
12	Fluorescent or discharge lamps used for water purification, sterilization, sanitization, treatment or disinfection	No limit	None
13	Fluorescent or discharge lamps other than	No limit	None
	(a) lamps belonging to a category set out in any of items 2 to 12, column 1, of this schedule or in any item, column 1, of Schedule 2		
	(b) mercury vapour lamps for general lighting purposes		
	(c) cold cathode fluorescent lamps		
	(d) external electrode fluorescent lamps		
	(e) cold cathode tubing for signage or cove lighting		
14	Thermometers for use in a laboratory for scientific research applications	No limit	None
15	Thermometers or other scientific instruments whose use is required by an ASTM International standard	No limit	None
16	Scientific instruments for the calibration of medical devices or of scientific research instruments	No limit	None
17	Analytical standards, reagents or reference material for use in a laboratory	No limit	None
18	Scientific instruments for use as a reference for clinical validation studies	No limit	None
19	Scientific instruments for measuring the quantity of mercury in the environment	No limit	None
20	Catalysts for use in the manufacturing of polyurethane	No limit	December 31, 2025

Quantité totale maximale de mercure pour les produits autres que les pièces de rechange et les lampes de rechange

Article	Colonne 1 Catégorie de produits	Colonne 2 Quantité totale maximale de mercure	Colonne 3 Date de fin
1	Amalgame dentaire encapsulé	Aucune limite	Aucune
2	Lampes fluorescentes compactes à culot à vis pour éclairage général		
	a) ≤ 25 W	4 mg par lampe	31 décembre 2025
	b) > 25 W	5 mg par lampe	31 décembre 2025
3	Lampes fluorescentes compactes à culot à broches pour éclairage général	4 mg par lampe	31 décembre 2025
4	Lampes fluorescentes rectilignes pour éclairage général		
	a) T5, à allumage programmé, à durée de vie normale ($< 25\ 000$ heures)	3 mg par lampe	31 décembre 2025
	b) T8, 1,22 m (4 pieds) ou moins, à allumage instantané et programmé et à culot moyen à deux broches, à durée de vie normale ($< 25\ 000$ heures)	4 mg par lampe	31 décembre 2025
	c) T5, à allumage programmé, à longue durée de vie ($\geq 25\ 000$ heures)	5 mg par lampe	31 décembre 2025
	d) T8, 1,22 m (4 pieds) ou moins, à allumage instantané et programmé et à culot moyen à deux broches, à longue durée de vie ($\geq 25\ 000$ heures)	5 mg par lampe	31 décembre 2025
	e) T12, 1,22 m (4 pieds) ou moins, à allumage rapide et à culot moyen à deux broches		
	(i) phosphore d'halophosphate	10 mg par lampe	31 décembre 2025
	(ii) phosphore à trois bandes de puissance	5 mg par lampe	31 décembre 2025
	(iii) toute autre lampe	10 mg par lampe	31 décembre 2025
	f) T12, 2,44 m (8 pieds), à allumage instantané et à culot à une broche		
	(i) phosphore d'halophosphate ≤ 40 W	10 mg par lampe	31 décembre 2025
	(ii) phosphore à trois bandes de puissance < 60 W	5 mg par lampe	31 décembre 2025
	(iii) toute autre lampe	15 mg par lampe	31 décembre 2025
5	Lampes fluorescentes non linéaires pour éclairage général, y compris les lampes fluorescentes circulaires ou carrées	15 mg par lampe	31 décembre 2025
6	Lampes fluorescentes par induction pour éclairage général	15 mg par lampe	31 décembre 2025
7	Lampes à vapeur de sodium à haute pression pour éclairage général	40 mg par lampe à arc	31 décembre 2028
8	Lampes aux halogénures métalliques pour éclairage général		
	a) ≤ 300 W	40 mg par lampe	31 décembre 2028
	b) > 300 W et ≤ 500 W	75 mg par lampe	31 décembre 2028
	c) > 500 W et ≤ 700 W	85 mg par lampe	31 décembre 2028
	d) > 700 W et ≤ 1000 W	250 mg par lampe	31 décembre 2028
9	Lampes pour phare d'automobile	10 mg par lampe	31 décembre 2025
10	Lampes fluorescentes ou à décharge utilisées pour la culture des plantes	Aucune limite	Aucune

Article	Colonne 1 Catégorie de produits	Colonne 2 Quantité totale maximale de mercure	Colonne 3 Date de fin
11	Lampes fluorescentes ou à décharge utilisées pour la purification, la stérilisation, l'assainissement, le traitement ou la désinfection de l'air ou d'une surface	Aucune limite	Aucune
12	Lampes fluorescentes ou à décharge utilisées pour la purification, la stérilisation, l'assainissement, le traitement ou la désinfection de l'eau	Aucune limite	Aucune
13	Lampes fluorescentes ou à décharge autres que les produits suivants a) lampes appartenant à une catégorie mentionnée à l'un des articles 2 à 12 de la présente annexe, dans la colonne 1, ou à l'un des articles de l'annexe 2, dans la colonne 1 b) lampes à vapeur de mercure pour éclairage général c) lampes fluorescentes à cathode froide d) lampes fluorescentes à électrode externe e) tubes à cathode froide pour enseigne ou éclairage en corniche	Aucune limite	Aucune
14	Thermomètres pour utilisation en laboratoire à des fins de recherches scientifiques	Aucune limite	Aucune
15	Thermomètres ou autres instruments scientifiques dont l'utilisation est exigée par une norme de l'ASTM International	Aucune limite	Aucune
16	Instruments scientifiques pour l'étalonnage d'instruments médicaux ou d'instruments utilisés à des fins de recherches scientifiques	Aucune limite	Aucune
17	Étalons analytiques, réactifs ou matériaux de référence, pour utilisation en laboratoire	Aucune limite	Aucune
18	Instruments scientifiques pour utilisation comme référence lors d'études de validation clinique	Aucune limite	Aucune
19	Instruments scientifiques pour la mesure de la quantité de mercure dans l'environnement	Aucune limite	Aucune
20	Catalyseurs pour utilisation dans la fabrication de polyuréthane	Aucune limite	31 décembre 2025

SCHEDULE 2

(Subsection 3(2), paragraph 3(3)(c), subsections 3(4) and 9(1), subparagraphs 12(2)(b)(ii) and 14(1)(a)(ii) and (b)(ii) and paragraph 13(a) of Schedule 1)

ANNEXE 2

(paragraphe 3(2), alinéa 3(3)c), paragraphes 3(4) et 9(1), sous-alinéas 12(2)b)(ii) et 14(1)a)(ii) et b)(ii) et alinéa 13a) de l'annexe 1)

Maximum Total Quantity of Mercury for Replacement Lamps

Item	Column 1 Category of Lamps	Column 2 Maximum Total Quantity of Mercury	Column 3 Start Date	Column 4 End Date
1	Pin-base compact fluorescent lamps for general lighting purposes	4 mg per lamp	January 1, 2026	December 31, 2027
2	Straight fluorescent lamps for general lighting purposes			
	(a) T5, program start, with a normal lifetime (< 25,000 hours)	3 mg per lamp	January 1, 2026	December 31, 2027
	(b) T8, 1.22 m (4-foot) or less, instant and program start, medium bi-pin base, with a normal lifetime (< 25,000 hours)	4 mg per lamp	January 1, 2026	December 31, 2027
	(c) T5, program start, with a long lifetime (≥ 25,000 hours)	5 mg per lamp	January 1, 2026	December 31, 2027

	Column 1	Column 2	Column 3	Column 4
Item	Category of Lamps	Maximum Total Quantity of Mercury	Start Date	End Date
	(d) T8, 1.22 m (4-foot) or less, instant and program start, medium bi-pin base, with a long lifetime ($\geq 25,000$ hours)	5 mg per lamp	January 1, 2026	December 31, 2027
	(e) T12, 1.22 m (4-foot) or less, rapid start, medium bi-pin base			
	(i) halo phosphor phosphor	10 mg per lamp	January 1, 2026	December 31, 2027
	(ii) tri-band phosphor	5 mg per lamp	January 1, 2026	December 31, 2027
	(iii) any other lamp	10 mg per lamp	January 1, 2026	December 31, 2027
	(f) T12, 2.44 m (8-foot), instant start, single pin base			
	(i) halo phosphor phosphor ≤ 40 W	10 mg per lamp	January 1, 2026	December 31, 2027
	(ii) tri-band phosphor < 60 W	5 mg per lamp	January 1, 2026	December 31, 2027
	(iii) any other lamp	15 mg per lamp	January 1, 2026	December 31, 2027
3	Non-linear fluorescent lamps for general lighting purposes, including circular or square fluorescent lamps	15 mg per lamp	January 1, 2026	December 31, 2027
4	Induction fluorescent lamps for general lighting purposes	15 mg per lamp	January 1, 2026	December 31, 2027
5	High pressure sodium vapour lamps for general lighting purposes	40 mg per arc tube	January 1, 2029	None
6	Metal halide lamps for general lighting purposes			
	(a) ≤ 300 W	40 mg per lamp	January 1, 2029	None
	(b) > 300 W and ≤ 500 W	75 mg per lamp	January 1, 2029	None
	(c) > 500 W and ≤ 700 W	85 mg per lamp	January 1, 2029	None
	(d) > 700 W and ≤ 1000 W	250 mg per lamp	January 1, 2029	None
7	Bulbs for automobile headlamp	10 mg per lamp	January 1, 2026	None

Quantité totale maximale de mercure pour les lampes de recharge

	Colonne 1	Colonne 2	Colonne 3	Colonne 4
Article	Catégorie de lampes	Quantité totale maximale de mercure	Date de début	Date de fin
1	Lampes fluorescentes compactes à culot à broches pour éclairage général	4 mg par lampe	1 ^{er} janvier 2026	31 décembre 2027
2	Lampes fluorescentes rectilignes pour éclairage général			
	a) T5, à allumage programmé, à durée de vie normale ($< 25\ 000$ heures)	3 mg par lampe	1 ^{er} janvier 2026	31 décembre 2027
	b) T8, 1,22 m (4 pieds) ou moins, à allumage instantané et programmé et à culot moyen à deux broches, à durée de vie normale ($< 25\ 000$ heures)	4 mg par lampe	1 ^{er} janvier 2026	31 décembre 2027
	c) T5, à allumage programmé, à longue durée de vie ($\geq 25\ 000$ heures)	5 mg par lampe	1 ^{er} janvier 2026	31 décembre 2027

Colonne 1	Colonne 2	Colonne 3	Colonne 4
Article	Catégorie de lampes	Quantité totale maximale de mercure	Date de début
	d) T8, 1,22 m (4 pieds) ou moins, à allumage instantané et programmé et à culot moyen à deux broches, à longue durée de vie ($\geq 25\,000$ heures)	5 mg par lampe	1 ^{er} janvier 2026
	e) T12, 1,22 m (4 pieds) ou moins, à allumage rapide et à culot moyen à deux broches		31 décembre 2027
	(i) phosphore d'halophosphate	10 mg par lampe	1 ^{er} janvier 2026
	(ii) phosphore à trois bandes de puissance	5 mg par lampe	1 ^{er} janvier 2026
	(iii) toute autre lampe	10 mg par lampe	1 ^{er} janvier 2026
	f) T12, 2,44 m (8 pieds), à allumage instantané et à culot à une broche		31 décembre 2027
	(i) phosphore d'halophosphate ≤ 40 W	10 mg par lampe	1 ^{er} janvier 2026
	(ii) phosphore à trois bandes de puissance < 60 W	5 mg par lampe	1 ^{er} janvier 2026
	(iii) toute autre lampe	15 mg par lampe	1 ^{er} janvier 2026
3	Lampes fluorescentes non linéaires pour éclairage général, y compris les lampes fluorescentes circulaires ou carrées	15 mg par lampe	1 ^{er} janvier 2026
4	Lampes fluorescentes par induction pour éclairage général	15 mg par lampe	1 ^{er} janvier 2026
5	Lampes à vapeur de sodium à haute pression pour éclairage général	40 mg par lampe à arc	1 ^{er} janvier 2029
6	Lampes aux halogénures métalliques pour éclairage général		Aucune
	a) ≤ 300 W	40 mg par lampe	1 ^{er} janvier 2029
	b) > 300 W et ≤ 500 W	75 mg par lampe	1 ^{er} janvier 2029
	c) > 500 W et ≤ 700 W	85 mg par lampe	1 ^{er} janvier 2029
	d) > 700 W et ≤ 1000 W	250 mg par lampe	1 ^{er} janvier 2029
7	Lampes pour phare d'automobile	10 mg par lampe	1 ^{er} janvier 2026

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

(This statement is not part of the Regulations.)

Executive summary

Issues: Mercury is a heavy metal that can be present in the environment in many different forms as a result of natural processes or human activity. Mercury can be transformed into a highly toxic, naturally occurring compound called methylmercury, which bioaccumulates in the aquatic food chain. Exposure to mercury is of higher concern in Canadian communities, such as those of Indigenous Peoples, who rely on the consumption of predatory fish and other traditional foods. Prohibiting products that now have mercury-free alternatives, including certain types of lamps for general lighting, is required to lower the risk of mercury releases into

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

(Le présent résumé ne fait pas partie du Règlement.)

Résumé

Enjeux : Le mercure est un métal lourd qui peut être présent dans l'environnement sous de nombreuses formes en raison de processus naturels ou de l'activité humaine. Le mercure peut se transformer en un composé naturel hautement toxique appelé méthylmercure, qui est bioaccumulable dans la chaîne alimentaire aquatique. L'exposition au mercure est plus préoccupante dans les collectivités canadiennes, telles que les communautés autochtones, qui dépendent de la consommation de poissons prédateurs et d'autres aliments traditionnels. L'interdiction de produits qui bénéficient désormais de solutions de rechange sans

the environment from products in Canada and to fully align with Canada's international commitments.

Description: The *Regulations Amending the Products Containing Mercury Regulations* (the Amendments) will prohibit the most common types of lamps containing mercury by the end of 2025, while allowing for certain replacement lamps for a limited transition period. Products for which mercury-free alternatives exist or that are no longer imported in Canada will also be prohibited. Other administrative amendments will clarify certain aspects of the *Products Containing Mercury Regulations* (the Regulations), broaden the accreditation bodies recognized under the Regulations, and align reporting timelines with those of the United States Environmental Protection Agency (EPA).

Rationale: When the Regulations were first published, they included some exemptions for essential products that did not have technically or economically viable alternatives, such as dental amalgam, lamps and certain scientific instruments. Since the publication of the Regulations, there has been an ongoing market decline of mercury-containing products in Canada. Many products, including most lamps exempt from the general mercury prohibition, now have readily available substitutes that are more energy-efficient and mercury-free, such as light-emitting diode lamps (LEDs). Furthermore, as a signatory to the Minamata Convention on Mercury, Canada committed to prohibiting products containing mercury that have viable mercury-free alternatives, including, recently, the most common types of lamps containing mercury.

From 2026 to 2035, the Amendments are expected to reduce the quantity of mercury released to the environment by 681 kg, including a reduction of 104 kg of mercury released into the air. The cumulative discounted benefits of the Amendments over the 10-year time frame of the analysis are valued at \$5.16 billion, while the total discounted costs of the Amendments are estimated to be approximately \$208 million. These costs are associated with higher costs paid by consumers for switching to more expensive, mercury-free lamps. The benefits are broken down as follows: \$3.86 billion in energy savings from switching to more energy-efficient lamps; \$1.3 billion in avoided greenhouse gas (GHG) emissions; \$743,180 due to the health benefits of avoided mercury releases to air, and \$20,750 in net administrative cost savings. The overall quantified and discounted net benefits of the Amendments are estimated to be \$4.95 billion.

mercure, incluant certains types de lampes pour éclairage général, est requise pour réduire le risque de rejet de mercure dans l'environnement à partir de produits fabriqués au Canada et pour s'aligner entièrement sur les engagements internationaux du Canada.

Description : Le *Règlement modifiant le Règlement sur les produits contenant du mercure* (les modifications) interdiront les types de lampes les plus courants contenant du mercure d'ici la fin de 2025, tout en autorisant certaines lampes de rechange pendant une période de transition limitée. Les produits pour lesquels il existe des solutions de rechange sans mercure ou qui ne sont plus importés au Canada seront également interdits. D'autres modifications administratives clarifieront certains aspects du Règlement, élargiront la liste des organismes d'homologation reconnus en vertu du Règlement et aligneront les délais de présentation des rapports sur ceux de la Environmental Protection Agency (EPA) des États-Unis.

Justification : Lorsque le *Règlement sur les produits contenant du mercure* (le Règlement) a été publié pour la première fois, il prévoyait certaines exemptions pour les produits essentiels pour lesquels il n'existait pas de solution de rechange viable sur le plan technique ou économique, comme les amalgames dentaires, les lampes et certains appareils scientifiques. Depuis la publication du Règlement, le marché des produits contenant du mercure est en déclin au Canada. On trouve désormais de nombreux substituts plus éco-énergétiques et sans mercure, comme les lampes à diodes électroluminescentes (DEL), qui sont, pour la plupart, des lampes exemptées de l'interdiction générale du mercure. En outre, en tant que signataire de la Convention de Minamata sur le mercure, le Canada s'est engagé à interdire les produits contenant du mercure qui ont des solutions de rechange viables sans mercure, y compris, récemment, les types de lampes contenant du mercure les plus courants.

De 2026 à 2035, les modifications devraient réduire de 681 kg la quantité de mercure rejetée dans l'environnement, dont 104 kg rejetés dans l'air. Les avantages actualisés cumulatifs des modifications sur la période de 10 ans visée par l'analyse sont évalués à 5,16 milliards de dollars, pour des coûts actualisés totaux des modifications estimés à environ 208 millions de dollars. Ces coûts sont associés aux prix plus élevés payés par les consommateurs pour passer à des lampes plus coûteuses et sans mercure. Voici la ventilation des avantages : 3,86 milliards de dollars en économies d'énergie découlant du passage à des lampes plus éco-énergétiques; 1,3 milliard de dollars en émissions de gaz à effet de serre (GES) évitées; 743 180 \$ en raison des avantages pour la santé découlant des rejets évités de mercure dans l'air, et; 20 750 \$ en économies de coûts administratifs net. Les avantages nets quantifiés et actualisés totaux des modifications sont estimés à environ 4,95 milliards de dollars.

Issues

Mercury is a heavy metal that can be present in the environment in many different forms as a result of natural processes or human activity. Once in the environment, mercury can be carried over long distances in the atmosphere and deposited everywhere in Canada, including sensitive areas such as the Canadian Arctic and Great Lakes. Mercury can be transformed into a highly toxic, naturally occurring compound called methylmercury, which bioaccumulates in the aquatic food chain. Exposure to mercury is of higher concern in Canadian communities, such as those of Indigenous Peoples, who rely on the consumption of predatory fish and other traditional foods.

The *Products Containing Mercury Regulations* (the Regulations) were published on November 19, 2014, and came into force on November 8, 2015. The Regulations prohibit the manufacture and import of products containing mercury or any of its compounds, while allowing exemptions for essential products that do not have technically or economically viable alternatives. This includes products such as dental amalgam, lamps and certain scientific instruments. Since the publication of the Regulations, there has been an ongoing market decline of mercury-containing products in Canada and most lamps exempt from the general mercury prohibition now have readily available substitutes that are more energy efficient and mercury-free, such as light-emitting diode lamps (LEDs). There has also been a reported decline in other mercury-containing products that were manufactured or imported in Canada, according to data submitted to the Department of the Environment (the Department) during triennial mandatory reporting by organizations that imported or manufactured products containing mercury in Canada.

In 2017, Canada ratified the [Minamata Convention on Mercury](#) (the Convention), an international convention to reduce mercury pollution. As the Regulations came into force in 2015, they do not fully align with all the requirements of the Convention. Adjustments to the allowable mercury content limits of specific lamp categories that are currently exempt from the general mercury prohibition in the Regulations are required to fully align with the original text of the Convention. Prohibiting additional products, including most lamps for general lighting, will allow Canada to ratify amendments to the Convention adopted in 2022 and 2023. Other amendments to the Regulations will align with recent industry standards and international regulatory initiatives. Additionally, ongoing administration of the Regulations has identified the need to clarify some provisions of the regulatory text, such as those related to labelling, testing, reporting, and record keeping.

Enjeux

Le mercure est un métal lourd qui peut être présent dans l'environnement sous de nombreuses formes en raison de processus naturels ou de l'activité humaine. Une fois dans l'environnement, le mercure peut être transporté sur de longues distances dans l'atmosphère et se déposer partout au Canada, y compris dans des zones sensibles, comme l'Arctique canadien et les Grands Lacs. Le mercure peut se transformer en un composé naturel hautement toxique appelé méthylmercure, qui est bioaccumulable dans la chaîne alimentaire aquatique. L'exposition au mercure est plus préoccupante dans les collectivités canadiennes, comme dans les communautés autochtones, qui dépendent de la consommation de poissons prédateurs et d'autres aliments traditionnels.

Le *Règlement sur les produits contenant du mercure* (le Règlement) a été publié pour la première fois le 19 novembre 2014 et est entré en vigueur le 8 novembre 2015. Le Règlement interdit la fabrication et l'importation de produits contenant du mercure ou l'un de ses composés, tout en prévoyant des exemptions pour les produits essentiels pour lesquels il n'existe pas de solution de rechange viable sur le plan technique ou économique. Les exemptions incluent des produits comme les amalgames dentaires, les lampes et certains instruments scientifiques. Depuis la publication du Règlement, le marché des produits contenant du mercure est en déclin au Canada. On retrouve désormais des substituts plus écoénergétiques et sans mercure à la plupart des lampes exemptées de l'interdiction générale du mercure, comme les lampes à diodes électroluminescentes (DEL). Il y a également une diminution des importations et de la fabrication des autres produits contenant du mercure, selon les données présentées au ministère de l'Environnement (le Ministère) par les importateurs et les fabricants de produits contenant du mercure au Canada dans leurs déclarations triennales obligatoires.

En 2017, le Canada a ratifié la [Convention de Minamata sur le mercure](#) (la Convention), une convention internationale visant à réduire la pollution par le mercure. Comme le Règlement est entré en vigueur en 2015, soit deux ans plus tôt, il n'est pas entièrement conforme à toutes les exigences de la Convention. Il faut adapter les concentrations maximales en mercure permises pour certaines catégories de lampes qui sont actuellement exemptées de l'interdiction générale relative au mercure dans le Règlement, pour les harmoniser entièrement avec celles du texte original de la Convention. Interdire des produits supplémentaires, y compris la plupart des lampes utilisées pour l'éclairage général, permettra au Canada de ratifier les modifications à la Convention adoptées en 2022 et en 2023. D'autres modifications au Règlement s'harmoniseront avec les récentes normes de l'industrie et des initiatives réglementaires internationales. De plus, l'administration continue du Règlement a fait ressortir la nécessité de préciser certaines dispositions du texte réglementaire, comme celles

Background

Mercury and its compounds are listed as toxic substances under Schedule 1 to the *Canadian Environmental Protection Act, 1999* (CEPA), which enables the Minister of the Environment and the Minister of Health to propose and implement risk management instruments to reduce the risks to human health and the environment associated with mercury releases from anthropogenic (i.e. human-caused) sources. Over the past decades, the Government of Canada (the Government) has undertaken numerous domestic and global actions to minimize or eliminate mercury releases and exposure. Canadian emissions of mercury are currently being managed through federal, provincial and territorial legislation, regulation and programs.

Following the publication of the Regulations in November 2014, the Department released the *Code of Practice for the Environmentally Sound Management of End-of-life Lamps Containing Mercury* (the Code of Practice) in February 2017. The Code of Practice encourages lamp collectors, transporters and processors to adopt best practices aimed at preventing mercury releases in the environment.¹ The Code of Practice is a voluntary tool to complement existing provincial, territorial and other initiatives, and to promote best practices for managing end-of-life mercury-containing lamps, including options for northern and remote areas with limited access to recycling and disposal facilities.

On August 16, 2017, the Convention came into force as a new international treaty. The Convention is a legally binding agreement under the United Nations Environment Program (UNEP) that focuses on the global reduction of anthropogenic mercury pollution. Canada signed the Convention on October 10, 2013, and ratified it on April 7, 2017.² The Convention takes a lifecycle approach to reduce the health and environmental impacts of mercury pollution and includes requirements for controls across a range of mercury-containing products, manufacturing processes, and industrial activities. Controls include implementing best environmental practices, such as phasing out mercury use where technically and economically feasible alternatives exist, and restricting trade in mercury, mercury compounds and mercury-containing products.

¹ *Code of Practice for the Environmentally Sound Management of End-of-life Lamps Containing Mercury*. Environment and Climate Change Canada.

² *Mercury: Minamata Convention*. Environment and Climate Change Canada.

qui ont trait à l'étiquetage, aux essais, à la production de rapports et à la tenue de registres.

Contexte

Le mercure et ses composés sont inscrits comme substances toxiques dans l'annexe 1 de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)* (LCPE), qui permet au ministère de l'Environnement et au ministère de la Santé de proposer et de mettre en œuvre des instruments de gestion de risques, afin de réduire les risques pour la santé humaine et l'environnement associés aux rejets de mercure de sources anthropiques (c'est-à-dire causées par l'activité humaine). Au cours des dernières décennies, le gouvernement du Canada (le gouvernement) a pris de nombreuses mesures nationales et mondiales en vue de réduire ou d'éliminer les rejets et l'exposition au mercure. Les émissions canadiennes de mercure sont actuellement gérées au moyen de lois, de règlements et de programmes fédéraux, provinciaux et territoriaux.

À la suite de la publication du Règlement en novembre 2014, le Ministère a publié le *Code de pratique pour la gestion écologiquement responsable des lampes au mercure en fin de vie utile* (le Code de pratique) en février 2017. Le Code de pratique encourage les entreprises de collecte, les transporteurs et les entreprises de traitement de lampes à adopter des pratiques exemplaires visant à prévenir les rejets de mercure dans l'environnement¹. Le Code de pratique est un outil volontaire qui vise à compléter les initiatives provinciales, territoriales et autres, et à promouvoir des pratiques exemplaires pour la gestion des lampes au mercure en fin de vie utile, y compris des options pour les régions nordiques et éloignées ayant un accès limité à des installations de recyclage et d'élimination.

Le 16 août 2017, la Convention est entrée en vigueur en tant que nouveau traité international. La Convention est un accord juridiquement contraignant relevant du Programme des Nations Unies pour l'environnement (PNUE), qui met l'accent sur la réduction mondiale de la pollution par le mercure d'origine anthropique. Le Canada a signé la Convention le 10 octobre 2013 et l'a ratifiée le 7 avril 2017². La Convention adopte une approche fondée sur le cycle de vie pour réduire les effets de la pollution par le mercure sur la santé et l'environnement et prévoit des mesures de contrôle pour toute une série de produits, de procédés de fabrication et d'activités industrielles contenant du mercure. Les mesures de contrôle comprennent la mise en œuvre des meilleures pratiques environnementales, telles que d'éliminer l'utilisation du mercure lorsqu'il existe des solutions de rechange techniquement et économiquement réalisables, et de restreindre le commerce du mercure, des composés du mercure et des produits contenant du mercure.

¹ *Code de pratique pour la gestion écologiquement responsable des lampes au mercure en fin de vie utile*, Environnement et Changement climatique Canada.

² *Mercury : Convention de Minamata*, Environnement et Changement climatique Canada.

For example, the Convention requires Parties to phase out by 2020 the manufacture, import and export of certain products with mercury content above specified limits. These include various lamp types, such as linear fluorescent lamps (LFLs), cold cathode fluorescent lamps (CCFLs) and external electrode fluorescent lamps (EEFLs). As a precautionary measure, at the time of ratification of the Convention, Canada registered an exemption of five years past the 2020 phase-out date for the manufacture, import and export of these categories of lamps. In 2022, the Conference of Parties to the Convention adopted amendments bringing in new requirements for the complete prohibition of most types of CCFLs and EEFLs by the end of 2025, except for those used in electronic displays where no feasible mercury-free alternatives for replacement are available. Furthermore, in 2023, the Parties adopted amendments to phase out remaining categories of compact fluorescent lamps (CFLs) and LFLs for general lighting purposes by 2026 and 2027.³ Whereas the original text of the Minamata Convention (2017) aimed for the phase-out of mercury-containing catalysts used in the manufacturing of polyurethane within 10 years, in 2023, the parties adopted a complete phase-out in 2025. No company has reported importing these catalysts in Canada since 2019. In addition, since 2017, the parties to the Convention have agreed to prohibit additional products, including photographic film and paper, very high accuracy capacitance and loss measurement bridges, high-frequency radio frequency switches and relays in monitoring and control instruments. These products are no longer imported or manufactured in Canada and have mercury-free alternatives.

To prevent mercury pollution from lamps disposed of in landfills, the *National Strategy for Safe and Environmentally Sound Disposal of Lamps Containing Mercury Act* (the Act) was enacted and received royal assent on June 22, 2017. The Act required the Minister of the Environment (the Minister) to develop a national strategy by 2019 in cooperation with provincial, territorial, and other governments in Canada responsible for the environment to enhance existing activities related to eliminating lamps as a source of mercury pollution. The Minister is required to report to Parliament on the implementation of the Act every five years.

Par exemple, la Convention exige des Parties qu'elles éliminent, d'ici 2020, la fabrication, l'importation et l'exportation de certains produits dont la concentration en mercure est supérieure à des maximums déterminés. Il s'agit de différents types de lampes, dont les lampes fluorescentes rectilignes (aussi appelées lampes fluorescentes linéaires) (LFR), les lampes fluorescentes à cathode froide (LFCF) et les lampes fluorescentes à électrode externe (LFEE). Au moment de la ratification de la Convention, par mesure de précaution, le Canada a enregistré une exemption de cinq ans après la date d'élimination progressive de 2020 pour la fabrication, l'importation et l'exportation de ces trois catégories de lampes. En 2022, la Conférence des Parties à la Convention a adopté des modifications introduisant de nouvelles exigences pour l'interdiction complète de la plupart des types de LFCF et de LFEE d'ici la fin de 2025, à l'exception de ceux utilisés dans les écrans électroniques qui n'ont aucune solution de rechange sans mercure, pour leur remplacement. De plus, en 2023, les Parties ont adopté des modifications visant à éliminer les catégories restantes de lampes fluorescentes compactes (LFC) et de LFR pour éclairage général d'ici 2026 et 2027³. Alors que le texte original de la Convention de Minamata (2017) prévoyait l'élimination des catalyseurs contenant du mercure utilisés dans la fabrication du polyuréthane dans un délai de 10 ans, les Parties ont adopté en 2023 leur élimination complète d'ici la fin de 2025. Aucune entreprise n'a déclaré avoir importé ces catalyseurs au Canada depuis 2019. En outre, depuis 2017, les Parties à la Convention ont convenu d'interdire d'autres produits, notamment les films et les papiers photographiques, les ponts de mesure de capacité et de facteur de perte de très haute précision, commutateurs et relais RF haute fréquence des instruments de contrôle et de surveillance. Ces produits ne sont plus importés ni fabriqués au Canada et ont des solutions de rechange sans mercure.

Afin de prévenir la pollution par le mercure provenant des lampes éliminées dans les sites d'enfouissement, la *Loi relative à la stratégie nationale sur l'élimination sûre et écologique des lampes contenant du mercure* (la Loi), a été adoptée et a reçu la sanction royale le 22 juin 2017. La Loi exigeait que le ministre de l'Environnement (le ministre) élabore une stratégie nationale au plus tard en 2019, en collaboration avec les gouvernements provinciaux, territoriaux et autres administrations au Canada responsables de l'environnement, afin d'améliorer les activités actuelles liées à l'élimination des lampes considérées comme source de pollution par le mercure. Le ministre doit faire rapport au Parlement sur la mise en œuvre de la Loi tous les cinq ans.

³ Decisions adopted by the Conference of the Parties to the Minamata Convention on Mercury at its fifth meeting—Advance | Minamata Convention on Mercury

³ Décisions adoptées par la Conférence des Parties à la Convention de Minamata sur le mercure lors de sa cinquième réunion — Avancement de la Convention de Minamata sur le mercure.

In July 2019, the Minister tabled the *National Strategy for Lamps Containing Mercury*⁴ (the National Strategy) in Parliament. The National Strategy aims to eliminate mercury pollution from lamps in Canada by recommending that bulbs containing mercury be collected and sent to specialized facilities for environmentally sound disposal and encouraging Canadians to buy mercury-free alternatives. Since 2018, 103 million lamps have been recycled in an environmentally sound manner.

In Canada, bulk (loose) dental amalgam powders, which have to be mixed with liquid mercury by hand, are known to pose an unnecessary risk of mercury exposure for the dental healthcare professional. Health Canada has worked with manufacturers to discontinue the licences of bulk dental amalgam powders in Canada. Furthermore, Parties to the Convention have recently agreed to phase out the use of bulk dental amalgam through an amendment adopted in 2022. Although restricting dental amalgam to its encapsulated form was already one of several optional measures that Parties could take to phase down the use of dental amalgam in the original text of the Convention, the new treaty amendment requires that Parties take measures, as appropriate, to not allow the use of mercury in bulk form by dental practitioners.

Background information on the effects of mercury exposure

Mercury is a naturally occurring chemical element that is persistent, bioaccumulative and toxic, at very low levels, for human health and aquatic and terrestrial ecosystems. It is found in three general forms: pure mercury (a heavy metal), also known as “elemental mercury” or “metallic mercury”; inorganic mercury compounds; and organic mercury compounds.

Mercury is a global contaminant because it is toxic and bioaccumulates (i.e. it does not break down in the environment and can accumulate in living things). Mercury and its compounds (collectively referred to as “mercury”) are part of a global cycle and contribute to the formation of more harmful forms of mercury. Some microorganisms and natural processes change mercury from one form to another. For example, some types of bacteria and fungi can change mercury into its most toxic form, methylmercury. Methylmercury is a very harmful organic substance and is of particular concern since it tends to accumulate in living organisms through their surrounding environment as it moves up the food chain.

En juillet 2019, la ministre a déposé au Parlement la *Stratégie nationale relative aux lampes contenant du mercure* (la Stratégie nationale)⁴. La Stratégie nationale vise à éliminer la pollution par le mercure provenant des lampes au Canada en recommandant que les ampoules contenant du mercure soient recueillies et envoyées à des installations spécialisées pour une élimination écologiquement responsable, et en encourageant les Canadiens à acheter des produits de rechange sans mercure. Depuis 2018, 103 millions de lampes ont été recyclées dans le respect de l’environnement.

Au Canada, les poudres pour amalgame dentaire en vrac, qui doivent être mélangées manuellement avec du mercure liquide, sont connues pour poser un risque d’exposition inutile au mercure pour les professionnels de la santé dentaire. Santé Canada a collaboré avec les fabricants afin d’éliminer les homologations pour les poudres d’amalgame dentaire en vrac. En outre, les Parties à la Convention ont récemment convenu d’éliminer progressivement l’utilisation de poudre pour amalgame dentaire en vrac, par le biais d’une modification adoptée en 2022. Bien que la limitation des amalgames dentaires à leur forme encapsulée constituait déjà, dans le texte original de la Convention, comme l’une des mesures optionnelles que les Parties pouvaient prendre pour réduire progressivement l’utilisation des amalgames dentaires, la nouvelle modification au traité exige que les Parties prennent des mesures, le cas échéant, pour ne pas autoriser l’utilisation de poudre pour amalgame dentaire en vrac par les praticiens de soins dentaires.

Renseignements généraux sur les effets de l’exposition au mercure

Le mercure est un élément chimique naturel persistant, bioaccumulable et toxique, à de très faibles concentrations, pour la santé humaine et les écosystèmes aquatiques et terrestres. Il est présent sous trois formes générales : le mercure pur (un métal lourd) aussi appelé « mercure élémentaire » ou « mercure métallique »; les composés inorganiques du mercure; les composés organiques du mercure.

Le mercure est un contaminant mondial parce qu’il est toxique et bioaccumulable (c’est-à-dire qu’il ne se décompose pas dans l’environnement et peut s’accumuler dans les êtres vivants). Le mercure et ses composés (collectivement appelés « mercure ») font partie d’un cycle mondial et contribuent à la formation de formes plus nocives de mercure. Certains microorganismes et processus naturels font passer le mercure d’une forme à l’autre. Par exemple, certains types de bactéries et de champignons peuvent transformer le mercure en sa forme la plus toxique, le méthylmercure. Le méthylmercure est une substance organique très nocive qui est particulièrement préoccupante, car il a tendance à s’accumuler dans les organismes

⁴ [Canada’s national strategy for lamps containing mercury](#). Environment and Climate Change Canada.

⁴ [Stratégie nationale du Canada relative aux lampes contenant du mercure](#), Environnement et Changement climatique Canada.

For instance, methylmercury can build up in many edible fish (freshwater and saltwater) and marine mammals. The primary source of methylmercury exposure in humans is through the consumption of fish or fish-eating species. This exposure can have degenerative effects with respect to brain development, which can be particularly damaging to young children and infants whose nervous systems are still developing.

Objective

The main objective of the *Regulations Amending the Products Containing Mercury Regulations* (the Amendments) is to protect Canadians by lowering the risk of mercury releases into the environment from products in Canada. By meeting this objective, the Amendments will enable Canada to meet requirements for mercury-containing products under the Minamata Convention, to ratify new requirements adopted by the Convention and to go beyond the Convention by phasing out additional mercury-added products. The Amendments will further align the Regulations with other international initiatives, including requirements in the European Union (EU) and certain states in the United States (U.S.). In addition, these actions can encourage other countries to further reduce their mercury releases. The Amendments also aim to clarify certain regulatory provisions to address recent administrative and implementation issues.

Description

The Amendments will ensure the Regulations meet the requirements under the Convention and, in some cases, go beyond what is required under the Convention to further decrease mercury releases.

Amendments to align the Regulations with the requirements under the Convention

Ending exemptions for certain lamps and lowering their mercury content limits

The Amendments will prohibit the import and manufacture of the following lamps for general lighting purposes on December 31, 2025:

- Screw-base compact fluorescent lamps
- Pin-base compact fluorescent lamps
- Straight fluorescent lamps
- Non-linear fluorescent lamps

For transitional purposes, the Amendments will allow replacement lamps to continue to be imported or

vivants par l'intermédiaire de leur environnement lorsqu'il remonte la chaîne alimentaire. Autre exemple, le méthylmercure peut s'accumuler dans de nombreux poissons comestibles (d'eau douce et d'eau de mer) et mammifères marins. La principale source d'exposition au méthylmercure des humains est la consommation de poissons ou d'espèces piscivores. Cette exposition peut avoir des effets dégénératifs sur le cerveau, effets qui peuvent être particulièrement graves pour les jeunes enfants et les nourrissons, car le développement de leur système nerveux n'est pas encore complété.

Objectif

Le principal objectif du *Règlement modifiant le règlement sur les produits contenant du mercure* (les modifications) est de protéger les Canadiens en réduisant le risque de rejets de mercure provenant des produits au Canada dans l'environnement. En atteignant cet objectif, les modifications permettront au Canada de satisfaire aux exigences relatives aux produits contenant du mercure conformément à la Convention de Minamata, de ratifier de nouvelles exigences adoptées par la Convention et d'aller au-delà de la Convention en éliminant progressivement d'autres produits à base de mercure. Les modifications permettront d'harmoniser le Règlement avec d'autres initiatives internationales, y compris les exigences de l'Union européenne (UE) et de certains États des États-Unis. En outre, ces mesures peuvent encourager d'autres pays à réduire davantage leurs rejets de mercure. Les modifications visent également à clarifier certaines dispositions réglementaires, afin de régler de récents enjeux administratifs et de mise en œuvre.

Description

Les modifications permettront de s'assurer que le Règlement satisfait aux exigences de la Convention et, dans certains cas, dépasse les exigences de la Convention pour réduire davantage les rejets de mercure.

Modifications visant l'harmonisation du Règlement avec les exigences de la Convention

Suppression des exemptions pour certaines lampes et abaissement des limites de la teneur en mercure

Les modifications interdiront l'importation et la fabrication des types de lampes utilisées pour l'éclairage général suivants, à compter du 31 décembre 2025 :

- Lampe fluorescente compacte à culot à vis
- Lampe fluorescente compacte à culot à broches
- Lampe fluorescente rectiligne
- Lampe fluorescente non linéaire

Pour assurer la transition, les modifications permettront de continuer à importer ou à fabriquer des lampes de

manufactured for pin-base CFLs, straight fluorescent lamps and non-linear fluorescent lamps for a two-year period ending on December 31, 2027. As a result, these lamps will only be allowed to be imported or manufactured until December 31, 2027, and only to replace lamps that are already in use in existing lamp fixtures. Furthermore, in order to avoid issues of stockpiling while allowing retailers to sell their stock, the sale of these replacement lamps will be prohibited in 2029, two years after their exemption expires.

In addition, for straight fluorescent lamps for general lighting purposes, the Amendments will lower the mercury content limit currently allowed for certain lamps upon the coming into force of the Amendments. For example, the mercury content limit for triband phosphor T12 lamps that are less than 60 watts will be lowered from 10 mg or 15 mg per lamp to 5 mg per lamp. This Amendment is an obligation under the original text of the Minamata Convention.

Upon the Amendments coming into force, the import or manufacture of CCFLs and EEFLs will be prohibited, with the exception of lamps used in electronic displays if, and only if, no feasible mercury-free alternative is available.

Ending exemptions for catalysts used in the manufacturing of polyurethane and other products

The Amendments will add a prohibition date of December 31, 2025, for catalysts used in the manufacturing of polyurethane.

The import and manufacture of products that are no longer used in Canada or have mercury-free alternatives, including photographic film and paper, very high accuracy capacitance and loss measurement bridges, high-frequency radio frequency switches and relays in monitoring and control instruments, will be prohibited in Canada upon the coming into force of the Amendments in 2025.

Prohibiting dental amalgam powders

The Amendments will prohibit bulk dental amalgam powders upon the coming into force of the Amendments in 2025.

Other amendments

Restricting the import and manufacture of certain lamps

The import and manufacture of high-pressure sodium vapour lamps and metal halide lamps used for general lighting purposes will be prohibited on December 31, 2028. However, considering that not all existing fixtures have direct mercury-free replacements yet, the Amendments

rechange pour les LFC à culot à broches, les LFR et les lampes fluorescentes non linéaires pendant une période de deux ans se terminant le 31 décembre 2027. Par conséquent, ces lampes ne pourront être importées ou fabriquées que jusqu'au 31 décembre 2027, et uniquement pour remplacer des lampes déjà utilisées dans des luminaires existants. En outre, afin d'éviter les problèmes de stockage, tout en permettant aux détaillants d'écouler leurs stocks, la vente de ces lampes de rechange sera interdite en 2029, deux ans après l'expiration de leur exemption.

De plus, pour les LFR destinées à l'éclairage général, les modifications réduiront la teneur maximale en mercure actuellement permise pour certaines lampes dès l'entrée en vigueur des modifications. Par exemple, la teneur maximale en mercure pour les lampes au phosphore à trois bandes T12 de moins de 60 watts sera abaissée de 10 mg ou 15 mg par lampe à 5 mg par lampe. Cette modification est une obligation en vertu du texte original de la Convention de Minamata.

Dès l'entrée en vigueur des modifications, l'importation et la fabrication de lampes de types LFCF et LFEE seront interdites, à l'exception de celles utilisées dans les écrans électroniques pour lesquels il n'existe pas de solution de rechange sans mercure de disponible.

Suppression des exemptions pour les catalyseurs contenant du mercure utilisés dans la fabrication du polyuréthane et d'autres produits

Les modifications ajouteront une date d'interdiction fixée au 31 décembre 2025 pour les catalyseurs utilisés dans la fabrication du polyuréthane.

L'importation et la fabrication de produits qui ne sont plus utilisés au Canada ou qui ont des solutions de rechange sans mercure, notamment les films et les papiers photographiques, les ponts de mesure de capacité et de facteur de perte de très haute précision, commutateurs et relais RF haute fréquence des instruments de contrôle et de surveillance, seront interdites au Canada dès l'entrée en vigueur des modifications en 2025.

Interdiction des poudres d'amalgame dentaire

Les modifications interdiront les poudres d'amalgame dentaire en vrac dès l'entrée en vigueur des modifications en 2025.

Autres modifications

Restrictions à l'importation et à la fabrication de certaines lampes

L'importation et la fabrication de lampes à vapeur de sodium à haute pression et de lampes aux halogénures métalliques utilisées pour l'éclairage général seront interdites à compter du 31 décembre 2028. Toutefois, étant donné que ce ne sont pas tous les luminaires existants qui

will include an exemption for replacement lamps to be used in existing fixtures, with no end date. Similarly, while automobile headlamps will be prohibited in 2025, replacement bulbs for existing automobile headlamps will be allowed with no end date.

Clarifications on the scope of replacement parts and other exemptions

The Amendments will clarify that the exemption for replacement parts applies to the mercury-containing component of a product that has to be replaced and not the whole product. The Amendments will also clarify that the exemption does not apply if the product is listed on any of the schedules to the Regulations. As mentioned above, the Amendments will also clarify that CCFLs and EEFLs used in electronic displays will be considered replacement parts if no feasible mercury-free alternative for replacement is available. Finally, the Amendments will clarify the scope of other exemptions, including exemptions for laboratory analytical standards or reference material, as well as exemptions for pest control products.

Administrative changes

Some administrative provisions related to testing, labeling, record keeping and reporting will be clarified and improved to facilitate the implementation of the Regulations. The Amendments will broaden the accreditation bodies recognized under the Regulations to include signatories of the International Laboratory Accreditation Cooperation Mutual Recognition Arrangement (ILAC MRA).

The due dates for submitting reports to the Department on activities related to products containing mercury will be amended to align with the U.S. EPA reporting timeline, such that regulatees will be required to report on mercury-containing products in March 2026, March 2028, and every three years thereafter. The Amendments will also introduce mandatory reporting and maintaining of records on exported products, which will provide essential information for Canada's reporting under the Minamata Convention.

The record-keeping requirements of the Regulations will also be updated to include a provision allowing records to be kept electronically. The Amendments will also clarify labelling requirements and the scope of certain exemptions. Finally, under the Amendments, any person who contravenes the manufacturing or importing requirements will have to ensure that the product is sent for final disposal or recycling at an authorized facility. If the product is imported, it could be returned to the facility from which or the person from whom it was imported.

ont pour l'instant des lampes de rechange sans mercure, les modifications incluront une exemption pour les lampes de rechange à utiliser dans les luminaires existants, sans date d'expiration. De même, alors que les lampes de phare d'automobile seront interdites en 2025, les ampoules de remplacement pour les lampes de phare d'automobile existantes seront autorisées sans date limite.

Précisions sur les pièces de rechange et la portée d'autres exemptions

Les modifications préciseront que l'exemption pour les pièces de rechange s'applique au composant contenant du mercure d'un produit qui doit être remplacé et non au produit entier. Elles indiqueront également que l'exemption ne s'applique pas si le produit figure à une des annexes du Règlement. Comme indiqué ci-dessus, les modifications préciseront également que les LFCF et LFEE utilisées dans les écrans électroniques seront considérées comme des pièces de rechange, s'il n'existe aucune solution de rechange sans mercure. Enfin, les modifications préciseront la portée des autres exemptions, visant notamment les exemptions pour les étalons d'analyse de laboratoire et matériau de référence, ainsi que les exemptions pour les produits antiparasitaires.

Changements administratifs

Certaines dispositions administratives concernant les essais, l'étiquetage, la tenue de registres et la production de rapports seront clarifiées et améliorées afin de faciliter la mise en œuvre du Règlement. Les modifications élargiront la liste des organismes d'homologation reconnus en vertu du Règlement pour inclure les signataires de l'accord de l'International Laboratory Accreditation Cooperation intitulé Mutual Recognition Arrangement (ILAC MRA).

Les dates pour soumettre les rapports au Ministère sur les produits contenant du mercure seront modifiées pour correspondre à celles de l'Environmental Protection Agency (EPA) des États-Unis. Les entités réglementées seront donc tenues de présenter des rapports sur les produits contenant du mercure en mars 2026, en mars 2028 et tous les trois ans par la suite. Les modifications introduiront également une obligation de déclaration et de tenue de registres sur les produits exportés, ce qui fournira de l'information essentielle pour les déclarations du Canada à la Convention.

Les exigences du Règlement en matière de tenue de registres seront également mises à jour, afin d'ajouter une disposition permettant de conserver les dossiers en format électronique. Les modifications préciseront aussi les exigences en matière d'étiquetage et la portée de certaines exemptions. Enfin, en vertu des modifications, toute personne qui contrevient aux exigences de fabrication ou d'importation devra s'assurer que le produit sera envoyé pour élimination définitive ou recyclage dans une installation autorisée. S'il s'agit d'un produit importé, il pourra

Failure to comply with this new stipulation could result in enforcement action.

In the schedules to the Regulations, the Amendments will create three new categories of exempted lamps. These three categories are fluorescent or discharge lamps used for growing plants, fluorescent or discharge lamps for water treatment and fluorescent or discharge lamps for air treatment. These types of lamps are already exempted under a broad category that covers all specialty lamps. The objective of creating these new categories is to gain a better understanding of the quantity of each lamp type manufactured and imported in Canada by requiring information related to these new categories to be reported. No prohibition is planned at this time. Finally, the references to products whose exemption period has expired will be removed from the schedules, including button cell batteries.

Consequential amendments

Consequential amendments to the *Regulations Designating Regulatory Provisions for Purposes of Enforcement (Canadian Environmental Protection Act, 1999)* [the Designation Regulations] will also be made as a result of the Amendments. The Designation Regulations identify provisions of various regulations made under CEPA as being subject to an enhanced fine range in the event of a successful prosecution of an offence involving harm or risk of harm to the environment, or obstruction of authority. In this case, item 28 in the schedule to the Designation Regulations, which relates to the Regulations, will be amended to include the new provisions in the Amendments. Specifically, section 3.1 in the Amendments, which describes an obligation to ensure proper disposal and recycling of a product in contravention of the manufacturing or importing requirements, will be reflected in the Designation Regulations.

Regulatory development

Consultation

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

Between 2018 and 2021, the Department consulted the public on the amendments under consideration in different ways. First, the Department published a consultation document online, which was followed by a 60-day public

être renvoyé à l'installation d'où il a été importé ou à la personne de qui il a été importé. Le non-respect de cette nouvelle disposition pourrait entraîner le recours à des mesures d'application de la loi.

Dans les annexes du Règlement, les modifications créeront trois nouvelles catégories de lampes exemptées. Ces trois catégories sont les lampes fluorescentes ou à décharge utilisées pour la culture des plantes, les lampes fluorescentes ou à décharge pour le traitement de l'eau et les lampes fluorescentes ou à décharge pour le traitement de l'air. Ces types de lampes sont déjà exemptés dans une vaste catégorie qui couvre toutes les lampes spécialisées. L'objectif de la création de ces nouvelles catégories est de mieux comprendre la quantité de chaque type de lampe fabriquée et importée au Canada en exigeant que les renseignements relatifs à ces nouvelles catégories soient déclarés. Aucune interdiction n'est prévue pour le moment. Enfin, les références aux produits dont la période d'exemption a expiré seront supprimées des annexes, y compris les piles boutons.

Modifications corrélatives

Des modifications corrélatives au *Règlement sur les dispositions réglementaires désignées aux fins de contrôle d'application de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)* [le Règlement sur la désignation] seront également apportées à la suite des modifications. Le Règlement sur la désignation stipule que les dispositions de divers règlements pris en vertu de la LCPE sont soumises à une fourchette d'amendes plus élevées, et ce, dans l'éventualité qu'une poursuite soit fructueuse pour une infraction comportant un dommage ou un risque de dommage pour l'environnement, ou une entrave à l'autorité. L'article 28 de l'annexe du Règlement sur la désignation, qui porte sur le Règlement, doit donc être modifié pour inclure les nouvelles dispositions des modifications. Plus précisément, l'article 3.1 des modifications, qui décrit l'obligation d'assurer l'élimination et le recyclage appropriés d'un produit en contravention des exigences de fabrication ou d'importation, sera ajouté dans le Règlement sur la désignation.

Élaboration de la réglementation

Consultation

Consultations préalables à la publication des modifications proposées dans la Partie I de la *Gazette du Canada*

Entre 2018 et 2021, le Ministère a consulté le public sur les modifications considérées de plusieurs façons. Premièrement, le Ministère a publié un document de consultation en ligne, qui a été suivie par des consultations publiques

comment period.⁵ An email was also sent to invite stakeholders and other groups identified as being potentially involved or interested in the proposed Amendments to submit comments. Finally, the Department held follow-up discussions with key stakeholders that submitted comments or requested additional information.

The intent of the consultations was to inform stakeholders of the main changes proposed at the time and to give them opportunities to submit comments. The proposed amendments included bringing Canadian requirements in line with the Convention, with recent industry standards and with other international regulatory initiatives.

Stakeholder groups and Indigenous Partners were generally supportive of the proposed Amendments; however, they noted some concerns, including with modifications to the exemptions for dental amalgam, lamps and replacement parts, and with administrative changes to the Regulations' requirements. An in-depth summary of these comments and how they were addressed is available in the Regulatory Impact Analysis Statement that was published with the proposed Amendments in the *Canada Gazette*, Part I.⁶

Consultations following publication of the proposed Amendments in the *Canada Gazette*, Part I, in December 2022

The proposed Amendments⁷ were published in the *Canada Gazette*, Part I, on December 24, 2022, for a 75-day public comment period ending on March 9, 2023. They aimed to allow Canada to fully align with all the requirements of the Minamata Convention on Mercury for mercury-containing products. In addition, to accelerate the transition to LEDs, which are mercury-free and more energy efficient, the proposed Amendments included a proposed phase-out of the manufacture and import of the most common lamps containing mercury. On February 4, 2023, an erratum was published in the *Canada Gazette*, Part I, to address errors in the English version of the Regulatory Impact Analysis Statement. Under the heading "Dental amalgam," the expression "phased-out" should have been written as "phased-down."

de 60 jours⁵. Un courriel a aussi été envoyé aux intervenants et aux autres groupes s'étant auto-déclarés comme pouvant être concernés ou intéressés par les modifications proposées, afin de les inviter à soumettre leurs commentaires. Finalement, le Ministère a tenu des discussions de suivi avec les principaux intervenants qui ont formulé des commentaires ou demandé des renseignements supplémentaires.

Le but de ces consultations était d'informer les intervenants des principaux changements considérés et de leur donner l'occasion de formuler des commentaires. Les modifications proposées visaient notamment à harmoniser les exigences canadiennes avec celles de la Convention, avec les normes les plus récentes de l'industrie et avec d'autres initiatives réglementaires internationales.

Les groupes d'intervenants et les partenaires autochtones ont généralement soutenu les modifications proposées; ils ont toutefois fait part de certaines préoccupations, notamment en ce qui concerne les modifications des exemptions pour les amalgames dentaires, les lampes et les pièces de rechange, ainsi que les changements administratifs apportés aux exigences du Règlement. Un résumé détaillé de ces commentaires et de la manière dont le gouvernement y a répondu est disponible dans le document Résumé de l'étude d'impact de la réglementation, qui a été publié avec les modifications proposées dans la Partie I de la *Gazette du Canada*⁶.

Consultations suivant la publication des modifications proposées dans la Partie I de la *Gazette du Canada* en décembre 2022

Les modifications proposées au Règlement⁷ ont été publiées dans la Partie I de la *Gazette du Canada* le 24 décembre 2022, pour une période de consultation publique de 75 jours se terminant le 9 mars 2023. Ces modifications visaient à permettre au Canada de s'aligner pleinement sur toutes les exigences de la Convention de Minamata sur le mercure pour les produits. De plus, afin d'accélérer la transition vers les ampoules à DEL, qui ne contiennent pas de mercure et sont plus efficaces sur le plan énergétique, les modifications proposées prévoyaient l'élimination progressive de la fabrication et de l'importation des lampes contenant du mercure les plus courantes. Le 4 février 2023, un erratum a été publié dans la Partie I de la *Gazette du Canada* pour corriger des erreurs dans la version en anglais du Résumé de l'étude d'impact de la réglementation. Sous le titre « Dental amalgam », l'expression « phased-out » aurait dû être « phased-down ».

⁵ [Products Containing Mercury Regulations: proposed amendments](#). Environment and Climate Change Canada.

⁶ *Canada Gazette*, Part I, Volume 156, Number 52: [Regulations Amending the Products Containing Mercury Regulations](#)

⁷ *Canada Gazette*, Part I, Volume 156, Number 52: [Regulations Amending the Products Containing Mercury Regulations](#)

⁵ [Règlement sur les produits contenant du mercure : modifications proposées](#), Environnement et Changement climatique Canada.

⁶ *Gazette du Canada*, Partie I, volume 156, numéro 52 : [Règlement modifiant le Règlement sur les produits contenant du mercure](#).

⁷ *Gazette du Canada*, Partie I, volume 156, numéro 52 : [Règlement modifiant le Règlement sur les produits contenant du mercure](#).

The public was invited to review and comment on the proposed Amendments. Emails were sent to all regulatees, key industry associations, Indigenous Partners, environmental non-governmental organizations (ENGOs) and other people identified as being potentially interested. The Department also invited the public using social media, including Facebook and LinkedIn, to share their comments on the Amendments.

On December 30, 2022, pursuant to subsection 93(3) of CEPA, the Department and the Department of Health informed provincial and territorial governments of the publication of the proposed Amendments through the National Advisory Committee of CEPA. No comments were received from Committee members.

In January 2023, the Department sent a notification to the World Trade Organization's Committee on Technical Barriers to Trade, because the proposed Amendments could have implications for international trade practices. The notification aimed to inform the Committee members of the publication of the proposed Amendments in the *Canada Gazette*, Part I, and to invite them to submit comments. No comments were received through this process.

During the 2022–2023 public consultations, 19 sets of comments were received. All stakeholders were supportive of the objective of the proposed Amendments, which is to protect Canadians by lowering the risk of mercury from products. However, they noted some concerns, which are summarized below. The public was invited to post their comments directly in the *Canada Gazette* publication, or to submit them by email. In addition to these online consultations, the Department held follow-up discussions with key stakeholders and Indigenous Partners that requested additional information or when clarification was needed regarding their comments.

Dental amalgam

Amendments were proposed to prohibit the import and manufacture of bulk dental amalgam powders, which have to be mixed with liquid mercury by hand, but to continue to exempt dental amalgam capsules.

Summary of comments: Four Indigenous Partners and one ENGO commented on the exemption for dental amalgam. The concerns expressed were similar to those of the earlier comment period. While they agreed with prohibiting bulk mercury for dental amalgam, they believed Canada should go further and ban dental amalgam altogether. Indigenous Partners shared concerns over the fact that

Le public a été invité à examiner et à commenter les modifications proposées. Des courriels ont été envoyés à tous les organismes de réglementation, aux principales associations industrielles, aux partenaires autochtones, aux organisations non gouvernementales de l'environnement (ONGE) et à d'autres personnes identifiées comme potentiellement intéressées. Le Ministère a également utilisé les médias sociaux, notamment Facebook et LinkedIn, pour inviter le public à faire part de ses commentaires sur les modifications à l'étude.

Le 30 décembre 2022, conformément au paragraphe 93(3) de la LCPE, le Ministère et le ministère de la Santé ont informé les gouvernements provinciaux et territoriaux de la publication des modifications proposées par l'intermédiaire du Comité consultatif national de la LCPE. Aucun commentaire n'a été reçu de la part des membres du Comité.

En janvier 2023, le Ministère a envoyé un avis au Comité sur les obstacles techniques au commerce de l'Organisation mondiale du commerce, étant donné que les modifications proposées pourraient entraîner des répercussions sur les pratiques commerciales internationales. L'avis visait à informer les membres du Comité de la publication des modifications proposées dans la Partie I de la *Gazette du Canada* et de les inviter à commenter. Aucun commentaire n'a été reçu dans le cadre de ce processus.

Pendant les consultations publiques de 2022–2023, 19 séries de commentaires ont été reçues. Tous les intervenants ont soutenu l'objectif des modifications proposées, qui est de protéger les Canadiens en réduisant le risque lié au mercure contenu dans les produits fabriqués au Canada. Toutefois, les intervenants ont fait part de certaines préoccupations qui sont résumées ci-dessous. Le public était invité à publier ses commentaires directement dans la *Gazette du Canada*, ou à les soumettre par courriel. Outre ces consultations en ligne, le Ministère a organisé des discussions de suivi avec les principaux intervenants et les partenaires autochtones qui ont demandé des renseignements complémentaires ou des éclaircissements sur leurs commentaires.

Amalgame dentaire

Des modifications étaient proposées pour interdire l'importation et la fabrication de poudres d'amalgame dentaire en vrac, qui doivent être mélangées à la main avec du mercure liquide, tout en continuant d'exempter les capsules d'amalgame dentaire.

Résumé des commentaires : Quatre partenaires autochtones et une ONGE ont commenté l'exemption pour les amalgames dentaires. Les préoccupations exprimées étaient similaires à celles reçues lors de la période de consultation précédente. Bien qu'ils soient en accord avec l'interdiction du mercure en vrac pour les amalgames dentaires, ils estiment que le Canada devrait aller plus loin

their members and communities are already exposed to mercury from traditional foods and that any other sources of exposure should be eliminated. The Indigenous Partners and the ENGO expressed their views that mercury-free alternatives are available for most types of restorations, and that measures put in place by Canada are not creating enough incentive to stop using dental amalgam completely. Furthermore, they shared concerns over the lack of access to preventive dental care, stating that better access would enable Canada to move away from relying on dental amalgam. Indigenous Partners and the ENGO further raised the concern about the environmental risks of mercury emissions stemming from cremation practices and noted that phasing out dental amalgam would be a solution to this issue. Finally, the ENGO expressed its wish to see Canada promote the implementation of the newly adopted amendments to the Minamata Convention to further phase down the use of dental amalgam in certain populations.

Response: The Government recognizes that Indigenous Peoples face higher exposure and risks associated with mercury and many other toxic substances. To further examine the risks posed by mercury, in 2020, Health Canada undertook a safety review on dental amalgam with a view to verify and update its 1996 position statement on mercury exposure and health risks, if warranted. Based on scientific evidence, including recent Canadian studies^{8,9} the review concluded that “there is no clear link between mercury in dental amalgam and negative health effects” and that the 1996 position statement remains valid. The review also confirmed the 1996 recommendations to minimize the use of dental amalgam in children, people who are pregnant or breastfeeding, and people with kidney disease, based on the precautionary principle. It should be emphasized that the findings and recommendations of this current review are consistent with the conclusions of professional dental associations and other international regulatory agencies.

The Government plans to ratify the newly adopted dispositions under the Minamata Convention given that it is already aligned with the 1996 Health Canada position statement and conclusion from the 2020 Safety Review. Health Canada will continue to monitor information on

et interdire complètement les amalgames dentaires. Les partenaires autochtones ont fait part de leurs préoccupations quant au fait que leurs membres et leurs communautés sont déjà exposés au mercure par les aliments traditionnels et que toute autre source d'exposition devrait être éliminée. Les partenaires autochtones et l'ONGE ont fait valoir qu'il existe des solutions de rechange sans mercure pour la plupart des types de restaurations dentaires et que les mesures mises en place par le Canada n'incitent pas suffisamment à l'arrêt complet de l'utilisation des amalgames dentaires. De plus, ils ont fait part de leurs préoccupations concernant le manque d'accès aux soins dentaires préventifs, déclarants qu'un meilleur accès permettrait au Canada de ne plus dépendre des amalgames dentaires. Les partenaires autochtones et l'ONGE ont également soulevé la question des risques environnementaux liés aux émissions de mercure provenant des pratiques de crémation et ont fait remarquer que l'élimination progressive des amalgames dentaires constituerait une solution à ce problème. Enfin, l'ONGE a exprimé son souhait de voir le Canada promouvoir la mise en œuvre des modifications récemment adoptées à la Convention de Minamata afin de poursuivre la réduction progressive de l'utilisation des amalgames dentaires dans certaines populations.

Réponse : Le gouvernement reconnaît que les populations autochtones sont davantage exposées au mercure et à de nombreuses autres substances toxiques, et qu'elles courent donc des risques plus élevés. Afin d'examiner davantage les risques posés par le mercure, Santé Canada a entrepris en 2020 un examen de la sécurité des amalgames dentaires en vue de vérifier et de mettre à jour, le cas échéant, sa prise de position de 1996 sur l'exposition au mercure et les risques pour la santé. Sur la base de preuves scientifiques, y compris des études canadiennes récentes^{8,9} l'étude a conclu qu'il « n'existe pas de lien clair entre le mercure présent dans l'amalgame dentaire et les effets négatifs sur la santé », et que la prise de position de 1996 reste valable. L'étude a également confirmé les recommandations de 1996 visant à réduire au minimum l'utilisation des amalgames dentaires, chez les enfants, les personnes enceintes ou qui allaitent et les personnes souffrant de maladies rénales, selon le principe de précaution. Il convient de souligner que les résultats et les recommandations de cette étude sont cohérents avec les conclusions des associations dentaires professionnelles et d'autres organismes de réglementation internationaux.

Le gouvernement prévoit de ratifier les dispositions nouvellement adoptées dans le cadre de la Convention de Minamata, étant donné qu'elles sont déjà conformes à la prise de position de Santé Canada de 1996 et aux conclusions de l'examen de la sécurité en 2020. Santé Canada

⁸ [Summary safety review-Dental Amalgam – Assessing the Potential Risk of Negative Health Effects from Mercury](#). Health Canada. [accessed in Feb 2024].

⁹ [Dental Amalgams Compared with Composite Resin](#). Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health. [accessed in Feb 2024].

⁸ [Résumé de l'examen de l'innocuité – Amalgame dentaire – Évaluation du risque potentiel d'effets négatifs sur la santé associés au mercure](#), Santé Canada.

⁹ [Les amalgames dentaires comparés aux résines de composite](#), Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé. [en anglais]

the benefits and risks associated with the use of dental amalgam and take appropriate and timely action should any new health risks be identified. The Amendments are not being expanded to remove the exemption for dental amalgam capsules.

Timeline to phase out mercury-containing lamps

Amendments were proposed to prohibit the most common types of lamps containing mercury on December 31, 2023, and to allow certain replacement lamps for a three-year transition period thereafter.

Summary of comments: The main concerns expressed during the public consultations were regarding the timeline proposed to phase out mercury-containing lamps. Although there is a general consensus amongst stakeholders that lamps containing mercury used for general lighting are being replaced by LED lamps on the Canadian market, they argued that starting the transition in 2023 did not provide enough time for the transition.

First, they explained that they rely on international supply chains, placing their orders sometimes up to 12 months in advance, making the three-month delay between the publication of the final Amendments and their coming into force difficult to abide by. In consideration of their supply chain, one large lighting association further recommended that the prohibition date not precede the January 2025 phase-out planned in a few U.S. states, including California and Vermont.

Second, members of the public and industry alike mentioned that the transition would be costly and technically challenging. They highlighted that LEDs are more expensive and that payback times are still too long. Industry representatives also explained that the numbers of fixtures requiring replacements across their sectors were unknown, making it difficult to estimate costs and timing to replace them.

Third, members of the public and of the industry were concerned that the proposed timeline for prohibition did not provide enough time to inform the public of the proposed changes. They believe that informing the public and industry association members would take more than the three months between the anticipated publication and coming into force of the Amendments. They also insisted that the Amendments should be written in a way that minimizes confusion. An association of building managers recommended to carry out a campaign to inform and educate Canadians on the market changes related to the transition to LED lighting.

continuera de surveiller les données sur les avantages et les risques associés à l'utilisation de l'amalgame dentaire, et prendra rapidement les mesures qui s'imposent si de nouveaux risques pour la santé sont portés à son attention. Les modifications au Règlement n'incluront pas le retrait de l'exemption pour les capsules d'amalgame dentaire.

Calendrier pour l'élimination progressive des lampes contenant du mercure

Les modifications proposées visaient à interdire les types de lampes contenant du mercure les plus courants en date du 31 décembre 2023, et à autoriser certaines lampes de rechange pendant une période de transition de trois ans à compter de cette date.

Résumé des commentaires : Les principales préoccupations exprimées lors des consultations publiques concernaient le calendrier proposé pour l'élimination progressive des lampes contenant du mercure. Bien que les intervenants s'accordent à dire que les lampes contenant du mercure utilisées pour l'éclairage général sont en train d'être remplacées par des lampes à DEL sur le marché canadien, ils ont fait valoir que le fait de commencer la transition en 2023 n'offrait pas suffisamment de temps pour la transition.

Tout d'abord, ils ont expliqué qu'ils dépendaient de chaînes d'approvisionnement internationales et qu'ils passaient leurs commandes parfois jusqu'à 12 mois à l'avance, ce qui rendrait difficile le respect du délai de trois mois entre la publication des modifications définitives et leur entrée en vigueur. Prenant en considération sa chaîne d'approvisionnement, une grande association d'éclairage a en outre recommandé que la date d'interdiction ne précède pas l'élimination progressive prévue en janvier 2025 dans quelques États des États-Unis d'Amérique, dont la Californie et le Vermont.

Ensuite, les membres du public et de l'industrie ont indiqué que la transition serait coûteuse et en principe difficile à réaliser. Ils ont souligné que les DEL coûtent plus cher et que les délais d'amortissement sont encore trop longs. Les représentants de l'industrie ont également expliqué que le nombre de luminaires à remplacer dans leur secteur était inconnu, ce qui rendait difficile l'estimation des coûts et du calendrier de remplacement.

Enfin, des membres du public et de l'industrie se sont inquiétés du fait que le calendrier proposé pour l'interdiction des lampes ne laissait pas suffisamment de temps pour informer le public des changements proposés. Ils estiment que d'informer le public et les membres des associations professionnelles prendrait plus de temps que les trois mois entre la publication prévue et l'entrée en vigueur des modifications. Ils ont également insisté sur le fait que les modifications devraient être rédigées de manière à réduire au minimum la confusion. Une association de gestionnaires de bâtiments a recommandé de mener une campagne pour informer et sensibiliser les

As a result of these concerns, stakeholders asked for a longer timeline to implement the phase-out of the import, manufacture and sales of mercury-containing lamps, including at least a 12-month notice before any prohibition comes into effect.

Response: The Department has considered the concerns of the industry and the public, and has reviewed the proposed timeline to phase out lamps containing mercury. The revised timeline will provide 12 months between the publication of the Amendments and their coming into force. This approach will allow sufficient time for the industry to complete their international orders, and to inform their members and customers of the regulatory changes. Similarly, it will give time for the Department to conduct compliance promotion and advertising activities to inform the public.

In addition, the start of the lamp prohibitions will be in 2025 instead of in 2023. This later date will give the industry and the public additional time to plan the changes required, while respecting Canada's international commitments under the Minamata Convention to phase out mercury-containing lamps for general lighting. The Department also did not receive comments from importers on possible issues in meeting the demand for these lamps during the transition period. According to data reported by the industry to the Department, the import and manufacture of lamps containing mercury used for general lighting have declined by 72% between 2016 and 2022, as they are being replaced by LEDs.

For some mercury-containing lamps for which the mercury-free technology is not quite as advanced, such as high-intensity discharge lamps, the approach will be to phase them down and to continue to monitor their import and manufacture. Meanwhile, the market trends for mercury-containing lamps continue to decline as they are replaced by LEDs. More details regarding specific lamp prohibition dates can be found in the sub-sections below.

Pin-base CFL for general lighting

Amendments were proposed to prohibit pin-based CFLs used for general lighting on December 31, 2023, and to allow replacement lamps for a three-year transition period thereafter.

Canadiens sur les changements du marché liés à la transition vers l'éclairage à DEL.

En raison de ces préoccupations, les intervenants ont demandé un délai plus long pour mettre en œuvre l'élimination progressive de l'importation, de la fabrication et de la vente des lampes contenant du mercure, y compris un préavis d'au moins 12 mois avant l'entrée en vigueur de toute interdiction.

Réponse : Le Ministère a pris en compte les préoccupations de l'industrie et du public, et a réexaminé le calendrier proposé pour l'élimination progressive des lampes contenant du mercure. Le calendrier révisé prévoit maintenant un délai de 12 mois entre la publication des modifications et leur entrée en vigueur. Cette approche laissera suffisamment de temps à l'industrie pour compléter ses commandes à international et pour informer ses membres et ses clients des changements réglementaires. De même, le Ministère aura le temps de mener des activités de promotion de la conformité et de publicité pour informer le public.

En outre, l'interdiction des lampes commencera en 2025 au lieu de 2023. Cette date plus tardive donnera à l'industrie et au public plus de temps pour planifier les changements nécessaires, tout en respectant les engagements internationaux du Canada dans le cadre de la Convention de Minamata pour l'élimination progressive des lampes contenant du mercure pour l'éclairage général. Le Ministère n'a pas non plus reçu de commentaires de la part des importateurs concernant un éventuel problème à répondre à la demande pour ces lampes au cours de la période de transition. Selon les données communiquées par l'industrie au Ministère, l'importation et la fabrication de lampes contenant du mercure utilisées pour l'éclairage général ont diminué de 72 % entre 2016 et 2022, car elles sont remplacées par des DEL.

Pour certaines lampes contenant du mercure, la technologie sans mercure n'est pas aussi avancée. C'est le cas notamment des lampes à décharge à haute intensité (DHI). L'approche consistera à les réduire de façon plus progressive et à continuer à surveiller leur importation et leur fabrication. Dans un même temps, les tendances du marché des lampes contenant du mercure continuent de diminuer à mesure qu'elles sont remplacées par des DEL. Plus de détails sur les dates précises d'interdiction des lampes sont disponibles dans les sous-sections ci-dessous.

LFC à culot à broches pour l'éclairage général

Des modifications étaient proposées pour interdire les LFC à culot à broches utilisées pour l'éclairage général en date du 31 décembre 2023 et à autoriser les lampes de rechange pendant une période de transition de trois ans à compter de cette date.

Summary of comments: For pin-base CFLs, some industry associations expressed concerns regarding technical incompatibility with LEDs, leading to potential conversion costs and impacts on tenants and owners from retrofitting the ceilings. While hundreds of types of retrofit LED lamps exist for pin-base CFLs, they are not all compatible, which means their fixtures would need to be replaced. Changing the fixtures from CFLs to LEDs may require, in some cases, full electric rewiring and rebuilding of the ceiling.

Response: The Department recognizes that there may be challenges for the industry and for owners of commercial spaces in undergoing the conversion to pin-base LEDs. However, internationally, many jurisdictions are already moving away from pin-base CFLs. In the EU, the production of pin-base CFLs has been banned since February 25, 2023, under the *Directive on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment* [also known as *Restriction of Hazardous Substances (RoHS Directive)*]. The Minamata Convention, to which Canada is a party, has also adopted an amendment to prohibit them in 2026. In the U.S., some states, including California, have already prohibited their sales altogether, and more states are considering it. As a result, the Amendments maintain a prohibition on the import and manufacture of pin-base CFLs for general lighting purposes, but to delay it until December 31, 2025. Furthermore, this ban will be followed by an exemption to the prohibition on the import and manufacture of replacement lamps that will end on December 31, 2027, and then by a two-year exemption to the prohibition on the sale of these replacement lamps. This approach is expected to leave enough time for the industry and end users to plan for the replacement of their pin-base CFL fixtures, in the event that direct LED replacements are not available.

High intensity discharge lamps for general lighting

Amendments were proposed to prohibit metal halide lamps used for general lighting on December 31, 2023, and high-pressure sodium vapour lamps used for general lighting on December 31, 2028, and to allow replacement lamps for these two lamp types for a three-year transition period thereafter.

Summary of comments: For high-intensity discharge (HID) lamps, stakeholders expressed concerns regarding the technical compatibility with LEDs for both metal halide lamps and high-pressure sodium vapour

Résumé des commentaires : En ce qui concerne les LFC à culot à broches, certaines associations professionnelles ont exprimé des inquiétudes quant à l'incompatibilité technique avec des ampoules à DEL, ce qui entraînerait des coûts et des répercussions sur les locataires et propriétaires d'immeubles. Bien qu'il existe des centaines de types d'ampoules à DEL pouvant remplacer les LFC à culot à broches, elles ne sont pas toutes compatibles, ce qui signifie qu'il est possible que des luminaires doivent être remplacés. La modernisation des luminaires pour passer des LFC à culot à broches à des ampoules à DEL peut nécessiter, dans certains cas, un recâblage électrique complet et la reconstruction du plafond.

Réponse : Le Ministère reconnaît que l'industrie et les propriétaires d'espaces commerciaux peuvent rencontrer des difficultés lors de la conversion des LFC à culot à broches aux DEL. Cependant, à l'international, de nombreux pays abandonnent déjà les LFC à culot à broches. Dans l'Union européenne, la production de LFC à culot à broches est interdite depuis le 25 février 2023, en vertu de la *Directive relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques*, mieux connue sous son acronyme en anglais RoHS (la Directive RoHS). La Convention de Minamata, à laquelle le Canada est partie, a également adopté une modification visant à les interdire dès 2026. Aux États-Unis, certains États, dont la Californie, ont déjà interdit totalement leur vente, et d'autres États envisagent de le faire. Par conséquent, les modifications finales maintiennent l'interdiction d'importer et de fabriquer des LFC à culot à broches pour l'éclairage général, mais la reportent au 31 décembre 2025. En outre, cette interdiction sera suivie d'une exemption de deux ans à l'interdiction pour l'importation et la fabrication de lampes de rechange, qui prendra fin le 31 décembre 2027, puis d'une exemption de deux ans à l'interdiction pour la vente de ces lampes de rechange. Cette approche devrait laisser suffisamment de temps à l'industrie et aux utilisateurs pour planifier le remplacement de leurs luminaires à LFC à culot à broches, au cas où des remplacements directs par des DEL ne seraient pas possibles.

Lampes à décharge à haute intensité pour l'éclairage général

Des modifications étaient proposées pour interdire les lampes aux halogénures métalliques utilisées pour l'éclairage général en date du 31 décembre 2023, pour interdire les lampes à vapeur de sodium à haute pression utilisées pour l'éclairage général en date du 31 décembre 2028, et pour autoriser les lampes de rechange pour ces deux types de lampes pendant une période de transition de trois ans par la suite.

Résumé des commentaires : En ce qui concerne les lampes à DHI, les intervenants ont exprimé des inquiétudes quant à leur compatibilité technique avec les ampoules DEL, tant pour les lampes aux halogénures métalliques que pour les

lamps. However, concerns were especially strong for metal halide lamps considering that it was proposed to prohibit them in 2023. While all HID ballasts in Canada could technically be replaced by LED ballasts, the scale of doing so across the country would require substantial investments and a plan over more than a decade.

Response: The Department has considered the industry concerns regarding HID lamps and the Amendments will now implement a more gradual phase-down. The import and manufacture of metal halide lamps for general lighting will therefore be prohibited on December 31, 2028, which is at the same time as high-pressure sodium vapour lamps for general lighting. In addition, replacement lamps for both HID lamp types will be exempted with no end date. This approach aims to promote the use of mercury-free LED lighting in new installations, while allowing for the continued use of existing HID fixtures. This phase-down also recognizes that no other jurisdiction is prohibiting these lamps at this time. The import and manufacture of these lamps will continue to be monitored by the Department.

Lamps used to grow plants

Amendments were proposed to prohibit fluorescent and discharge lamps used to grow plants on December 31, 2028, and to allow replacement lamps for a three-year transition period thereafter.

Summary of comments: All greenhouse industry representatives consulted were concerned about a prohibition of lamps to grow plants. They explained that although LED lamps are used to grow some types of plants, most crops do not grow well under LEDs and that many years of intensive research would be needed to develop adequate LED lighting. They were also concerned about the costs and time needed to transition to LED lighting, and asked for funding programs to support the industry's transition.

Response: The Department recognizes the concerns of the greenhouse industry. The Amendments will not prohibit lamps containing mercury for growing plants at this time. These lamps will be listed as an exemption in Schedule 1 to the Regulations, with no end date. The Department will be able to monitor the quantities of lamps imported and manufactured in Canada. This approach also considers that no other jurisdiction has committed to prohibiting these lamps at this time.

lampes à vapeur de sodium à haute pression. Toutefois, les inquiétudes étaient particulièrement vives en ce qui concerne les lampes aux halogénures métalliques, étant donné qu'il a été proposé de les interdire en 2023. Si tous les ballasts de lampes à DHI du Canada peuvent en principe être remplacés par des ballasts à DEL, l'ampleur de cette opération dans tout le pays nécessiterait des investissements substantiels et un plan s'étalant sur plus d'une décennie.

Réponse : Le Ministère a pris en compte les préoccupations de l'industrie concernant les lampes à DHI et les modifications vont maintenant mettre en œuvre une interdiction plus progressive. L'importation et la fabrication de lampes aux halogénures métalliques pour l'éclairage général seront donc interdites le 31 décembre 2028, en même temps que les lampes à vapeur de sodium à haute pression pour l'éclairage général. En outre, les lampes de rechange pour les deux types de lampes à DHI seront exemptées sans date limite. Cette approche vise à promouvoir l'utilisation de l'éclairage à DEL sans mercure dans les nouvelles installations, tout en permettant de continuer à utiliser les luminaires à DHI déjà en place. Cette réduction progressive reconnaît également qu'aucun autre pays n'interdit ces lampes à l'heure actuelle. L'importation et la fabrication de ces lampes continueront à être surveillées par le Ministère.

Lampes utilisées pour la culture des plantes

Des modifications étaient proposées pour interdire dès le 31 décembre 2028 les lampes fluorescentes et les lampes à décharge utilisées pour la culture des plantes, et pour autoriser les lampes de rechange pendant une période de transition de trois ans par la suite.

Résumé des commentaires : Tous les représentants de l'industrie des serres consultés étaient préoccupés par l'interdiction des lampes pour la culture des plantes. Ils ont expliqué que bien que les lampes à DEL soient utilisées pour cultiver certains types de plantes, la plupart des cultures ne poussent pas bien sous les lampes à DEL et que de nombreuses années de recherche intensive seraient nécessaires pour développer un éclairage à DEL adéquat. Ils étaient également préoccupés par les coûts et le temps nécessaires pour passer à l'éclairage à DEL, et ont demandé des programmes de financement pour soutenir la transition de l'industrie.

Réponse : Le Ministère est conscient des préoccupations de l'industrie des serres. Les modifications n'interdiront pas pour l'instant les lampes contenant du mercure pour la culture des plantes. Ces lampes feront l'objet d'une exemption dans l'annexe 1 du Règlement, sans date limite. Le Ministère sera en mesure de faire le suivi des quantités de lampes importées et fabriquées au Canada. Cette approche tient également compte du fait qu'aucun autre pays ne s'est engagé à interdire ces lampes à l'heure actuelle.

Other specialty lamps

Amendments were proposed to prohibit bulbs for automotive headlamps and allow replacement lamps with no end dates. For CCFLs and EEFLs, amendments were proposed to prohibit them on December 31, 2023, but to allow replacement lamps for all uses for a three-year transition period thereafter.

Summary of comments: Representatives of the automotive industry and of electronic products explained that there is a need for replacement lamps in their industries. While all recent models of vehicles and of electronic displays use LED lamps, when automotive headlamps or CCFLs and EEFLs used in older models break, mercury-free retrofit lamps are not always compatible.

Response: The Department aims to allow the continued use of essential electronic products for which no mercury-free alternative exists, and therefore limit their obsolescence, while protecting the health and the environment from mercury. Furthermore, the Minamata Convention exempts mercury-containing CCFLs and EEFLs in digital displays when no alternatives exist. As a result, CCFLs and EEFLs used in digital displays and for which no mercury-free alternatives exist will continue to be exempted, but now under the replacement parts section of the Regulations. For replacement automotive headlamps, they will continue to be exempted with no end date in Schedule 2 to the Regulations.

Summary of comments: A stakeholder expressed satisfaction regarding the exemption for medical lamps containing mercury. Another stakeholder thought that all exemptions for specialty lamps should be reviewed regularly, as mercury-free technology is developing rapidly.

Response: The Department will continue to monitor and periodically review the need for exemptions, including for medical purposes, and welcomes data on mercury-free alternatives to specialty lamps available in Canada, with details on the exact types and applications.

Administrative requirements

Many administrative amendments were proposed. These amendments include clarifying that labelling requirements include that information in a notice or on a website must be in both official languages to clarify the definition of replacement parts to distinguish them from replacement

Autres lampes spécialisées

Des modifications étaient proposées pour interdire les ampoules pour phares d'automobiles, et pour autoriser les ampoules de rechange sans date limite. Pour les LFCF et les LFEE, des modifications ont été proposées afin de les interdire dès le 31 décembre 2023, mais en autorisant les lampes de rechange pour toute utilisation pendant une période de transition de trois ans.

Résumé des commentaires : Les représentants des industries de l'automobile et des produits électroniques ont expliqué que leurs industries avaient besoin de lampes de rechange. Alors que tous les modèles récents de véhicules et d'écrans électroniques utilisent des lampes à DEL, lorsque des phares d'automobiles, des LFCF ou des LFEE utilisées dans les modèles plus anciens brisent, les lampes de rechange sans mercure ne sont pas toujours compatibles.

Réponse : Le Ministère vise à continuer à permettre l'utilisation de produits électroniques essentiels pour lesquels il n'existe pas de solutions de rechange sans mercure, et ainsi à limiter leur obsolescence, tout en protégeant la santé et l'environnement contre le mercure. En outre, la Convention de Minamata exempte les LFCF et les LFEE contenant du mercure dans les écrans numériques lorsqu'il n'existe pas de solutions de rechange. Par conséquent, les LFCF et les LFEE utilisées dans les écrans numériques et pour lesquelles il n'existe pas de solutions de rechange sans mercure continueront à être exemptées, mais désormais cette exemption s'appliquera dans le cadre de la section des pièces de rechange du Règlement. Les ampoules de rechange pour phares d'automobiles continueront d'être exemptées sans date limite, selon l'annexe 2 du Règlement.

Résumé des commentaires : Un intervenant a exprimé sa satisfaction concernant l'exemption pour les lampes médicales contenant du mercure. Un autre intervenant a estimé que toutes les exemptions pour les lampes utilisées à des fins spécialisées devraient être réexaminées régulièrement, étant donné que la technologie sans mercure évolue rapidement.

Réponse : Le Ministère continuera à surveiller et à réexaminer périodiquement la nécessité des exemptions, y compris à des fins médicales, et souhaite recevoir des données sur les solutions de rechange sans mercure aux lampes utilisées à des fins spécialisées disponibles au Canada, avec des renseignements sur les types et les applications exacts.

Exigences administratives

De nombreuses modifications administratives étaient proposées dans la Partie I de la *Gazette du Canada*. Ces dernières visaient notamment à préciser que les exigences en matière d'étiquetage prévoient que les renseignements figurant dans un avis ou sur un site Web doivent être

lamps, to align reporting timelines with those of the U.S. EPA, to render reporting on the quantity of products containing mercury exported mandatory, and to broaden the accreditation bodies recognized under the Regulations to include signatories of the ILAC MRA.

Summary of comments: Lighting associations asked that any changes to labelling requirements be aligned with those of Natural Resources Canada. One of these stakeholders also recommended that labelling requirements not be changed for lamps being phased out, as they were worried about the potential negative effects on the consumer markets. Some stakeholders also had suggestions regarding the definition of replacement parts.

Response: The Department understands the concerns of the industry. However, the purpose of the modifications to the labelling requirements is to improve the level of awareness of consumers and facility workers who are recycling products containing mercury, by clarifying that the information must be available in both official languages on the websites indicated on the labels. By providing 12 months between the publication of the Amendments and their coming into force, the Department considers that the industry will have enough time to implement this change where — and if — required. Regarding the definition of replacement parts, the Department has reviewed it and does not intend to modify it. Discussions have been held with Natural Resources Canada, and it was concluded that there was no need to harmonize labelling requirements.

Concerns specific to Indigenous partners

Summary of comments: Several Indigenous partners shared their concerns regarding the presence of mercury in products. In addition to comments summarized in the previous sections, they were concerned about the health issues and environmental impacts resulting from a lack of availability of proper disposal and recycling for mercury-containing lamps. They were especially concerned for people living in remote communities, in Canada's North and in the Atlantic provinces. They were also concerned about mercury releases from cremation.

Response: The Government recognizes that Indigenous and remote communities face a lack of proper disposal and recycling facilities, including in Canada's North and in the Atlantic region. The Department is looking to reduce the risks of exposure that Indigenous communities are facing by prohibiting products containing mercury that are no longer considered essential. This will, over time, limit the

rédigés dans les deux langues officielles, à clarifier la définition des pièces de rechange afin de les distinguer des lampes de rechange, à aligner les délais de déclaration sur ceux de l'EPA des États-Unis, à rendre obligatoire la déclaration de la quantité de produits contenant du mercure exportés et à élargir la liste des organismes d'homologation reconnus en vertu du Règlement afin d'inclure les signataires de l'ILAC MRA.

Résumé des commentaires : Les associations d'éclairage ont demandé que toute modification des exigences en matière d'étiquetage soit alignée sur celles de Ressources naturelles Canada. L'un de ces intervenants a également recommandé que les exigences en matière d'étiquetage ne soient pas modifiées pour les lampes en cours d'élimination, car il s'inquiétait des effets négatifs potentiels sur les marchés de consommation. Certains intervenants ont également formulé des suggestions concernant la définition des pièces de rechange.

Réponse : Le Ministère comprend les préoccupations de l'industrie. Toutefois, les modifications aux exigences en matière d'étiquetage ont pour but d'améliorer le niveau de sensibilisation des consommateurs et des travailleurs des installations qui recyclent des produits contenant du mercure, en précisant que les renseignements doivent être disponibles dans les deux langues officielles sur les sites Web indiqués sur les étiquettes. En prévoyant un délai de 12 mois entre la publication des modifications et leur entrée en vigueur, le Ministère estime que l'industrie disposera de suffisamment de temps pour mettre en œuvre ce changement, le cas échéant. En ce qui concerne la définition des pièces de rechange, le Ministère l'a examinée et n'a pas l'intention de la modifier. Des discussions ont eu lieu avec Ressources naturelles Canada et il a été conclu qu'il n'était pas nécessaire d'harmoniser les exigences en matière d'étiquetage.

Préoccupations propres aux partenaires autochtones

Résumé des commentaires : Plusieurs partenaires autochtones ont fait part de leurs inquiétudes concernant la présence de mercure dans les produits. En plus des commentaires résumés dans les sections précédentes, ils sont préoccupés par les problèmes de santé et les incidences sur l'environnement résultant de l'absence de services adéquats de collecte et de recyclage pour les lampes contenant du mercure, particulièrement dans des communautés isolées, dans le nord du Canada et dans les provinces de l'Atlantique. Les rejets de mercure provenant de la cremation les inquiétaient également.

Réponse : Le gouvernement reconnaît que les communautés autochtones et éloignées sont confrontées à un manque de services et d'installations de recyclage, y compris dans le nord du Canada et dans la région de l'Atlantique. Le Ministère cherche à réduire les risques d'exposition auxquels sont confrontées les communautés autochtones en interdisant les produits contenant du mercure qui ne sont

releases from mercury products ending in landfills. The Government is actively working to investigate and take action on releases from all sources, including crematoria, in collaboration with provinces, territories and municipalities who are primarily responsible for permitting industrial facilities. The Government is committed to working with First Nations, Métis, and Inuit based on a Nation-to-Nation, government-to-government, and Inuit-Crown relationship.

The Code of Practice¹⁰ provides guidance on end-of-life management of lamps containing mercury. It is a voluntary tool developed by the Department to complement existing provincial, territorial, and other initiatives, and to promote best practices for collecting, storing, transporting and processing end-of-life mercury-containing lamps, including considerations for northern and remote areas. Provinces and territories are regulating mercury lamps through extended producer responsibility (EPR) programs. EPR is a policy that extends the responsibility for end-of-life management to a product's manufacturer, first importer or brand owner. EPR programs for lighting, which are administered by Product Care Recycling,¹¹ are in place in five provinces (B.C., Man., Ont., Que. and P.E.I.), with Nova Scotia starting on January 2025.¹² These EPR programs provide province-wide collection networks for lamps to over 80% of Canadians.

Modern treaty obligations and Indigenous engagement and consultation

An assessment of modern treaty implications (AMTI) conducted in accordance with the *Cabinet Directive on the Federal Approach to Modern Treaty Implementation* concluded that the Amendments will not impact modern treaty rights nor obligations. Thirteen Indigenous partners in Canada received letters inviting them to the consultations as part of the regulatory amendment process. In the 2018 pre-consultations, one of them submitted comments to the Department. In the 2023 public consultations, four Indigenous partners submitted written or verbal comments. Although the comments were generally supportive of the proposed Amendments, concerns were raised, especially regarding the health and environmental impacts of dental amalgam and improper disposal of lamps containing mercury. These issues are discussed in more detail in the "Consultation" section above.

¹⁰ [Code of practice: environmentally sound management of end-of-life lamps containing mercury - Canada.ca](#) [accessed in Feb 2024].

¹¹ [Recycle Paint, Light Bulbs, Smoke Alarms, HHW — Product Care Recycling](#) [accessed in Feb 2024].

¹² [Solid Waste-Resource Management Regulations — Environment Act \(Nova Scotia\)](#) [accessed in Feb 2024].

plus considérés comme essentiels. Cela permettra, au fil du temps, de limiter les rejets de produits contenant du mercure qui aboutissent dans les dépotoirs. Le gouvernement s'efforce activement d'enquêter et de prendre des mesures sur les rejets de toutes les sources, y compris les crématoriums, en collaboration avec les provinces, les territoires et les municipalités qui sont les principaux responsables de l'octroi des autorisations aux installations industrielles. Le gouvernement s'est engagé à travailler avec les Premières Nations, les Métis et les Inuits sur la base d'une relation de nation à nation, de gouvernement à gouvernement et entre les Inuits et la Couronne.

Le Code de pratique¹⁰ fournit des conseils sur la gestion en fin de vie des lampes contenant du mercure. Il s'agit d'un outil à caractère volontaire élaboré par le Ministère pour compléter les initiatives actuelles, provinciales, territoriales et autres, et pour promouvoir les meilleures pratiques en matière de collecte, de stockage, de transport et de traitement des lampes contenant du mercure en fin de vie, y compris les considérations relatives aux régions nordiques et éloignées. Les provinces et les territoires réglementent les lampes à mercure par des programmes de responsabilité élargie des producteurs (REP). La REP est une politique qui étend la responsabilité de la gestion de la fin de vie au fabricant, au premier importateur ou au propriétaire de la marque d'un produit. Les programmes de REP pour les lampes, administrés par l'Association pour la gestion responsable des produits¹¹, sont en place dans cinq provinces (C.-B., Man., Ont., Qc et Î.-P.-É.), en plus de celui de la Nouvelle-Écosse qui débutera en janvier 2025¹². Ces programmes de REP fournissent des réseaux de collecte provinciaux pour les lampes à plus de 80 % des Canadiens.

Obligations relatives aux traités modernes et consultation et mobilisation des Autochtones

Une Évaluation des répercussions des traités modernes (ERTM), réalisée conformément à la *Directive du Cabinet sur l'approche fédérale pour la mise en œuvre des traités modernes*, a conclu que les modifications n'auront pas d'incidence sur les droits et obligations découlant des traités modernes. Treize partenaires autochtones du Canada ont reçu des lettres les invitant à participer aux consultations dans le cadre du processus de modification de la réglementation. Lors des consultations préalables de 2018, l'un d'entre eux a soumis des commentaires au Ministère. Dans le cadre des consultations publiques relatives à 2022-2023, quatre partenaires autochtones ont présenté des observations écrites ou verbales. Bien que les commentaires allaient généralement dans le sens des modifications proposées, des inquiétudes ont été exprimées, notamment en ce qui concerne les effets sur la

¹⁰ [Code de pratique : gestion écologiquement responsable des lampes au mercure en fin de vie – Canada.ca](#)

¹¹ [Recyclez vos restes de peinture, déchets ménagers dangereux, ampoules et détecteurs de fumée — Association pour la gestion responsable des produits](#)

¹² [Solid Waste-Resource Management Regulations—Environment Act \(Nova Scotia\)](#) [en anglais]

Instrument choice

To meet the objectives outlined above, it was determined that the only viable option was to amend the Regulations. Non-regulatory options, such as voluntary agreements, were not considered.

Maintaining the status quo was not considered to be a viable option as this would not reduce the risk of exposure to toxic mercury compounds to the extent feasible. In addition, the administrative requirements for exempted products that are no longer manufactured or sold in the Canadian market would persist due to these products being listed in Schedule 1 of the Regulations. This would continue to impose an unnecessary burden on regulated parties to comply with the administrative requirements under the Regulations. For these reasons, maintaining the status quo was not considered.

Amending the current Regulations will decrease the risk of exposure to toxic mercury compounds, allow for an alignment with new provisions under the Convention, and ensure businesses are not bearing an unnecessary burden. In the absence of amended Regulations, it is unlikely that mercury levels in products would be reduced, or that mercury-containing products would be phased out as quickly, if at all.

Regulatory analysis

Benefits and costs

Summary of costs and benefits

From 2026 to 2035, the Amendments will be expected to reduce the quantity of mercury released to the environment by 681 kg, including a reduction of 104 kg of mercury released to air. The cumulative discounted benefits of the Amendments over the 10-year time frame of the analysis are valued at \$5.16 billion, while the total discounted costs of the Amendments are estimated to be approximately \$208 million — these costs are associated with higher costs paid by consumers for switching to more expensive, mercury-free lamps. The benefits are broken down as follows: \$3.86 billion in energy savings from switching to more energy efficient lamps; \$1.30 billion in avoided greenhouse gas (GHG) emissions; \$743,180 due to the health benefits of avoided mercury releases to air, and \$20,750 in net administrative cost savings. The overall quantified and discounted net benefits of the Amendments are estimated to be \$4.95 billion.

santé et l'environnement des amalgames dentaires et des lampes contenant du mercure. Ces questions sont abordées avec plus de détails dans la section « Consultation » ci-dessus.

Choix de l'instrument

Pour atteindre les objectifs susmentionnés, il a été déterminé que la seule option viable consistait à modifier le Règlement. Les options non réglementaires, comme les instruments volontaires, n'ont pas été envisagées.

Le maintien du statu quo n'a pas été considéré comme une option viable, car il ne réduirait pas le risque d'exposition aux composés toxiques du mercure dans toute la mesure du possible. De plus, les exigences administratives pour les produits exemptés qui ne sont plus fabriqués ou vendus sur le marché canadien persisteraient parce que ces produits figurent à l'annexe 1 du Règlement. Cela continuerait à imposer un fardeau inutile aux parties réglementées pour se conformer aux exigences administratives du Règlement. De ce fait, le maintien du statu quo n'a pas été envisagé.

La modification du Règlement actuel réduira le risque d'exposition aux composés toxiques du mercure, permettra une harmonisation avec les nouvelles dispositions de la Convention et n'imposera pas de fardeau inutile aux entreprises. Si le Règlement n'est pas modifié, il est peu probable qu'on assiste à une diminution de la concentration en mercure dans les produits, ou encore à la disparition complète des produits contenant du mercure du marché canadien.

Analyse de la réglementation

Avantages et coûts

Sommaire des coûts et des avantages

De 2026 à 2035, les modifications devraient réduire de 681 kg la quantité de mercure rejetée dans l'environnement, dont 104 kg rejetés dans l'air. Les avantages actualisés cumulatifs des modifications sur la période de 10 ans visée par l'analyse sont évalués à 5,16 milliards de dollars, alors que les coûts actualisés totaux des modifications estimés à environ 208 millions de dollars. Ces coûts sont associés aux prix plus élevés payés par les consommateurs pour passer à des lampes plus coûteuses et sans mercure. La ventilation des avantages est la suivante : 3,86 milliards de dollars en économies d'énergie découlant du passage à des lampes plus écoénergétiques; 1,3 milliard de dollars en émissions de gaz à effet de serre (GES) évitées; 743 180 \$ en raison des avantages pour la santé découlant des rejets évités de mercure dans l'air; et 20 750 \$ en économies de coûts administratifs net. Les avantages nets quantifiés et actualisés totaux des modifications sont estimés à environ 4,95 milliards de dollars.

Analytical framework

To forecast the impact of the Amendments, a study¹³ was commissioned for the Department in order to obtain data on lamp costs, historical sales, and projected sales of mercury-containing and LED lamps in Canada. The projected sales of lamps, in addition to the estimated input of mercury in lamps, was used in conjunction with the Department's mercury mass balance model to estimate the avoided releases of mercury to the environment. The mass balance model provides estimates for percentages of mercury released to the environment (by air, water or land) at each life cycle stage of a lamp — from manufacture through use, storage, transport, disposal, and recycling. This analysis followed the projected number of lamps sold in the baseline and regulatory scenarios through their life cycle to determine the avoided releases that would result from the Amendments.

The incremental impacts contained in this analysis were calculated using a baseline and regulatory scenario approach. Where possible, all costs and benefits were quantified in 2022 Canadian dollars with a 2% discount rate where dollars are presented in present value terms. The analysis begins in 2026 and extends to 2035 for a 10-year time frame. Where it was not possible, or if sufficient information was not available to quantify the impacts of the Amendments, impacts were instead described in qualitative terms.

Updates to the analysis following publication of the proposed Amendments in the *Canada Gazette*, Part I

Since the publication of the proposed Amendments in the *Canada Gazette*, Part I, updated guidance on the social cost of GHG emissions (including carbon dioxide) was published by the Department. These new values for the social cost of GHGs have been integrated into the analysis for the Amendments to more accurately value the benefit of avoided global damages from climate change, reflecting the recent state of climate science. To ensure consistency with the methodology used to determine the updated social cost of GHGs, the analysis has also updated the discount rate to 2%. Additionally, there is a decrease in the quantity of mercury-containing lamps switching to LED in the updated analysis. This is a result of the exemption for plant-growing lamps and the coming into force date being pushed forward, which reduce the incremental lamp switching in the analysis due to the decreasing sale of mercury-containing lamps expected in the baseline over time.

¹³ ICF Provision of Projected Annual Lamp Prices, Imports, Sales and Associated Greenhouse Gas Emissions in Canada to 2035 (ICF Study); 2021.

Cadre d'analyse

Afin de prévoir l'incidence des modifications, une étude¹³ a été commandée pour le compte du Ministère, visant à obtenir des données sur le coût des lampes, ainsi que sur les ventes antérieures et projetées, de lampes contenant du mercure et de lampes à DEL au Canada. La projection de la vente de lampes, en plus de l'apport estimé de mercure dans les lampes, a été combinée au modèle de bilan massique du mercure du Ministère, afin d'estimer les rejets évités de mercure dans l'environnement. Le modèle de bilan massique fournit des estimations des pourcentages de mercure rejetés dans l'environnement (par l'air, l'eau ou le sol) à chaque étape du cycle de vie d'une lampe, c'est-à-dire la fabrication, l'utilisation, l'entreposage, le transport, l'élimination et le recyclage. Cette analyse a suivi le nombre projeté de lampes vendues dans le scénario de référence et dans le scénario réglementaire, et ce, tout au long de leur cycle de vie, afin de déterminer les rejets évités qui résulteraient des modifications.

Les effets différentiels indiqués dans cette analyse ont été calculés à l'aide d'une approche fondée sur des scénarios de référence et réglementaire. Dans la mesure du possible, tous les coûts et avantages ont été quantifiés en dollars canadiens de 2022, avec un taux d'actualisation de 2 %, lorsque présentés en valeur actualisée. L'analyse commence en 2026 et s'échelonne jusqu'en 2035, couvrant une période de 10 ans. Lorsqu'il n'était pas possible de quantifier les incidences des modifications, ou lorsqu'il n'y avait pas suffisamment d'information pour le faire, les incidences ont plutôt été décrites en termes qualitatifs.

Mise à jour de l'analyse suivant la publication des modifications proposées dans la Partie I de la *Gazette du Canada*

Depuis la publication des modifications proposées dans la Partie I de la *Gazette du Canada*, le Ministère a publié des orientations actualisées sur le coût social des émissions de GES (y compris le dioxyde de carbone). Ces nouvelles valeurs du coût social des GES ont été intégrées dans l'analyse des modifications afin d'évaluer plus précisément l'avantage des dommages mondiaux évités du fait des changements climatiques, reflétant ainsi l'état récent de la science du climat. Pour assurer la cohérence avec la méthodologie utilisée pour déterminer le coût social actualisé des GES, l'analyse a également ajusté le taux d'actualisation à 2 %. De plus, l'analyse actualisée fait état d'une diminution de la quantité de lampes contenant du mercure qui passent aux DEL. Cette diminution est due à l'exemption pour les lampes destinées à la culture des plantes, ainsi qu'à la date d'entrée en vigueur repoussée, ce qui a pour conséquence de réduire le nombre de lampes remplacées dans l'analyse en raison de la diminution

¹³ ICF Provision of Projected Annual Lamp Prices, Imports, Sales and Associated Greenhouse Gas Emissions in Canada to 2035 (étude de l'ICF); 2021.

Furthermore, prices have been updated to be presented in 2022 Canadian dollars, and the base year to discount costs and benefits to present value has been updated to 2024. In total, these updates led to an increase in the estimated net benefit from \$3.76 billion to \$4.95 billion. Reductions in mercury released to the environment have decreased from approximately 775 kg to 681 kg, reflecting the reduced number of mercury-containing lamps switching to LED in the updated analysis. Despite a modest decrease in GHG reductions attributable to the Amendments, from 4.7 Mt to 4.6 Mt, the increased value of GHG reductions has increased the associated benefits from \$237 million to \$1.3 billion over the period of the analysis.

Baseline scenario

The baseline scenario is developed under the assumption that the Amendments are not implemented. This scenario is based on a study conducted for the Department that provided information on the price and quantity sold of each lamp type, both historically and forecast to 2035. This study contains data on fluorescent, HID, incandescent, halogen, and LED lamps. Most of these lamps are for general lighting purposes and are therefore purchased by both industrial and household consumers. The sales of mercury-containing lamps are expected to decrease significantly in the baseline scenario, with fluorescent lamp sales in 2035 falling to approximately a quarter of their 2023 levels, and HID lamps for general lighting purposes no longer being sold by 2028.

Regulatory scenario

Under the regulatory scenario, manufacturers and importers of mercury-containing lamps are assumed to comply with the Amendments and switch to mercury-free alternatives. The regulatory scenario in this analysis takes into consideration this switch to mercury-free alternatives (assumed to be LED lamps), including the 2-year period when the manufacturing and importation of replacements for most lamp types are permitted.

This analysis assumes that the number of lamps sold remains constant, with only the type of lamp sold being changed for the first few years. However, in the later years of the analysis, the total number of lamps sold decreases due to LED lamps having longer lifespans than mercury-containing lamps and thus not needing to be replaced as frequently. The analysis assumes a 20-year average life

projetée de la vente de lampes contenant du mercure dans le scénario de référence au fil du temps.

De plus, les prix ont été actualisés pour être présentés en dollars canadiens de 2022, et l'année de référence pour l'actualisation des coûts et des avantages a été ajustée à 2024. Au total, ces mises à jour ont entraîné une augmentation de l'avantage net estimé, qui est passé de 3,76 milliards de dollars à 4,95 milliards de dollars. La réduction des rejets de mercure dans l'environnement est passée d'environ 775 kg à environ 681 kg, reflétant une diminution projetée de la quantité de lampes contenant du mercure remplacées par des lampes à DEL dans l'analyse mise à jour. Malgré une légère diminution des réductions de GES attribuables aux modifications, passés de 4,7 millions de tonnes à 4,6 millions de tonnes, la valeur accrue des réductions de GES a fait passer les avantages y étant associés de 237 millions de dollars à 1,3 milliard de dollars au cours de la période couverte par l'analyse.

Scénario de référence

Le scénario de référence est élaboré avec l'hypothèse que les modifications au Règlement ne seront pas mises en œuvre. Il est fondé sur une étude réalisée pour le compte du Ministère, étude qui a fourni des renseignements sur le prix et la quantité vendue de chaque type de lampe, tant par le passé que selon les prévisions établies jusqu'en 2035. Cette étude contient des données sur les lampes fluorescentes, les lampes à DHI, les lampes à incandescence, les lampes halogènes et les lampes à DEL. La plupart de ces lampes sont destinées à l'éclairage général, et sont donc achetées tant par des industries que par des ménages. Dans le scénario de référence, la vente de lampes contenant du mercure devrait diminuer considérablement; en 2035, la vente de lampes fluorescentes serait d'environ le quart de ce qu'elle était en 2023, et les lampes à DHI pour l'éclairage général ne seraient plus vendues du tout d'ici 2028.

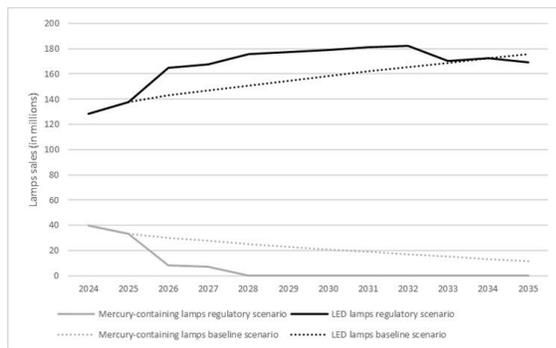
Scénario réglementaire

Dans le scénario réglementaire, il est présumé que les fabricants et les importateurs de lampes contenant du mercure se conformeront aux modifications et passeront à des alternatives sans mercure. Dans la présente analyse, le scénario réglementaire tient compte de changement pour des lampes sans mercure (présümées être des lampes à DEL), y compris la période de deux ans au cours de laquelle la fabrication et l'importation de la plupart des types de lampes de rechange seront autorisées.

L'analyse suppose que, au cours des premières années, le nombre de lampes vendues demeurera constant, mais que le type de lampe vendue sera modifié. Cependant, dans les dernières années de l'analyse, le nombre total de lampes vendues diminuera, car les lampes à DEL ont une durée de vie plus longue que les lampes contenant du mercure, et n'ont donc pas besoin d'être remplacées aussi souvent.

for LED lamps, 7 years for CFLs, 10 years for LFLs, and 5–8 years for HID lamps. Though the sale of all types of mercury-containing lamps is decreasing in the baseline scenario, this phase-out is accelerated in the regulatory scenario, where prohibition dates on new and replacement lamps are specified. This acceleration leads to both costs and benefits that are associated with the Amendments. The benefits of switching to longer-lasting lamps are not fully captured in this analysis, as the period of analysis needed to fully capture these savings was not considered, given that the estimated benefits already considered in the analysis far exceed the estimated costs. The quantity of lamps forecast to be sold over the course of the analysis in each scenario is shown in Figure 1 below.

Figure 1: Lamp sales in the baseline and regulatory scenarios



Costs

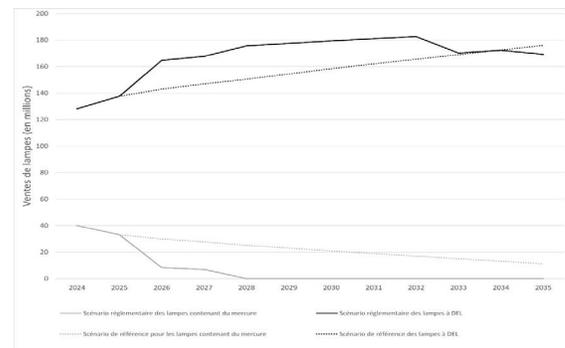
There are expected to be incremental lamp purchase costs for some consumers, and minor incremental administrative costs for importers and manufacturers that will be offset by other administrative cost savings. No other costs have been estimated in this analysis.

Costs to manufacturers, importers, and consumers

The Amendments will decrease the maximum quantity of mercury contained in some lamps manufactured or imported into Canada and will enforce a prohibition date for the manufacture and importation of mercury-containing lamps. It is not expected that manufacturers and importers will bear any additional capital costs associated with complying with the Amendments. Lamp manufacturers are not expected to bear costs to comply with the mercury content limits, as Canada no longer manufactures the lamps that are subject to lowered limits in Schedule 1 of the Amendments. There should be no additional costs for lamp importers since alternative

En effet, l'analyse présume une durée de vie moyenne de 20 ans pour les lampes à DEL, de 7 ans pour les LFC, de 10 ans pour les LFR et de 5 à 8 ans pour les lampes à DHI. Bien que la vente de tous les types de lampes contenant du mercure diminue au cours de la période de référence, cette diminution progressive est accélérée dans le scénario réglementaire, car les dates d'interdiction des lampes neuves et de remplacement sont précisées. Cette accélération, qui est associée aux modifications, entraîne à la fois des coûts et des avantages. Les avantages du passage à des lampes plus durables ne sont pas entièrement saisis dans cette analyse, car la période d'analyse nécessaire pour saisir pleinement ces économies n'a pas été prise en compte, étant donné que les avantages estimés déjà pris en compte dans l'analyse dépassent de loin les coûts estimés. Le nombre de lampes qui devraient être vendues au cours de l'analyse dans chaque scénario est indiqué dans la figure ci-dessous.

Figure 1 : Ventes de lampes dans le scénario de référence et le scénario réglementaire



Coûts

Des coûts supplémentaires ont été prévus pour l'achat de lampes pour certains consommateurs, ainsi que des coûts administratifs supplémentaires mineurs pour les importateurs et les fabricants qui seront compensés par d'autres économies de coûts administratifs. Aucun autre coût n'a été estimé dans cette analyse.

Coûts pour les fabricants, les importateurs et les consommateurs

Les modifications réduiront la quantité maximale de mercure contenue dans certaines lampes fabriquées ou importées au Canada et imposeront une date d'interdiction pour la fabrication et l'importation de lampes contenant du mercure. La conformité aux modifications ne devrait pas entraîner de coûts en capital supplémentaires pour les fabricants et les importateurs. Les fabricants de lampes ne devraient pas avoir à engager de coûts pour se conformer à la teneur maximale en mercure, car le Canada ne fabrique plus les lampes soumises aux limites abaissées dans l'annexe 1 des modifications proposées. Il ne devrait pas y avoir de coûts supplémentaires pour

products are already widely available on the Canadian market and the higher costs of LED lamps are expected to be passed on to consumers. There will be some administrative costs, but these are offset by cost savings. This is presented in the “Net administrative cost savings” section below. LED lamps are, on average, more expensive to purchase than their mercury-containing counterparts. They also have a much longer life — lasting, on average, 20 years, while most mercury-containing lamps have an average life of 5–10 years. Although sales of mercury-containing lamps are projected to decrease over time in the baseline scenario, the Amendments will accelerate the switch to LED lamps, in particular for CFLs and LFLs. This accelerated switch to LEDs in conjunction with the higher price of LEDs will cause consumers to bear an incremental cost associated with the Amendments. For fluorescent lamps, the incremental cost ranges from \$0.15 to \$2.70 per lamp in 2026 and decreases over time to less than \$2.00 per lamp in 2035, with the LED equivalent of pin-base CFLs being less expensive than the mercury-containing equivalent in this year. The longer lifetime hours of LED lamps, however, will lead to cost savings in the long term, as consumers will not need to purchase replacement lamps as frequently.

A study done for the Department provided a forecast for price and quantity of lamps for each lamp type up to 2035 (ICF Study). To calculate the incremental cost to consumers, costs were calculated (price × quantity), then compared in the baseline and regulatory scenarios. Over the 10-year time frame of the analysis, it is estimated that consumers will spend an additional \$208 million to switch from mercury-containing lamps to LED lamps in the first 10 years of the Amendments.

Most mercury-containing lamps can be easily substituted for LED lamps; however, some lamp fixtures could need to be replaced to accommodate the switch to LEDs. Due to a lack of data on the number of fixtures requiring replacement and the costs associated with this task, this analysis was unable to quantify the costs of fixture replacement.

Costs to Government

The Government is not expected to incur any additional costs beyond the need to inform stakeholders of the Amendments. This is because the current regulatory framework is expected to remain the same and the existing implementation, compliance, and enforcement policies and programs will continue to apply.

les importateurs de lampes étant donné que les produits de remplacement sont déjà largement disponibles sur le marché canadien et que les coûts plus élevés des lampes à DEL devraient être transférés aux consommateurs. Il y aura certains coûts administratifs, mais ceux-ci sont compensés par des économies. Cela est présenté dans la section « Économies de coûts administratifs nettes » ci-dessous. En moyenne, les lampes à DEL coûtent plus cher à acheter que les lampes contenant du mercure. Elles ont également une durée de vie beaucoup plus longue, 20 ans en moyenne, contre 5 à 10 ans pour la plupart des lampes contenant du mercure. Les ventes de lampes contenant du mercure devraient diminuer au fil du temps dans le scénario de référence, mais les modifications accéléreront le passage aux lampes à DEL, en particulier pour les lampes fluorescentes compactes et les LFR. Ce passage accéléré aux DEL, conjugué à leur prix plus élevé, se traduira par un coût supplémentaire associé aux modifications pour les consommateurs. En ce qui concerne les lampes fluorescentes, le coût supplémentaire varie de 0,15 \$ à 2,70 \$ par lampe en 2026 et diminue au fil du temps à moins de 2,00 \$ par lampe en 2035, les LFC à culot à broches équivalentes à une lampe à DEL étant moins onéreuses que l'équivalent à mercure de cette année. Cependant, la durée de vie plus longue des lampes à DEL permettra de réaliser des économies à long terme, car les consommateurs n'auront pas à acheter des lampes de rechange aussi souvent.

Une étude réalisée pour le Ministère a fourni une prévision du prix et de la quantité de lampes pour chaque type de lampe jusqu'en 2035 (Étude de l'ICF). Pour calculer le coût différentiel pour les consommateurs, les coûts ont été calculés (prix × quantité), puis comparés dans le scénario de référence et le scénario réglementaire. Au cours de la période de 10 ans visée par l'analyse, on estime que les consommateurs devront déboursier 208 millions de dollars de plus pour passer des lampes contenant du mercure aux lampes à DEL dans les 10 premières années des modifications proposées.

La plupart des lampes contenant du mercure peuvent facilement être remplacées par des lampes à DEL, mais ce changement pourrait nécessiter le remplacement de certains luminaires. En raison d'un manque de données sur le nombre de luminaires à remplacer et les coûts correspondants, cette analyse n'a pas permis de quantifier les coûts de remplacement des luminaires.

Coûts pour le gouvernement

Le gouvernement ne devrait pas avoir à engager de coûts supplémentaires, outre ce qui est nécessaire pour informer les intervenants des modifications proposées. En effet, le cadre réglementaire en vigueur devrait demeurer le même et les politiques et les programmes actuels de mise en œuvre, de conformité et d'application de la loi continueront de s'appliquer.

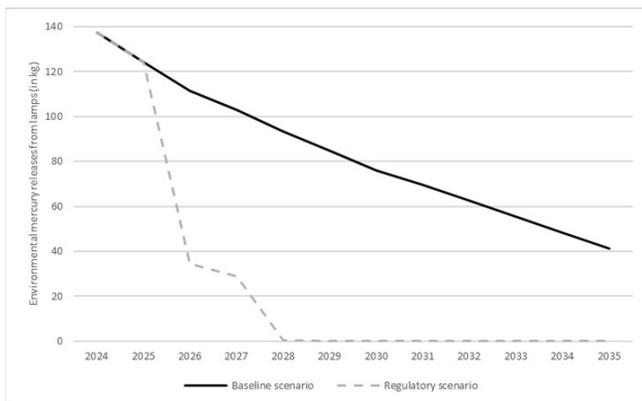
Benefits

The Amendments are expected to reduce mercury releases and GHG emissions. There are also expected energy savings that should offset most or all of the consumer purchase costs. As well, the Amendments are designed to reduce the administrative burden for businesses.

Release reductions

Over the 10-year timeline of the analysis, as visualized in Figure 2, from 2026 to 2035, the Amendments will reduce the releases of mercury to the environment by approximately 681 kg, which represents a 91% reduction in environmental mercury releases relative to the baseline scenario. Mercury releases are expected to decrease over time in the baseline scenario as mercury-containing lamps are replaced by mercury-free alternatives; however, these reductions are expedited in the regulatory scenario. In 2026, the expected annual release reduction will be 77 kg, and, in 2035, 41 kg. The sum of avoided releases (681 kg) can be broken down between releases to land (85% or 576 kg), air (15% or 104 kg), and water (0.2% or 1.4 kg).

Figure 2: Estimated impact of the Amendments on releases of mercury to the environment from lamps



Health benefits

Exposure to both elemental mercury and the more toxic methylmercury can pose a number of risks to human health. Methylmercury is absorbed through the human digestive tract and distributed throughout the body. The primary route of human exposure to mercury is by consumption of fish or fish-eating mammals with heightened levels of methylmercury. Methylmercury readily enters the brain, where it may remain for a long period of time.

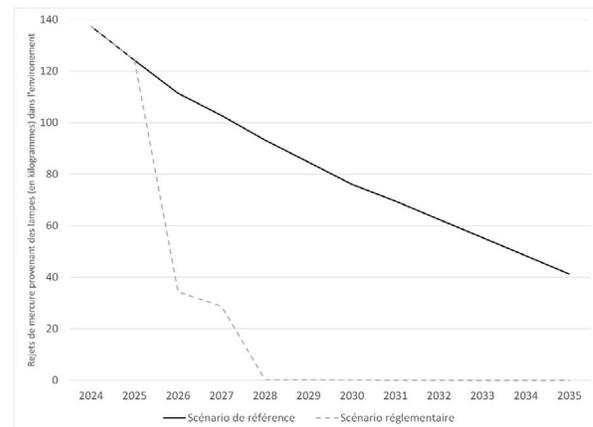
Avantages

Les modifications devraient réduire les rejets de mercure et les émissions de GES. Il est également attendu des économies d'énergie qui devraient compenser la plupart ou la totalité des coûts d'achat des consommateurs. De plus, les modifications visent à réduire le fardeau administratif pour les entreprises.

Réduction des rejets

Sur la période de 10 ans visée par l'analyse, comme montré sur la figure 2, soit de 2026 à 2035, les modifications réduiront les rejets de mercure dans l'environnement d'environ 681 kg, soit une réduction de 91 % des rejets de mercure dans l'environnement par rapport au scénario de référence. Les rejets de mercure devraient diminuer au fil du temps dans le scénario de référence à mesure que les lampes contenant du mercure seront remplacées par des solutions de rechange sans mercure. Toutefois, ces réductions sont accélérées dans le scénario réglementaire. La réduction annuelle prévue des rejets sera de 77 kg en 2026 et de 41 kg en 2035. La somme des rejets évités (681 kg) peut être répartie entre les rejets dans le sol (85 % ou 576 kg), dans l'air (15 % ou 104 kg) et dans l'eau (0,2 % ou 1,4 kg).

Figure 2 : Effet estimé des modifications sur les rejets dans l'environnement de mercure provenant des lampes



Avantages pour la santé

L'exposition au mercure élémentaire et au méthylmercure, plus toxique, peut poser un certain nombre de risques pour la santé humaine. Le méthylmercure est absorbé par le tube digestif humain et distribué dans tout le corps. La principale voie d'exposition humaine au mercure est la consommation de poisson ou de mammifères piscivores contenant des niveaux élevés de méthylmercure. Le méthylmercure pénètre facilement dans le cerveau, où il peut rester pendant une longue période.

Exposure to methylmercury can cause degenerative effects with respect to brain development, particularly in fetuses and children. In a pregnant woman, it can also cross the placenta into the fetus, building up in the fetal brain and other tissues. Methylmercury can also be passed to the infant through breast milk. A child's developing nervous system is particularly sensitive to methylmercury. Depending on the level of exposure, the effects can include a decrease in intelligent quotient scores, delays in walking and talking, lack of coordination, blindness, and seizures. In adults, extreme exposure can lead to health effects such as personality changes, tremors, changes in vision, deafness, loss of muscle coordination and sensation, memory loss, intellectual impairment, permanent brain and kidney damage and even death. In addition, other possible health outcomes associated with mercury exposure include cardiovascular and carcinogenic effects.

Some studies have attempted to quantify the value of reducing mercury emissions. One such study, Rice and Hammitt (2005),¹⁴ has done so through estimating the health benefits of a proposed mercury emissions limit from power plants in the U.S. Assuming a non-zero impact threshold, Rice and Hammitt estimate the benefits to be between \$3,900 and \$4,500 per kilogram of mercury emissions avoided in 2000 U.S. dollars.

The analysis for the Amendments employed the lower value in this range. Adjusting this value to 2022 Canadian dollars provides an approximate benefit of \$8,000 per kilogram of avoided mercury emissions. The lower value was chosen as a conservative estimate, in addition to remaining consistent with the methodology of the 2014 analysis of the existing Regulations. It is important to note that the study done by Rice and Hammitt was based on the U.S. population and that, since impacts are driven by the size of the exposed population, it is reasonable to assume that Canadian health impacts may be lower in the range of values due to its smaller population and lower population density.

The monetized estimate employed in this analysis to estimate the impacts of avoided mercury releases is only applied to the avoided emissions to air. The Department conducted a mass balance analysis to determine the mercury releases to air, water and land. In this analysis, avoided emissions to air are estimated to make up approximately 15% of the expected avoided releases to the environment from the Amendments, with the majority of these avoided

L'exposition au méthylmercure peut avoir des effets dégénératifs sur le développement du cerveau, en particulier chez les fœtus et les enfants. Chez une femme enceinte, cette substance peut également traverser le placenta pour atteindre le fœtus, s'accumulant dans le cerveau et dans d'autres tissus. Le méthylmercure peut aussi être transmis au nourrisson par le lait maternel. Le système nerveux en développement d'un enfant est particulièrement sensible au méthylmercure. Selon le niveau d'exposition, les effets peuvent comprendre une diminution du quotient intellectuel, des retards moteurs et verbaux, un manque de coordination, la cécité et des crises d'épilepsie. Chez les adultes, une exposition extrême peut entraîner des effets sur la santé comme des changements de personnalité, des tremblements, des changements de la vision, des problèmes de surdité, une perte de la coordination et de la sensation musculaires, des pertes de mémoire, une déficience intellectuelle, des lésions cérébrales et rénales permanentes et même la mort. De plus, l'exposition au mercure est associée à d'autres effets possibles sur la santé, comme des effets cardiovasculaires et cancérogènes.

Certaines études ont tenté de quantifier la valeur de la réduction des émissions de mercure. Dans l'une de ces études, Rice et Hammitt (2005)¹⁴ ont estimé les avantages pour la santé d'un projet à l'étude de limiter les émissions de mercure provenant des centrales électriques aux États-Unis. En supposant un seuil d'effet non nul, Rice et Hammitt estiment que les avantages se situent entre 3 900 \$ et 4 500 \$/kg d'émissions de mercure évitées, en dollars américains de 2000.

L'analyse des modifications a utilisé la valeur la plus faible dans cette fourchette. La rectification de cette valeur en dollars canadiens de 2022 donne un avantage approximatif de 8 000 \$/kg d'émissions de mercure évitées. La valeur la plus faible a été choisie à titre d'estimation prudente, en plus de demeurer conforme à la méthode d'analyse de 2014 prévue dans le Règlement en vigueur. Il est important de noter que l'étude de Rice et Hammitt était fondée sur la population américaine et que, puisque les impacts sont déterminés par la taille de la population exposée, il est raisonnable de supposer que les répercussions sur la santé au Canada pourraient être plus faibles dans la fourchette des valeurs en raison de la population plus petite et de la densité de population plus faible.

L'estimation monétisée utilisée dans cette analyse pour estimer les répercussions des rejets évités de mercure n'est appliquée qu'aux émissions atmosphériques évitées. Le Ministère a effectué une analyse du bilan massique pour déterminer les rejets de mercure dans l'air, l'eau et le sol. Dans la présente analyse, il est estimé que les émissions évitées dans l'air représentent environ 15 % des rejets évités prévus dans l'environnement découlant

¹⁴ Rice, G. & Hammitt, J. K. (2005). "Economic Valuation of Human Health Benefits of Controlling Mercury Emissions from U.S. Coal-Fired Power Plants." Northeast States for Coordinated Air Use Management (NESCAUM) [accessed in Feb 2024].

¹⁴ Rice, G. et Hammitt, J. K. (2005). « Economic Valuation of Human Health Benefits of Controlling Mercury Emissions from U.S. Coal-Fired Power Plants », Northeast States for Coordinated Air Use Management (NESCAUM) [consulté en mai 2022]. [EN ANGLAIS]

releases being to land at landfill sites (almost 85%) and a very minor proportion being direct releases to water (less than 1%). Avoided releases to land and water, though likely to provide benefits to wildlife and ecosystems, are not monetized in this analysis due to a lack of evidence and a high degree of uncertainty regarding the behaviour of mercury in landfill sites. The Amendments will result in estimated avoided releases to air of 104 kg over the period of the analysis, a benefit valued at roughly \$743,180.

Environmental benefits

The Amendments will contribute to Canada's goal of decreasing its GHG emissions by means of transitioning from mercury-containing lamps to more energy-efficient LED lamps. LED lamps generally have higher energy efficiency than their mercury-containing equivalents, and so the Amendments will lead to a reduction in GHG emissions associated with energy production over the course of the analysis. The analysis estimates the quantity of GHG emission reductions from switching to mercury-free lamps. This estimate is attained by calculations that employ, for each lamp type, the estimated number of lamps in use, the average quantity of hours lamps are used per year, the average watts required, and the grams of carbon dioxide (CO₂) equivalent used per kilowatt hour of electricity used. This emissions intensity of energy consumption differs by region, from 2 g of CO₂ equivalent in Quebec to 356 g of CO₂ equivalent in the West. In total, this leads to an estimated 4.1% reduction in energy consumption and a reduction in GHG emissions of approximately 4.6 megatonnes (Mt) over the 10-year analysis. To monetize these benefits, the quantity of avoided GHG emissions each year was multiplied by the Department's schedule of the value of the social cost of carbon (SCC)¹⁵, which in 2026 is \$298 tonne (t) of CO₂ in 2022 Canadian dollars. The benefits of the GHG emissions reductions from energy savings will amount to \$1.30 billion over the 10-year timeline of the analysis.

Other environmental benefits associated with the reduction of mercury released to the environment from the Amendments are discussed in qualitative terms as the environmental impacts have yet to be studied and quantified in a manner that is appropriate for cost-benefit analysis. Mercury releases deposit in the environment, affecting the reproduction potential of some wild populations of fish and birds and can cause neurological effects in fish-eating animals. The prohibition on mercury in lamps under the Amendments will decrease the quantity of mercury released to the environment, and thus will result in some benefits to wildlife and ecosystems.

des modifications, la majorité de ces rejets évités provenant des sites d'enfouissement (près de 85 %) et les rejets directs dans l'eau constituant une très faible proportion (moins de 1 %). Les rejets évités dans le sol et l'eau, bien qu'ils procurent probablement des avantages pour la faune et les écosystèmes, ne sont pas monétisés dans cette analyse en raison du manque de données probantes et du degré élevé d'incertitude entourant le comportement du mercure dans les sites d'enfouissement. Les modifications entraîneront des rejets évités dans l'air estimés à 104 kg au cours de la période de l'analyse, un avantage évalué à environ 743 180 \$.

Avantages pour l'environnement

Les modifications contribueront à l'objectif du Canada de réduire ses émissions de GES en passant des lampes contenant du mercure à des lampes à DEL plus écoénergétiques. Les lampes à DEL ont généralement une plus grande efficacité énergétique que leurs équivalents contenant du mercure, de sorte que les modifications entraîneront une réduction des émissions de GES associées à la production d'énergie au cours de l'analyse. L'analyse estime la réduction des émissions de GES découlant de la transition à des lampes sans mercure. Cette estimation est obtenue en calculant, pour chaque type de lampe, le nombre estimé de lampes utilisées, la quantité moyenne d'heures d'utilisation des lampes par année, le nombre moyen de watts requis et les fourchettes d'équivalents en dioxyde de carbone (CO₂) utilisés par kilowattheure d'électricité utilisée. Cette intensité des émissions issues de la consommation d'énergie varie selon la région, de 2 g d'équivalent en CO₂ au Québec à 356 g d'équivalent en CO₂ dans l'Ouest. Au total, on obtient une réduction estimée de 4,1 % de la consommation d'énergie et une réduction des émissions de GES d'environ 4,6 mégatonnes (Mt) sur les 10 ans de l'analyse. Pour monétiser ces avantages, la quantité d'émissions de GES évitées chaque année a été multipliée par le tarif de la valeur du coût social du carbone (CSC)¹⁵ qui en 2026, d'après les données du Ministère, serait de 298 \$/tonne (t) de CO₂ en dollars canadiens de 2022. Les avantages de la réduction des émissions de GES découlant des économies d'énergie s'élèveront à 1,3 milliard de dollars sur les 10 ans visés par l'analyse.

D'autres avantages environnementaux associés à la réduction des rejets de mercure dans l'environnement découlant des modifications sont discutés en termes qualitatifs, car leurs impacts environnementaux n'ont pas encore été étudiés et quantifiés d'une manière appropriée pour l'analyse coûts-avantages. Les rejets de mercure se déposent dans l'environnement; ils ont alors des effets négatifs sur le potentiel de reproduction de certaines populations sauvages de poissons et d'oiseaux et peuvent causer des effets neurologiques chez les animaux piscivores. L'interdiction visant le mercure dans les lampes conformément aux modifications réduira la quantité de mercure rejetée

¹⁵ [Social cost of greenhouse gas emissions — Canada.ca](#)

¹⁵ [Coût social des émissions de gaz à effet de serre — Canada.ca](#)

Energy savings

LED lamps, on average, have higher upfront costs than their mercury-containing counterparts; however, LED lamps are more energy efficient. This increased energy efficiency will lead to energy use savings that have been monetized in this analysis using market prices for electricity. To calculate the total energy cost savings from switching to LED lamps, this analysis conducted calculations for each lamp type that took into consideration the average number of hours lamps are used per year, wattage, and the number of lamps in use in the baseline and regulatory scenarios. This resulted in the total amount of energy used, which was then monetized by multiplying energy use by the estimated energy price in each region (Atlantic, Ontario, Quebec, West), obtained from the Department's 2022 reference case.¹⁶

The average population weighted energy price across Canada in the forecast is \$132.24/MWh in 2026, increasing to \$150.96/MWh in 2035 in constant 2022 dollars. To illustrate these calculations, the first year when prohibitions take effect for most lamp types on both new and replacement lamps can be examined as an example. In 2028, energy costs are estimated to be ¢0.0139 per watt hour. Lamps are used approximately 1 000 to 3 500 hours each year, and mercury-containing fluorescent lamps typically use 13 W to 25 W per hour, while their LED equivalents typically use only 8 W to 14 W per hour. So in 2028 it is estimated that each LED replacement for fluorescent lamps will save about \$3.94 on average in energy costs per year.

In 2028, 25.1 million fluorescent lamps are forecast to be sold. If all of those lamps were switched to LED lamps, energy savings would amount to approximately \$98.9 million in 2028 alone. Each year in the analysis, there are energy savings from new lamps that have transitioned to LED in that year in addition to the lamps that transitioned in the previous years, so the energy savings become cumulative. Over the 10-year time frame of the analysis, it is estimated that consumers will save, in aggregate, approximately \$3.86 billion.

dans l'environnement et, par conséquent, se traduira par certains avantages pour la faune et les écosystèmes.

Économies d'énergie

En moyenne, le coût initial des lampes à DEL est plus élevé que celui des lampes contenant du mercure; toutefois, les premières sont plus écoénergétiques. Cette augmentation de l'efficacité énergétique se traduira par des économies d'énergie qui ont été monétisées dans cette analyse à l'aide de la valeur marchande de l'électricité. Dans cette analyse, pour chaque type de lampe, les économies totales d'énergie du passage aux lampes à DEL ont été calculées. Le nombre moyen d'heures d'utilisation des lampes par année, la puissance en watts et le nombre de lampes utilisées ont été pris en compte dans le scénario de référence et le scénario réglementaire. La quantité totale d'énergie utilisée a ainsi été obtenue et cette quantité a ensuite été monétisée en multipliant l'énergie consommée par le prix de l'énergie dans chaque région (Atlantique, Ontario, Québec, Ouest) estimé pour chaque année, données obtenues par l'analyse de rentabilité de 2022 du Ministère¹⁶.

Dans les prévisions, le prix moyen de l'énergie pondéré pour la population au Canada serait de 132,24 \$/MWh en 2026, augmentant jusqu'à 150,96 \$/MWh en 2035 en dollars constants de 2022. Pour illustrer ces calculs, il est possible de prendre l'exemple de la première année durant laquelle les interdictions entrent en vigueur pour la plupart des types de lampes, tant pour les lampes neuves que pour les lampes de rechange. En 2028, les coûts d'énergie sont estimés à 0,0139 ¢ par wattheure. Les lampes sont utilisées environ de 1 000 à 3 500 heures chaque année et les lampes fluorescentes contenant du mercure consomment, en moyenne, de 13 à 25 W par heure, tandis que leurs équivalents en DEL utilisent, en moyenne, seulement de 8 à 14 W par heure. Ainsi, il est estimé qu'en 2028, chaque lampe à DEL de rechange pour les lampes fluorescentes permettra d'économiser chaque année environ 3,94 \$ en moyenne en coûts d'énergie.

En 2028, 25,1 millions de lampes fluorescentes devraient être vendues. Si toutes ces lampes étaient remplacées par des lampes à DEL, les économies d'énergie s'élèveraient à environ 98,9 millions de dollars, et ce, uniquement en 2028. Pour chaque année de cette analyse, il y a des économies d'énergie pour chaque nouvelle lampe remplacée par une à DEL durant l'année, en plus des lampes remplacées les années précédentes, permettant des économies d'énergie cumulatives. Sur les 10 années de l'analyse, il est estimé que les consommateurs économiseront, collectivement, environ 3,86 milliards de dollars.

¹⁶ Canada's Eighth National Communication and Fifth Biennial Report on Climate Change (2022)

¹⁶ 8^e communication nationale sur les changements climatiques et cinquième rapport biennal du Canada sur les changements climatiques (2022) – sommaire exécutif.

Payback analysis/Energy paradox

Given that the savings associated with these Amendments appear to be quite large, there is some uncertainty about why consumers do not recognize the long-term savings that will accrue from purchasing more expensive but much more efficient lamps. It could be the case that consumers have already largely switched to LEDs in which case the impacts of the Amendments will be proportionally lower. Some recent reports on the number of mercury-containing lamps manufactured and imported in recent years indicate that this is a possibility. Alternatively, the degree of energy savings may not be obvious to many consumers. In this case, it may take time for consumers to become aware of the benefits of newer technology. It may also be that the analysis has not considered other upfront costs (such as the potential need to change fixtures to accommodate different lamps). In addition, it may be that some consumers require the “nudge”¹⁷ that the Amendments will provide by changing their purchasing habits from cheaper to more expensive lamps that save money over time.

Net administrative cost savings

The 110 regulated parties will carry upfront administrative costs from familiarizing themselves with the Amendments. It is estimated that lamp importers and manufacturers will require three hours, while other stakeholders will require one hour for learning about the Amendments, for a cumulative cost of \$17,350 in the first year of the analysis.

The Amendments will prohibit six categories of products that are currently exempted but that are no longer in use in Canada. Additionally, all mercury-containing lamp manufacturing and imports, except those used for air and water treatment, for growing plants, as well as specialty fluorescent and discharge lamps falling under the catch-all category, will be prohibited by 2028. The majority of these lamps will be prohibited on December 31, 2025, with a two-year interim period when replacement lamps will be permitted before the full prohibition takes place on December 31, 2027. High intensity discharge lamps used for general lighting in new lighting fixtures will be prohibited on December 31, 2028, but replacement lamps will continue to be exempted with no end date. Once

¹⁷ The nudge concept comes from behavioural economics and describes the theory that indirect suggestions can influence individuals' decisions: Thaler, R. H., & Sunstein, C. R. (2008). *Nudge: Improving Decisions About Health, Wealth, and Happiness*.

Analyse de rentabilité / paradoxe relatif à l'énergie

Étant donné que les économies associées à ces modifications semblent être assez importantes, il y a une incertitude concernant la raison pour laquelle les consommateurs ne reconnaissent pas les économies à long terme qui découleront de l'achat de lampes plus coûteuses, mais beaucoup plus efficaces. Il se pourrait que les consommateurs aient déjà largement choisi les lampes à DEL, ce qui aurait pour effet de réduire proportionnellement l'impact des modifications. Certains rapports récents sur le nombre de lampes contenant du mercure fabriquées et importées au cours des dernières années indiquent que c'est une possibilité. Par ailleurs, le niveau d'économie d'énergie pourrait ne pas être évident pour de nombreux consommateurs. Dans ce cas, les consommateurs pourraient prendre un certain temps avant de prendre conscience des avantages des nouvelles technologies. Il se pourrait également que l'analyse n'ait pas tenu compte d'autres coûts initiaux (comme la nécessité éventuelle de changer les luminaires pour pouvoir utiliser des lampes différentes). De plus, il se peut que certains consommateurs aient besoin du « coup de pouce »¹⁷ que les modifications fourniront en changeant l'habitude d'acheter des lampes moins chères pour des lampes plus coûteuses, qui permettent cependant d'économiser de l'argent au fil du temps.

Économies nettes de coûts administratifs

Les 110 parties réglementées engageront des coûts administratifs initiaux pour prendre connaissance des modifications. Il est estimé que les importateurs et les fabricants de lampes auront besoin de trois heures, tandis que les autres intervenants auront besoin d'une heure pour prendre connaissance des modifications, ce qui représente un coût cumulé de 17 350 \$ au cours de la première année de l'analyse.

Les modifications interdiront six catégories de produits qui sont actuellement exemptés, mais qui ne sont plus utilisés au Canada. De plus, la fabrication et l'importation de toutes les lampes contenant du mercure, à l'exception de celles utilisées pour le traitement de l'air et de l'eau, pour la culture de plantes, ainsi que les lampes fluorescentes et à décharge utilisées à des fins spécialisées relevant de catégorie générale dite « fourre-tout », seront interdites d'ici la fin 2028. La plupart de ces lampes seront interdites le 31 décembre 2025, avec une période provisoire de deux ans au cours de laquelle les lampes de rechange seront autorisées avant que l'interdiction totale ne prenne effet le 31 décembre 2027. Les lampes à DHI utilisées pour l'éclairage général dans les nouveaux luminaires

¹⁷ Le concept du coup de pouce vient de l'économie comportementale et décrit la théorie selon laquelle des suggestions indirectes peuvent influencer des décisions individuelles : Thaler, R. H. et Sunstein, C. R. (2008). *Nudge: Improving Decisions About Health, Wealth, and Happiness*.

exempted products become prohibited, regulated parties will no longer be permitted to import or manufacture these products and, therefore, will no longer need to comply with reporting obligations. The administrative cost savings associated with the decrease in reporting required will amount to \$38,100 over the period of the analysis for a net administrative cost savings of \$20,750.

Number of years: 10 (2026 to 2035)
Dollar year for costing: 2022
Present value year for discounting: 2024
Discount rate: 2%

seront interdites le 31 décembre 2028, mais les lampes de rechange continueront d'être exemptées sans date limite. Une fois les produits exemptés interdits, les parties réglementées ne seront plus autorisées à importer ni à fabriquer ces produits et, par conséquent, n'auront plus à se conformer à l'obligation de soumettre un rapport. Les économies de coûts administratifs associées à la diminution du nombre de rapports exigés s'élèveront à 38 100 \$ au cours de la période de l'analyse, soit une économie nette de coûts administratifs de 20 750 \$.

Nombre d'années : 10 (de 2026 à 2035)
Année à laquelle les coûts ont été établis : 2022
Année de référence de la valeur actuelle pour l'actualisation : 2024
Taux d'actualisation : 2 %

Table 1: Summary of monetized benefits (in millions)

Monetized benefits	Undiscounted – 2026	Undiscounted – 2030	Undiscounted – 2035	Discounted – total	Annualized
Estimated monetized benefits to human health (avoided health issues) due to reduction in mercury releases to air from lamps	\$0.09	\$0.09	\$0.05	\$0.74	\$0.08
Estimated and monetized energy savings from switching to more energy-efficient lamps	\$93.62	\$547.23	\$647.27	\$3,856	\$429.33
Estimated and monetized benefits of avoided GHG emissions	\$27.66	\$161.82	\$195.47	\$1,302	\$145.02
Estimated monetized net administrative savings (costs)	(\$0.02)	\$0.0	\$0.0	\$0.02	\$0.0
Estimated monetized total benefits due to the Amendments	\$121.4	\$709.1	\$842.8	\$5,160	\$574.4

Cost-benefit statement: Monetized costs and benefits associated with the Amendments are summarized below in Table 2.

Tableau 1 : Résumé des avantages monétisés (en millions de dollars)

Avantages monétisés	Non actualisés – 2026	Non actualisés – 2030	Non actualisés – 2035	Total – actualisés	Annualisés
Avantages monétisés estimés pour la santé humaine (problèmes de santé évités) résultant de la réduction des rejets atmosphériques de mercure provenant des lampes	0,09 \$	0,09 \$	0,05 \$	0,74 \$	0,08 \$
Économies d'énergie estimées et monétisées du passage à des lampes plus écoénergétiques	93,62 \$	547,23 \$	647,27 \$	3 856 \$	429,33 \$
Avantages estimés et monétisés des émissions de GES évitées	27,66 \$	161,82 \$	195,47 \$	1 302 \$	145,02 \$
Économies de coûts administratifs monétisées estimées	(0,02 \$)	0,0 \$	0,0 \$	0,02 \$	0,0 \$
Total des avantages monétisés estimés découlant des modifications	121,4 \$	709,1 \$	842,8 \$	5,160 \$	574,4 \$

Énoncé des coûts-avantages : Les coûts et les avantages monétisés associés aux modifications sont résumés ci-après dans le tableau 2.

Number of years: 10 (2026 to 2035)
 Dollar year for costing: 2022
 Present value year for discounting: 2024
 Discount rate: 2%

Nombre d'années : 10 (de 2026 à 2035)
 Année à laquelle les coûts ont été établis : 2022
 Année de référence de la valeur actuelle pour l'actualisation : 2024
 Taux d'actualisation : 2 %

Table 2: Summary of monetized benefits and costs (in millions)

Monetized impacts	Undiscounted – 2026	Undiscounted – 2030	Undiscounted – 2035	Discounted total	Annualized
Total benefits	\$121.4	\$709.1	\$842.8	\$5,160	\$574.4
Total costs (savings)	\$55.9	\$46.9	\$(61.6)	\$208	\$23.2
Net benefits	\$65.5	\$662.2	\$904.4	\$4,952	\$551.2

Note: By 2033, fewer lamps are sold in the regulatory scenario, as LED replacement lamps last longer.

Tableau 2 : Résumé des avantages monétisés et des coûts (en millions de dollars)

Effets monétisés	Non actualisés – 2026	Non actualisés – 2030	Non actualisés – 2035	Total – actualisés	Annualisés
Total des avantages	121,4 \$	709,1 \$	842,8 \$	5 160 \$	574,4 \$
Coûts totaux (économies)	55,9 \$	46,9 \$	(61,6 \$)	208 \$	23,2 \$
Avantages nets	65,5 \$	662,2 \$	904,4 \$	4 952 \$	551,2 \$

Remarque : D'ici 2033, moins de lampes seront vendues dans le scénario réglementaire, car les lampes de rechange à DEL durent plus longtemps.

Table 3 presents the estimated quantified incremental benefits, and Table 4 qualitatively describes the impacts that could not be quantified in this analysis.

Le tableau 3 présente les avantages supplémentaires quantifiés estimés, et le tableau 4 présente la description qualitative des effets qui n'ont pu être quantifiés dans cette analyse.

Table 3: Quantified impacts

Quantified benefits (cumulative)	Amount
Reduction in mercury releases from lamps to the environment	681 kg
Reduction in mercury releases from lamps to air	104 kg
Avoided GHG emissions	4.6 Mt

Tableau 3 : Effets quantifiés

Avantages quantifiés (cumulés)	Quantité
Réduction des rejets de mercure dans l'environnement provenant des lampes	681 kg
Réduction des rejets atmosphériques de mercure provenant des lampes	104 kg
Émissions de GES évitées	4,6 Mt

Table 4: Qualitative impacts

Qualitative impacts	Description
Cost to update light fixtures	It is expected that some lamp fixtures will need to be replaced to accommodate the switch to LEDs; however, the Department was unable to estimate the quantity necessary and associated cost of replacement.
Environmental benefits	It is expected that there will be benefits for wildlife and ecosystems commensurate with the reduction of mercury in products in Canada. Mercury impairs reproduction potential in some species of fish and birds and has neurological impacts on fish-eating animals.

Tableau 4 : Effets qualitatifs

Effets qualitatifs	Description
Coût de mise à niveau des luminaires	Il faudra sans doute remplacer certains luminaires pour permettre le passage aux lampes à DEL, mais le Ministère n'a pas été en mesure d'estimer la quantité nécessaire et le coût de remplacement connexe.
Avantages environnementaux	Les avantages pour la faune et les écosystèmes devraient être proportionnels à la réduction du mercure dans les produits au Canada. Le mercure nuit à la reproduction de certaines espèces de poissons et d'oiseaux et a des répercussions neurologiques sur les animaux piscivores.

Qualitative impacts	Description
Health benefits for Canadians	In addition to damage to the central nervous system, human exposure to mercury is known to cause damage to the lungs, nerves and kidneys. The Amendments will limit mercury exposure from products through reduced releases of this substance to the environment.
Lamp replacement cost-savings	LED lamps have longer lifespans than their mercury-containing equivalents, thus there will be labour cost-savings for consumers who need to replace lamps in difficult to access areas.
Aligning with the Minamata Convention	Maintaining Canada's international commitments under the Convention can encourage other countries to reduce their mercury releases. This could have important consequences for Canada, as mercury is a transboundary toxic substance that has severe impacts in the Arctic, which acts as a sink for mercury emitted from all parts of the world.

Sensitivity analysis

The results of the cost-benefit analysis described above are based on key parameter estimates; however, the true values may be higher or lower than those projected. To account for this uncertainty, sensitivity analyses were conducted to assess the effect of higher or lower estimates on the overall impact of the Amendments.

Fewer mercury-containing lamps sold in baseline scenario: The central case analysis relies on data provided by the aforementioned ICF study to estimate the costs and benefits associated with the Amendments. Recent data collected by the Department has shown that actual imports and manufacturing of mercury-containing lamps may be as few as half of what is estimated in the study. If fewer mercury-containing lamps are sold in the baseline scenario, it is expected that both the incremental costs and benefits will be reduced proportionally. Therefore, a sensitivity analysis was conducted to estimate what the impacts of the Amendments will be if 50% fewer mercury-containing lamps are sold in the baseline scenario. This sensitivity analysis shows that incremental impacts under this scenario will amount to a net benefit of approximately \$2.48 billion.

Consumer costs: Through the ICF study, the Department obtained projections of the future prices of various lamp

Effets qualitatifs	Description
Avantages pour la santé des Canadiens	En plus des dommages causés au système nerveux central, on sait que l'exposition humaine au mercure cause des dommages aux poumons, aux nerfs et aux reins. Les modifications limiteront l'exposition au mercure par les produits en réduisant les rejets de cette substance dans l'environnement.
Économies de coûts pour le remplacement des lampes	Les lampes à DEL ont une durée de vie plus longue que leurs équivalents contenant du mercure, ce qui permettra aux consommateurs qui doivent remplacer des lampes dans des endroits difficiles d'accès de réaliser des économies de main-d'œuvre.
Harmonisation avec la Convention de Minamata	Respecter les engagements internationaux pris par le Canada dans la Convention peut encourager d'autres pays à réduire leurs rejets de mercure. Cela pourrait avoir des conséquences importantes pour le Canada, car le mercure est une substance toxique transfrontalière qui a de graves répercussions dans l'Arctique, qui sert de puits pour le mercure émis par toutes les régions du monde.

Analyse de la sensibilité

Les résultats de l'analyse coûts-avantages décrite ci-dessus sont fondés sur des estimations de paramètres clés, mais les valeurs réelles peuvent être supérieures ou inférieures à celles projetées. Pour tenir compte de cette incertitude, des analyses de sensibilité ont été effectuées pour évaluer l'effet d'utiliser des estimations plus élevées ou moins élevées sur l'incidence globale des modifications.

Réduction du nombre de lampes contenant du mercure vendues dans le scénario de référence : L'analyse du scénario central repose sur les données fournies par une étude de l'ICF pour estimer les coûts et les avantages associés aux modifications proposées au Règlement. Des données récentes recueillies par le Ministère ont montré que les valeurs réelles des importations et de la fabrication de lampes contenant du mercure pourraient n'être que la moitié du nombre estimé dans l'étude. Si moins de lampes contenant du mercure sont vendues dans le scénario de référence, les coûts et les avantages différentiels seront réduits de manière proportionnelle. Une analyse de sensibilité a donc été réalisée pour estimer les répercussions des modifications si 50 % moins de lampes contenant du mercure sont vendues dans le scénario de référence. Cette analyse de sensibilité montre que les effets différentiels dans ce scénario représenteront un avantage net d'environ 2,48 milliards de dollars.

Coûts pour les consommateurs : Selon l'étude de l'ICF, le Ministère a obtenu des projections sur les prix de

categories. These prices were used to estimate the cost of switching from mercury-containing lamps to mercury-free lamps from 2026 to 2035; however, true future price estimates are difficult to predict. Therefore, sensitivity analyses show the overall impact on net benefits if consumer costs that are 50% more and 50% less expensive are considered. This produced a range of net benefits from \$4.85 billion to \$5.06 billion.

Higher health impacts from reducing releases of mercury to air: When calculating the health impacts of mercury releases, the lower-bound estimate from Rice and Hammitt (2005) was used (\$3,900 in 2000 USD). A sensitivity analysis was conducted to estimate the impact of employing the upper-bound estimate (\$4,500 in 2000 USD, equivalent to approximately \$9,250 in 2022 CAD) and found that health benefits increase from \$743,180 to \$857,520.

Number of lamps sold prior to prohibition: In the central case, the analysis uses forecast estimates for the number of lamps sold and applies the prohibition dates for new and replacement lamps sold to the regulatory scenario. In this case, over the two years when only replacement lamps are permitted, the number of lamps sold is estimated through projections supplied by a study that forecasts the number of lamps that are new and replacements for each year (ICF Study). The sensitivity analysis considers two additional scenarios. The first scenario assumes there is no reduction in lamps sold relative to the baseline scenario during the time allotted for replacement lamps to be sold (i.e. the total number of lamp sales that were projected in the baseline scenario is assumed to be sold in these years). The other scenario estimates the impacts of no lamps being sold during this time period (i.e. mercury-containing lamp sales during the replacement period are equal to zero). These changes to the number of mercury-containing lamps being sold prior to prohibition produces a range of net benefits from the Amendments of \$4.91 to \$5.03 billion.

Higher upfront costs: In the central case, upfront costs for replacing fixtures are included qualitatively in the analysis. There is little information on how many fixtures may require replacing and on what this cost may be. With advances in technology, many LEDs are simply drop-in replacements for their mercury-containing counterparts. Even straight fluorescent tubes can often be directly replaced by plug-and-play LED lamps. However, some fixtures could require replacing. Total costs of the Amendments will need to be around 24 times that of the current costs before the Amendments become net cost regulations. In 2028, the undiscounted net benefit of the

différentes catégories de lampes. Ces prix ont été utilisés pour estimer le coût du remplacement des lampes contenant du mercure par des lampes sans mercure de 2026 à 2035, mais il est difficile d'estimer les coûts véritables. Ainsi, les analyses de sensibilité montrent l'impact global sur les avantages nets si l'on considère que les coûts pour les consommateurs sont 50 % plus élevés et 50 % moins élevés. Nous avons alors obtenu une fourchette d'avantages nets de 4,85 à 5,06 milliards de dollars.

Répercussions plus importantes sur la santé découlant de la réduction des rejets de mercure dans l'air : Pour calculer les effets sur la santé des rejets de mercure, l'estimation inférieure de Rice et Hammitt (2005) a été reprise (3 900 \$ en dollars américains de 2000). Une analyse de sensibilité a été effectuée pour évaluer l'incidence de l'utilisation de l'estimation de la limite supérieure (4 500 \$ en dollars américains de 2000, soit l'équivalent d'environ 9 250 \$ en dollars canadiens de 2022) et a révélé que les avantages pour la santé passent de 743 180 \$ à 857 520 \$.

Nombre de lampes vendues avant l'interdiction : Dans le scénario central, l'analyse utilise les prévisions estimatives du nombre de lampes vendues et applique les dates d'interdiction pour les lampes neuves et de remplacement vendues dans le scénario réglementaire. Dans ce cas, sur les deux années où seules les lampes de rechange sont autorisées, le nombre de lampes vendues est estimé au moyen des projections fournies par une étude qui prévoit le nombre de lampes neuves et de lampes de rechange pour chaque année (Étude de l'ICF). L'analyse de sensibilité tient compte de deux scénarios supplémentaires — le premier suppose qu'il n'y a pas de réduction du nombre de lampes vendues par rapport au scénario de référence pendant la période prévue pour la vente des lampes de rechange (c'est-à-dire que le nombre total de lampes contenant du mercure vendues projeté dans le scénario de référence est censé correspondre au nombre vendu au cours de ces années). L'autre scénario estime les répercussions de l'absence de lampes vendues pendant cette période (c'est-à-dire que les ventes de lampes contenant du mercure pendant la période de remplacement sont égales à zéro). Ces variations du nombre de lampes contenant du mercure vendues avant l'interdiction produisent des avantages nets découlant des modifications allant de 4,91 à 5,03 milliards de dollars.

Coûts initiaux plus élevés : Dans le scénario central, les coûts initiaux du remplacement des luminaires sont inclus qualitativement dans l'analyse. Il y a peu d'information sur le nombre de luminaires qui pourraient devoir être remplacés et sur ce que cela pourrait coûter. Avec les progrès technologiques, il suffit souvent de remplacer les lampes contenant du mercure par des lampes à DEL. Même les tubes fluorescents rectilignes peuvent souvent être remplacés directement par des lampes à DEL. Toutefois, il pourrait être nécessaire de remplacer certains luminaires. Les coûts totaux des modifications seront environ 24 fois plus élevés que les coûts actuels avant que

Amendments is \$351.6 million and incremental straight fluorescent LED equivalent lamp sales are 18.1 million, which works out to a breakeven price of approximately \$19 per fixture, if all lamps require new fixtures. To date, industry commentators have suggested that new light fixtures may be needed for some LED replacement lamps, but no data have been provided to support this claim.

Discount rate: Canada's Cost-Benefit Analysis Guide for Regulatory Proposals¹⁸ states that a 7% real discount rate should be used for most cost-benefit analyses. For some regulatory proposals, such as those relating to human health or environmental goods and services, guidance states that it is more appropriate to employ a social discount rate, in which case a 2% social discount rate should be used. The central case reported in Table 2 employed a 2% social discount rate; however, a sensitivity analysis was conducted using the 7% real discount rate to compare estimates. The use of the higher discount rate results in an overall net present value of \$3.49 billion, down from \$4.95 billion when using the lower discount rate.

Table 5: Sensitivity analysis

Variable(s)	Sensitivity case	Total net benefits (millions)
Central case	N/A	\$4,952
Mercury-containing lamps sold in baseline scenario	50% lower	\$2,476
Lower consumer costs	50% lower	\$5,056
Higher consumer costs	50% higher	\$4,848
Mercury emissions	Rice and Hammitt upper-bound	\$4,952
Fewer mercury-containing lamps sold prior to prohibition	Mercury-containing lamp sales during the replacement period are equal to zero	\$4,910

les modifications ne deviennent un règlement à coût net. En 2028, l'avantage net non actualisé des modifications est de 351,6 millions de dollars et les ventes supplémentaires de LFR équivalentes à celles à DEL sont de 18,1 millions de dollars, ce qui donne un prix de rentabilité d'environ 19 \$ par luminaire, si toutes les lampes nécessitent de nouveaux luminaires. À ce jour, les commentateurs de l'industrie ont laissé entendre que l'acquisition de nouveaux luminaires pourrait s'imposer pour certaines lampes de rechange à DEL, mais aucune donnée n'a été fournie pour soutenir cette affirmation.

Taux d'actualisation : Le Guide d'analyse coûts-avantages pour le Canada : Propositions de réglementation¹⁸ prévoit qu'un taux d'actualisation réel de 7 % doit être utilisé pour la plupart des analyses coûts-avantages. Pour certains projets de règlement, comme ceux concernant la santé humaine ou les biens et services environnementaux, les directives indiquent qu'il est plus approprié d'utiliser un taux d'actualisation social, auquel cas un taux d'actualisation social de 2 % devrait être utilisé. Dans le scénario central présenté au tableau 2, un taux d'actualisation social de 2 % a été utilisé, mais une analyse de sensibilité a été réalisée avec le taux d'actualisation réel de 7 % pour comparer les estimations. L'utilisation du taux d'actualisation plus élevé se traduit par une valeur actualisée nette globale de 3,49 milliards de dollars, en baisse par rapport à 4,95 milliards de dollars lorsque l'on utilise le taux d'actualisation plus bas.

Tableau 5 : Analyse de la sensibilité

Variable(s)	Scénario de sensibilité	Avantages nets totaux (en millions de dollars)
Scénario central	S. O.	4 952 \$
Lampes contenant du mercure vendues dans le scénario de référence	50 % de moins	2 476 \$
Diminution des coûts pour les consommateurs	50 % de moins	5 056 \$
Augmentation des coûts pour les consommateurs	50 % de plus	4 848 \$
Émissions de mercure	Limite supérieure dans Rice et Hammitt	4 952 \$
Moins de lampes contenant du mercure vendues avant l'interdiction	Les ventes de lampes contenant du mercure pendant la période de remplacement sont égales à zéro	4 910 \$

¹⁸ Canada's Cost-Benefit Analysis Guide for Regulatory Proposals — Canada.ca

¹⁸ Guide d'analyse coûts-avantages pour le Canada : Propositions de réglementation — Canada.ca

Variable(s)	Sensitivity case	Total net benefits (millions)
More mercury-containing lamps sold prior to prohibition	Mercury-containing lamp sales during the replacement period are equal to the baseline scenario sales	\$5,033
Discount rate	7%	\$3,490

Distributional analysis of regulatory impacts

Throughout the time period of the analysis (2026–2035), societal benefits were estimated to far outweigh the societal costs associated with the Amendments. These costs and benefits, however, are not expected to be evenly distributed throughout society. Most mercury-containing lamp types are projected to phase themselves out prior to the time period in which the Amendments will intervene. Therefore, the incremental costs associated with the Amendments will predominately be borne by consumers of fluorescent lamps (compact fluorescent, straight fluorescent and non-linear fluorescent lamps). The impacts of GHG emissions are global in nature and, as such, their reductions will similarly be beneficial to all. Additionally, all lamp purchasers in Canada will be expected to benefit from energy savings associated with switching to more energy efficient lamps. Regions in Canada with higher electricity rates would be expected to benefit more from the energy savings associated with the Amendments, all else being equal. Although mercury exposure is toxic for all people, those groups who face a higher risk of mercury exposure, such as Indigenous Peoples, will be more likely to benefit from reductions in releases of mercury.

Competitiveness impacts

The Amendments are not expected to harm the economic competitiveness of lamp manufacturing in Canada. Within the domestic market, both manufactured and imported lamps will be subject to the same maximum quantities of mercury allowed to be contained in these products and the same prohibition dates. For exporters, it is not expected that the Amendments will impact the competitiveness on the global market. Based on data collected by the Department, there are no Canadian lamp manufacturers that are exporting lamps to other countries, and other regions such as the U.S., the EU and Parties to the Minamata Convention are adopting similar phase-outs for mercury-containing lamps. Additionally, it is expected that consumers will bear the burden of compliance costs, as they

Variable(s)	Scénario de sensibilité	Avantages nets totaux (en millions de dollars)
Plus de lampes contenant du mercure vendues avant l'interdiction	Les ventes de lampes contenant du mercure pendant la période de remplacement sont égales aux ventes du scénario de référence	5 033 \$
Taux d'actualisation	7 %	3 490 \$

Analyse de répartition des impacts de la réglementation

Sur toute la période de l'analyse (de 2026 à 2035), on a estimé que les avantages pour la société l'emporteraient de loin sur les coûts sociétaux des modifications. Toutefois, on ne s'attend pas à ce que ces coûts et ces avantages soient répartis équitablement dans la société. La plupart des types de lampes contenant du mercure devront être éliminés progressivement avant la période d'effet des modifications. De ce fait, les coûts différentiels associés aux modifications seront principalement assumés par les consommateurs de lampes fluorescentes (LFC, LFR et fluorescentes non linéaires). Les répercussions des émissions de GES sont de nature mondiale et, par conséquent, leurs réductions seront également avantageuses pour tous. De plus, tous les acheteurs de lampes au Canada profiteront des économies d'énergie résultant du passage à des lampes plus écoénergétiques. Les régions du Canada où les tarifs d'électricité sont plus élevés devraient bénéficier davantage des économies d'énergie liées aux modifications, toutes autres choses étant égales. Bien que l'exposition au mercure soit toxique pour toutes les personnes, les groupes qui risquent davantage d'être exposés au mercure, comme les peuples autochtones, seront plus susceptibles de profiter de la réduction des rejets de mercure.

Répercussions sur la compétitivité

Les modifications ne devraient pas nuire à la compétitivité économique pour la fabrication de lampes au Canada. Sur le marché intérieur, les lampes fabriquées et importées seront assujetties aux mêmes quantités maximales de mercure autorisées et aux mêmes dates d'interdiction. Pour les exportateurs, on ne s'attend pas à ce que les modifications aient une incidence sur leur compétitivité sur le marché mondial. Selon les données recueillies par le Ministère, aucun fabricant canadien de lampes n'exporte de lampes vers d'autres pays. Aussi, d'autres régions, comme les États-Unis, l'Union européenne et les Parties à la Convention de Minamata adoptent des mesures similaires d'élimination progressive des lampes contenant du mercure. De plus, le fardeau des coûts de conformité

will carry the additional costs of purchasing LED lamps which tend to be priced higher than mercury-containing lamps.

Small business lens

Approximately 30 out of 110 Canadian regulatees will be considered small businesses. The majority of mercury in products comes from large industries manufacturing products such as dental amalgam and lamps. However, there are three categories of products that are imported or manufactured by at least one small business in Canada: lamps, measuring instruments and reference material used in specific medical and research applications, and catalysts used in the manufacturing of polyurethane.

The Amendments will not provide specific flexibilities to small businesses, such as exceptions, for a variety of reasons. Exceptions for small businesses with respect to phasing out or prohibiting products containing mercury would allow small businesses to import or manufacture products with mercury content limits that either exceed the specified limits or that do not respect the prohibition faced by other regulated parties. Such a scenario would reduce the benefits to Canadians associated with reductions in exposure to mercury releases from products and could place Canada in non-compliance with its obligations under the Convention. Moreover, exceptions for small businesses could introduce an incentive for companies to split into smaller entities in order to avoid future compliance costs, which would create a non-level playing field for importers and manufacturers operating in Canada.

Historically, it was predominantly small businesses in Canada that imported or manufactured neon signs (i.e. cold cathode tubing for signage or cove lighting and electrodes for use in cold cathode tubing for signage or cove lighting). The Amendments will add an end date to the exemptions for mercury-containing neon signs, as neon signs with LED lamps have replaced these products in the majority of cases in the Canadian market. Since the publication of the 2018 consultation document, the Department has not received any comments opposing the proposal to prohibit the importation or production of neon signs containing mercury in Canada. Nonetheless, some stakeholders have expressed an interest in an allowance under the Amendments to repair existing neon signs containing mercury that have historical value, as required. Therefore, the repair activity for neon signs installed before the coming into force of the Regulations will be allowed.

incombera sans doute aux consommateurs, qui devront assumer les coûts supplémentaires de l'achat de lampes à DEL, dont le prix est généralement plus élevé que celui des lampes contenant du mercure.

Lentille des petites entreprises

Environ 30 des 110 entités canadiennes réglementées seront considérées comme des petites entreprises. La majorité du mercure contenu dans les produits provient de grandes industries qui fabriquent les produits comme les amalgames dentaires et les lampes. Toutefois, trois catégories de produits sont importées ou fabriquées par au moins une petite entreprise au Canada : les lampes, les instruments de mesure et les matériaux de référence utilisés dans certaines applications médicales et de recherche, et les catalyseurs utilisés dans la fabrication du polyuréthane.

Les modifications n'offrent pas de flexibilité particulière aux petites entreprises, comme des exceptions, pour diverses raisons. Des exceptions en ce qui a trait à l'élimination progressive ou à l'interdiction des produits contenant du mercure permettraient aux petites entreprises d'importer ou de fabriquer des produits dont la teneur en mercure est supérieure aux limites précisées ou qui ne respectent pas l'interdiction imposée aux autres parties réglementées. Un tel scénario limiterait les avantages pour les Canadiens découlant de la réduction de l'exposition aux rejets de mercure par des produits et pourrait placer le Canada en situation de non-respect de ses obligations en vertu de la Convention. De plus, des exceptions pour les petites entreprises pourraient inciter les entreprises à se scinder en entités plus petites afin d'éviter des coûts de conformité futurs, ce qui créerait des règles du jeu inégales pour les importateurs et les fabricants qui exercent leurs activités au Canada.

Par le passé, les entreprises qui importaient ou produisaient des enseignes au néon (c'est-à-dire les tubes à cathode froide pour la signalisation ou l'éclairage en corniche et les électrodes utilisées dans les tubes à cathode froide pour la signalisation ou l'éclairage en corniche) étaient souvent de petites entreprises. Les modifications ajouteront une date limite aux exemptions pour les enseignes au néon contenant du mercure, car les enseignes avec des lampes à DEL ont remplacé ces produits dans la majorité des cas sur le marché canadien. Depuis la publication du document de consultation de 2018, le Ministère n'a reçu aucun commentaire s'opposant à la proposition d'interdire l'importation ou la production d'enseignes au néon contenant du mercure au Canada. Néanmoins, certains intervenants ont exprimé un intérêt à l'égard d'une autorisation en vertu des modifications pour réparer les enseignes au néon existantes contenant du mercure qui ont une valeur historique. Par conséquent, l'activité de réparation des enseignes au néon installées avant l'entrée en vigueur du Règlement sera autorisée.

Table 6 below shows the administrative costs and cost savings (benefits) that would be expected to result from the Amendments. Small businesses would assume costs of \$4,892 or \$163 per small business over the time period of the analysis. These costs would be offset by cost savings that equate to approximately \$10,667, or \$356 per small business. Overall, the Amendments are expected to result in net cost savings for small businesses in the amount of roughly \$5,775, or \$193 per business between 2026 and 2035.

Table 6: Small business lens summary

Notes:

Number of small businesses impacted: 30

Number of years: 10 (2026 to 2035)

Base year for costing: 2022

Present value base year: 2024

Discount rate: 2%

Costs and benefits	Annualized value	Present value
Administrative cost savings	\$1164	\$10,667
Administrative costs	\$534	\$4,892
Total net cost savings (all impacted small businesses)	\$630	\$5,775
Net cost savings per impacted small business	\$21	\$193

One-for-one rule

The Amendments will result in a net decrease in administrative burden and, therefore, the Amendments will be considered an “OUT” under the one-for-one rule. Regulated parties will bear a one-time fixed cost to familiarize themselves with the Amendments, and manufacturers and importers of LFLs will assume costs associated with additional reporting requirements. These costs will be offset by administrative cost savings, given that the Amendments will remove a number of regulated products from Schedule 1 to the Regulations, and therefore remove the requirement for businesses to keep records of and report on these products. The Amendments will lead to an overall decrease of approximately \$625 in annualized administrative costs, or \$7 per regulated business over the first 10 years (2024–2033).¹⁹

¹⁹ The non-rounded net decrease in annualized average costs is estimated to be \$625, or \$6.51 per stakeholder, calculated in 2012 dollars and using a 7% future discount rate.

Le tableau 6 ci-après présente les coûts administratifs et les économies de coûts (avantages) qui devraient découler des modifications. Les coûts pour les petites entreprises seront de 4 892 \$ ou de 163 \$ par petite entreprise au cours de la période visée par l'analyse. Ils seront compensés par des économies de coûts d'environ 10 667 \$, soit 356 \$ par petite entreprise. Dans l'ensemble, les modifications devraient permettre aux petites entreprises de réaliser des économies nettes d'environ 5 775 \$, ou 193 \$ par entreprise, entre 2026 et 2035.

Tableau 6 : Résumé de la lentille des petites entreprises

Remarques :

Nombre de petites entreprises touchées : 30

Nombre d'années : 10 (de 2026 à 2035)

Année de référence pour l'établissement des coûts : 2022

Année de référence de la valeur actuelle : 2024

Taux d'actualisation : 2 %

Coûts et avantages	Valeur annualisée	Valeur actuelle
Économies de coûts administratifs	1 164 \$	10 667 \$
Coûts administratifs	534 \$	4 892 \$
Économies nettes totales de coûts (toutes les petites entreprises touchées)	630 \$	5 775 \$
Économies nettes totales de coûts par petite entreprise touchée	21 \$	193 \$

Règle du « un pour un »

Les modifications entraîneront une diminution nette du fardeau administratif et, par conséquent, elles seront considérées comme une « SUPPRESSION » en vertu de la règle du « un pour un ». Les parties réglementées engageront un coût fixe unique pour prendre connaissance des modifications, et les fabricants et les importateurs de lampes fluorescentes linéaires assumeront les coûts associés aux exigences de rapports supplémentaires. Ces coûts seront compensés par des économies de coûts administratifs, étant donné que les modifications entraîneront le retrait d'un certain nombre de produits réglementés de l'annexe du Règlement et, par conséquent, élimineront l'obligation pour les entreprises de tenir des registres de ces produits et d'en faire rapport. Les modifications entraîneront une diminution globale d'environ 625 \$ des coûts administratifs annualisés, soit 7 \$ par entreprise réglementée au cours des 10 premières années (de 2026 à 2035).¹⁹

¹⁹ La diminution nette non arrondie des coûts moyens annualisés est estimée à 1 036 \$, soit 9,42 \$ par intervenant, calculés en dollars de 2012 à l'aide d'un taux d'actualisation futur de 7 %.

Regulatory cooperation and alignment

The main driver for the Amendments is alignment with the requirements for mercury-containing products of the Minamata Convention. More specifically, the mercury content limits of one product category exempted under the Regulations needs to be lowered to align with the Convention. In addition, setting end dates for the exemptions for fluorescent lighting and photographic film and photographic paper will enable Canada to ratify the newly adopted phase-out of these products under the Convention.

It should be noted that the current Regulations are more stringent than some regulations in other international jurisdictions. However, there are a number of policies and programs internationally that are aiming to phase out mercury-containing products, including fluorescent lighting, and the Amendments would help Canada align with these international initiatives.

The EU, via two regulations, has phased out fluorescent lighting in Europe in 2023, which other countries, including Norway, Switzerland and the United Kingdom, have followed. The RoHS Directive includes mercury content limits for certain lamps.²⁰ Under the RoHS Directive, mercury-containing products cannot be placed on the market unless an exemption is granted, most of which would be discontinued for general lighting purposes as safer mercury-free alternatives are widely available.²¹ The Amendments will also offer the opportunity to align with the European Commission Regulation (EU) No. 848/2012 and the EU's Mercury Regulation, which place restrictions on the production of mercury-containing catalysts used in the manufacturing of polyurethane.

In the U.S., the EPA requires reporting from persons who manufacture or import mercury or mercury-containing products.²² The Interstate Mercury Education and Reduction Clearinghouse (IMERC), which comprises 13 member states, collects and manages data on mercury-containing products, makes information on mercury-containing products available to the public and industry, and provides best practices to member states concerning exemptions, labeling and waste management of mercury-containing products.²³ In addition, the state of California has adopted in 2022 legislation prohibiting the sale and distribution of

Coopération et harmonisation en matière de réglementation

Le principal facteur des modifications est l'harmonisation avec les exigences de la Convention de Minamata relatives aux produits contenant du mercure. Plus précisément, les teneurs maximales en mercure d'une catégorie de produits exemptés en vertu du Règlement doivent être abaissées afin de respecter la Convention. De plus, de fixer des dates d'expiration pour les exemptions relatives à l'éclairage fluorescent et aux films et papiers photographiques permettra au Canada de ratifier l'élimination progressive de ces produits, récemment adoptée dans le cadre de la Convention.

Il convient de noter que le Règlement actuel est plus strict que certains règlements dans les autres juridictions internationales. Cependant, un certain nombre de politiques et de programmes internationaux visent à éliminer progressivement les produits contenant du mercure, y compris les lampes fluorescentes, et les modifications aideront le Canada à s'aligner sur ces initiatives internationales.

L'Union européenne, suivie par d'autres pays dont la Norvège, la Suisse et le Royaume-Uni, a éliminé progressivement les lampes fluorescentes en Europe en 2023, par le biais de deux règlements. La RoHS prévoit des limites de teneur en mercure pour certaines lampes²⁰. En vertu de la directive RoHS, les produits contenant du mercure ne peuvent pas être mis sur le marché à moins qu'une exemption ne soit accordée. La plupart de ces produits ne seront plus utilisés pour l'éclairage général étant donné que des solutions de rechange plus sûres sans mercure sont largement disponibles²¹. Les modifications permettront également de s'aligner sur le règlement (UE) n° 848/2012 de la Commission européenne et sur le règlement de l'UE sur le mercure, qui imposent des restrictions à la production de catalyseurs contenant du mercure utilisé dans la fabrication du polyuréthane.

Aux États-Unis, l'EPA exige que les personnes qui fabriquent ou importent du mercure ou des produits contenant du mercure fassent des déclarations²². L'Interstate Mercury Education and Reduction Clearinghouse (IMERC), qui regroupe 13 États membres, recueille et gère des données sur les produits contenant du mercure, met à la disposition du public et de l'industrie des renseignements sur les produits contenant du mercure et fournit des pratiques exemplaires aux États membres concernant les exemptions, l'étiquetage et la gestion des déchets des produits contenant du mercure²³. En outre, l'État de Californie a adopté en 2022 une loi interdisant

²⁰ [The RoHS Directive](#). European Commission. [accessed in Feb 2024].

²¹ [Clean and circular electronics: Commission ends use of mercury in lamps as mercury-free alternatives prevail \(europa.eu\)](#) [accessed in Feb 2024].

²² [Reporting Requirements for the Mercury Inventory of the Toxic Substances Control Act. US EPA](#). [accessed in Feb 2024].

²³ [NEWMOA – About IMERC](#) [accessed in Feb 2024].

²⁰ [Directive RoHS](#), Commission européenne. [EN ANGLAIS]

²¹ [Clean and circular electronics: Commission ends use of mercury in lamps as mercury-free alternatives prevail \(europa.eu\)](#) [EN ANGLAIS]

²² [Reporting Requirements for the Mercury Inventory of the Toxic Substances Control Act, US EPA](#). [EN ANGLAIS]

²³ [NEWMOA - About IMERC](#). [EN ANGLAIS]

the most common fluorescent lamps.²⁴ Similarly, the state of Vermont has adopted in 2022 legislation to phase out all general purpose fluorescent lamps, including CFLs and LFLs.²⁵

The 16 countries that comprise the Southern African Development Community have adopted lighting standards that phase out all CFLs and LFLs by 2024.²⁶ Similarly, the East African Community, consisting of 6 countries, is undergoing a standardization process to phase out all CFLs and LFLs by 2024 in order to shift to LEDs. In addition, the International Energy Agency, of which Canada is a member, calls for all lighting sales to be switched to LEDs in 2025 in its 2021 report “Net Zero by 2050 — A Roadmap for the Global Energy Sector.”

At the fourth and fifth meetings of the Conference of Parties to the Convention in 2022 and 2023, the African Region and the EU submitted proposals to phase out specific categories of mercury-containing lamps for general lighting purposes, considering the widespread availability of affordable LED alternatives to mercury-containing fluorescent lamps.^{27,28} Together, these proposals effectively would phase out all mercury-containing lamps for general lighting purposes that were not already covered by the original text of the Convention. The Conference of Parties agreed to amend the Convention text to require the phase-out of these remaining lamp types with phase-out dates for each category ranging from 2025 to the end of 2027, depending on the lamp type. At these meetings, Parties also agreed to phase out additional mercury-added products, such as photographic film and paper, and the production of polyurethane using mercury-containing catalysts by 2025, and to not allow the use of mercury in bulk form by dental practitioners.

By means of the Amendments, Canada will meet the original Convention requirements by lowering the mercury content limits for certain products covered by the Regulations and removing exemptions for others. In addition, Canada goes beyond the requirements of the Convention

la vente et la distribution des lampes fluorescentes les plus courantes²⁴. De même, l'État du Vermont a adopté en 2022 une loi visant à éliminer progressivement toutes les lampes fluorescentes à usage général, y compris les LFC et les LFR²⁵.

Les 16 pays qui composent la Communauté de développement de l'Afrique australe ont adopté des normes d'éclairage qui éliminent progressivement toutes les LFC et les LFR d'ici 2024²⁶. De même, la Communauté de l'Afrique de l'Est, composée de 6 pays, suit un processus de normalisation pour éliminer progressivement toutes les LFC et les LFR d'ici 2024 afin de passer aux DEL. En outre, l'Agence internationale de l'énergie, dont le Canada est membre, demande que toutes les ventes d'éclairage passent aux DEL en 2025, dans son rapport de 2021 intitulé « Net Zero by 2050 — A Roadmap for the Global Energy Sector. »

Lors des quatrième et cinquième réunions de la Conférence des Parties à la Convention en 2022 et 2023, la région africaine et l'Union européenne ont soumis des propositions visant à éliminer progressivement des catégories précises de lampes contenant du mercure pour l'éclairage général, compte tenu de la disponibilité généralisée des lampes à DEL à des prix abordables comme solution de rechange aux lampes fluorescentes contenant du mercure^{27,28}. Ces propositions permettraient effectivement d'éliminer progressivement toutes les lampes contenant du mercure destinées à l'éclairage général qui n'étaient pas déjà comprises dans le texte original de la Convention. La Conférence des Parties a convenu de modifier le texte de la Convention pour exiger l'élimination progressive de ces types de lampes restants, avec des dates d'élimination progressive pour chaque catégorie allant de 2025 à la fin de 2027, en fonction du type de lampe. Lors de ces réunions, les Parties ont également convenu d'éliminer progressivement, d'ici à 2025, d'autres produits à base de mercure, tels que les films et papiers photographiques et la production de polyuréthane au moyen de catalyseurs contenant du mercure, et de ne pas autoriser l'utilisation de mercure en vrac par les dentistes.

Au moyen des modifications proposées, le Canada respecterait les exigences de la Convention en abaissant les limites de teneur en mercure de certains produits visés par le Règlement et en abolissant les exemptions pour d'autres. En outre, le Canada va au-delà des exigences de

²⁴ [AB 2208 — California Assembly \(2021-2022\) — Open States](#) [accessed in Feb 2024].

²⁵ [Bill Status H.500 \(Act 120\) \(vermont.gov\)](#) [accessed in Feb 2024].

²⁶ [SADC member states welcome the introduction of new efficient lighting standards](#). UNIDO.

²⁷ [Proposal by the Africa region to amend Annex A: Part I, and Annex A: Part II to the Minamata Convention on Mercury to be considered by the Conference of the Parties at its fourth meeting](#). Minamata Convention on Mercury ([mercuryconvention.org](#))

²⁸ [Proposals for amendments to annex A to the Minamata Convention on Mercury for consideration by the Conference of the Parties at its fifth meeting](#)

²⁴ [AB 2208 - California Assembly \(20212022\)—Open States](#). [EN ANGLAIS]

²⁵ [Bill Status H.500 \(Act 120\) \(vermont.gov\)](#). [EN ANGLAIS]

²⁶ [SADC member states welcome the introduction of new efficient lighting standards](#), UNIDO. [EN ANGLAIS]

²⁷ [Proposition de la région Afrique visant à amender l'Annexe A, première partie, et l'Annexe A, deuxième partie, à la Convention de Minamata sur le mercure, pour examen par la Conférence des Parties à sa quatrième réunion](#). Convention de Minamata sur le mercure ([mercuryconvention.org](#)).

²⁸ [Propositions d'amendements à l'Annexe A de la Convention de Minamata sur le mercure pour examen par la Conférence des Parties à sa cinquième réunion](#). [en anglais]

by broadly prohibiting the manufacture and import of mercury-containing products, while allowing for some exemptions. The Amendments will demonstrate Canada's leadership on the international stage as being the first country to take action towards phasing out the use metal halide lamps in new fixtures. Reducing mercury in products in other countries has important consequences for Canada, as mercury is a transboundary toxic substance that is having a severe impact in the Arctic, where mercury levels have tripled over the past century. Considering most mercury pollution in Canada originates from other countries, Canada's actions can serve as a model for phasing out mercury-containing products and encourage other countries to reduce their mercury releases.

Strategic environmental assessment

The Amendments have been developed under Canada's Chemical Management Plan (CMP), a Government of Canada initiative aimed at reducing the risks posed by chemicals to Canadians and their environment. A strategic environmental assessment was completed in 2011 and concluded that regulatory policies developed under the CMP are expected to reduce the risks posed by toxic substances. This anticipated outcome is in line with Goal 3 of the 2022–2026 Federal Sustainable Development Strategy to protect Canadians from air pollution and harmful substances.

Gender-based analysis plus

The Amendments are not expected to result in direct and disproportionate impacts based on identity factors such as race, ethnicity, religion, age, and mental or physical disability. There are, however, indirect and disproportionate impacts of human exposure to mercury.

Mercury levels found in the Arctic are of great concern, as they have increased two to three times over the past century in Canada's Arctic lakes. By means of a global cycle, mercury tends to accumulate in polar regions, and the Arctic acts as a sink for mercury emitted throughout the entire Northern hemisphere. Disposal of mercury-containing products in the Arctic through open burning, incineration or landfilling can also contribute to mercury levels in the Arctic. Much of the waste in the Arctic is incinerated due to low temperatures most of the year that prevent the use of techniques used in the south.

la Convention en interdisant largement la fabrication et l'importation de produits contenant du mercure, tout en autorisant certaines exemptions. Par exemple, les modifications démontreront le leadership du Canada sur la scène internationale en étant le premier pays à prendre des mesures pour éliminer progressivement l'utilisation des lampes aux halogénures métalliques dans les nouveaux luminaires. La réduction du mercure dans les produits d'autres pays a des conséquences importantes pour le Canada, car le mercure est une substance toxique transfrontalière qui a de graves répercussions dans l'Arctique, où les concentrations de mercure ont triplé au cours du siècle dernier. Étant donné que la majeure partie de la pollution par le mercure au Canada provient d'autres pays, les mesures prises par le Canada peuvent servir de modèle pour l'élimination progressive des produits contenant du mercure et encourager d'autres pays à réduire leurs rejets de mercure.

Évaluation environnementale stratégique

Les modifications ont été élaborées dans le cadre du Plan de gestion des produits chimiques (PGPC), une initiative du gouvernement du Canada visant à réduire les risques que posent les produits chimiques pour les Canadiens et leur environnement. Une évaluation environnementale stratégique a été réalisée en 2011 et a permis de conclure que les politiques de réglementation élaborées en vertu du PGPC devraient réduire les risques posés par les substances toxiques. Ce résultat prévu est conforme au troisième objectif de la Stratégie fédérale de développement durable 2022-2026, qui vise à protéger les Canadiens contre la pollution atmosphérique et les substances nocives.

Analyse comparative entre les sexes plus

Les modifications ne devraient pas entraîner de répercussions directes et disproportionnées, en fonction de facteurs identitaires comme la race, l'origine ethnique, la religion, l'âge et les déficiences mentales ou physiques. Toutefois, l'exposition humaine au mercure a des effets indirects et disproportionnés.

Les concentrations de mercure dans l'Arctique sont très préoccupantes, car elles ont augmenté de deux à trois fois au cours du dernier siècle dans les lacs de l'Arctique canadien. Sous l'effet d'un cycle mondial, le mercure a tendance à s'accumuler dans les régions polaires, et l'Arctique sert de puits pour le mercure émis dans tout l'hémisphère Nord. L'élimination de produits contenant du mercure dans l'Arctique par brûlage à ciel ouvert, incinération ou enfouissement peut également contribuer aux concentrations de mercure dans l'Arctique. Une grande partie des déchets dans l'Arctique sont incinérés en raison des basses températures qui empêchent l'emploi des techniques utilisées dans le Sud.

Furthermore, the 2018 Global Mercury Science Assessment²⁹ estimated that 7% of global mercury emissions came from disposal of mercury-containing products. According to the Canadian Mercury Science Assessment,³⁰ high levels of mercury are also found in fish in some areas of the Great Lakes and are showing increasing trends. Fish in other areas like Kejimikujik (Nova Scotia) also show elevated levels of mercury. The primary route of human exposure to mercury is through consumption of fish or fish-eating mammals with heightened levels of methylmercury. There are particular concerns for subsistence fishers who eat large quantities of fish as part of their traditional lifestyles. Some groups, such as Indigenous Peoples, are more likely to be exposed to methylmercury in higher concentrations than the general Canadian population because of a diet high in fish and seafood. Exposure to even low levels of methylmercury can cause degenerative effects on brain development, particularly in fetuses and children. Further, exposure to methylmercury while in the womb may cause developmental difficulties in children, such as reduction in intelligence quotient scores, delays in walking and talking, lack of coordination, blindness and seizures.

Implementation, compliance and enforcement, and service standards

Implementation

The Amendments will come into force twelve months after the day on which they are published in the *Canada Gazette*, Part II. For the purpose of implementing the regulatory requirements, the Department will undertake a number of compliance promotion activities. These activities will aim to raise awareness and promote a high level of compliance as early as possible during the regulatory implementation process. The activities will include the following:

- notifying known and potential stakeholders of the *Canada Gazette*, Part II, publication of the Amendments;
- responding to inquiries about the Amendments;
- developing and distributing basic compliance promotion material (including explanatory notes) nationally to regulated parties and other stakeholders;
- upon request, distributing additional information specific to a given industry sector or region; and

De plus, l'Évaluation mondiale du mercure de 2018²⁹ a estimé que 7 % des émissions mondiales de mercure provenaient de l'élimination de produits contenant du mercure. Selon l'Évaluation scientifique sur le mercure au Canada³⁰, des concentrations élevées de mercure sont également décelées dans les poissons de certaines régions des Grands Lacs et présentent des tendances à la hausse. Des niveaux élevés de mercure dans les poissons d'autres régions comme Kejimikujik (Nouvelle-Écosse) ont également été relevés. La principale voie d'exposition humaine au mercure est la consommation de poisson ou de mammifères piscivores présentant des niveaux élevés de méthylmercure. Des préoccupations particulières existent pour les pêcheurs de subsistance qui consomment de grandes quantités de poisson dans le cadre de leur mode de vie traditionnel. Certains groupes, comme les peuples autochtones, sont davantage exposés au méthylmercure en concentrations plus élevées que la population canadienne en général en raison de leur régime riche en poisson et en fruits de mer. L'exposition même à de faibles concentrations de méthylmercure peut avoir des effets dégénératifs sur le développement du cerveau, en particulier chez les fœtus et les enfants. De plus, l'exposition au méthylmercure dans l'utérus peut causer des problèmes de développement chez les enfants, comme une diminution des scores du quotient intellectuel, des retards moteurs et verbaux, un manque de coordination, la cécité et des crises d'épilepsie.

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

Mise en œuvre

Les modifications entreront en vigueur douze mois après la date de leur publication dans la Partie II de la *Gazette du Canada*. Aux fins de la mise en œuvre des exigences réglementaires, le Ministère entreprendra un certain nombre d'activités de promotion de la conformité. Ces activités viseront à accroître la sensibilisation et à encourager un niveau élevé de conformité le plus tôt possible pendant le processus de mise en œuvre de la réglementation. Ces activités seront les suivantes :

- informer les intervenants connus et éventuels de la publication des modifications dans la Partie II de la *Gazette du Canada*;
- répondre aux demandes de renseignements sur les modifications;
- élaborer des documents de base sur la promotion de la conformité (y compris des notes explicatives) et les distribuer à l'échelle nationale aux parties réglementées et aux autres intervenants;

²⁹ [Global Mercury Science Assessment \(2018\)](#) [accessed in June 2022].

³⁰ [Canadian Mercury Science Assessment \(2015\)](#) [accessed in June 2022].

²⁹ [Évaluation mondiale du mercure \(2018\)](#) [consulté en juin 2022]. [EN ANGLAIS]

³⁰ [Évaluation scientifique sur le mercure au Canada : résumé des principaux résultats \(2015\)](#) [consulté en juin 2022].

- training the Department's compliance promotion staff in a comprehensive manner to respond to questions from regulated parties.

The coordination and implementation of compliance promotion activities will be completed through the Products Containing Mercury Working Group, composed of departmental officials from headquarters and regional offices.

The Department will coordinate with Natural Resources Canada and with stakeholder associations, including from the lighting and the building management industries, to inform the public of the phase-out of lamps containing mercury. Compliance promotion activities, such as surveys, will be reviewed from time to time in order to verify whether the Amendments are being implemented effectively and efficiently.

Compliance and enforcement

Since the Amendments will be made under CEPA, enforcement officers will apply the *Compliance and Enforcement Policy for the Canadian Environmental Protection Act, 1999 (CEPA, 1999)* [the Policy] when verifying compliance with the regulatory provisions. The Policy sets out the range of possible responses to alleged violations, including warnings, directions, environmental protection compliance orders, ticketing, ministerial orders, injunctions, prosecution, and environmental protection alternative measures, which are alternatives to prosecution after the laying of charges following contraventions to CEPA. In addition, the Policy explains when the Department will resort to civil suits by the Crown for cost recovery. Following an inspection or investigation, when an enforcement officer discovers an alleged violation, the officer will choose the appropriate enforcement action based on the Policy.

Service standards

If the conditions specified in the Regulations were met, a regulated party could request a permit to import or manufacture a product containing mercury that is not exempted under the Regulations. Applications for permits would be reviewed by the Department after being submitted to the Minister. The administrative procedure will not be expected to take more than 90 days, once all the required documentation is provided. The Department would make every effort to respond promptly to permit applications. The administrative process will include the following steps: (1) applications will be reviewed in order

- sur demande, distribuer des renseignements supplémentaires propres à un secteur ou à une région de l'industrie;
- former le personnel de promotion de la conformité du Ministère de façon exhaustive pour qu'il puisse répondre aux questions des parties réglementées.

La coordination et la mise en œuvre des activités de promotion de la conformité seront effectuées par le Groupe de travail sur les produits contenant du mercure, composé de représentants de l'administration centrale et des bureaux régionaux du Ministère.

Le Ministère se coordonnera avec Ressources naturelles Canada et les associations d'intervenants, y compris les industries de l'éclairage et de la gestion des bâtiments, pour informer le public de l'interdiction progressive des lampes contenant du mercure. Les activités de promotion de la conformité, telles que les enquêtes, seront examinées de temps à autre afin de vérifier si les modifications sont mises en œuvre de manière efficace et efficiente.

Conformité et application

Puisque les modifications seront apportées en vertu de la LCPE, les agents d'application de la loi appliqueront la *Politique d'observation et d'application de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)* [la Politique] lorsqu'ils vérifieront la conformité aux dispositions réglementaires. La Politique énonce l'éventail des interventions possibles en cas d'infractions présumées, notamment les avertissements, les ordres, les ordres d'exécution en matière de protection de l'environnement, les contraventions, les arrêtés ministériels, les injonctions, les poursuites et les mesures de rechange en matière de protection de l'environnement, qui sont des solutions de rechange aux poursuites après le dépôt d'accusations à la suite d'infractions à la LCPE. De plus, la Politique explique quand le Ministère aura recours à des poursuites civiles intentées par la Couronne pour le recouvrement des coûts. Quand, à la suite d'une inspection ou d'une enquête, un agent d'application de la loi confirme une infraction présumée, il décide de la mesure à prendre en se fondant sur la Politique.

Normes de service

Si les conditions précisées dans le Règlement sont remplies, une partie réglementée peut demander un permis pour importer ou fabriquer un produit contenant du mercure qui n'est pas exempté en vertu du Règlement. Les demandes de permis seront examinées par le Ministère après avoir été soumises au ministre. La procédure administrative ne devra pas prendre plus de 90 jours, une fois tous les documents requis fournis. Le Ministère fera tout son possible pour répondre rapidement aux demandes de permis. Le processus administratif inclura les étapes suivantes : 1) examen des demandes afin de vérifier que

to verify that the required information has been provided; (2) follow-up letters will be sent to applicants to inform them that their permit applications have been received and, if needed, to request additional information; and (3) duly completed permit applications will be stamped with the date on which they are received. If a permit application were to be rejected, there would be no possibility to appeal the decision.

Compliance with the service standards for processing permit applications would be monitored and evaluated as part of normal regulatory performance measurement and evaluation.

Contacts

Matt Lebrun
Director
Chemical Production and Products Division
Industrial Sectors and Chemicals Directorate
Environmental Protection Branch
Environment and Climate Change Canada
351 Saint-Joseph Boulevard
Gatineau, Quebec
K1A 0H3
Email: Produits-Products@ec.gc.ca

Matthew Watkinson
Executive Director
Regulatory Analysis and Valuation Division
Economic Analysis Directorate
Strategic Policy Branch
Environment and Climate Change Canada
351 Saint-Joseph Boulevard
Gatineau, Quebec
K1A 0H3
Email: RAVD.DARV@ec.gc.ca

les renseignements requis ont été fournis; 2) envoi de lettres de suivi aux demandeurs pour les informer que leur demande de permis a été reçue et, au besoin, pour leur demander des renseignements supplémentaires; et 3) horodatage des demandes de permis dûment remplies à la date à laquelle elles ont été reçues. Si une demande de permis est rejetée, il n'y aura aucune possibilité de faire appel de la décision.

La conformité aux normes de service pour le traitement des demandes de permis sera surveillée et évaluée selon la mesure et l'évaluation normales réglementaires du rendement.

Personnes-ressources

Matt Lebrun
Directeur
Division des produits et de la production chimique
Direction des secteurs industriels et des produits chimiques
Direction générale de la protection de l'environnement
Environnement et Changement climatique Canada
351, boulevard Saint-Joseph
Gatineau (Québec)
K1A 0H3
Courriel : Produits-Products@ec.gc.ca

Matthew Watkinson
Directeur général
Division de l'analyse et de l'évaluation de la réglementation
Direction de l'analyse économique
Direction générale de la politique stratégique
Environnement et Changement climatique Canada
351, boulevard Saint-Joseph
Gatineau (Québec)
K1A 0H3
Courriel : RAVD.DARV@ec.gc.ca

Registration
SOR/2024-110 May 31, 2024

FOOD AND DRUGS ACT
PEST CONTROL PRODUCTS ACT

P.C. 2024-621 May 31, 2024

Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Health, makes the annexed *Biocides Regulations* under

- (a) section 30^a of the *Food and Drugs Act*^b; and
- (b) subsection 67(1)^c of the *Pest Control Products Act*^d.

Biocides Regulations

Interpretation

Definitions

1 (1) The following definitions apply in these Regulations.

Act means the *Food and Drugs Act*. (*Loi*)

active ingredient means a component of a biocide that is directly responsible for any of the biocide's intended effects. (*ingrédient actif*)

biocide means a drug that is manufactured, sold or represented for use in destroying or inactivating micro-organisms, or in reducing or controlling their number, on a non-living and non-liquid surface, but it does not include

- (a) such a drug that is manufactured, sold or represented for use exclusively on the surface of food;
- (b) such a drug that is manufactured, sold or represented for use on the surface of a contact lens that is a *medical device*, as defined in section 1 of the *Medical Devices Regulations*; or
- (c) such a drug that
 - (i) is manufactured, sold or represented for use on the surface of
 - (A) an *invasive device*, as defined in section 1 of the *Medical Devices Regulations*, or

^a S.C. 2023, c. 12, s. 67

^b R.S., c. F-27

^c S.C. 2017, c. 6, s. 113

^d S.C. 2002, c. 28

Enregistrement
DORS/2024-110 Le 31 mai 2024

LOI SUR LES ALIMENTS ET DROGUES
LOI SUR LES PRODUITS ANTIPARASITAIRES

C.P. 2024-621 Le 31 mai 2024

Sur recommandation du ministre de la Santé, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil prend le *Règlement sur les biocides*, ci-après, en vertu :

- a) de l'article 30^a de la *Loi sur les aliments et drogues*^b;
- b) du paragraphe 67(1)^c de la *Loi sur les produits antiparasitaires*^d.

Règlement sur les biocides

Définitions et interprétation

Définitions

1 (1) Les définitions qui suivent s'appliquent au présent règlement.

autorité réglementaire étrangère Organisme gouvernemental ou autre entité, ailleurs qu'au Canada, qui contrôle la fabrication, la vente ou l'utilisation de biocides sur le territoire relevant de sa compétence et qui peut prendre des mesures d'exécution pour veiller à ce que les biocides qui y sont commercialisés satisfassent aux exigences légales qui s'appliquent. (*foreign regulatory authority*)

biocide Drogue fabriquée, vendue ou présentée comme étant destinée à être utilisée pour détruire ou rendre inactifs des micro-organismes qui se trouvent sur toute surface inerte non liquide ou pour en réduire ou en limiter le nombre. Est exclue de la présente définition :

- a) une telle drogue qui est fabriquée, vendue ou présentée comme étant destinée à être utilisée exclusivement sur la surface d'un aliment;
- b) une telle drogue qui est fabriquée, vendue ou présentée comme étant destinée à être utilisée sur la surface d'une lentille cornéenne qui est un *instrument médical* au sens de l'article 1 du *Règlement sur les instruments médicaux*;

^a L.C. 2023, ch. 12, art. 67

^b L.R., ch. F-27

^c L.C. 2017, ch. 6, art. 113

^d L.C. 2002, ch. 28

(B) a *medical device*, as defined in section 1 of the *Medical Devices Regulations*, that is not an *invasive device*, as defined in that section, but is intended to channel or store gases, liquids, tissues or body fluids, for the purpose of being introduced into the body by infusion or other means of administration, and

(ii) is capable of destroying or irreversibly inactivating either

(A) all types of pathogenic micro-organisms, but not necessarily large numbers of pathogenic bacterial spores, or

(B) all types of micro-organisms. (*biocide*)

CAS registry number means the identification number that is assigned to a chemical substance by the Chemical Abstracts Service division of the American Chemical Society. (*numéro d'enregistrement CAS*)

conditions of use, in respect of a biocide, means

- (a)** its intended uses or purposes;
- (b)** the settings in which it is intended to be used;
- (c)** its risk information;
- (d)** its directions for use; and
- (e)** its directions for storage. (*conditions d'utilisation*)

contact information includes civic address, except in paragraphs 32(1)(e), 49(2)(d) and 50(1)(a). (*coordonnées*)

expiry date, in respect of a biocide, means the year and month in which its shelf life ends. (*date limite d'utilisation*)

foreign regulatory authority means a government agency or other entity outside Canada that controls the manufacture, sale or use of biocides within its jurisdiction and that may take enforcement action to ensure that biocides marketed within its jurisdiction comply with the applicable legal requirements. (*autorité réglementaire étrangère*)

formulant means any component of a biocide other than an active ingredient or contaminant. (*formulant*)

import means import for the purpose of sale. (*importer*)

List of Foreign Regulatory Authorities means the document entitled *List of Foreign Regulatory Authorities for Biocides* that is published by the Government of Canada

c) une telle drogue qui remplit les conditions suivantes :

(i) elle est fabriquée, vendue ou présentée comme étant destinée à être utilisée sur la surface :

(A) soit d'un *instrument effractif* au sens de l'article 1 du *Règlement sur les instruments médicaux*,

(B) soit d'un *instrument médical* au sens de l'article 1 du *Règlement sur les instruments médicaux*, qui n'est pas un *instrument effractif* au sens de cet article, mais qui est destiné à acheminer ou à stocker des gaz, liquides, tissus, ou des fluides de l'organisme, aux fins d'introduction dans le corps par perfusion ou autre administration,

(ii) elle peut détruire ou inactiver de façon irréversible, selon le cas :

(A) tous les types de micro-organismes pathogènes, mais pas nécessairement un grand nombre de spores bactériennes pathogènes,

(B) tous les types de micro-organismes. (*biocide*)

changement majeur S'entend de tout changement — autre que ceux visés à l'article 14 — qui se rapporte aux renseignements ou au matériel fournis au ministre relativement à un biocide et dont on peut raisonnablement prévoir qu'il aura une incidence considérable sur la qualité de celui-ci, sur les avantages ou les risques qui y sont associés ou sur les incertitudes dont ces avantages et risques font l'objet, notamment

a) un changement relatif aux méthodes d'application, sauf si la méthode d'application résultant du changement est semblable à une méthode d'application approuvée à l'égard du biocide;

b) l'ajout d'une méthode d'application, sauf si la nouvelle méthode d'application est semblable à une méthode d'application approuvée à l'égard du biocide;

c) l'ajout d'un formulant, sauf dans le cas où celui-ci remplace un formulant similaire, en quantité similaire, dans une quantité donnée du biocide;

d) le retrait d'un formulant, sauf dans le cas où celui-ci est remplacé par un formulant similaire, en quantité similaire, dans une quantité donnée du biocide;

e) un changement de la quantité d'un formulant que contient une quantité donnée du biocide;

on its website, as amended from time to time. (*Liste des autorités réglementaires étrangères*)

lot number means any combination of letters, figures or both by which a biocide can be traced in manufacture and identified in distribution. (*numéro de lot*)

major change means a change, other than a change referred to in section 14, that relates to the information or material provided to the Minister in connection with a biocide and that may reasonably be expected to have a major impact on the quality of the biocide, the benefits or risks associated with the biocide or the uncertainties related to the benefits and risks, including

- (a) a change to a method of application, unless the changed method is similar to an approved method of application for the biocide;
- (b) the addition of a method of application, unless the new method is similar to an approved method of application for the biocide;
- (c) the addition of a formulant, unless the formulant is replacing a similar formulant in a similar quantity in a given quantity of the biocide;
- (d) the removal of a formulant, unless the formulant is being replaced by a similar formulant in a similar quantity in a given quantity of the biocide;
- (e) a change to the quantity of a formulant that a given quantity of the biocide contains; and
- (f) a change to the conditions of use of the biocide, other than
 - (i) the removal of an intended use or purpose,
 - (ii) the removal of a setting in which the biocide is intended to be used,
 - (iii) the addition of risk information,
 - (iv) a change to or the addition or removal of a direction for use, if the change, addition or removal does not require an update to the information on the biocide's safety or effectiveness that was provided to the Minister, or
 - (v) the removal of a direction for use that is due to the removal of a method of application or a change to the biocide's intended use or purpose. (*changement majeur*)

master formula, in respect of a biocide, means a document that sets out

- (a) the ingredients that are used in the manufacture of the biocide and the quantities of those ingredients that

f) un changement relatif aux conditions d'utilisation du biocide, sauf ce qui suit :

- (i) le retrait d'une utilisation ou d'une fin à laquelle il est destiné,
- (ii) le retrait d'un type de milieu dans lequel il est destiné à être utilisé,
- (iii) l'ajout d'un renseignement sur les risques qu'il pose,
- (iv) l'ajout ou le retrait d'un mode d'emploi, ou un changement à un mode d'emploi, si cet ajout, ce retrait ou ce changement ne nécessite pas une mise à jour des renseignements sur l'efficacité ou la sécurité du biocide qui ont été fournis au ministre,
- (v) le retrait d'un mode d'emploi qui est dû au retrait d'une méthode d'application ou à un changement de l'utilisation du biocide ou des fins auxquelles le biocide est destiné. (*major change*)

changement mineur S'entend de tout changement qui se rapporte aux renseignements ou au matériel fournis au ministre relativement au biocide et dont on peut raisonnablement prévoir qu'il aura une incidence faible sur la qualité de celui-ci, sur les avantages ou les risques qui y sont associés ou sur les incertitudes dont ces avantages et ces risques font l'objet, notamment :

- a) un changement relatif aux nom ou coordonnées du titulaire de l'autorisation de mise en marché du biocide;
- b) un changement relatif aux marques nominatives du biocide;
- c) le retrait d'une méthode d'application;
- d) le remplacement d'un formulant par un formulant similaire, en quantité similaire, dans une quantité donnée du biocide;
- e) un changement visé à l'un des sous-alinéas f)(i) à (v) de la définition de *changement majeur*;
- f) l'ajout, le remplacement ou le retrait d'un importateur du biocide ou de toute personne qui fabrique le biocide ou un changement relatif aux nom ou coordonnées d'un tel importateur ou d'une telle personne;
- g) un changement de l'endroit où le biocide est fabriqué. (*minor change*)

conditions d'utilisation S'entend, à l'égard d'un biocide, des éléments suivants :

- a) les utilisations ou les fins auxquelles il est destiné;

are required to manufacture a given quantity of the biocide;

- (b)** the specifications for the biocide;
- (c)** a detailed description of the procedures required to manufacture, package, label and store the biocide, including safety precautions and in-process controls;
- (d)** a detailed description of the methods used to test and examine the packaging material; and
- (e)** a statement of tolerances for the properties and qualities of the packaging material. (*formule type*)

minor change means a change that relates to the information or material provided to the Minister in connection with a biocide and that may reasonably be expected to have a minor impact on the quality of the biocide, the benefits or risks associated with the biocide or the uncertainties related to the benefits and risks, including

- (a)** a change to the name or contact information of the holder of the market authorization for the biocide;
- (b)** a change to the biocide's brand names;
- (c)** the removal of a method of application;
- (d)** the replacement of a formulant with a similar formulant in a similar quantity in a given quantity of the biocide;
- (e)** a change referred to in any of subparagraphs (f)(i) to (v) of the definition *major change*;
- (f)** the addition, replacement or removal of an importer of the biocide or a person that manufactures the biocide or a change to the name or contact information of such an importer or person; and
- (g)** a change in the location where the biocide is manufactured. (*changement mineur*)

pest control product has the same meaning as in subsection 2(1) of the *Pest Control Products Act*. (*produit antiparasitaire*)

shelf life means the period, beginning on the day on which a biocide is packaged for sale to consumers, during which the biocide will, when stored appropriately, retain without any appreciable deterioration its stability and any other qualities claimed for it by the holder of the market authorization for it. (*durée de conservation*)

specifications, in respect of a biocide, means

- (a)** a statement of its properties and qualities, and of the properties and qualities of its active ingredients and

- b)** les milieux dans lesquels il est destiné à être utilisé;
- c)** les renseignements sur les risques qu'il pose;
- d)** le mode d'emploi;
- e)** les instructions pour l'entreposage. (*conditions of use*)

coordonnées Vise notamment l'adresse municipale, sauf aux alinéas 32(1)e), 49(2)d) et 50(1)a). (*contact information*)

date limite d'utilisation Date, indiquée par l'année et le mois, à laquelle la durée de conservation d'un biocide se termine. (*expiry date*)

durée de conservation Période qui commence le jour de l'emballage d'un biocide en vue de la vente aux consommateurs durant laquelle le biocide conserve sans détérioration appréciable, s'il est convenablement entreposé, sa stabilité ainsi que toute autre qualité revendiquée par le titulaire de l'autorisation de mise en marché dont il fait l'objet. (*shelf life*)

formulant Composant d'un biocide qui n'est pas un ingrédient actif ni un contaminant. (*formulant*)

formule type Document qui contient les renseignements ci-après à l'égard d'un biocide :

- a)** les ingrédients utilisés pour fabriquer le biocide ainsi que les quantités de ces derniers qui sont nécessaires pour fabriquer une quantité donnée du biocide;
- b)** les spécifications du biocide;
- c)** la description détaillée de la procédure à suivre pour fabriquer, emballer, étiqueter et entreposer le biocide, y compris les précautions à prendre à cet égard et les contrôles à effectuer au cours de la fabrication;
- d)** la description détaillée des méthodes d'essai et d'examen du matériel d'emballage du biocide;
- e)** la mention des tolérances relatives aux propriétés et aux qualités du matériel d'emballage du biocide. (*master formula*)

importer Importer en vue de la vente. (*import*)

ingrédient actif Composant d'un biocide qui lui confère directement l'un des effets recherchés. (*active ingredient*)

Liste des autorités réglementaires étrangères La Liste des autorités réglementaires étrangères relativement aux biocides, publiée par le gouvernement du Canada sur son site Web, avec ses modifications successives. (*List of Foreign Regulatory Authorities*)

formulants, including the identity, potency and purity of the biocide and those ingredients and formulants;

(b) the net quantity of the biocide in the package, the type of its package and a statement of the properties and qualities of the packaging material;

(c) a detailed description of the methods used to test and examine the biocide and its active ingredients and formulants; and

(d) a statement of tolerances for the properties and qualities of the biocide and for the properties and qualities of its active ingredients and formulants. (*spécifications*)

Definition of *serious adverse drug reaction*

(2) For the purposes of section 21.8 of the Act as it relates to biocides, *serious adverse drug reaction* means a response to a biocide that, in respect of human health,

(a) results in in-patient hospitalization, prolongation of existing hospitalization, congenital malformation or chronic or significant disability or incapacity; or

(b) is life-threatening or results in death.

Non-application

Food and Drug Regulations

2 Except as otherwise provided in these Regulations, the *Food and Drug Regulations* do not apply to a biocide.

Loi La *Loi sur les aliments et drogues*. (*Act*)

numéro de lot Combinaison de lettres, de chiffres ou de lettres et de chiffres au moyen de laquelle un biocide peut être retracé au cours de la fabrication et identifié au cours de la distribution. (*lot number*)

numéro d'enregistrement CAS Le numéro d'identification attribué à une substance chimique par la division Chemical Abstracts Service de l'American Chemical Society. (*CAS registry number*)

produit antiparasitaire S'entend au sens du paragraphe 2(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*. (*pest control product*)

spécifications S'entend, à l'égard d'un biocide, des éléments suivants :

a) la mention des propriétés et des qualités du biocide, de ses ingrédients actifs et de ses formulants, y compris l'identité, l'activité et la pureté du biocide, de ces ingrédients et de ces formulants;

b) la quantité nette du biocide dans l'emballage, son type d'emballage ainsi que la mention des propriétés et des qualités du matériel d'emballage;

c) la description détaillée des méthodes d'essai et d'examen du biocide, de ses ingrédients actifs et de ses formulants;

d) la mention des tolérances relatives aux propriétés et aux qualités du biocide, de ses ingrédients actifs et de ses formulants. (*specifications*)

Définition de *réaction indésirable grave à une drogue*

(2) Pour l'application de l'article 21.8 de la Loi relative aux biocides, *réaction indésirable grave à une drogue* s'entend de toute réaction à un biocide qui a l'un des effets ci-après à l'égard de la santé humaine :

a) elle nécessite ou prolonge l'hospitalisation ou entraîne une malformation congénitale ou une invalidité ou une incapacité chroniques ou importantes;

b) elle met la vie en danger ou entraîne la mort.

Non-application

Règlement sur les aliments et drogues

2 Sauf disposition contraire du présent règlement, le *Règlement sur les aliments et drogues* ne s'applique pas aux biocides.

Import

Prohibition — import of non-compliant biocides

3 (1) Subject to subsection (2), it is prohibited to import a biocide if its sale in Canada would contravene the Act or these Regulations.

Exception

(2) The prohibition does not apply if

- (a)** the sale of the biocide in Canada would not contravene the Act or these Regulations if the biocide was relabelled or modified; and
- (b)** the importer provides an inspector with advance notice of the import.

Prohibition — importer information not published

4 (1) Subject to subsection (2), it is prohibited to import a biocide unless the name and civic address of the importer of the biocide are published under subsection 12(2).

Exception — testing

(2) Subsection (1) does not prohibit the import of a biocide for the purpose of testing to support an application for a market authorization for that biocide submitted under section 10 or 26.

Export

Export certificates

5 (1) For the purposes of paragraph 37(1)(c) of the Act, an export certificate in respect of a biocide must be in the form set out in Appendix III to the *Food and Drug Regulations*.

Obligation to retain copy

(2) The exporter must retain a copy of the export certificate for at least five years after the day on which the biocide is exported.

Transshipment

Transshipment in bond

6 For the purposes of paragraph 38(c) of the Act, all biocides must be in bond.

Importation

Interdiction — importation de biocides non conformes

3 (1) Sous réserve du paragraphe (2), il est interdit d'importer tout biocide dont la vente au Canada contreviendrait à la Loi ou au présent règlement.

Exception

(2) L'interdiction ne s'applique pas si les conditions ci-après sont réunies :

- a)** la vente du biocide au Canada ne contreviendrait pas à la Loi ou au présent règlement si le biocide faisait l'objet d'un nouvel étiquetage ou d'une modification;
- b)** l'importateur fournit à un inspecteur un préavis de l'importation.

Interdiction — renseignements sur l'importateur non publiés

4 (1) Sous réserve du paragraphe (2), il est interdit d'importer tout biocide à moins que les nom et adresse municipale de l'importateur du biocide ne soient publiés en application du paragraphe 12(2).

Exception — essai

(2) Le paragraphe (1) n'interdit pas l'importation d'un biocide dans le cadre d'un essai visant à étayer une demande d'autorisation de mise en marché présentée au titre de l'article 10 ou 26 à l'égard de ce biocide.

Exportation

Certificats d'exportation

5 (1) Pour l'application de l'alinéa 37(1)c) de la Loi, le certificat d'exportation délivré à l'égard d'un biocide doit être conforme au modèle figurant à l'appendice III du *Règlement sur les aliments et drogues*.

Obligation de conserver une copie

(2) L'exportateur conserve une copie du certificat d'exportation durant au moins cinq ans après la date de l'exportation du biocide.

Transbordement

Transbordement — en douane

6 Pour l'application de l'alinéa 38c) de la Loi, tout biocide doit être en douane.

Exemptions — Section 3 of the Act

Advertising as preventative only

7 A biocide is exempt from the application of subsection 3(1) of the Act if the biocide is not advertised to the general public as a treatment or cure for any of the diseases, disorders or abnormal physical states referred to in Schedule A.1 to the Act.

Sale as preventative only

8 A biocide is exempt from the application of subsection 3(2) of the Act with respect to its sale by a person if

- (a) the biocide is not represented by label as a treatment or cure for any of the diseases, disorders or abnormal physical states referred to in Schedule A.1 to the Act; and
- (b) the person does not advertise the biocide to the general public as a treatment or cure for any of those diseases, disorders or abnormal physical states.

Market Authorizations

Prohibition

Import, sale or advertising

9 (1) Subject to subsection (2), it is prohibited to import, sell or advertise a biocide unless the biocide is the subject of a market authorization issued under section 11.

Exception — testing

(2) Subsection (1) does not prohibit the import or sale of a biocide for the purpose of testing to support an application for a market authorization for that biocide submitted under section 10 or 26.

Issuance

Application requirements

10 (1) An application for a market authorization for a biocide must be submitted to the Minister and contain

- (a) the applicant's name and contact information;
- (b) the brand names under which the biocide is proposed to be sold or advertised;
- (c) the physical form of the biocide and the methods of application;

Exemptions — article 3 de la Loi

Publicité — mesure préventive seulement

7 Est exempté de l'application du paragraphe 3(1) de la Loi le biocide qui n'est pas présenté, dans la publicité faite auprès du grand public, à titre de traitement ou de moyen de guérison d'une maladie, d'un désordre ou d'un état physique anormal énumérés à l'annexe A.1 de la Loi.

Vente — mesure préventive seulement

8 Est exempté de l'application du paragraphe 3(2) de la Loi, en ce qui concerne sa vente, le biocide qui remplit les conditions suivantes :

- a) il n'est pas présenté par une étiquette à titre de traitement ou de moyen de guérison d'une maladie, d'un désordre ou d'un état physique anormal énumérés à l'annexe A.1 de la Loi;
- b) la personne qui le vend n'en fait pas la publicité auprès du grand public à titre de traitement ou de moyen de guérison d'une telle maladie, d'un tel désordre ou d'un tel état physique.

Autorisations de mise en marché

Interdiction

Importation, vente ou publicité

9 (1) Sous réserve du paragraphe (2), il est interdit d'importer ou de vendre tout biocide qui ne fait pas l'objet d'une autorisation de mise en marché délivrée en application de l'article 11, ou d'en faire la publicité.

Exception — essai

(2) Le paragraphe (1) n'interdit pas l'importation ni la vente d'un biocide dans le cadre d'un essai visant à étayer une demande d'autorisation de mise en marché présentée au titre de l'article 10 ou 26 à l'égard de ce biocide.

Délivrance

Exigences relatives à la demande

10 (1) La demande d'autorisation de mise en marché d'un biocide est présentée au ministre et contient les renseignements suivants :

- a) les nom et coordonnées du demandeur;
- b) les marques nominatives sous lesquelles le demandeur propose de vendre le biocide ou d'en faire la publicité;

- (d)** a list of the biocide's active ingredients and their CAS registry numbers, if they have one;
- (e)** a list of the formulants that the biocide contains, including formulants that only a particular version of the biocide contains, and their CAS registry numbers, if they have one;
- (f)** the quantity of each active ingredient and formulant that a given quantity of the biocide contains;
- (g)** the conditions of use of the biocide;
- (h)** information regarding the benefits and risks associated with the biocide and any uncertainties relating to those benefits and risks, including reports of any tests and studies conducted by or on behalf of the applicant to identify and assess those benefits, risks and uncertainties;
- (i)** a summary of the information referred to in paragraph (h);
- (j)** the names and contact information of
- (i)** the persons that will manufacture the biocide, excluding individuals who are employees or agents of such persons,
 - (ii)** any persons that will import the biocide, and
 - (iii)** if known, the persons that will package or label the biocide, excluding individuals who are employees or agents of such persons;
- (k)** the civic addresses of the locations where the biocide will be manufactured and, if known, packaged and labelled;
- (l)** the specifications for the biocide;
- (m)** the shelf life of the biocide;
- (n)** the text of every label to be used in connection with the biocide, including any supplementary information on the use of the biocide that is to be provided to users on request;
- (o)** if the biocide is a pest control product that is registered under the *Pest Control Products Act*,
- (i)** the registration number assigned to it under that Act, and
 - (ii)** in the case where the biocide's registration was based on a comparison with another biocide that is a pest control product, a statement to that effect and the registration number assigned to the other biocide under that Act; and
- (c)** la forme physique et les méthodes d'application du biocide;
- (d)** la liste des ingrédients actifs du biocide et leur numéro d'enregistrement CAS, s'ils en ont un;
- (e)** la liste des formulants que le biocide contient — y compris ceux que seule une version donnée du biocide contient — et leur numéro d'enregistrement CAS, s'ils en ont un;
- (f)** la quantité de chaque ingrédient actif et de chaque formulant que contient une quantité donnée du biocide;
- (g)** les conditions d'utilisation du biocide;
- (h)** les renseignements concernant les avantages et les risques associés au biocide ainsi que toutes incertitudes dont ces avantages et ces risques font l'objet, y compris tout rapport sur les essais ou études menés par le demandeur ou pour son compte en vue d'identifier et d'évaluer ces avantages, ces risques et ces incertitudes;
- (i)** le résumé des renseignements visés à l'alinéa h);
- (j)** les nom et coordonnées des personnes suivantes :
- (i)** les personnes qui fabriqueront le biocide, sauf les individus qui sont leurs agents ou mandataires,
 - (ii)** toute personne qui importera le biocide,
 - (iii)** les personnes qui emballeront ou étiquetteront le biocide, sauf les individus qui sont leurs agents ou mandataires, si les renseignements sont connus;
- (k)** l'adresse municipale des endroits où le biocide sera fabriqué et, si le renseignement est connu, celle des endroits où il sera emballé et étiqueté;
- (l)** les spécifications du biocide;
- (m)** la durée de conservation du biocide;
- (n)** le texte de chaque étiquette à utiliser en rapport avec le biocide, y compris tout renseignement supplémentaire au sujet de son utilisation à fournir sur demande aux utilisateurs;
- (o)** s'agissant d'un biocide qui est un produit antiparasitaire homologué sous le régime de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, ce qui suit :
- (i)** le numéro d'homologation qui lui a été attribué sous le régime de cette loi,
 - (ii)** si l'homologation du biocide a été délivrée sur le fondement d'une comparaison avec un autre biocide qui est un produit antiparasitaire, une mention à cet effet ainsi que le numéro d'homologation attribué à cet autre biocide sous le régime de cette loi;

(p) if a drug identification number has been assigned to the biocide under the *Food and Drug Regulations* and has not been cancelled,

(i) the drug identification number assigned to it under those Regulations, and

(ii) in the case where the biocide's drug identification number was assigned on the basis of a comparison with another biocide, a statement to that effect and the drug identification number assigned to the other biocide under those Regulations.

Application based on comparison

(2) The information referred to in paragraphs (1)(h), (i) and (l) — other than information relating to the net quantity of the biocide in the package, the type of its package and a statement of the properties and qualities of the packaging material — may be omitted from the application if

(a) the application is based on a comparison between the biocide and another biocide that is the subject of a market authorization;

(b) the application contains the other biocide's identification number;

(c) the application contains information that demonstrates that

(i) for a given quantity of biocide, the biocide contains the same active ingredients in the same quantities as the other biocide,

(ii) the formulants that the biocide contains are among the formulants that the other biocide may contain under its market authorization,

(iii) for a given quantity of biocide, the quantity of each formulant that the biocide contains is the same as the quantity of that formulant that the other biocide may contain under its market authorization,

(iv) subject to subparagraph (v), the conditions of use of the biocide fall within the conditions of use of the other biocide, and

(v) the biocide has the same risk information and directions for storage as the other biocide;

(d) the application contains, if the applicant is not the holder of the market authorization for the other biocide, an attestation, by an individual who has authority to bind the holder, that

(i) confirms that the holder has provided the applicant with the master formula for the other biocide, and

p) s'agissant d'un biocide qui est une drogue à laquelle une identification numérique a été attribuée au titre du *Règlement sur les aliments et drogues* et n'a pas été annulée, ce qui suit :

(i) l'identification numérique qui lui a été attribuée au titre de ce règlement,

(ii) si l'identification numérique du biocide a été attribuée sur le fondement d'une comparaison avec un autre biocide, une mention à cet effet ainsi que l'identification numérique attribuée à cet autre biocide au titre de ce règlement.

Demande fondée sur une comparaison

(2) Les renseignements visés aux alinéas (1)h), i) et l), à l'exception de ceux se rapportant à la quantité nette du biocide, à son type d'emballage ainsi qu'aux propriétés et aux qualités du matériel d'emballage, peuvent être omis si les conditions ci-après sont réunies :

a) la demande est fondée sur une comparaison du biocide avec un autre biocide qui fait l'objet d'une autorisation de mise en marché;

b) elle contient l'identification numérique de l'autre biocide;

c) elle contient des renseignements établissant ce qui suit :

(i) pour une quantité donnée de biocide, le biocide contient les mêmes ingrédients actifs dans les mêmes quantités que l'autre biocide,

(ii) les formulants que contient le biocide figurent parmi ceux que l'autre biocide peut contenir aux termes de l'autorisation de mise en marché dont il fait l'objet,

(iii) pour une quantité donnée de biocide, la quantité de chaque formulant que contient le biocide est la même que la quantité de ce formulant que peut contenir l'autre biocide aux termes de l'autorisation de mise en marché dont il fait l'objet,

(iv) sous réserve du sous-alinéa (v), les conditions d'utilisation du biocide figurent parmi celles de l'autre biocide,

(v) les renseignements sur les risques que pose le biocide ainsi que les instructions pour l'entreposage de ce dernier sont les mêmes que ceux de l'autre biocide;

d) elle contient, si le demandeur n'est pas le titulaire de l'autorisation de mise en marché de l'autre biocide, une

(ii) mentions the other biocide's brand names and identification number;

(e) the application contains an attestation, by an individual who has authority to bind the applicant, that confirms that

(i) the biocide will be manufactured in accordance with the master formula for the other biocide, and

(ii) the specifications for the biocide — other than in respect of the net quantity of the biocide in the package, the type of its package and the properties and qualities of the packaging material — are the same as those for the other biocide;

(f) the following conditions are met in respect of the other biocide's market authorization:

(i) subject to subsection (3), the other biocide's authorization was not issued on the basis of a comparison to a third biocide, and

(ii) the other biocide's authorization is not suspended;

(g) in the case where the other biocide was exempted from the application of these Regulations under subsection 66(1), the other biocide was not registered under the *Pest Control Products Act* on the basis of a comparison to a third biocide that is a pest control product; and

(h) in the case where the other biocide was exempted from the application of these Regulations under subsection 68(1), the drug identification number assigned to the other biocide under the *Food and Drug Regulations* was not assigned on the basis of a comparison to a third biocide.

Exception — foreign biocide

(3) Subparagraph (2)(f)(i) does not apply if

(a) the application for the other biocide's market authorization was submitted under section 26; and

(b) the holder of the market authorization for the other biocide is also the holder of the authorization to sell the foreign biocide.

Additional information and material

(4) The Minister may request the applicant to provide any additional information or any material, including samples, that is necessary to enable the Minister to determine whether the market authorization must be issued.

attestation d'un individu ayant le pouvoir de lier le titulaire de l'autorisation qui, à la fois :

(i) confirme que le titulaire a fourni au demandeur la formule type de l'autre biocide,

(ii) mentionne les marques nominatives et l'identification numérique de l'autre biocide;

e) elle contient une attestation d'un individu ayant le pouvoir de lier le demandeur qui confirme ce qui suit :

(i) le biocide sera fabriqué conformément à la formule type de l'autre biocide,

(ii) ses spécifications, à l'exception des spécifications quant à la quantité nette du biocide, à son type d'emballage ainsi qu'aux propriétés et aux qualités du matériel d'emballage, sont les mêmes que celles de l'autre biocide;

f) l'autorisation de mise en marché de l'autre biocide remplit les conditions suivantes :

(i) sous réserve du paragraphe (3), elle n'a pas été délivrée sur le fondement d'une comparaison avec un troisième biocide,

(ii) elle n'est pas suspendue;

g) dans le cas où l'autre biocide était exempté de l'application du présent règlement en application du paragraphe 66(1), cet autre biocide n'a pas été homologué sous le régime de la *Loi sur les produits antiparasitaires* sur le fondement d'une comparaison avec un troisième biocide qui est un produit antiparasitaire;

h) dans le cas où l'autre biocide était exempté de l'application du présent règlement en application du paragraphe 68(1), l'identification numérique qui a été attribuée à cet autre biocide au titre du *Règlement sur les aliments et drogues* ne l'a pas été sur le fondement d'une comparaison avec un troisième biocide.

Exception — biocide étranger

(3) Le sous-alinéa (2)f(i) ne s'applique pas si les conditions ci-après sont réunies :

a) la demande d'autorisation de mise en marché de l'autre biocide a été présentée en vertu de l'article 26;

b) le titulaire de l'autorisation de mise en marché de l'autre biocide est également le titulaire de l'autorisation de vente du biocide étranger.

Renseignements supplémentaires et matériel

(4) Le ministre peut demander au demandeur qu'il lui fournisse les renseignements supplémentaires ou le matériel, y compris des échantillons, qui lui sont nécessaires pour décider s'il doit délivrer l'autorisation.

Issuance

11 The Minister must issue a market authorization for a biocide to an applicant if

- (a) the application meets the applicable requirements set out in section 10 or 26, as the case may be;
- (b) the applicant has provided the Minister with any additional information and material that is requested under subsection 10(4) or 26(5);
- (c) the Minister has sufficient evidence to support the conclusion that the benefits associated with the biocide outweigh the risks associated with it, taking into account any uncertainties relating to the benefits and risks; and
- (d) the Minister has reasonable grounds to believe that the biocide will be packaged and labelled in accordance with the Act and these Regulations.

Content of market authorization

12 (1) A market authorization for a biocide must set out

- (a) the identification number assigned by the Minister to the biocide;
- (b) the name and civic address of the holder of the authorization and the names and civic addresses of any importers of the biocide;
- (c) the biocide's brand names;
- (d) the physical form of the biocide and the methods of application;
- (e) a list of the biocide's active ingredients and formulants, including their CAS registry numbers, if they have one;
- (f) the quantity of each active ingredient and formulant that a given quantity of the biocide contains;
- (g) the conditions of use of the biocide;
- (h) the terms and conditions of the authorization, if any;
- (i) the date on which the authorization is issued;
- (j) the dates, if any, on which the authorization is amended;
- (k) in the case where the authorization was issued on the basis of an application that met the applicable conditions set out in subsection 10(2),
 - (i) a statement that the application was based on a comparison, and

Délivrance

11 Le ministre délivre l'autorisation de mise en marché d'un biocide au demandeur si les conditions ci-après sont réunies :

- a) la demande est conforme aux exigences applicables prévues aux articles 10 ou 26 qui s'appliquent, selon le cas;
- b) le demandeur a fourni au ministre les renseignements supplémentaires ou le matériel demandés, le cas échéant, en vertu des paragraphes 10(4) ou 26(5);
- c) le ministre dispose de preuves suffisantes permettant de conclure que les avantages associés au biocide l'emportent sur les risques qui y sont associés, compte tenu de toutes incertitudes dont ces avantages et ces risques font l'objet;
- d) le ministre a des motifs raisonnables de croire que le biocide sera emballé et étiqueté conformément à la Loi et au présent règlement.

Contenu de l'autorisation de mise en marché

12 (1) L'autorisation de mise en marché d'un biocide contient les renseignements suivants :

- a) l'identification numérique que le ministre a attribuée au biocide;
- b) les nom et adresse municipale du titulaire de l'autorisation et de tout importateur du biocide;
- c) les marques nominatives du biocide;
- d) la forme physique et les méthodes d'application du biocide;
- e) la liste des ingrédients actifs et des formulants du biocide ainsi que leur numéro d'enregistrement CAS, s'ils en ont un;
- f) la quantité de chaque ingrédient actif et de chaque formulant que contient une quantité donnée du biocide;
- g) les conditions d'utilisation du biocide;
- h) les conditions dont l'autorisation est assortie, le cas échéant;
- i) la date de délivrance de l'autorisation;
- j) la date de toute modification apportée à l'autorisation, le cas échéant;
- k) dans le cas où l'autorisation a été délivrée au titre d'une demande qui remplissait les conditions applicables prévues au paragraphe 10(2) :
 - (i) une mention indiquant que la demande était fondée sur une comparaison,

(ii) the other biocide's identification number;

(l) in the case where the authorization was issued on the basis of an application submitted under section 26,

(i) a statement that the sale of the biocide has been authorized on the basis of a foreign decision,

(ii) the name of the relevant foreign regulatory authority, and

(iii) a description of the foreign biocide;

(m) in the case where the authorization was issued on the basis of an application submitted under section 10 and the biocide had been registered under the *Pest Control Products Act* on the basis of a comparison to another biocide that is a pest control product,

(i) a statement that the application for registration was based on a comparison, and

(ii) the registration number assigned to the other biocide under that Act;

(n) in the case where the authorization was issued on the basis of an application submitted under section 10 and a drug identification number had been assigned to the biocide under the *Food and Drug Regulations* on the basis of a comparison to another biocide,

(i) a statement that the application for a drug identification number was based on a comparison, and

(ii) the drug identification number assigned to the other biocide under those Regulations; and

(o) in the case where an application for a notice of acceptance in respect of a major change that affected the biocide met the applicable conditions set out in subsection 15(3),

(i) a statement that the application was based on a comparison, and

(ii) the applicable information referred to in subparagraph 15(3)(c)(i), (ii) or (iii) in respect of the other biocide.

Public notice

(2) The Minister must, after issuing a market authorization, publish on the Government of Canada website the applicable information referred to in subsection (1), except for the following information:

(a) the quantity of the formulants that a given quantity of the biocide contains;

(ii) l'identification numérique de l'autre biocide;

l) dans le cas où l'autorisation a été délivrée au titre d'une demande présentée en vertu de l'article 26 :

(i) une mention indiquant que la vente du biocide a été autorisée au titre d'une décision étrangère,

(ii) le nom de l'autorité réglementaire étrangère compétente,

(iii) la description du biocide étranger;

m) dans le cas où l'autorisation a été délivrée au titre d'une demande présentée en vertu de l'article 10 et que le biocide a été homologué sous le régime de la *Loi sur les produits antiparasitaires* sur le fondement d'une comparaison avec un autre biocide qui est un produit antiparasitaire :

(i) une mention indiquant que la demande d'homologation était fondée sur une comparaison,

(ii) le numéro d'homologation attribué à l'autre biocide au titre de cette loi;

n) dans le cas où l'autorisation a été délivrée au titre d'une demande présentée en vertu de l'article 10 et que le biocide s'est vu attribuer une identification numérique au titre du *Règlement sur les aliments et drogues* sur le fondement d'une comparaison avec un autre biocide :

(i) une mention indiquant que la demande d'identification numérique était fondée sur une comparaison,

(ii) l'identification numérique attribuée à l'autre biocide au titre de ce règlement;

o) dans le cas où une demande d'avis d'acceptation à l'égard d'un changement majeur qui touchait le biocide remplissait les conditions applicables visées au paragraphe 15(3) :

(i) une mention indiquant que la demande était fondée sur une comparaison,

(ii) le renseignement applicable, visé aux sous-alinéas 15(3)c)(i), (ii) ou (iii), à l'égard de l'autre biocide.

Avis public

(2) Après avoir délivré l'autorisation de mise en marché, le ministre publie sur le site Web du gouvernement du Canada les renseignements applicables visés au paragraphe (1), à l'exception des renseignements suivants :

a) la quantité de formulants que contient une quantité donnée du biocide;

(b) the CAS registry numbers of the biocide's active ingredients and formulants, if they have one;

(c) in the case where the authorization was issued on the basis of an application that met the applicable conditions set out in subsection 10(2), the information referred to in subparagraph (1)(k)(ii);

(d) in the case where the authorization was issued on the basis of an application submitted under section 26, the information referred to in subparagraph (1)(l)(iii);

(e) if the biocide had been registered under the *Pest Control Products Act* on the basis of a comparison to another biocide that is a pest control product, the information referred to in subparagraph (1)(m)(ii); and

(f) if a drug identification number had been assigned to the biocide under the *Food and Drug Regulations* on the basis of a comparison to another biocide, the information referred to in subparagraph (1)(n)(ii).

Information not confidential business information

(3) Subject to subsection (4), any information referred to in subsection (1) that is confidential business information ceases to be confidential business information when the Minister issues the market authorization.

Exception

(4) Subsection (3) does not apply to information referred to in paragraphs (2)(a) to (f).

Terms and Conditions

Terms and conditions

13 (1) The Minister may, at any time, impose terms and conditions on a market authorization, or amend them, after considering

(a) whether there are significant uncertainties relating to the benefits or risks associated with the biocide to which the authorization relates;

(b) whether the requirements under the Act are sufficient to

(i) optimize the benefits and minimize the risks associated with the biocide,

(ii) manage the uncertainties relating to the benefits and risks, and

(iii) collect information to be able to continuously assess the benefits and risks, identify any changes to them and manage the uncertainties; and

b) les numéros d'enregistrement CAS des ingrédients actifs et des formulants du biocide, s'ils en ont un;

c) dans le cas où l'autorisation a été délivrée au titre d'une demande remplissant les conditions applicables prévues au paragraphe 10(2), le renseignement visé au sous-alinéa (1)k(ii);

d) dans le cas où l'autorisation a été délivrée au titre d'une demande présentée en vertu de l'article 26, le renseignement visé au sous-alinéa (1)l(iii);

e) dans le cas où le biocide a été homologué sous le régime de la *Loi sur les produits antiparasitaires* sur le fondement d'une comparaison avec un autre biocide qui est un produit antiparasitaire, le renseignement visé au sous-alinéa (1)m(ii);

f) dans le cas où le biocide s'est vu attribuer une identification numérique au titre du *Règlement sur les aliments et drogues* sur le fondement d'une comparaison avec un autre biocide, le renseignement visé au sous-alinéa (1)n(ii).

Renseignements commerciaux non confidentiels

(3) Sous réserve du paragraphe (4), les renseignements visés au paragraphe (1) qui sont des renseignements commerciaux confidentiels cessent d'être des renseignements commerciaux confidentiels dès que le ministre délivre l'autorisation.

Exception

(4) Le paragraphe (3) ne s'applique pas à l'égard des renseignements visés aux alinéas (2)a) à f).

Conditions

Conditions

13 (1) Le ministre peut, en tout temps, assortir l'autorisation de mise en marché de conditions ou modifier de telles conditions après avoir pris en compte les facteurs suivants :

a) la question de savoir si les avantages ou les risques associés au biocide visé font l'objet d'incertitudes importantes;

b) la question de savoir si les exigences prévues sous le régime de la Loi sont suffisantes pour atteindre les objectifs suivants :

(i) optimiser les avantages et réduire les risques associés au biocide,

(ii) gérer les incertitudes dont ces avantages et ces risques font l'objet,

(iii) recueillir des renseignements permettant d'évaluer en continu ces avantages et ces risques,

(c) whether the terms and conditions that the Minister intends to impose may contribute to meeting the objectives set out in subparagraphs (b)(i) to (iii).

Obligation to amend

(2) If, after issuing a market authorization, the Minister imposes terms and conditions on the authorization or amends the terms and conditions imposed on the authorization, the Minister must

- (a) amend the authorization to reflect the terms and conditions that have been imposed or the amendment of the terms and conditions, as the case may be; and
- (b) amend the information published under subsection 12(2) accordingly.

Changes

Deemed creation of new biocide

14 If the holder of the market authorization for a biocide makes any of the following changes in respect of the biocide, the holder is deemed to have created a new biocide that is not authorized to be imported, sold or advertised under the authorization:

- (a) the substitution, addition or removal of an active ingredient;
- (b) a change to the quantity of an active ingredient that a given quantity of the biocide contains; or
- (c) a change to the physical form of the biocide.

Major change

15 (1) It is prohibited for the holder of the market authorization for a biocide to sell any version of the biocide that is affected by a major change unless the Minister has provided the holder with a notice of acceptance in respect of the major change under subsection 16(1).

Content of application

(2) An application for a notice of acceptance must be submitted to the Minister and contain

- (a) the biocide's identification number;
- (b) a description of the major change; and
- (c) subject to subsections (3) and (6), the information referred to in subsection 10(1) to which the major change relates.

déceler tout changement à leur égard et gérer ces incertitudes;

(c) la question de savoir si les conditions que le ministre entend imposer peuvent contribuer à l'atteinte des objectifs mentionnés aux sous-alinéas b)(i) à (iii).

Obligation de modification

(2) Lorsqu'il assortit de conditions une autorisation de mise en marché qu'il a déjà délivrée ou qu'il modifie les conditions d'une autorisation, le ministre :

- (a) modifie l'autorisation pour refléter les conditions nouvelles ou modifiées, selon le cas;
- (b) modifie en conséquence les renseignements publiés en application du paragraphe 12(2).

Changements

Création réputée d'un nouveau biocide

14 Le titulaire de l'autorisation de mise en marché d'un biocide qui fait l'un des changements ci-après à l'égard du biocide est réputé avoir créé un nouveau biocide que l'autorisation ne permet pas d'importer ni de vendre et à l'égard duquel l'autorisation ne permet pas de faire de la publicité :

- (a) la substitution, l'ajout ou le retrait d'un ingrédient actif;
- (b) un changement relatif à la quantité d'un ingrédient actif que contient une quantité donnée du biocide;
- (c) un changement relatif à la forme physique du biocide.

Changement majeur

15 (1) Il est interdit au titulaire de l'autorisation de mise en marché d'un biocide de vendre toute version du biocide touchée par un changement majeur à moins que le ministre lui ait fourni un avis d'acceptation à l'égard du changement majeur au titre du paragraphe 16(1).

Contenu de la demande

(2) La demande d'avis d'acceptation est présentée au ministre et contient les renseignements suivants :

- (a) l'identification numérique du biocide;
- (b) la description du changement majeur;
- (c) sous réserve des paragraphes (3) et (6), les renseignements visés au paragraphe 10(1) qui concernent le changement majeur.

Conditions — application based on comparison

(3) The information referred to in paragraph 10(1)(h), (i) and (l) — other than information relating to the net quantity of the biocide in the package, the type of its package and the properties and qualities of the packaging material — may be omitted from the application if

(a) the application is submitted on the basis of a comparison between the version of the biocide that is affected by the major change and one of the following biocides (referred to in paragraphs (b) to (i) as “the other biocide”):

(i) in the case where the biocide’s market authorization was issued on the basis of an application that met the applicable conditions set out in subsection 10(2), a version of the other biocide referred to in paragraph 10(2)(a) that is also affected by the major change,

(ii) in the case where the biocide had been registered under the *Pest Control Products Act* on the basis of a comparison to the other biocide referred to in subparagraph 10(1)(o)(ii), a version of that other biocide that is also affected by the major change, or

(iii) in the case where a drug identification number had been assigned to the biocide under the *Food and Drug Regulations* on the basis of a comparison to the other biocide referred to in subparagraph 10(1)(p)(ii), a version of that other biocide that is also affected by the major change;

(b) one of the following conditions is met in respect of the other biocide:

(i) in the case referred to in subparagraph (a)(i), it is the subject of a market authorization,

(ii) in the case referred to in subparagraph (a)(ii), it is registered under the *Pest Control Products Act*, or

(iii) in the case referred to in subparagraph (a)(iii), a drug identification number has been assigned to it under the *Food and Drug Regulations* and has not been cancelled;

(c) the application contains the following information in respect of the other biocide:

(i) in the case referred to in subparagraph (a)(i), its identification number,

(ii) in the case referred to in subparagraph (a)(ii), the registration number assigned to it under the *Pest Control Products Act*, or

(iii) in the case referred to in subparagraph (a)(iii), the drug identification number assigned to it under the *Food and Drug Regulations*;

Conditions — demande fondée sur une comparaison

(3) Les renseignements visés aux alinéas 10(1)h, i) et l), à l’exception de ceux se rapportant à la quantité nette du biocide, à son type d’emballage ainsi qu’aux propriétés et aux qualités du matériel d’emballage, peuvent être omis si les conditions ci-après sont réunies :

a) la demande est présentée sur le fondement d’une comparaison entre la version du biocide qui est touchée par le changement majeur et l’un des biocides ci-après (ce biocide étant appelé « autre biocide » aux alinéas b) à i)) :

(i) dans le cas où l’autorisation de mise en marché du biocide a été délivrée au titre d’une demande remplissant les conditions applicables prévues au paragraphe 10(2), une version de l’autre biocide visé à l’alinéa 10(2)a) qui est aussi touchée par le changement majeur,

(ii) dans le cas où le biocide a été homologué sous le régime de la *Loi sur les produits antiparasitaires* sur le fondement d’une comparaison avec l’autre biocide visé au sous-alinéa 10(1)o)(ii), une version de l’autre biocide qui est aussi touchée par le changement majeur,

(iii) dans le cas où le biocide s’est vu attribuer une identification numérique au titre du *Règlement sur les aliments et drogues* sur le fondement d’une comparaison avec l’autre biocide visé au sous-alinéa 10(1)p)(ii), une version de l’autre biocide qui est aussi touchée par le changement majeur;

b) l’autre biocide répond à l’un des critères suivants :

(i) dans le cas visé à l’alinéa a)(i), il fait l’objet d’une autorisation de mise en marché,

(ii) dans le cas visé à l’alinéa a)(ii), il est homologué sous le régime de la *Loi sur les produits antiparasitaires*,

(iii) dans le cas visé à l’alinéa a)(iii), une identification numérique lui a été attribuée au titre du *Règlement sur les aliments et drogues* et elle n’a pas été annulée;

c) la demande contient le renseignement ci-après à l’égard de l’autre biocide :

(i) dans le cas visé à l’alinéa a)(i), son identification numérique,

(ii) dans le cas visé à l’alinéa a)(ii), le numéro d’homologation qui lui a été attribué sous le régime de la *Loi sur les produits antiparasitaires*,

(iii) dans le cas visé à l’alinéa a)(iii), l’identification numérique qui lui a été attribuée au titre du *Règlement sur les aliments et drogues*;

(d) the application contains information that demonstrates that

(i) for a given quantity of biocide, the version of the biocide that is affected by the major change contains the same active ingredients in the same quantities as the other biocide,

(ii) the formulants that the version of the biocide that is affected by the major change contains are among the formulants that the other biocide may contain under the applicable authorization referred to in subparagraph (b)(i), (ii) or (iii),

(iii) for a given quantity of biocide, the quantity of each formulant that the version of the biocide that is affected by the major change contains is the same as the quantity of that formulant that the other biocide may contain under the applicable authorization referred to in subparagraph (b)(i), (ii) or (iii),

(iv) subject to subparagraph (v), the conditions of use of the version of the biocide that is affected by the major change fall within the conditions of use of the other biocide, and

(v) the version of the biocide that is affected by the major change has the same risk information and directions for storage as the other biocide;

(e) the application contains, if the applicant is not the holder of the applicable authorization referred to in subparagraph (b)(i), (ii) or (iii) for the other biocide, an attestation, by an individual who has authority to bind the holder, that

(i) confirms that either

(A) the major change resulted in an amendment to the master formula for the other biocide and the holder provided the applicant with the updated master formula for the other biocide, or

(B) the major change did not result in an amendment to the master formula for the other biocide, and

(ii) mentions, in respect of the other biocide, its brand names and the applicable information referred to in subparagraph (c)(i), (ii) or (iii);

(f) the application contains an attestation, by an individual who has authority to bind the applicant, that confirms that

(i) if the major change resulted in an amendment to the master formula for the other biocide, the version of the biocide that is affected by the major change will be manufactured in accordance with the updated master formula for the other biocide, and

d) la demande contient des renseignements établissant ce qui suit :

(i) pour une quantité donnée de biocide, la version du biocide qui est touchée par le changement majeur contient les mêmes ingrédients actifs dans les mêmes quantités que l'autre biocide,

(ii) les formulants que contient la version du biocide qui est touchée par le changement majeur figurent parmi ceux que l'autre biocide peut contenir aux termes de l'autorisation applicable visée au sous-alinéa b)(i), (ii) ou (iii),

(iii) pour une quantité donnée de biocide, la quantité de chaque formulant que contient la version du biocide qui est touchée par le changement majeur est la même que la quantité de ce formulant que peut contenir l'autre biocide aux termes de l'autorisation applicable visée au sous-alinéa b)(i), (ii) ou (iii),

(iv) sous réserve du sous-alinéa (v), les conditions d'utilisation de la version du biocide qui est touchée par le changement majeur figurent parmi celles de l'autre biocide,

(v) les renseignements sur les risques que pose la version du biocide qui est touchée par le changement majeur ainsi que les instructions pour l'entreposage de ce dernier sont les mêmes que ceux de l'autre biocide;

e) la demande contient, si le demandeur n'est pas le titulaire de l'autorisation applicable visée à l'un des sous-alinéas b)(i), (ii) ou (iii) à l'égard de l'autre biocide, une attestation d'un individu ayant le pouvoir de lier le titulaire qui, à la fois :

(i) confirme :

(A) soit que le changement majeur a entraîné une modification à la formule type de l'autre biocide et que le titulaire a fourni au demandeur de l'autorisation de mise en marché la formule type de l'autre biocide mise à jour,

(B) soit que le changement majeur n'a pas entraîné de modification à la formule type de l'autre biocide,

(ii) mentionne les marques nominatives de l'autre biocide et le renseignement applicable à l'égard de l'autre biocide visé à l'un des sous-alinéas c)(i), (ii) et (iii);

f) la demande contient une attestation d'un individu ayant le pouvoir de lier le demandeur qui confirme ce qui suit :

(i) dans le cas où le changement majeur a entraîné une modification à la formule type de l'autre biocide,

(ii) the specifications for the version of the biocide that is affected by the major change — other than in respect of the net quantity of the biocide in the package, the type of its package and the properties and qualities of the packaging material — are the same as those for the other biocide;

(g) in the case referred to in subparagraph (a)(i),

(i) the Minister has provided to the holder of the market authorization for the other biocide a notice of acceptance in respect of the major change, and

(ii) the other biocide's market authorization is not suspended;

(h) in the cases referred to in subparagraph (a)(ii) and subsection (4), the other biocide was not registered under the *Pest Control Products Act* on the basis of a comparison to a third biocide that is a pest control product; and

(i) in the cases referred to in subparagraph (a)(iii) and subsection (5), the drug identification number assigned to the other biocide under the *Food and Drug Regulations* was not assigned on the basis of a comparison to a third biocide.

Deemed comparison — *Pest Control Products Act*

(4) For the purposes of subparagraph (3)(a)(i), if a biocide that was exempted from the application of these Regulations under subsection 66(1) was registered under the *Pest Control Products Act* on the basis of a comparison to another biocide that is a pest control product and that other biocide is the subject of a market authorization, the following rules apply:

(a) the biocide's market authorization is deemed to have been issued on the basis of an application that met the applicable conditions set out in subsection 10(2); and

(b) that other biocide is deemed to be the other biocide referred to in paragraph 10(2)(a).

Deemed comparison — *Food and Drug Regulations*

(5) For the purposes of subparagraph (3)(a)(i), if a biocide that was exempted from the application of these Regulations under subsection 68(1) had been assigned a drug identification number under the *Food and Drug Regulations* on the basis of a comparison to another biocide and

la version du biocide touchée par le changement majeur sera fabriquée conformément à la formule type de l'autre biocide mise à jour,

(ii) les spécifications de la version du biocide touchée par le changement majeur, à l'exception des spécifications quant à la quantité nette du biocide, à son type d'emballage ainsi qu'aux propriétés et aux qualités du matériel d'emballage, sont les mêmes que celles de l'autre biocide;

g) dans le cas visé au sous-alinéa a)(i), les conditions ci-après sont remplies :

(i) le ministre a fourni au titulaire de l'autorisation de mise en marché de l'autre biocide un avis d'acceptation à l'égard du changement majeur,

(ii) l'autorisation de mise en marché de l'autre biocide n'est pas suspendue;

h) dans les cas visés au sous-alinéa a)(ii) et au paragraphe (4), l'autre biocide n'a pas été homologué sous le régime de la *Loi sur les produits antiparasitaires* sur le fondement d'une comparaison avec un troisième biocide qui est un produit antiparasitaire;

i) dans les cas visés au sous-alinéa a)(iii) et au paragraphe (5), l'identification numérique qui a été attribuée à l'autre biocide au titre du *Règlement sur les aliments et drogues* ne l'a pas été sur le fondement d'une comparaison avec un troisième biocide.

Comparaison réputée — *Loi sur les produits antiparasitaires*

(4) Pour l'application du sous-alinéa (3)a)(i), si un biocide qui était exempté de l'application du présent règlement en application du paragraphe 66(1) a été homologué sous le régime de la *Loi sur les produits antiparasitaires* sur le fondement d'une comparaison avec un autre biocide qui est un produit antiparasitaire et que cet autre biocide fait l'objet d'une autorisation de mise en marché, les règles ci-après s'appliquent :

a) l'autorisation de mise en marché du biocide est réputée avoir délivrée au titre d'une demande qui remplissait les conditions applicables prévues au paragraphe 10(2);

b) cet autre biocide est réputé être l'autre biocide visé à l'alinéa 10(2)a).

Comparaison réputée — *Règlement sur les aliments et drogues*

(5) Pour l'application du sous-alinéa (3)a)(i), si un biocide qui était exempté de l'application du présent règlement en application du paragraphe 68(1) s'est vu attribuer une identification numérique au titre du *Règlement sur les aliments et drogues* sur le fondement d'une comparaison

that other biocide is the subject of a market authorization, the following rules apply:

- (a)** the biocide's market authorization is deemed to have been issued on the basis of an application that met the applicable conditions set out in subsection 10(2); and
- (b)** that other biocide is deemed to be the other biocide referred to in paragraph 10(2)(a).

Conditions — foreign regulatory authority

(6) The information referred to in paragraphs 10(1)(h), (i) and (l) — other than information relating to the net quantity of the biocide in the package, the type of its package and the properties and qualities of the packaging material — may be omitted from the application if

- (a)** the biocide's market authorization was issued on the basis of an application submitted under section 26;
- (b)** the application is submitted on the basis of a comparison between
 - (i)** the version of the biocide that is affected by the major change; and
 - (ii)** a version of the foreign biocide described in the market authorization that is also affected by the major change (referred to in paragraphs (c) to (f) as "the other foreign biocide");
- (c)** the foreign regulatory authority named in the market authorization has authorized the major change in respect of the other foreign biocide, other than on the basis of a type of application that is set out in the List of Foreign Regulatory Authorities in connection with that regulatory authority;
- (d)** the name of the foreign regulatory authority appears in that List when the application is submitted;
- (e)** the application contains
 - (i)** evidence of the authorization provided by the foreign regulatory authority in respect of the major change, and
 - (ii)** an attestation, by an individual who has authority to bind the holder of the market authorization, that confirms that the holder possesses or has immediate access to the information that was submitted to the foreign regulatory authority to obtain the authorization referred to in subparagraph (i); and

avec un autre biocide et que cet autre biocide fait l'objet d'une autorisation de mise en marché, les règles ci-après s'appliquent :

- a)** l'autorisation de mise en marché du biocide est réputée avoir été délivrée au titre d'une demande qui remplissait les conditions applicables prévues au paragraphe 10(2);
- b)** cet autre biocide est réputé être l'autre biocide visé à l'alinéa 10(2)a).

Conditions — autorité réglementaire étrangère

(6) Les renseignements visés aux alinéas 10(1)h), (i) et (l), à l'exception des renseignements se rapportant à la quantité nette du biocide, à son type d'emballage ainsi qu'aux propriétés ou aux qualités du matériel d'emballage, peuvent être omis de la demande si les conditions ci-après sont réunies :

- a)** l'autorisation de mise en marché du biocide a été délivrée au titre d'une demande présentée en vertu de l'article 26;
- b)** la demande est présentée sur le fondement d'une comparaison entre les biocides suivants :
 - (i)** la version du biocide touchée par le changement majeur,
 - (ii)** une version du biocide étranger décrite dans l'autorisation de mise en marché qui est touchée par le changement majeur (ce biocide étant appelé « autre biocide étranger » aux alinéas c) à f);
- c)** l'autorité réglementaire étrangère mentionnée dans l'autorisation de mise en marché a autorisé le changement majeur à l'égard de l'autre biocide étranger sur le fondement d'un type de demande ne figurant pas sur la Liste des autorités réglementaires étrangères en rapport avec cette autorité;
- d)** le nom de l'autorité réglementaire étrangère figure sur cette liste au moment de la présentation de la demande;
- e)** la demande contient les renseignements suivants :
 - (i)** une preuve de l'autorisation que l'autorité réglementaire étrangère a fournie à l'égard du changement majeur,
 - (ii)** une attestation d'un individu ayant le pouvoir de lier le titulaire de l'autorisation de mise en marché qui confirme que ce dernier possède les renseignements qui ont été fournis à cette autorité en vue de l'obtention de l'autorisation visée au sous-alinéa (i), ou qu'il a un accès direct à ces renseignements;

(f) the application contains an attestation, by an individual who has authority to bind the holder of the market authorization, that

(i) confirms that either

(A) the major change resulted in an amendment to the master formula for the other foreign biocide and the version of the biocide that is affected by the major change will be manufactured in accordance with the updated master formula for the other foreign biocide, or

(B) the major change did not result in an amendment to the master formula for the other foreign biocide, and

(ii) confirms that the specifications for the version of the biocide that is affected by the major change — other than in respect of the net quantity of the biocide in the package, the type of its package and the properties and qualities of the packaging material — are the same as those for the other foreign biocide.

Additional information and material

(7) The Minister may request the holder of the market authorization to provide any additional information or any material, including samples, that is necessary to enable the Minister to determine whether the notice of acceptance must be provided in respect of the major change.

Non-application of subsection (3)

(8) Subsection (3) does not apply to a biocide that was exempted from the application of these Regulations under subsection 66(1) or 68(1) if the biocide's market authorization was issued on the basis of an application submitted under section 26.

Definitions of *applicant* and *holder*

(9) The following definitions apply in subsection (3).

applicant means the holder of a market authorization for a biocide that submits an application for a notice of acceptance in respect of a major change under subsection (2). (*demandeur*)

holder

(a) in respect of a registration under the *Pest Control Products Act*, has the meaning assigned by the definition *registrant* in subsection 2(1) of that Act; and

(b) in respect of a drug identification number assigned under the *Food and Drug Regulations*, means the person to whom the document setting out the drug identification number was issued under subsection C.01.014.2(1) of those Regulations. (*titulaire*)

f) la demande contient une attestation d'un individu ayant le pouvoir de lier le titulaire de l'autorisation de mise en marché qui confirme ce qui suit :

(i) la situation ci-après s'applique :

(A) soit le changement majeur a entraîné une modification à la formule type de l'autre biocide étranger et que la version du biocide touchée par le changement majeur sera fabriquée conformément à la formule type de l'autre biocide étranger mise à jour,

(B) soit le changement majeur n'a pas entraîné de modification à la formule type de l'autre biocide étranger,

(ii) les spécifications de la version du biocide touchée par le changement majeur, à l'exception des spécifications quant à la quantité nette du biocide, à son type d'emballage ainsi qu'aux propriétés et aux qualités du matériel d'emballage, sont les mêmes que celles de l'autre biocide étranger.

Renseignements supplémentaires et matériel

(7) Le ministre peut demander au titulaire de l'autorisation de mise en marché qu'il lui fournisse les renseignements supplémentaires ou le matériel, y compris des échantillons, qui lui sont nécessaires pour décider s'il doit fournir à ce dernier un avis d'acceptation à l'égard du changement majeur.

Non-application du paragraphe (3)

(8) Le paragraphe (3) ne s'applique pas à l'égard du biocide qui était exempté de l'application du présent règlement en application du paragraphe 66(1) ou 68(1) dans le cas où l'autorisation de mise en marché du biocide a été délivrée au titre d'une demande présentée en vertu de l'article 26.

Définitions de *demandeur* et de *titulaire*

(9) Les définitions ci-après s'appliquent au paragraphe (3).

demandeur Le titulaire de l'autorisation de mise en marché d'un biocide qui présente une demande d'avis d'acceptation à l'égard d'un changement majeur au titre du paragraphe (2). (*applicant*)

titulaire S'entend notamment de l'une des personnes suivantes :

a) à l'égard d'une homologation sous le régime de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, le *titulaire* au sens du paragraphe 2(1) de cette loi;

b) à l'égard d'une identification numérique attribuée au titre du *Règlement sur les aliments et drogues*, la personne à qui le document indiquant l'identification numérique a été délivré en application du paragraphe C.01.014.2(1) de ce règlement. (*holder*)

Definition of authorization

(10) In paragraphs (3)(d) and (e), **authorization** means any of the following:

- (a)** a market authorization;
- (b)** a registration under the *Pest Control Products Act*; or
- (c)** a drug identification number that has been assigned under subsection C.01.014.2(1) of the *Food and Drug Regulations* and has not been cancelled.

Notice of acceptance

16 (1) The Minister must provide the holder of the market authorization for a biocide with a notice of acceptance in respect of a major change if

- (a)** the application for the notice meets the requirements set out in subsection 15(2);
- (b)** the holder has provided the Minister with any additional information and material requested under subsection 15(7);
- (c)** the Minister has sufficient evidence to support the conclusion that the benefits associated with the biocide outweigh the risks associated with it, taking into account any uncertainties relating to the benefits and risks; and
- (d)** in the case where the major change affects the packaging or labelling of the biocide, the Minister has reasonable grounds to believe that the biocide will be packaged and labelled in accordance with the Act and these Regulations.

Obligation to amend

(2) If the Minister provides the holder with a notice of acceptance in respect of a major change that relates to any information that is required to be set out in the market authorization, the Minister must

- (a)** amend the authorization to reflect the major change; and
- (b)** if applicable, amend the information published under subsection 12(2) accordingly.

Exception

(3) Paragraph (2)(b) does not apply in respect of information referred to in subparagraph 12(1)(o)(ii).

Information not confidential business information

(4) Subject to subsection (5), any information that is required to be set out in the market authorization and is confidential business information ceases to be confidential

Définition de autorisation

(10) Aux alinéas (3)d) et e), **autorisation** s'entend, selon le cas :

- a)** d'une autorisation de mise en marché;
- b)** d'une homologation sous le régime de la *Loi sur les produits antiparasitaires*;
- c)** d'une identification numérique qui a été attribuée au titre du paragraphe C.01.014.2(1) du *Règlement sur les aliments et drogues* et qui n'a pas été annulée.

Avis d'acceptation

16 (1) Le ministre fournit un avis d'acceptation à l'égard d'un changement majeur au titulaire de l'autorisation de mise en marché d'un biocide si les conditions ci-après sont réunies :

- a)** la demande d'avis d'acceptation est conforme aux exigences prévues au paragraphe 15(2);
- b)** le titulaire de l'autorisation a fourni au ministre les renseignements supplémentaires ou le matériel demandés en vertu du paragraphe 15(7);
- c)** le ministre dispose de preuves suffisantes permettant de conclure que les avantages associés au biocide l'emportent sur les risques qui y sont associés, compte tenu de toutes incertitudes dont ces avantages et ces risques font l'objet;
- d)** dans le cas où le changement majeur a une incidence sur l'emballage ou l'étiquetage du biocide, le ministre a des motifs raisonnables de croire que le biocide sera emballé et étiqueté conformément à la Loi et au présent règlement.

Obligation de modification

(2) Lorsqu'il fournit au titulaire de l'autorisation un avis d'acceptation à l'égard d'un changement majeur qui se rapporte à l'un des renseignements que l'autorisation doit contenir, le ministre :

- a)** modifie l'autorisation pour refléter le changement majeur;
- b)** modifie en conséquence, s'il y a lieu, les renseignements publiés en application du paragraphe 12(2).

Exception

(3) L'alinéa (2)b) ne s'applique pas à l'égard du renseignement visé au sous-alinéa 12(1)o)(ii).

Renseignements commerciaux non confidentiels

(4) Sous réserve du paragraphe (5), les renseignements que l'autorisation doit contenir qui constituent des renseignements commerciaux confidentiels cessent d'être

business information when the Minister provides the notice of acceptance to the holder.

Exception

(5) Subsection (4) does not apply to information referred to in subparagraph 12(1)(o)(ii) or paragraphs 12(2)(a) to (f).

Minor change

17 (1) Subject to subsection (2), the holder of the market authorization for a biocide must provide the Minister with a written description of any minor change in respect of the biocide at least 30 days before the day on which the minor change is made or, if the minor change is not within the holder's control, as soon as feasible after the holder becomes aware of the minor change.

Names and contact information

(2) In the case of a minor change referred to in paragraph (a) or (f) of the definition *minor change*, the holder must inform the Minister in writing as soon as feasible.

Identification number

(3) When providing information to the Minister under subsection (1) or (2), the holder must also provide the biocide's identification number.

Obligation to amend

(4) If the minor change relates to any information that is required to be set out in the market authorization, the Minister must

(a) amend the authorization to reflect the minor change; and

(b) if applicable, amend the information published under subsection 12(2) accordingly.

Information not confidential business information

(5) Subject to subsection (6), any information that is required to be set out in the market authorization and is confidential business information ceases to be confidential business information when the holder provides the description of the minor change to the Minister under subsection (1).

Exception

(6) Subsection (5) does not apply to information referred to in paragraphs 12(2)(a) to (f).

des renseignements commerciaux confidentiels dès que le ministre fournit l'avis d'acceptation au titulaire de l'autorisation.

Exception

(5) Le paragraphe (4) ne s'applique pas à l'égard des renseignements visés au sous-alinéa 12(1)o(ii) et aux alinéas 12(2)a) à f).

Changement mineur

17 (1) Sous réserve du paragraphe (2), le titulaire de l'autorisation de mise en marché d'un biocide fournit au ministre, par écrit, la description de tout changement mineur à l'égard du biocide au moins trente jours avant la date du changement mineur ou, dans le cas où le changement mineur ne relève pas de lui, dès que possible après en avoir pris connaissance.

Nom et coordonnées

(2) S'il s'agit d'un changement mineur visé à l'alinéa a) ou f) de la définition de *changement mineur*, le titulaire en informe le ministre, par écrit, dès que possible.

Identification numérique

(3) Lorsqu'il fournit au ministre des renseignements en application des paragraphes (1) ou (2), le titulaire de l'autorisation lui fournit également l'identification numérique du biocide.

Obligation de modification

(4) Si le changement mineur se rapporte à l'un des renseignements que l'autorisation doit contenir, le ministre :

a) modifie l'autorisation pour refléter le changement mineur;

b) modifie en conséquence, s'il y a lieu, les renseignements publiés en application du paragraphe 12(2).

Renseignements commerciaux non confidentiels

(5) Sous réserve du paragraphe (6), les renseignements que l'autorisation doit contenir qui constituent des renseignements commerciaux confidentiels cessent d'être des renseignements commerciaux confidentiels dès que le titulaire de l'autorisation fournit au ministre la description du changement mineur au titre du paragraphe (1).

Exception

(6) Le paragraphe (5) ne s'applique pas à l'égard des renseignements visés aux alinéas 12(2)a) à f).

Direction to Stop Sale

Prohibition

18 It is prohibited for a person to sell a lot or batch of a biocide if they have been directed to stop the sale of the lot or batch under subsection 19(1) and the direction has not been lifted.

Direction to stop sale

19 (1) The Minister may direct a person to stop the sale of a lot or batch of a biocide if the Minister has reasonable grounds to believe that

(a) the lot or batch is not manufactured, packaged or labelled in accordance with the master formula for the biocide or has not been stored in accordance with the master formula; or

(b) the lot or batch is manufactured, packaged or labelled in contravention of the Act or these Regulations.

Obligation to lift direction

(2) The Minister must lift a direction if the Minister is provided with information that demonstrates, or the Minister determines, that

(a) in the case of a direction made for the reason set out in paragraph (1)(a), the lot or batch is manufactured, packaged or labelled, or has been stored, as the case may be, in accordance with the master formula for the biocide; or

(b) in the case of a direction made for the reason set out in paragraph (1)(b), the lot or batch is manufactured, packaged or labelled, as the case may be, in accordance with the Act or these Regulations, as the case may be.

Suspension

Prohibition — sale or advertising

20 (1) Subject to subsection (2), it is prohibited for a person to sell or advertise a biocide if the market authorization for the biocide is suspended under section 21 and the person has been notified of the suspension.

Partial suspension

(2) In the case where the market authorization is suspended in part, a person does not contravene subsection (1) if they sell or advertise a version of the biocide other than the version described in

(a) the notice referred to in subsection 21(1) or paragraph 22(1)(c); or

Ordre de cessation de vente

Interdiction

18 Il est interdit à la personne à qui le ministre ordonne, au titre du paragraphe 19(1), de cesser de vendre tout lot ou lot de fabrication d'un biocide de vendre le lot ou lot de fabrication visé par l'ordre si celui-ci n'a pas été annulé.

Ordre de cessation de vente

19 (1) Le ministre peut ordonner à toute personne de cesser de vendre tout lot ou lot de fabrication d'un biocide s'il a des motifs raisonnables de croire, selon le cas :

a) que le lot ou lot de fabrication n'est pas fabriqué, emballé ou étiqueté conformément à la formule type du biocide ou qu'il n'a pas été entreposé conformément à celle-ci;

b) que le lot ou lot de fabrication est fabriqué, emballé ou étiqueté en contravention avec les dispositions de la Loi ou du présent règlement.

Obligation d'annuler l'ordre

(2) Le ministre annule l'ordre s'il conclut ou si des renseignements qui lui sont fournis établissent :

a) que, dans le cas où il a ordonné la cessation de vente au titre de l'alinéa (1)a), le lot ou lot de fabrication est fabriqué, emballé ou étiqueté ou a été entreposé, selon le cas, conformément à la formule type du biocide;

b) que, dans le cas où il a ordonné la cessation de vente au titre de l'alinéa (1)b), le lot ou lot de fabrication est fabriqué, emballé ou étiqueté, selon le cas, conformément aux dispositions de la Loi ou du présent règlement, selon le cas.

Suspension

Interdiction — vente ou publicité

20 (1) Sous réserve du paragraphe (2), il est interdit à toute personne de vendre un biocide ou d'en faire la publicité si l'autorisation de mise en marché du biocide est suspendue en vertu de l'article 21 et que la personne a été avisée de la suspension.

Suspension en partie

(2) En cas de suspension en partie de l'autorisation, la personne ne contrevient pas au paragraphe (1) si elle vend une version du biocide, ou si elle fait la publicité d'une version du biocide, qui n'est pas celle décrite :

a) soit dans l'avis prévu au paragraphe 21(1) ou à l'alinéa 22(1)c);

(b) the information provided to them under subparagraph 22(1)(a)(i) or paragraph 22(1)(b).

Power to suspend

21 (1) The Minister may, by written notice provided to the holder of the market authorization for a biocide, suspend the authorization in whole or in part if

(a) the Minister has reasonable grounds to believe that the holder or an importer has, in respect of the biocide, contravened any provision of the Act or these Regulations or any order made under the Act;

(b) the Minister has reasonable grounds to believe that the risks associated with the biocide — or, in the case of a partial suspension, the risks associated with certain conditions of use, formulants or other aspects of the biocide — outweigh the benefits associated with the biocide, taking into account any uncertainties relating to the benefits and risks; or

(c) in the case where the market authorization was issued on the basis of an application submitted under section 26, the Minister becomes aware that the authorization to sell the foreign biocide has been revoked or suspended.

Precondition

(2) Before suspending a market authorization in whole, the Minister must consider if a partial suspension would be sufficient to address the situation giving rise to the proposed suspension.

Content of notice

(3) The notice referred to in subsection (1) must set out

(a) the reasons for the suspension;

(b) a statement of whether the market authorization is suspended in whole or in part and, if it is suspended in part, a description of the version of the biocide to which the suspension relates; and

(c) the effective date of the suspension.

Serious and imminent risk

(4) The Minister may make the suspension effective immediately if the Minister has reasonable grounds to believe that the suspension is necessary to prevent a serious and imminent risk of injury to human health.

b) soit dans les renseignements qui lui sont fournis au titre du sous-alinéa 22(1)a)(i) ou à l'alinéa 22(1)b).

Pouvoir de suspension

21 (1) Le ministre peut, par avis écrit au titulaire de l'autorisation de mise en marché d'un biocide, suspendre en tout ou en partie l'autorisation dans les cas suivants :

a) il a des motifs raisonnables de croire que le titulaire de l'autorisation ou tout importateur du biocide a contrevenu, à l'égard du biocide, à toute disposition de la Loi ou du présent règlement, à tout ordre donné en vertu de la Loi ou à tout arrêté pris en vertu de celle-ci;

b) il a des motifs raisonnables de croire que les risques associés au biocide l'emportent sur les avantages qui y sont associés — ou, s'agissant d'une suspension en partie, que les risques associés à certaines conditions d'utilisation ou à certains formulants ou autres aspects du biocide l'emportent sur les avantages associés à celui-ci —, compte tenu de toutes incertitudes dont ces avantages et ces risques font l'objet;

c) dans le cas où l'autorisation a été délivrée au titre d'une demande présentée en vertu de l'article 26, il apprend que l'autorisation de vente du biocide étranger a été révoquée ou suspendue.

Condition préalable

(2) Avant de suspendre en tout une autorisation, le ministre examine la question de savoir si une suspension en partie serait suffisante pour remédier à la situation donnant lieu à la suspension projetée.

Contenu de l'avis

(3) L'avis prévu au paragraphe (1) contient les éléments suivants :

a) les motifs de la suspension;

b) une mention indiquant si l'autorisation est suspendue en tout ou en partie et, dans ce dernier cas, la description de la version du biocide visée par la suspension;

c) la date de prise d'effet de la suspension.

Risque grave et imminent

(4) Le ministre peut suspendre l'autorisation sur-le-champ s'il a des motifs raisonnables de croire que la suspension est nécessaire pour éviter un risque grave et imminent de préjudice à la santé humaine.

Notice to third parties

22 (1) If the market authorization for a biocide is suspended,

(a) the holder of the authorization must

(i) without delay after receiving the notice referred to in subsection 21(1), provide the information that is set out in the notice under paragraphs 21(3)(b) and (c) as well as the biocide's identification number — and, in the case of a partial suspension, the lot numbers of the version of the biocide to which the suspension relates — to any importer of the biocide and any person, other than a user, to whom the holder has sold the biocide or the affected version, as the case may be, and

(ii) in the case where the holder is required to provide information to importers or other persons under subparagraph (i), provide to the Minister, within two business days after receiving the notice referred to in subsection 21(1) or within any longer period specified by the Minister, written confirmation that the information has been provided to those persons;

(b) any person that receives the information referred to in subparagraph (a)(i) from the holder or from any person that has sold them the biocide must provide the information without delay to any person, other than a user, to whom the recipient of the information has sold the biocide or the affected version, as the case may be; and

(c) the Minister must publish on the Government of Canada website a notice of the suspension that sets out

(i) a summary of the reasons for the suspension, and

(ii) the information referred to in paragraphs 21(3)(b) and (c).

Definition of business day

(2) In subsection (1), **business day** means a day other than

(a) a Saturday; or

(b) a Sunday or other holiday.

Reinstatement of market authorization

23 (1) The Minister must reinstate a suspended market authorization if the situation that gave rise to the suspension has been corrected or if the reasons for the suspension were unfounded.

Notice of reinstatement

(2) If a market authorization is reinstated, the Minister must publish on the Government of Canada website a notice to that effect.

Avis aux tiers

22 (1) Les règles ci-après s'appliquent en cas de suspension de l'autorisation de mise en marché d'un biocide :

a) le titulaire de l'autorisation :

(i) fournit sans délai, après avoir reçu l'avis prévu au paragraphe 21(1), les renseignements contenus dans cet avis aux termes des alinéas 21(3)(b) et c), l'identification numérique du biocide ainsi que, dans le cas d'une suspension en partie, les numéros de lot de la version du biocide visée par la suspension, à tout importateur du biocide et à toute personne — autre qu'un utilisateur — à qui il a vendu le biocide ou la version en cause, selon le cas,

(ii) dans le cas où il est tenu de fournir des renseignements à des importateurs ou à d'autres personnes en application du sous-alinéa (i), fournit au ministre, dans les deux jours ouvrables après avoir reçu l'avis visé au paragraphe 21(1) ou dans tout autre délai plus long précisé par le ministre, une confirmation écrite qu'il a fourni les renseignements à ces personnes;

b) la personne qui reçoit du titulaire de l'autorisation ou de toute personne qui lui a vendu le biocide les renseignements visés au sous-alinéa a)(i) les fournit sans délai à toute personne — autre qu'un utilisateur — à qui elle a vendu le biocide ou la version en cause, selon le cas;

c) le ministre publie sur le site Web du gouvernement du Canada un avis de suspension qui contient à la fois :

(i) le résumé des motifs de la suspension,

(ii) les renseignements visés aux alinéas 21(3)(b) et c).

Définition de jour ouvrable

(2) Au paragraphe (1), **jour ouvrable** désigne un jour autre que :

a) le samedi;

b) le dimanche ou un autre jour férié.

Rétablissement de l'autorisation de mise en marché

23 (1) Le ministre rétablit l'autorisation de mise en marché qu'il a suspendue si la situation ayant donné lieu à la suspension a été corrigée ou si les motifs de la suspension n'étaient pas fondés.

Avis de rétablissement

(2) Dans ce cas, il publie un avis à cet effet sur le site Web du gouvernement du Canada.

Revocation

Automatic revocation

24 (1) A market authorization, or a part of a market authorization, that is suspended for a reason set out in paragraph 21(1)(a) or (c) is revoked if

(a) in the case of a suspension under paragraph 21(1)(a), the situation that gave rise to the suspension is not corrected within the six-month period that begins on the effective date of the suspension; and

(b) in the case of a suspension under paragraph 21(1)(c), the situation that gave rise to the foreign revocation or suspension is not corrected within the six-month period that begins on the effective date of the suspension of the market authorization.

Power to revoke — suspension

(2) The Minister may revoke a market authorization, or a part of a market authorization, that is suspended for the reason set out in paragraph 21(1)(b) if the Minister has reasonable grounds to believe that the holder has failed, within the six-month period that begins on the effective date of the suspension, to establish that the benefits associated with the biocide outweigh the risks associated with it — or, in the case of a partial suspension, the risks that led to the suspension — taking into account any uncertainties relating to the benefits and risks.

Clarification

(3) For greater certainty, the Minister is not authorized under subsection (2) to revoke a larger part of the market authorization than the part that is suspended.

Obligation to revoke — permanent discontinuance of sale

(4) The Minister must revoke a market authorization if the holder of the market authorization informs the Minister under section 47 that they have permanently discontinued the sale of the biocide in Canada.

Public notice

25 If a market authorization for a biocide is revoked under section 24, the Minister must

(a) publish on the Government of Canada website a notice of revocation that sets out

(i) a summary of the reasons for the revocation,

(ii) a statement of whether the authorization is revoked in whole or in part and, if it is revoked in part, a description of the version of the biocide to which the revocation relates, and

Révocation

Révocation automatique

24 (1) L'autorisation de mise en marché d'un biocide ou la partie d'une telle autorisation qui a été suspendue au titre des alinéas 21(1)a) ou c) est révoquée dans les cas suivants :

a) s'agissant d'une suspension imposée en vertu de l'alinéa 21(1)a), la situation ayant donné lieu à la suspension ne peut être corrigée pendant la période de six mois qui commence à la date de prise d'effet de la suspension;

b) s'agissant d'une suspension imposée en vertu de l'alinéa 21(1)c), la situation ayant donné lieu à la révocation ou à la suspension de l'autorisation étrangère ne peut être corrigée pendant la période de six mois qui commence à la date de prise d'effet de la suspension.

Pouvoir de révocation — suspension

(2) Le ministre peut révoquer en tout ou en partie l'autorisation de mise en marché d'un biocide qu'il a suspendue en vertu de l'alinéa 21(1)b) s'il a des motifs raisonnables de croire que le titulaire de l'autorisation n'a pas établi, pendant la période de six mois commençant à la date de prise d'effet de la suspension, que les avantages associés au biocide l'emportent sur les risques qui y sont associés — ou, s'agissant d'une suspension en partie, sur les risques qui ont mené à la suspension —, compte tenu de toutes incertitudes dont ces avantages et ces risques font l'objet.

Précision

(3) Il est entendu que le ministre ne peut se prévaloir du paragraphe (2) pour révoquer une partie de l'autorisation qui n'est pas visée par la suspension.

Obligation de révocation — cessation définitive de la vente

(4) Le ministre révoque l'autorisation de mise en marché d'un biocide si le titulaire l'informe en vertu de l'article 47 qu'il a définitivement cessé la vente du biocide au Canada.

Avis public

25 En cas de révocation de l'autorisation de mise en marché d'un biocide en application de l'article 24, le ministre :

a) d'une part, publie un avis de révocation sur le site Web du gouvernement du Canada qui contient à la fois :

(i) le résumé des motifs de la révocation,

(ii) une mention indiquant si l'autorisation est révoquée en tout ou en partie et, dans le cas d'une révocation en partie, la description de la version du biocide visée par la révocation,

(iii) the effective date of the revocation; and

(b) if applicable, amend the information published under subsection 12(2) accordingly.

Use of Foreign Decisions

Application

26 (1) Subject to subsection (2), a person may submit to the Minister an application for a market authorization for a biocide that is based on a comparison to a foreign biocide that is authorized for sale

(a) by a foreign regulatory authority named in the List of Foreign Regulatory Authorities; and

(b) under a statute or other legislative instrument that is set out in that List in connection with the regulatory authority.

Exceptions

(2) An application cannot be submitted under subsection (1) if the foreign regulatory authority has authorized the sale of the foreign biocide on the basis of a type of application that is set out in the List of Foreign Regulatory Authorities in connection with the regulatory authority.

Content of application

(3) The application must contain

(a) the information referred to in paragraphs 10(1)(a) to (g), (j), (k), (m) and (n) — and, if applicable, subparagraph(o)(i) or (p)(i) — in respect of the biocide for which the market authorization is sought;

(b) information relating to the net quantity of the biocide in the package and the type of its package as well as a statement of the properties and qualities of the packaging material;

(c) subject to subsection (4), an attestation, by an individual who has authority to bind the applicant, that

(i) confirms that the applicant possesses or has immediate access to the information referred to in paragraphs 10(1)(h) and (l) that was submitted to the foreign regulatory authority to obtain the authorization to sell the foreign biocide, and

(ii) confirms that

(A) if the summary referred to in paragraph 10(1)(i) was submitted to the foreign regulatory authority to obtain that authorization, the

(iii) la date de prise d'effet de la révocation;

b) d'autre part, modifie en conséquence, s'il y a lieu, les renseignements publiés en application du paragraphe 12(2).

Recours à des décisions étrangères

Demande

26 (1) Sous réserve du paragraphe (2), toute personne peut présenter au ministre une demande d'autorisation de mise en marché d'un biocide sur le fondement d'une comparaison du biocide avec un biocide étranger dont la vente est autorisée :

a) d'une part, par une autorité réglementaire étrangère figurant sur la Liste des autorités réglementaires étrangères;

b) d'autre part, sous le régime d'une loi ou de tout autre texte législatif mentionnés dans cette liste en rapport avec cette autorité.

Exceptions

(2) Aucune demande ne peut être présentée au titre du paragraphe (1) dans le cas où la vente du biocide étranger a été autorisée par l'autorité réglementaire étrangère sur le fondement d'un type de demande figurant sur la Liste des autorités réglementaires étrangères en rapport avec cette autorité.

Contenu de la demande

(3) La demande contient les éléments suivants :

a) les renseignements visés aux alinéas 10(1)a) à g), j), k), m) et n) — et, s'il y a lieu, aux sous-alinéas o)(i) ou p)(i) — à l'égard du biocide pour lequel l'autorisation est demandée;

b) les renseignements se rapportant à la quantité nette du biocide dans l'emballage, à son type d'emballage ainsi que la mention des propriétés et des qualités du matériel d'emballage;

c) sous réserve du paragraphe (4), une attestation d'un individu ayant le pouvoir de lier le demandeur :

(i) qui confirme que le demandeur possède les renseignements visés aux alinéas 10(1)h) et l) qui ont été fournis à l'autorité réglementaire étrangère en vue de l'obtention de l'autorisation de vente du biocide étranger ou a un accès direct à ces renseignements,

(ii) qui confirme :

(A) dans le cas où le résumé visé à l'alinéa 10(1)i) a été fourni à l'autorité réglementaire étrangère en vue de l'obtention de cette autorisation, que le

applicant possesses or has immediate access to that summary, or

(B) if the summary referred to in paragraph 10(1)(i) was not submitted to the foreign regulatory authority to obtain that authorization, the summary was not so submitted;

(d) information that demonstrates that

(i) for a given quantity of biocide, the biocide contains the same active ingredients in the same quantities as the other biocide,

(ii) the formulants that the biocide contains are among the formulants that the foreign biocide may contain under the authorization to sell the foreign biocide,

(iii) for a given quantity of biocide, the quantity of each formulant that the biocide contains is the same as the quantity of that formulant that the foreign biocide may contain under the authorization to sell the foreign biocide, and

(iv) the biocide has the same conditions of use as the foreign biocide;

(e) an attestation, by an individual who has authority to bind the applicant, that confirms that

(i) the biocide will be manufactured in accordance with the master formula for the foreign biocide, and

(ii) the specifications for the biocide — other than in respect of the net quantity of the biocide in the package, the type of its package and the properties and qualities of the packaging material — are the same as those for the foreign biocide;

(f) a list of the tests and studies that have been submitted to the foreign regulatory authority in connection with the authorization to sell the foreign biocide;

(g) information that demonstrates that the sale of the foreign biocide is authorized by the foreign regulatory authority;

(h) the terms and conditions that the foreign regulatory authority has imposed on the authorization to sell the foreign biocide, if any; and

(i) the text approved by the foreign regulatory authority for every label to be used in connection with the foreign biocide.

Exception — packaging

(4) The attestation referred to in paragraph (3)(c) does not need to confirm that the applicant possesses or has

demandeur possède ce résumé ou a un accès direct à celui-ci,

(B) dans le cas où le résumé visé à l'alinéa 10(1)i n'a pas été fourni à l'autorité réglementaire étrangère par le demandeur en vue de l'obtention de l'autorisation, que ce résumé n'a pas été ainsi fourni;

d) des renseignements établissant ce qui suit :

(i) pour une quantité donnée de biocide, le biocide contient les mêmes ingrédients actifs dans les mêmes quantités que le biocide étranger,

(ii) les formulants que contient le biocide figurent parmi ceux que le biocide étranger peut contenir aux termes de l'autorisation de vente dont il fait l'objet,

(iii) pour une quantité donnée de biocide, la quantité de chaque formulant que contient le biocide est la même que la quantité de ce formulant que peut contenir le biocide étranger aux termes de l'autorisation de vente dont il fait l'objet,

(iv) les conditions d'utilisation du biocide sont les mêmes que celles du biocide étranger;

e) une attestation d'un individu ayant le pouvoir de lier le demandeur qui confirme ce qui suit :

(i) le biocide sera fabriqué conformément à la formule type du biocide étranger,

(ii) ses spécifications, à l'exception des spécifications quant à la quantité nette du biocide, à son type d'emballage ainsi qu'aux propriétés et aux qualités du matériel d'emballage, sont les mêmes que celles du biocide étranger;

f) la liste des essais et des études qui ont été fournis à l'autorité réglementaire étrangère en rapport avec l'autorisation de vente du biocide étranger;

g) des renseignements établissant que la vente du biocide étranger est autorisée par l'autorité réglementaire étrangère;

h) les conditions dont l'autorité réglementaire étrangère a assorties l'autorisation de vente du biocide étranger, le cas échéant;

i) le texte approuvé par l'autorité réglementaire étrangère de chaque étiquette à utiliser en rapport avec le biocide étranger.

Exception — emballage

(4) Il n'est pas nécessaire de confirmer, dans l'attestation visée à l'alinéa (3)c), que le demandeur possède les

immediate access to any information relating to packaging that was submitted to the foreign regulatory authority.

Additional information and material

(5) The Minister may request the applicant to provide any additional information or any material, including samples, that is necessary to enable the Minister to determine whether the market authorization must be issued.

Follow-up obligations

27 (1) The holder of a market authorization for a biocide that is issued on the basis of an application submitted under section 26 must

(a) subject to subsection (3), possess or have immediate access to the information referred to in paragraphs 10(1)(h) and (l) that was submitted to the foreign regulatory authority named in the market authorization in order to obtain

(i) the authorization to sell the foreign biocide, and

(ii) any authorization in respect of a major change for a version of the foreign biocide that is affected by the major change, if

(A) a version of the biocide is also affected by the major change,

(B) the holder made an application under subsection 15(6) on the basis of a comparison between the version of the biocide that is affected by the major change and the version of the foreign biocide that is affected by the major change, and

(C) the Minister has provided the holder with a notice of acceptance in respect of the major change under subsection 16(1);

(b) possess or have immediate access to the summary referred to in paragraph 10(1)(i), if the summary was submitted to the foreign regulatory authority to obtain the authorization to sell the foreign biocide;

(c) possess or have immediate access to the summary referred to in paragraph 10(1)(i) that relates to a major change that affects a version of the foreign biocide, if

(i) the summary was submitted to the foreign regulatory authority to obtain any authorization in respect of the major change for the version of the foreign biocide that is affected by the major change, and

(ii) the conditions set out in clauses (a)(ii)(A) to (C) are met in respect of the major change;

renseignements se rapportant à l'emballage qui ont été fournis, le cas échéant, à l'autorité réglementaire étrangère, ou qu'il a un accès direct à ces renseignements.

Renseignements supplémentaires et matériel

(5) Le ministre peut demander au demandeur qu'il lui fournisse les renseignements supplémentaires ou le matériel, y compris des échantillons, qui lui sont nécessaires pour décider s'il doit délivrer l'autorisation.

Obligations de suivi

27 (1) Le titulaire de l'autorisation de mise en marché d'un biocide délivrée au titre d'une demande présentée en vertu de l'article 26 est tenu, à la fois :

a) sous réserve du paragraphe (3), de posséder les renseignements visés aux alinéas 10(1)h) et l), ou d'avoir un accès direct à ceux-ci, qui ont été fournis à l'autorité réglementaire étrangère mentionnée dans l'autorisation de mise en marché en vue de l'obtention :

(i) de l'autorisation de vente du biocide étranger,

(ii) de toute autorisation à l'égard d'un changement majeur relatif à une version du biocide étranger qui est touchée par le changement majeur si les conditions ci-après sont réunies :

(A) une version du biocide est également touchée par le changement majeur,

(B) le titulaire a présenté une demande en vertu du paragraphe 15(6) sur le fondement d'une comparaison entre la version du biocide touchée par le changement majeur et la version du biocide étranger qui est touchée par le changement majeur,

(C) le ministre a fourni un avis d'acceptation à l'égard du changement majeur au titre du paragraphe 16(1);

b) de posséder le résumé visé à l'alinéa 10(1)i), ou d'avoir un accès direct à celui-ci, dans le cas où le résumé a été fourni à l'autorité réglementaire étrangère, en vue de l'obtention de l'autorisation de vente du biocide étranger;

c) de posséder le résumé visé à l'alinéa 10(1)i), ou d'avoir un accès direct à celui-ci, qui se rapporte à un changement majeur qui touche une version du biocide étranger si les conditions ci-après sont réunies :

(i) le résumé a été fourni à l'autorité réglementaire étrangère en vue de l'obtention de toute autorisation à l'égard du changement majeur relatif à la version du biocide étranger qui est touchée par le changement majeur,

(d) provide the Minister, on request, with any information referred to in any of paragraphs (a) to (c) within 48 hours after the request is made or any longer period specified by the Minister;

(e) inform the Minister in writing and without delay if they become aware that

(i) the foreign biocide has been recalled, or

(ii) the foreign regulatory authority has revoked or suspended the authorization to sell the foreign biocide; and

(f) provide the Minister, without delay after becoming aware that the foreign regulatory authority has required a change in respect of the foreign biocide, with a written description of the change and the reasons for it, if they are known.

Clarification

(2) For greater certainty, subsection (1) applies even if a version of the biocide is affected by a major change or minor change that has not affected any version of the foreign biocide.

Exception

(3) The holder is not required to possess or have immediate access to information relating to packaging that was submitted to the foreign regulatory authority.

Additional information to be provided

(4) When providing information to the Minister under paragraph (1)(d) or (e), the holder must also provide the biocide's identification number and a description of the foreign biocide.

Labelling and Packaging

Definitions

28 The following definitions apply in this section and in sections 29 to 37.

designated container means a disposable metal container that is designed to release pressurized contents by the use of a manually operated valve that forms an integral part of the container. (*contenant désigné*)

household biocide means a biocide that is intended to be distributed only to the general public for personal use. (*biocide domestique*)

(ii) les conditions applicables aux divisions a)(ii)(A) à (C) sont réunies à l'égard du changement majeur;

d) de fournir au ministre, sur demande, tout renseignement visé à l'un des alinéas a) à c) dans les quarante-huit heures après que ce dernier lui en a fait la demande ou dans tout autre délai plus long précisé par le ministre;

e) d'informer par écrit le ministre des événements ci-après, dès qu'il en prend connaissance :

(i) tout rappel visant le biocide étranger,

(ii) toute révocation ou suspension, par l'autorité réglementaire étrangère, de l'autorisation de vente du biocide étranger;

f) de fournir sans délai au ministre, par écrit, la description de tout changement relatif au biocide étranger exigé par l'autorité réglementaire étrangère ainsi que les raisons pour lesquelles cette dernière a exigé le changement — si les renseignements sont connus —, dès qu'il en prend connaissance.

Clarification

(2) Il est entendu que le paragraphe (1) s'applique même si une version du biocide fait l'objet de changements mineurs ou de changements majeurs qui ne touchent aucune version du biocide étranger.

Exception

(3) Le titulaire n'est pas tenu de posséder les renseignements se rapportant à l'emballage qui ont été fournis, le cas échéant, à l'autorité réglementaire étrangère ou d'avoir un accès direct à ces renseignements.

Renseignements additionnels

(4) Lorsqu'il fournit au ministre des renseignements en application des alinéas (1)d) ou e), le titulaire lui fournit également une description du biocide étranger ainsi que l'identification numérique du biocide.

Étiquetage et emballage

Définitions

28 Les définitions qui suivent s'appliquent au présent article et aux articles 29 à 37.

biocide domestique Biocide destiné à être distribué uniquement au grand public pour usage personnel. (*household biocide*)

contenant désigné Contenant métallique non réutilisable conçu pour permettre de libérer le contenu sous pression au moyen d'une valve actionnée à la main et faisant partie intégrante du contenant. (*designated container*)

immediate container means the package that is in direct contact with a biocide. (*contenant immédiat*)

inner label means a label that is on or attached to the immediate container of a biocide. (*étiquette intérieure*)

outer label means a label that is on or attached to the outside of a package, other than the immediate container, of a biocide. (*étiquette extérieure*)

Pressurized Containers Labelling Document means the document entitled *Labelling Requirements for Pressurized Containers Containing Biocides*, dated December 18, 2021 and published by the Government of Canada on its website. (*Document sur l'étiquetage des contenants sous pression*)

principal display panel means the part of the label that

(a) is on or attached to all or part of the surface of the package that is displayed or visible under normal conditions of sale or use; or

(b) if the package does not have a surface described in paragraph (a), is on or attached to any part of the package except the bottom. (*espace principal*)

Requirement for label

29 A biocide must have an inner label and, if the immediate container of the biocide is packaged in another package, an outer label.

Bilingual labelling

30 The information that is required to be shown on a label of a biocide must be clearly and prominently displayed in both English and French.

Principal display panel

31 (1) The following information must be shown on the principal display panel of the inner label of a biocide and, if there is an outer label, on the principal display panel of the outer label:

- (a) the brand name of the biocide;
- (b) at least one of the intended uses or purposes of the biocide;
- (c) the settings in which the biocide is intended to be used;
- (d) the biocide's identification number, preceded by the designation "DIN" in capital letters;
- (e) the net quantity of the biocide in the package;
- (f) the statements "Keep out of reach of children." and "Tenir hors de la portée des enfants."; and

contenant immédiat Emballage qui est en contact direct avec le biocide. (*immediate container*)

Document sur l'étiquetage des contenants sous pression Document intitulé *Exigences en matière d'étiquetage relativement aux contenants sous pression contenant des biocides*, daté du 18 décembre 2021 et publié par le gouvernement du Canada sur son site Web. (*Pressurized Containers Labelling Document*)

espace principal Partie de l'étiquette, selon le cas :

a) qui se trouve sur la surface totale de l'emballage ou sur une partie de celle-ci, ou qui est attachée à l'une ou l'autre de ces surfaces, et qui est exposée ou visible dans les conditions normales de vente ou d'utilisation;

b) qui se trouve sur toute partie de l'emballage, sauf le dessous, ou qui est attachée à une telle partie, si l'emballage n'est pas doté de l'une des surfaces visées à l'alinéa a). (*principal display panel*)

étiquette extérieure Étiquette apposée sur l'extérieur de l'emballage d'un biocide — autre que le contenant immédiat — ou attachée à celui-ci. (*outer label*)

étiquette intérieure Étiquette apposée sur le contenant immédiat d'un biocide ou attachée à celui-ci. (*inner label*)

Étiquetage obligatoire

29 Tout biocide doit avoir une étiquette intérieure et, si le contenant immédiat du biocide est contenu dans un autre emballage, une étiquette extérieure.

Étiquetage bilingue

30 Les renseignements qui doivent figurer sur l'étiquette d'un biocide doivent être clairement présentés et placés bien en vue, en français et en anglais.

Espace principal

31 (1) Les renseignements ci-après doivent figurer sur l'espace principal de l'étiquette intérieure du biocide et sur celui de l'étiquette extérieure, s'il y en a une :

- a) la marque nominative du biocide;
- b) au moins l'une des utilisations ou des fins auxquelles le biocide est destiné;
- c) les milieux dans lesquels le biocide est destiné à être utilisé;
- d) l'identification numérique du biocide, précédée de la désignation « DIN » en lettres majuscules;
- e) la quantité nette de biocide que contient l'emballage;
- f) les mentions « Tenir hors de la portée des enfants. » et « Keep out of reach of children. »;

(g) if the biocide is sterile, the words “sterile” and “stérile”.

Limit

(2) If the biocide has more than one brand name, only one of those names may be shown on the label that is displayed or visible under normal conditions of sale.

Additional information

32 (1) The following information must be shown on the inner label of a biocide — and, if there is an outer label, on the outer label — but is not required to be shown on the principal display panel:

- (a)** the conditions of use of the biocide, other than the conditions of use that are required to be shown on the principal display panel under paragraphs 31(1)(b) and (c);
- (b)** the quantity of each active ingredient that a given quantity of the biocide contains;
- (c)** the lot number of the biocide;
- (d)** the expiry date of the biocide, unless the biocide is a household biocide with a shelf life of more than one year and the package contains a quantity of the biocide that may reasonably be expected to be used within one year after it is sold;
- (e)** the name and contact information of the holder of the market authorization for the biocide; and
- (f)** the physical form of the biocide, unless it is obvious.

Contact information — accessibility

(2) For the purposes of paragraph (1)(e), the contact information must provide a means for persons in Canada to contact the holder of the market authorization without cost.

Small packages

33 In the case where the immediate container of a biocide is not large enough to accommodate an inner label that complies with sections 31 and 32, those sections do not apply in respect of the inner label if

- (a)** the immediate container is packaged in another package and the outer label complies with the labelling requirements of these Regulations; and
- (b)** the inner label shows
 - (i)** the brand name of the biocide,
 - (ii)** the quantity of each active ingredient that a given quantity of the biocide contains,

g) s’agissant d’un biocide stérile, les mots « stérile » et « sterile ».

Limite

(2) Dans le cas où le biocide a plusieurs marques nominatives, seulement l’une de celles-ci peut être indiquée sur l’étiquette qui est exposée ou visible dans les conditions normales de vente.

Renseignements supplémentaires

32 (1) Les renseignements ci-après doivent figurer sur l’étiquette intérieure du biocide et sur l’étiquette extérieure, s’il y en a une, sans toutefois avoir à figurer sur l’espace principal :

- a)** les conditions d’utilisation du biocide, autres que celles qui ont à figurer sur l’espace principal en application des alinéas 31(1)b) et c);
- b)** la quantité de chaque ingrédient actif que contient une quantité donnée du biocide;
- c)** le numéro de lot du biocide;
- d)** la date limite d’utilisation du biocide, sauf s’il s’agit d’un biocide domestique dont la durée de conservation est de plus d’un an et dont l’emballage contient une quantité du biocide dont on peut raisonnablement croire qu’elle peut permettre une utilisation de ce dernier durant un an tout au plus à compter de la vente;
- e)** les nom et coordonnées du titulaire de l’autorisation de mise en marché du biocide;
- f)** la forme physique du biocide, à moins qu’elle ne soit évidente.

Coordonnées — accessibilité

(2) Pour l’application de l’alinéa (1)e), les coordonnées du titulaire de l’autorisation doivent permettre à toute personne au Canada de le contacter sans frais.

Petits emballages

33 Dans le cas où le contenant immédiat du biocide n’est pas assez grand pour que l’étiquette intérieure soit conforme aux articles 31 et 32, ces articles ne s’appliquent pas à une telle étiquette si les conditions ci-après sont réunies :

- a)** le contenant immédiat est contenu dans un autre emballage et l’étiquette extérieure est conforme aux exigences du présent règlement en matière d’étiquetage;
- b)** les renseignements ci-après figurent sur l’étiquette intérieure :
 - (i)** la marque nominative du biocide,

- (iii) the net quantity of the biocide in the immediate container,
- (iv) the settings in which the biocide is intended to be used, and
- (v) the information referred to in paragraphs 32(1)(c) to (f).

Pressurized containers — explosion hazard

34 (1) Subject to subsections 36(1) and (3), the following information must be shown, in accordance with sections 1 to 4 of the Pressurized Containers Labelling Document, on the principal display panel of the inner label of a biocide that is packaged in a designated container and, if there is an outer label, on the principal display panel of the outer label:

- (a) the hazard symbol set out in column 2 of item 4 of Schedule 2 to the *Consumer Chemicals and Containers Regulations, 2001*;
- (b) the signal words “CAUTION” and “ATTENTION”; and
- (c) the primary hazard statements “CONTAINER MAY EXPLODE IF HEATED.” and “CE CONTENANT PEUT EXPLOSER S’IL EST CHAUFFÉ.”.

Additional statements

(2) Subject to subsection 36(2), the following statements must be shown, in accordance with section 5 of the Pressurized Containers Labelling Document, on one panel of the inner label of a biocide that is packaged in a designated container and, if there is an outer label, on one panel of the outer label:

“Contents under pressure. Do not place in hot water or near radiators, stoves or other sources of heat. Do not puncture or incinerate container or store at temperatures over 50°C.”

“Contenu sous pression. Ne pas mettre dans l’eau chaude ni près des radiateurs, poêles ou autres sources de chaleur. Ne pas percer le contenant, ni le jeter au feu, ni le conserver à des températures dépassant 50 °C.”.

Pressurized containers — flammability

35 (1) Subject to subsections 36(1) and (3), where a biocide that is packaged in a designated container has a flame projection or flashback, the following information must be shown, in accordance with sections 1 to 4 of the Pressurized Containers Labelling Document, on the principal

- (ii) la quantité de chaque ingrédient actif que contient une quantité donnée du biocide,
- (iii) la quantité nette du biocide que contient le contenant immédiat,
- (iv) les milieux dans lesquels le biocide est destiné à être utilisé,
- (v) les renseignements visés aux alinéas 32(1)c) à f).

Contenants sous pression — danger d’explosion

34 (1) Sous réserve des paragraphes 36(1) et (3), les renseignements ci-après doivent figurer en conformité avec les articles 1 à 4 du Document sur l’étiquetage des contenants sous pression sur l’espace principal de l’étiquette intérieure d’un biocide emballé dans un contenant désigné et sur l’espace principal de l’étiquette extérieure d’un tel biocide, s’il y en a une :

- a) le pictogramme de danger figurant à l’article 4 de l’annexe 2 du *Règlement sur les produits chimiques et contenants de consommation (2001)*, dans la colonne 2;
- b) les mots indicateurs « ATTENTION » et « CAUTION »;
- c) les mentions de danger principal « CE CONTENANT PEUT EXPLOSER S’IL EST CHAUFFÉ. » et « CONTAINER MAY EXPLODE IF HEATED. ».

Mentions supplémentaires

(2) Sous réserve du paragraphe 36(2), les mentions ci-après doivent figurer en conformité avec l’article 5 du Document sur l’étiquetage des contenants sous pression sur l’un des espaces de l’étiquette intérieure d’un biocide emballé dans un contenant désigné ainsi que sur l’un des espaces de l’étiquette extérieure d’un tel biocide, s’il y en a une :

« Contenu sous pression. Ne pas mettre dans l’eau chaude ni près des radiateurs, poêles ou autres sources de chaleur. Ne pas percer le contenant, ni le jeter au feu, ni le conserver à des températures dépassant 50 °C. »

« Contents under pressure. Do not place in hot water or near radiators, stoves or other sources of heat. Do not puncture or incinerate container or store at temperatures over 50°C. ».

Contenants sous pression — inflammabilité

35 (1) Sous réserve des paragraphes 36(1) et (3), les renseignements ci-après doivent figurer en conformité avec les articles 1 à 4 du Document sur l’étiquetage des contenants sous pression sur l’espace principal de l’étiquette intérieure d’un biocide emballé dans un contenant

display panel of the inner label and, if there is an outer label, on the principal display panel of the outer label:

- (a)** if the length of the flame projection is less than 15 cm and there is no flashback,
 - (i)** the hazard symbol set out in item 1 of the annex to the Pressurized Containers Labelling Document,
 - (ii)** the signal words “CAUTION” and “ATTENTION”, and
 - (iii)** the primary hazard statements “FLAMMABLE” and “INFLAMMABLE”;
- (b)** if the length of the flame projection is 15 cm or more but less than 45 cm and there is no flashback,
 - (i)** the hazard symbol set out in item 2 of the annex to the Pressurized Containers Labelling Document,
 - (ii)** the signal words “WARNING” and “AVERTISSEMENT”, and
 - (iii)** the primary hazard statements “FLAMMABLE” and “INFLAMMABLE”; and
- (c)** if the length of the flame projection is 45 cm or more or there is a flashback,
 - (i)** the hazard symbol set out in column 2 of item 3 of Schedule 2 to the *Consumer Chemicals and Containers Regulations, 2001*,
 - (ii)** the signal word “DANGER”, and
 - (iii)** the primary hazard statements “EXTREMELY FLAMMABLE” and “EXTRÊMEMENT INFLAMMABLE”.

Additional statements

(2) Subject to subsection 36(2), the following statements must be shown, in accordance with section 5 of the Pressurized Containers Labelling Document, on one panel of the inner label of a biocide described in subsection (1) and, if there is an outer label, on one panel of the outer label:

“Do not use in presence of open flame or spark.”
 “Ne pas utiliser en présence d’une flamme nue ou d’étincelles.”.

désigné qui présente une projection de la flamme ou qui produit un retour de flamme et sur l’espace principal de l’étiquette extérieure d’un tel biocide, s’il y en a une :

- a)** dans le cas où la longueur de la projection de la flamme est de moins de 15 cm et qu’il n’y a pas de retour de flamme :
 - (i)** le pictogramme de danger figurant à l’article 1 de l’annexe de ce document,
 - (ii)** les mots indicateurs « ATTENTION » et « CAUTION »,
 - (iii)** les mentions de danger principal « INFLAMMABLE » et « FLAMMABLE »;
- b)** dans le cas où la longueur de la projection de la flamme est de 15 cm ou plus mais inférieure à 45 cm et qu’il n’y a pas de retour de flamme :
 - (i)** le pictogramme de danger figurant à l’article 2 de l’annexe du même document,
 - (ii)** les mots indicateurs « AVERTISSEMENT » et « WARNING »,
 - (iii)** les mentions de danger principal « INFLAMMABLE » et « FLAMMABLE »;
- c)** dans le cas où la longueur de la projection de la flamme est de 45 cm ou plus ou lorsqu’il y a un retour de flamme :
 - (i)** le pictogramme de danger figurant à la colonne 2 de l’article 3 de l’annexe 2 du *Règlement sur les produits chimiques et contenants de consommation (2001)*,
 - (ii)** le mot indicateur « DANGER »,
 - (iii)** les mentions de danger principal « EXTRÊMEMENT INFLAMMABLE » et « EXTREMELY FLAMMABLE ».

Mentions supplémentaires

(2) Sous réserve du paragraphe 36(2), les mentions ci-après doivent figurer en conformité avec l’article 5 du Document sur l’étiquetage des contenants sous pression sur l’un des espaces de l’étiquette intérieure d’un biocide visé au paragraphe (1) ainsi que sur l’un des espaces de l’étiquette extérieure d’un tel biocide, s’il y en a une :

« Ne pas utiliser en présence d’une flamme nue ou d’étincelles. »
 « Do not use in presence of open flame or spark. ».

Definitions of flame projection and flashback

(3) The following definitions apply in this section.

flame projection means the flame resulting from the ignition of a biocide discharged from a designated container when tested in accordance with official method DO-30, *Determination of Flame Projection*, dated October 15, 1981 and published by the Government of Canada on its website. (*projection de la flamme*)

flashback means the part of a flame projection that extends from the point of ignition back to the designated container when tested in accordance with official method DO-30, *Determination of Flame Projection*, dated October 15, 1981 and published by the Government of Canada on its website. (*retour de flamme*)

Exceptions – small quantities

36 (1) The primary hazard statements set out in paragraph 34(1)(c) and subparagraphs 35(1)(a)(iii), (b)(iii) and (c)(iii) may be omitted from the inner label of a biocide if the net quantity shown on the inner label does not exceed 60 mL or 60 g.

Inner label— 120 mL or g

(2) The statements set out in subsections 34(2) and 35(2) may be omitted from the inner label of a biocide if the net quantity shown on the inner label does not exceed 120 mL or 120 g.

Outer label — 120 mL or g

(3) The information referred to in subsections 34(1) and 35(1) may be omitted from the outer label of a biocide if the net quantity shown on the inner label does not exceed 120 mL or 120 g.

Packaging standards

37 The immediate container of a biocide must be constructed to

- (a) contain the biocide safely under normal conditions of storage, display and distribution;
- (b) permit the user to withdraw the biocide in a safe manner and to close the container in a manner that will contain the biocide safely under normal storage conditions; and
- (c) minimize changes to, including degradation of, its contents.

Définitions de projection de la flamme et retour de flamme

(3) Les définitions qui suivent s'appliquent au présent article.

projection de la flamme Flamme provoquée par l'inflammation d'un biocide expulsé d'un contenant désigné lorsque celui-ci est mis à l'essai selon la méthode officielle DO-30 intitulée *Détermination de la projection de la flamme*, datée du 15 octobre 1981 et publiée par le gouvernement du Canada sur son site Web. (*flame projection*)

retour de flamme Partie de la projection de la flamme qui revient du point d'inflammation vers le contenant désigné lorsque celui-ci est mis à l'essai selon la méthode officielle DO-30 intitulée *Détermination de la projection de la flamme*, datée du 15 octobre 1981 et publiée par le gouvernement du Canada sur son site Web. (*flashback*)

Exceptions – petites quantités

36 (1) Les mentions de danger principal prévues à l'alinéa 34(1)c) et aux sous-alinéas 35(1)a)(iii), b)(iii) et c)(iii) n'ont pas à figurer sur l'étiquette intérieure d'un biocide si la quantité nette figurant sur cette étiquette ne dépasse pas 60 mL ou 60 g.

Étiquette intérieure — 120 mL ou g

(2) Les mentions prévues aux paragraphes 34(2) et 35(2) n'ont pas à figurer sur l'étiquette intérieure d'un biocide si la quantité nette figurant sur cette étiquette ne dépasse pas 120 mL ou 120 g.

Étiquette extérieure — 120 mL ou g

(3) Les renseignements visés aux paragraphes 34(1) et 35(1) n'ont pas à figurer sur l'étiquette extérieure d'un biocide si la quantité nette figurant sur l'étiquette intérieure ne dépasse pas 120 mL ou 120 g.

Normes d'emballage

37 Le contenant immédiat du biocide doit être fabriqué de façon :

- a) à contenir le biocide en toute sécurité dans les conditions normales d'entreposage, de présentation et de distribution;
- b) à permettre à l'utilisateur d'en faire sortir le biocide de façon sécuritaire et de le fermer de manière telle que le biocide y soit contenu en toute sécurité dans les conditions normales d'entreposage;
- c) à réduire l'altération, y compris la dégradation, de son contenu.

Information Requirements

Notable and Serious Incidents

Definitions

38 The following definitions apply in this section and sections 39 and 40.

notable incident means

- (a) a response to a biocide that adversely affects human health; or
- (b) a failure in the effectiveness of a biocide that, in respect of human health,
 - (i) could have resulted in in-patient hospitalization, prolongation of existing hospitalization, congenital malformation or chronic or significant disability or incapacity, or
 - (ii) could have been life-threatening or resulted in death. (*événement notable*)

serious incident means a response to or a failure in the effectiveness of a biocide that, in respect of human health,

- (a) results in in-patient hospitalization, prolongation of existing hospitalization, congenital malformation or chronic or significant disability or incapacity; or
- (b) is life-threatening or results in death. (*événement grave*)

serious unexpected incident means a serious incident that is not identified in nature, severity or frequency in the risk information that is set out on the label of the biocide. (*événement grave et imprévu*)

Serious incident reporting

39 The holder of the market authorization for a biocide must provide the Minister with the information in their control about the following serious incidents within 15 days after becoming aware of the incident:

- (a) any serious incident involving the biocide that occurs in Canada; and
- (b) any serious unexpected incident involving the biocide that occurs outside Canada.

Exigences en matière de renseignements

Événements notables ou graves

Définitions

38 Les définitions qui suivent s'appliquent au présent article et aux articles 39 et 40.

événement grave Réaction à un biocide ou manque d'efficacité d'un biocide qui a l'un des effets ci-après à l'égard de la santé humaine :

- a) entraîner ou prolonger l'hospitalisation, entraîner une malformation congénitale ou entraîner une invalidité ou une incapacité chroniques ou importantes;
- b) mettre la vie en danger ou entraîner la mort. (*serious incident*)

événement grave et imprévu Événement grave dont la nature, la gravité ou la fréquence ne sont pas indiquées dans les renseignements sur les risques que pose le biocide figurant sur l'étiquette de ce dernier. (*serious unexpected incident*)

événement notable L'un des événements suivants :

- a) toute réaction à un biocide qui compromet la santé humaine;
- b) tout manque d'efficacité d'un biocide qui aurait pu avoir l'un des effets ci-après à l'égard de la santé humaine :
 - (i) entraîner ou prolonger l'hospitalisation, entraîner une malformation congénitale ou entraîner une invalidité ou une incapacité chroniques ou importantes,
 - (ii) mettre la vie en danger ou entraîner la mort. (*notable incident*)

Rapport d'événements graves

39 Le titulaire de l'autorisation de mise en marché d'un biocide fournit au ministre, dans les quinze jours après avoir pris connaissance de l'un des événements ci-après, les renseignements qui relèvent de lui au sujet de l'événement :

- a) tout événement grave lié au biocide qui survient au Canada;
- b) tout événement grave et imprévu lié au biocide qui survient à l'étranger.

Information relating to incidents

40 (1) The holder of the market authorization for a biocide must compile and review, in a manner that ensures the effective and timely detection of significant safety issues associated with the biocide, information that they become aware of relating to notable incidents and serious incidents involving the biocide that occur in or outside Canada, including information about measures that have been taken outside Canada to address such issues.

Significant safety issue

(2) If, in reviewing the information, the holder concludes that there is a significant safety issue related to the benefits or risks associated with the biocide, they must notify the Minister in writing without delay.

Retention period

(3) Subject to subsection (4), the holder must retain the compiled information for at least 10 years after becoming aware of it, even if they cease to hold the market authorization.

New holder

(4) If, during the 10-year period, another person becomes the holder of the market authorization, the former holder must transfer the compiled information to the new holder and the new holder must retain it for the remainder of the period.

Request for information

(5) If the Minister becomes aware of new information relating to the benefits or risks associated with the biocide, the Minister may request in writing that the holder provide the Minister with any of the compiled information that is relevant to those benefits or risks.

Time limit

(6) The Minister must specify a period within which the information is to be provided that is reasonable in the circumstances.

Obligation to provide information

(7) The holder must provide the Minister with the requested information within the specified period.

Assessments, Tests and Studies

Issue-related report

41 (1) If the Minister becomes aware of an issue that could have significant implications for the benefits or risks associated with a biocide, the Minister may, for the purpose of assessing those implications, request in writing

Renseignements sur les événements

40 (1) Le titulaire de l'autorisation de mise en marché d'un biocide compile et examine, de manière à assurer que tout sujet de préoccupation important en matière de sécurité concernant le biocide sera décelé efficacement et en temps opportun, les renseignements dont il prend connaissance concernant tout événement notable ou tout événement grave liés au biocide — qu'ils surviennent au Canada ou à l'étranger —, notamment les renseignements concernant les mesures prises à l'étranger en réponse à de tels sujets de préoccupation.

Sujet de préoccupation important — sécurité

(2) Si le titulaire décèle, lors de son examen des renseignements, un sujet de préoccupation important en matière de sécurité concernant les avantages ou les risques associés au biocide, il en avise sans délai le ministre par écrit.

Durée de conservation

(3) Sous réserve du paragraphe (4), le titulaire conserve les renseignements qu'il a compilés durant au moins dix ans après en avoir pris connaissance, et ce même s'il cesse d'être titulaire de l'autorisation.

Nouveau titulaire

(4) Dans le cas où une autre personne devient titulaire de l'autorisation de mise en marché avant la fin de la période de dix ans, l'ancien titulaire transfère les renseignements compilés à cette personne, qui les conserve durant le reste de la période.

Demande de renseignements

(5) Si le ministre prend connaissance de nouveaux renseignements concernant les avantages ou les risques associés au biocide, il peut demander par écrit au titulaire de lui fournir tout renseignement qui a été compilé et qui se rapporte à ces avantages ou à ces risques.

Délai

(6) Le ministre précise un délai de fourniture des renseignements qui est raisonnable dans les circonstances.

Obligation de fournir les renseignements

(7) Le titulaire fournit au ministre les renseignements demandés dans le délai précisé.

Évaluations, essais et études

Rapport — sujet de préoccupation

41 (1) S'il prend connaissance d'un sujet de préoccupation qui pourrait avoir une incidence importante sur les avantages ou les risques associés à un biocide, le ministre peut demander par écrit au titulaire de l'autorisation de

that the holder of the market authorization for the biocide provide the Minister with a report that contains

- (a) a concise, critical analysis of the issue specified in the request;
- (b) the information on which the analysis is based; and
- (c) any additional information specified by the Minister that is accessible to the holder.

Time limit

(2) The Minister must specify a period within which the report is to be provided that is reasonable in the circumstances.

Obligation to provide report

(3) The holder must provide the report within the specified period.

Assessment order — condition

42 Before making an order under section 21.31 of the Act in respect of a biocide, the Minister must have reasonable grounds to believe that the benefits or risks associated with the biocide are significantly different than they were when the market authorization for the biocide was issued.

Order requiring tests and studies — conditions

43 Before making an order under section 21.32 of the Act in respect of a biocide, the Minister must

- (a) have reasonable grounds to believe that there are significant uncertainties relating to the benefits or risks associated with the biocide; and
- (b) take into account
 - (i) whether the activities that the holder of the market authorization will be ordered to undertake are feasible, and
 - (ii) whether there are less burdensome ways of obtaining the information to be provided under the order.

Hospital Reporting

Serious adverse drug reactions — biocides

44 (1) For the purposes of section 21.8 of the Act as it relates to biocides, hospitals are prescribed health care institutions that must provide the following information about a serious adverse drug reaction, in writing, within

mise en marché du biocide de lui présenter, aux fins d'évaluation d'une telle incidence, un rapport qui comprend les renseignements suivants :

- a) une analyse critique et concise du sujet de préoccupation mentionné dans la demande;
- b) les renseignements sur lesquels l'analyse est fondée;
- c) le cas échéant, les renseignements supplémentaires précisés par le ministre auxquels le titulaire de l'autorisation peut avoir accès.

Délai

(2) Le ministre précise un délai de présentation du rapport qui est raisonnable dans les circonstances.

Obligation de présenter un rapport

(3) Le titulaire de l'autorisation présente le rapport dans le délai imparti.

Pouvoir d'exiger une évaluation — condition

42 Le ministre ne peut donner un ordre à l'égard d'un biocide en vertu de l'article 21.31 de la Loi que s'il a des motifs raisonnables de croire que les avantages ou les risques associés au biocide sont considérablement différents de ce qu'ils étaient au moment de la délivrance de l'autorisation de mise en marché du biocide.

Pouvoir d'exiger essais et études — conditions

43 Le ministre ne peut se prévaloir de l'article 21.32 de la Loi pour donner un ordre que si les conditions ci-après sont réunies :

- a) il a des motifs raisonnables de croire que les avantages ou les risques associés au biocide font l'objet d'incertitudes importantes;
- b) il tient compte des éléments suivants :
 - (i) la faisabilité des activités qu'il ordonnera au titulaire de l'autorisation de mise en marché du biocide de mener,
 - (ii) l'existence de moyens moins exigeants de recueillir les renseignements à fournir conformément à l'ordre.

Rapports d'hôpitaux

Réactions indésirables graves à une drogue — biocides

44 (1) Pour l'application de l'article 21.8 de la Loi relativement aux biocides, l'hôpital est un établissement de soins de santé désigné; il est tenu de fournir, par écrit, les renseignements ci-après concernant toute réaction

30 days after the day on which the reaction is first documented within the hospital:

- (a) the name and civic address of the hospital and the name and contact information of a representative of the hospital;
- (b) the brand name of the biocide involved in the reaction;
- (c) the identification number of the biocide involved in the reaction;
- (d) the age and sex of the patient who experienced the reaction;
- (e) a description of the reaction;
- (f) the date on which the patient was exposed to the biocide, if known;
- (g) the date on which the reaction first occurred, if known;
- (h) the date on which the reaction was first documented within the hospital;
- (i) if applicable, the date on which the patient's health was restored to its state prior to the reaction;
- (j) any medical condition of the patient that directly relates to the reaction; and
- (k) any other factor that may have contributed to the reaction.

Exemption

(2) A hospital is exempt from the application of section 21.8 of the Act in respect of the reporting of information referred to in subsection (1) if the hospital does not have in its control all of the information referred to in paragraphs (1)(b) and (c).

Definition of *hospital*

(3) In this section, ***hospital*** means a facility

- (a) that is licensed, approved or designated as a hospital by a province in accordance with the laws of the province to provide care or treatment to individuals suffering from any form of disease or illness; or
- (b) that is operated by the Government of Canada and that provides health services to in-patients.

indésirable grave à une drogue, et ce dans les trente jours suivant le jour où la réaction y est consignée pour la première fois :

- a) ses nom et adresse municipale ainsi que les nom et coordonnées d'un de ses représentants;
- b) la marque nominative du biocide en cause dans la réaction;
- c) l'identification numérique du biocide en cause dans la réaction;
- d) l'âge et le sexe du patient qui a eu la réaction;
- e) la description de la réaction;
- f) la date à laquelle le patient a été exposé au biocide, si elle est connue;
- g) la date à laquelle la réaction s'est produite pour la première fois, si elle est connue;
- h) la date de la première consignation de la réaction à l'hôpital;
- i) le cas échéant, la date à laquelle l'état de santé du patient antérieur à la réaction a été rétabli;
- j) tout état pathologique du patient directement lié à la réaction;
- k) tout autre facteur susceptible d'avoir contribué à la réaction.

Exemption

(2) L'hôpital est exempté de l'application de l'article 21.8 de la Loi à l'égard de la fourniture des renseignements visés au paragraphe (1) si les renseignements visés aux alinéas (1)b) et c) ne relèvent pas tous de lui.

Définition de *hôpital*

(3) Pour l'application du présent article, ***hôpital*** s'entend d'un établissement qui, selon le cas :

- a) fait l'objet d'un permis délivré par une province ou a été approuvé ou désigné par une province à ce titre, en conformité avec ses lois, en vue d'assurer des soins ou des traitements aux individus atteints de toute forme de maladie ou d'affection;
- b) est exploité par le gouvernement du Canada et assure des soins de santé à des patients hospitalisés.

Clarifications

(4) For greater certainty,

(a) in this section, *serious adverse drug reaction* has the same meaning as in subsection 1(2); and

(b) nothing in this section affects the application of section C.01.020.1 of the *Food and Drug Regulations*.

Sales-related Information**Information — first sale**

45 The holder of the market authorization for a biocide must provide the Minister with the following information in writing within 30 days after the day on which the biocide, as packaged and labelled for sale to consumers, is first sold in Canada under the authorization:

(a) the biocide's identification number;

(b) the date of the first sale;

(c) the names and contact information of the persons that are packaging or labelling the biocide, excluding individuals who are employees or agents of such persons, and the civic addresses of the locations where the biocide is packaged or labelled; and

(d) a copy of all labels that are being used in connection with the biocide.

Annual notification

46 The holder of the market authorization for a biocide must, before October 1 of each year and in the manner specified by the Minister, inform the Minister of whether or not they are selling the biocide in Canada or have sold it in Canada in the 12 months preceding that date.

Permanent discontinuance of sale

47 (1) The holder of the market authorization for a biocide — or, if the market authorization has been revoked, the former holder — must provide the Minister with the following information in writing within 30 days after the day on which they permanently discontinue the sale of the biocide in Canada:

(a) the biocide's identification number;

(b) the date on which they discontinued the sale of the biocide; and

(c) subject to subsection (5), the latest expiry date of the biocide that they have sold under the authorization and the applicable lot number.

No sale — market authorization

(2) For the purposes of subsection (1), the holder of the market authorization for a biocide that has not sold the

Précisions

(4) Il est entendu :

a) qu'au présent article, *réaction indésirable grave à une drogue* s'entend au sens du paragraphe 1(2);

b) que le présent article n'a aucun effet sur l'application de l'article C.01.020.1 du *Règlement sur les aliments et drogues*.

Renseignements relatifs à la vente**Renseignements — première vente**

45 Le titulaire de l'autorisation de mise en marché d'un biocide fournit au ministre, par écrit, les renseignements ci-après dans les trente jours suivant la date de la première vente du biocide au Canada tel qu'il est emballé et étiqueté en vue de la vente aux consommateurs :

a) l'identification numérique du biocide;

b) la date de la première vente;

c) les nom et coordonnées des personnes qui emballent ou qui étiquettent le biocide, sauf les individus qui sont leurs agents ou mandataires, et l'adresse municipale des endroits où le biocide est fabriqué ou emballé;

d) une copie des étiquettes utilisées en rapport avec le biocide.

Notification annuelle

46 Le titulaire de l'autorisation de mise en marché d'un biocide informe le ministre, avant le 1^{er} octobre de chaque année et selon les modalités précisées par ce dernier, s'il vend ou non le biocide au Canada ou s'il y en a fait la vente au cours des douze mois précédant cette date.

Cessation définitive de la vente

47 (1) Le titulaire de l'autorisation de mise en marché d'un biocide — ou, en cas de révocation de l'autorisation, l'ancien titulaire de celle-ci — fournit au ministre, par écrit, les renseignements ci-après dans les trente jours suivant la date à laquelle il cesse définitivement de vendre le biocide au Canada :

a) l'identification numérique du biocide;

b) la date à laquelle il a cessé de vendre le biocide;

c) sous réserve du paragraphe (5), la date limite d'utilisation la plus tardive attribuée au biocide qu'il a vendu en vertu de l'autorisation ainsi que le numéro de lot en question.

Aucune vente — autorisation de mise en marché

(2) Pour l'application du paragraphe (1), le titulaire d'une autorisation de mise en marché d'un biocide qui n'a jamais

biocide in Canada under the authorization and that decides that they will not sell the biocide under the authorization is deemed to have permanently discontinued the sale of the biocide in Canada on the day on which they made that decision.

Exception

(3) Paragraphs (1)(b) and (c) do not apply to a holder referred to in subsection (2).

Additional information

(4) Subject to subsection (5), if a holder referred to in subsection (2) sold the biocide under a registration under the *Pest Control Products Act* or under a drug identification number assigned under the *Food and Drug Regulations*, the holder must, when providing information to the Minister under subsection (1), also provide the latest expiry date of the biocide that they sold under the registration or the drug identification number, as the case may be, and the lot number, if applicable.

Application of requirement

(5) The holder or former holder must provide the information referred to in paragraph (1)(c) or subsection (4) if the holder permanently discontinues the sale of the biocide or makes the decision referred to in subsection (2), as the case may be, before the last day of the month of the latest expiry date of the biocide that they sold under the market authorization or under the registration or drug identification number referred to in subsection (4).

Recalls

Recall system

48 (1) Any person that has sold a biocide must maintain a system of control, including records, that permits the complete and rapid recall of the biocide from the persons to whom they have sold it, other than consumers that purchased the biocide at the retail level.

Retention period

(2) The person must retain each record

(a) in the case where an expiry date is shown on the label of the biocide to which the record relates, for a period that ends no earlier than the last day of the month that is shown as the expiry date; and

(b) in any other case, for at least six years after the day on which the person sold the biocide to which the record relates.

venu le biocide au Canada en vertu de l'autorisation et qui décide de ne pas vendre le biocide au Canada en vertu de l'autorisation est réputé avoir cessé définitivement de vendre le biocide au Canada à la date à laquelle il prend cette décision.

Exception

(3) Les alinéas (1)b) et c) ne s'appliquent pas au titulaire visé au paragraphe (2).

Renseignements supplémentaires

(4) Sous réserve du paragraphe (5), si le titulaire visé au paragraphe (2) a vendu le biocide en vertu d'une homologation délivrée sous le régime de la *Loi sur les produits antiparasitaires* ou d'une identification numérique attribuée au titre du *Règlement sur les aliments et drogues*, le titulaire, au moment où il fournit au ministre les renseignements prévus au paragraphe (1), fournit en outre la date limite d'utilisation la plus tardive attribuée au biocide qu'il a vendu en vertu de cette homologation ou de cette identification numérique, selon le cas, ainsi que le numéro de lot en question, s'il y en a un.

Application de l'exigence

(5) Le titulaire ou l'ancien titulaire fournit les renseignements visés à l'alinéa (1)c) ou au paragraphe (4) uniquement s'il cesse définitivement de vendre le biocide ou s'il prend la décision visée au paragraphe (2), selon le cas, avant le dernier jour du mois de la date limite d'utilisation la plus tardive attribué au biocide qu'il a vendu en vertu de l'autorisation de mise en marché ou en vertu de l'homologation ou de l'identification numérique visées au paragraphe (4).

Rappels

Système de rappel

48 (1) Toute personne qui a vendu un biocide maintient un système de contrôle — y compris des dossiers — qui lui permet de faire le rappel rapide et complet du biocide auprès des personnes à qui elle l'a vendu, autres que les consommateurs qui l'ont acheté au détail.

Durée de conservation

(2) La personne conserve chaque dossier durant l'une des périodes suivantes :

a) dans le cas où l'étiquette du biocide auquel le dossier se rapporte mentionne une date limite d'utilisation, durant une période se terminant au plus tôt le dernier jour du mois mentionné en tant que date limite d'utilisation;

b) dans les autres cas, durant au moins six ans à compter de la date où elle a vendu le biocide auquel le dossier se rapporte.

Voluntary recall

49 (1) If any of the following persons decides to recall a biocide that is the subject of a market authorization without being ordered to do so by the Minister, the person must, within 24 hours after making the decision, provide the Minister with the information set out in subsection (2), in writing:

- (a) the holder of the market authorization;
- (b) an importer of the biocide; or
- (c) a person that manufactures the biocide and sells it.

Information to be provided

(2) The information to be provided is as follows:

- (a) the biocide's brand names;
- (b) the biocide's identification number;
- (c) the names and contact information of the persons that manufactured the biocide, excluding individuals who are employees or agents of such persons, and, in the case of a recall by the holder, the names and contact information of any importers;
- (d) the name and contact information of the individual who is responsible for the recall;
- (e) the lot numbers, dates of manufacture and expiry dates of the biocide that is being recalled;
- (f) the quantity of the biocide that was manufactured in Canada;
- (g) the quantity of the biocide that was imported;
- (h) the quantity of the biocide that the person sold to persons in Canada;
- (i) the period during which the person sold the biocide in Canada;
- (j) the quantity of the biocide that the person exported from Canada, as well as the quantity exported, by country;
- (k) the quantity of the biocide that is in Canada and that remains in the possession or control of the person;
- (l) the names of the persons in Canada, other than consumers that purchased the biocide at the retail level, to whom the biocide was sold by the person and the quantity sold to each of the named persons;
- (m) the classes of persons from whom the biocide is being recalled;

Rappel volontaire

49 (1) Lorsque l'une des personnes ci-après décide de faire le rappel d'un biocide qui fait l'objet d'une autorisation de mise en marché sans que le ministre le lui ait ordonné, elle fournit par écrit à ce dernier les renseignements visés au paragraphe (2) dans les vingt-quatre heures après avoir pris la décision de faire le rappel :

- a) le titulaire de l'autorisation;
- b) tout importateur du biocide;
- c) toute personne qui fabrique le biocide et le vend.

Renseignements à fournir

(2) Les renseignements à fournir sont les suivants :

- a) les marques nominatives du biocide;
- b) l'identification numérique du biocide;
- c) les nom et coordonnées des personnes qui ont fabriqué le biocide — sauf les individus qui sont leurs agents ou mandataires — et, dans le cas d'un rappel fait par le titulaire de l'autorisation, ceux de tout importateur du biocide;
- d) les nom et coordonnées de l'individu responsable du rappel;
- e) les numéros de lot, les dates de fabrication ainsi que les dates limites d'utilisation du biocide visé par le rappel;
- f) la quantité du biocide qui a été fabriquée au Canada;
- g) la quantité du biocide qui a été importée;
- h) la quantité du biocide que la personne a vendue à des personnes au Canada;
- i) la période durant laquelle elle a vendu le biocide au Canada;
- j) la quantité du biocide qu'elle a exportée du Canada ainsi que la répartition, par pays, de cette quantité;
- k) la quantité du biocide qui se trouve au Canada et qu'elle a en sa possession ou dont elle a la charge;
- l) le nom des personnes au Canada à qui elle a vendu le biocide, autres que les consommateurs qui l'ont acheté au détail, ainsi que la quantité du biocide qu'elle a vendue à chacune de ces personnes;
- m) les catégories de personnes auprès de qui le rappel du biocide est fait;
- n) les dates prévues du lancement et de la fin du rappel;

(n) the expected dates for the start and completion of the recall;

(o) the reason for the recall and the date on which, and the manner in which, the situation that prompted the recall was discovered;

(p) an assessment of the risk of injury to human health posed by the biocide that is being recalled, including because of a failure of its effectiveness; and

(q) a description of any other measures that the person is taking in respect of the recall.

Communications

(3) The person must

(a) before starting the recall, provide the Minister with a copy of the communications that they intend to use in connection with starting the recall; and

(b) after starting the recall, provide the Minister, on request and within the time specified by the Minister, with a copy of any additional communications that they use, or intend to use, in connection with the recall.

Information requirements — 72 hours

(4) The person must, within 72 hours after making the decision to recall the biocide, provide the Minister with the following information in writing:

(a) the strategy for conducting the recall, including the time and manner in which the Minister will be informed of the progress of the recall; and

(b) a description of the measures that are intended to be taken to prevent a recurrence of the situation that prompted the recall.

Information requirements — after recall

(5) The person must, within 30 days after completing the recall, provide the Minister with the following information in writing:

(a) the results of the recall; and

(b) a description of the measures that have been or will be taken to prevent a recurrence of the situation that prompted the recall.

Recall ordered by Minister

50 (1) A person that is ordered by the Minister to recall a biocide under section 21.3 of the Act must provide the Minister with the following information in the time and manner specified by the Minister:

(a) the name, title and contact information of an individual from whom the Minister may obtain additional information concerning the recall;

(o) les motifs du rappel ainsi que la date à laquelle la situation à l'origine du rappel a été décelée et la façon dont elle l'a été;

(p) l'évaluation du risque que le biocide visé par le rappel présente pour la santé humaine, notamment en raison de tout manque d'efficacité de celui-ci;

(q) la description de toute autre mesure qu'elle prend relativement au rappel.

Communiqués

(3) La personne fournit au ministre :

(a) avant de lancer le rappel, une copie de tout communiqué qu'elle entend utiliser relativement au lancement du rappel;

(b) après avoir lancé le rappel, sur demande et dans le délai précisé par le ministre, une copie de tout communiqué additionnel qu'elle utilise ou qu'elle entend utiliser relativement au rappel.

Renseignements — soixante-douze heures

(4) Elle fournit au ministre, par écrit, les renseignements ci-après dans les soixante-douze heures après avoir pris la décision de faire le rappel :

(a) la stratégie à suivre pour faire le rappel, notamment les modalités — de temps ou autres — selon lesquelles le ministre sera informé des progrès du rappel;

(b) la description des mesures projetées pour éviter que la situation à l'origine du rappel ne se reproduise.

Renseignements à fournir après le rappel

(5) Elle fournit au ministre, par écrit, les renseignements ci-après dans les trente jours suivant la fin du rappel :

(a) les résultats du rappel;

(b) la description des mesures qui ont été prises ou qui le seront pour éviter que la situation à l'origine du rappel ne se reproduise.

Rappel ordonné par le ministre

50 (1) La personne à qui le ministre ordonne de faire le rappel d'un biocide en vertu de l'article 21.3 de la Loi lui fournit les renseignements ci-après selon les modalités — de temps ou autres — qu'il précise :

(a) les nom, titre et coordonnées d'un individu à qui le ministre peut s'adresser pour obtenir des renseignements supplémentaires au sujet du rappel;

(b) if known, the names and contact information of the persons that manufactured the biocide that is being recalled, excluding individuals who are employees or agents of such persons, and the names and contact information of any importers;

(c) the total quantity of the biocide that has been sold by the person at the retail level to consumers in Canada;

(d) if the person has sold the biocide to persons in Canada other than consumers referred to in paragraph (c),

(i) the names of each of those persons and the quantity of the biocide that has been sold to each of them, and

(ii) the period during which the biocide was sold to those persons;

(e) the quantity of the biocide that the person has exported from Canada, as well as the quantity exported, by country;

(f) the quantity of the biocide that is in Canada and that remains in the possession or control of the person;

(g) the strategy for conducting the recall;

(h) any other information that the Minister has reasonable grounds to believe is necessary to mitigate the risk of injury to human health; and

(i) if the person is in a position to prevent a recurrence of the situation that prompted the recall, a description of the measures that they intend to take to prevent a recurrence.

Change to information — representative

(2) The person must notify the Minister without delay of any change to the information referred to in paragraph (1)(a).

Communications

(3) The person must

(a) before starting the recall, provide the Minister with a copy of the communications that they intend to use in connection with starting the recall; and

(b) after starting the recall, provide the Minister, on request and within the time specified by the Minister, with a copy of any additional communications that they use, or intend to use, in connection with the recall.

Notification of start and completion

(4) The person must notify the Minister in writing, within 24 hours, of the start and completion of the recall.

b) les nom et coordonnées des personnes qui ont fabriqué le biocide visé par le rappel — sauf les individus qui sont leurs agents ou mandataires — et ceux de tout importateur de ce dernier, si les renseignements sont connus;

c) la quantité totale du biocide qu'elle a vendue au détail à des consommateurs au Canada;

d) dans le cas où elle a vendu le biocide à des personnes au Canada autres que les consommateurs visés à l'alinéa c) :

(i) le nom de ces personnes et la quantité du biocide qu'elle a vendue à chacune d'elles,

(ii) la période durant laquelle elle le leur a vendu;

e) la quantité du biocide qu'elle a exportée du Canada ainsi que la répartition, par pays, de cette quantité;

f) la quantité du biocide qui se trouve au Canada et qu'elle a en sa possession ou dont elle a la charge;

g) la stratégie à suivre pour faire le rappel;

h) tout autre renseignement que le ministre a des motifs raisonnables de croire nécessaire pour atténuer le risque de préjudice à la santé humaine;

i) dans le cas où elle est en mesure d'éviter que la situation à l'origine du rappel ne se reproduise, la description des mesures qu'elle entend prendre à cet effet.

Changement de renseignements — représentant

(2) Elle avise sans délai le ministre de tout changement apporté aux renseignements visés à l'alinéa (1)a).

Communiqués

(3) Elle fournit au ministre :

a) avant de lancer le rappel, une copie de tout communiqué qu'elle entend utiliser relativement au lancement du rappel;

b) après avoir lancé le rappel, sur demande et dans le délai précisé par le ministre, une copie de tout communiqué additionnel qu'elle utilise ou qu'elle entend utiliser relativement au rappel.

Notification — lancement et fin du rappel

(4) Elle notifie au ministre, par écrit, dans les vingt-quatre heures, le lancement du rappel ainsi que la fin de ce dernier.

Information requirements — after recall

(5) The person must, within 30 days after completing the recall, provide the Minister with the following information in writing:

- (a)** the results of the recall; and
- (b)** if the person is in a position to prevent a recurrence of the situation that prompted the recall, a description of the measures that they have taken or will take to prevent a recurrence.

Quality Control

Prohibition — failure to follow master formula

51 (1) It is prohibited for the holder of the market authorization for a biocide or the importer of a biocide to sell the biocide unless the biocide has been manufactured, packaged, labelled and stored in accordance with the master formula for the biocide.

Prohibition — manufacturer, packager or labeller

(2) It is prohibited for a person that manufactures, packages or labels a biocide that is the subject of a market authorization to sell the biocide if they have failed to manufacture, package or label it, as the case may be, in accordance with the master formula for the biocide or have failed to store it in accordance with the master formula.

Records — quality control

52 (1) The holder of the market authorization for a biocide and the importer of a biocide must maintain records that demonstrate that each lot or batch of the biocide that they sell has been manufactured, packaged, labelled and stored in accordance with the master formula for the biocide.

Records — manufacturer, packager or labeller

(2) Any person that manufactures, packages or labels a biocide that is the subject of a market authorization must, for each lot or batch of the biocide that they sell, maintain records demonstrating that they have manufactured, packaged or labelled, as the case may be, the lot or batch in accordance with the master formula for the biocide and have stored it in accordance with the master formula.

Retention period

(3) The holder, importer or person must — even if they cease to hold the market authorization or no longer import or sell the biocide, as the case may be — retain each record for at least one year after the last day of the month in which the shelf life of the biocide ends or, if that day cannot be determined, for at least six years after the day on which they sold the biocide.

Renseignements à fournir après le rappel

(5) Elle fournit au ministre, par écrit, les renseignements ci-après dans les trente jours suivant la fin du rappel :

- a)** les résultats du rappel;
- b)** dans le cas où la personne est en mesure d'éviter que la situation à l'origine du rappel ne se reproduise, la description des mesures qu'elle a prises ou qu'elle prendra à cet effet.

Contrôle de la qualité

Interdiction — omission de suivre la formule type

51 (1) Il est interdit au titulaire de l'autorisation de mise en marché d'un biocide et à l'importateur d'un biocide de le vendre à moins qu'il n'ait été fabriqué, emballé, étiqueté et entreposé conformément à la formule type du biocide.

Interdiction — fabricant, emballer ou étiqueteur

(2) Il est interdit à la personne qui fabrique, emballe ou étiquette un biocide qui fait l'objet d'une autorisation de mise en marché de le vendre si elle ne l'a pas fabriqué, emballé ou étiqueté, selon le cas, conformément à la formule type du biocide ou si elle ne l'a pas entreposé conformément à celle-ci.

Dossiers — contrôle de la qualité

52 (1) Le titulaire de l'autorisation de mise en marché d'un biocide et l'importateur d'un biocide tiennent des dossiers établissant que chaque lot ou lot de fabrication du biocide qu'ils vendent a été fabriqué, emballé, étiqueté et entreposé conformément à la formule type du biocide.

Dossiers — fabricant, emballer ou étiqueteur

(2) La personne qui fabrique, emballe ou étiquette un biocide qui fait l'objet d'une autorisation de mise en marché tient des dossiers, à l'égard de chaque lot ou lot de fabrication du biocide qu'elle vend, établissant qu'elle a fabriqué, emballé ou étiqueté, selon le cas, le lot ou lot de fabrication conformément à la formule type du biocide et qu'elle l'a entreposé conformément à celle-ci.

Durée de conservation

(3) Même s'il cesse d'être le titulaire de l'autorisation ou d'importer ou de vendre le biocide, selon le cas, le titulaire de l'autorisation, l'importateur ou la personne conserve chaque dossier, et ce durant au moins un an à compter du dernier jour du mois où se termine la durée de conservation du biocide ou, si ce jour ne peut être déterminé, durant au moins six ans à compter de la date où il a vendu ce dernier.

Requirement to provide information

(4) Anyone that is required to retain a record under subsection (3) must provide the information in the record to the Minister, on request, within five days after the request is made or, if the Minister has reasonable grounds to believe that there is a serious and imminent risk of injury to human health, within any shorter period specified by the Minister.

Prohibition — sterile biocides

53 It is prohibited to manufacture or package a biocide that is intended to be sterile unless the manufacturing or packaging is carried out

- (a)** in a separate and enclosed area;
- (b)** under the supervision of an individual who is trained in microbiology; and
- (c)** using a method that is scientifically proven to ensure the sterility of the biocide.

Investigation of complaints

54 (1) If any of the following persons receives a complaint in respect of the quality of a biocide that is the subject of a market authorization, the person must investigate it and, if necessary, take corrective action:

- (a)** the holder of the market authorization;
- (b)** an importer of the biocide; or
- (c)** a person that manufactures, packages or labels the biocide and sells it.

Records

(2) The person must maintain a record of each complaint and investigation and any corrective action taken.

Retention period

(3) The person must — even if they cease to hold the market authorization or no longer import or sell the biocide, as the case may be — retain each record for at least one year after the latest of

- (a)** the last day of the month in which the shelf life of the biocide to which the complaint relates ends, if that day can be determined,
- (b)** if no corrective action is taken, the day on which the investigation is completed, and
- (c)** if corrective action is taken, the day on which the action is completed.

Obligation de fournir les renseignements

(4) Quiconque est tenu de conserver des dossiers au titre du paragraphe (3) fournit au ministre, sur demande, les renseignements que contiennent ces dossiers dans les cinq jours après que ce dernier lui en a fait la demande ou, si le ministre a des motifs raisonnables de croire qu'il y a un risque grave et imminent de préjudice à la santé humaine, dans tout délai plus court précisé par ce dernier.

Interdiction — biocides stériles

53 Il est interdit de fabriquer ou d'emballer tout biocide destiné à être stérile à moins de le faire :

- a)** dans des locaux distincts et fermés;
- b)** sous la surveillance d'un individu ayant reçu une formation en microbiologie;
- c)** selon une méthode scientifiquement reconnue pour assurer la stérilité du biocide.

Enquête sur les plaintes

54 (1) Lorsque l'une des personnes ci-après reçoit une plainte concernant la qualité d'un biocide qui fait l'objet d'une autorisation de mise en marché, elle fait enquête à ce sujet et, si nécessaire, prend des mesures correctives :

- a)** le titulaire de l'autorisation;
- b)** tout importateur du biocide;
- c)** toute personne qui fabrique, emballe ou étiquette le biocide et le vend.

Dossiers

(2) La personne tient des dossiers au sujet de chaque plainte qu'elle reçoit, de l'enquête qu'elle fait et, s'il y a lieu, des mesures correctives qu'elle prend.

Durée de conservation

(3) Elle conserve les dossiers durant au moins un an à compter de celle des dates ci-après qui est postérieure aux autres, et ce même si elle cesse d'être titulaire de l'autorisation ou d'importer le biocide ou de le vendre, selon le cas :

- a)** le dernier jour du mois où se termine la durée de conservation du biocide, si ce jour peut être déterminé;
- b)** dans le cas où elle ne prend pas de mesures correctives, la date à laquelle elle termine son enquête;
- c)** dans le cas où elle prend des mesures correctives, la date à laquelle les mesures ont été entièrement mises en œuvre.

Requirement to provide information

(4) Anyone that is required to retain a record under subsection (3) must provide the information in the record to the Minister, on request, within five days after the request is made or, if the Minister has reasonable grounds to believe that there is a serious and imminent risk of injury to human health, within any shorter period specified by the Minister.

[55 to 65 reserved]

Transitional Provisions

Temporary exemptions — *Pest Control Products Act*

66 (1) A biocide that is a pest control product is exempt from the application of these Regulations — other than sections 10, 11 and 26 — if the biocide is registered under the *Pest Control Products Act* and the registration is made either

- (a)** before the first anniversary of the day on which these Regulations are registered; or
- (b)** in the case of registration on the basis of an application referred to in subsection (3), on or after that anniversary.

End of exemption

(2) The exemption referred to in subsection (1) ceases to apply on the earliest of

- (a)** the day on which the registration ceases;
- (b)** the day on which the Minister makes a final decision in respect of an application for a market authorization for the biocide;
- (c)** the day on which an application for a market authorization for the biocide is withdrawn; and
- (d)** the fifth anniversary of the day on which these Regulations are registered.

Temporary exemption — pending decision

(3) A biocide that is a pest control product is exempt from the application of these Regulations — other than sections 10, 11 and 26 — if, immediately before the first anniversary of the day on which these Regulations are registered,

- (a)** the biocide is the subject of an application for registration under the *Pest Control Products Act*; and
- (b)** no final decision has been made in respect of the application.

Fourniture des renseignements

(4) Quiconque est tenu de conserver des dossiers au titre du paragraphe (3) fournit au ministre, sur demande, les renseignements que contiennent ces dossiers dans les cinq jours après que ce dernier lui en a fait la demande ou, si le ministre a des motifs raisonnables de croire qu'il y a un risque grave et imminent de préjudice à la santé humaine, dans tout délai plus court précisé par ce dernier.

[55 à 65 réservés]

Dispositions transitoires

Exemptions temporaires — *Loi sur les produits antiparasitaires*

66 (1) Est exempté de l'application du présent règlement, à l'exception des articles 10, 11 et 26, le biocide qui est un produit antiparasitaire homologué sous le régime de la *Loi sur les produits antiparasitaires* si cette homologation est délivrée, selon le cas :

- a)** avant le premier anniversaire de l'enregistrement du présent règlement;
- b)** à la date de cet anniversaire ou après celui-ci, sur le fondement d'une demande visée au paragraphe (3).

Fin de l'exemption

(2) L'exemption prévue au paragraphe (1) cesse d'avoir effet au premier en date des jours suivants :

- a)** la date à laquelle l'homologation cesse;
- b)** la date à laquelle le ministre prend une décision définitive à l'égard d'une demande d'autorisation de mise en marché du biocide;
- c)** la date de retrait d'une demande d'autorisation de mise en marché du biocide;
- d)** le cinquième anniversaire de l'enregistrement du présent règlement.

Exemption — décision en attente

(3) Est exempté de l'application du présent règlement, à l'exception des articles 10, 11 et 26, le biocide qui est un produit antiparasitaire et qui, immédiatement avant le premier anniversaire de l'enregistrement du présent règlement, remplit les conditions suivantes :

- a)** il fait l'objet d'une demande d'homologation sous le régime de la *Loi sur les produits antiparasitaires*;
- b)** aucune décision définitive n'a été prise à l'égard de la demande.

End of exemption

(4) The exemption referred to in subsection (3) ceases to apply on the earliest of

- (a)** the day on which the Minister makes a final decision in respect of the application for registration under the *Pest Control Products Act*;
- (b)** the day on which the application for registration under the *Pest Control Products Act* is withdrawn;
- (c)** the day on which the Minister makes a final decision in respect of an application for a market authorization for the biocide;
- (d)** the day on which an application for a market authorization for the biocide is withdrawn; and
- (e)** the fifth anniversary of the day on which these Regulations are registered.

Exception — pest control products

67 (1) The information referred to in paragraphs 10(1)(h), (i) and (l) — other than information relating to the net quantity of the biocide in the package, the type of its package and the properties and qualities of the packaging material — may be omitted from an application for a market authorization for a biocide that is exempt from the application of these Regulations under subsection 66(1) if

- (a)** the application is submitted under section 10; and
- (b)** the information referred to in paragraphs 10(1)(c) to (g) that is set out in the application corresponds to the relevant conditions of registration under the *Pest Control Products Act*.

Definition of conditions of registration

(2) In subsection (1), **conditions of registration** has the same meaning as in subsection 2(1) of the *Pest Control Products Act*.

Temporary exemptions — Food and Drug Regulations

68 (1) A biocide is exempt from the application of these Regulations — other than sections 10, 11 and 26 — if the biocide is a drug

- (a)** to which a drug identification number has been assigned under the *Food and Drug Regulations*
 - (i)** before the first anniversary of the day on which these Regulations are registered, or
 - (ii)** in the case of a drug identification number that is assigned on the basis of an application referred to in subsection (3), on or after that anniversary; and

Fin de l'exemption

(4) L'exemption prévue au paragraphe (3) cesse d'avoir effet au premier en date des jours suivants :

- a)** la date à laquelle le ministre prend une décision définitive à l'égard de la demande d'homologation en application de la *Loi sur les produits antiparasitaires*;
- b)** la date de retrait de la demande d'homologation sous le régime de la *Loi sur les produits antiparasitaires*;
- c)** la date à laquelle le ministre prend une décision définitive à l'égard d'une demande d'autorisation de mise en marché du biocide;
- d)** la date de retrait d'une demande d'autorisation de mise en marché du biocide;
- e)** le cinquième anniversaire de l'enregistrement du présent règlement.

Exception — produits antiparasitaires

67 (1) N'ont pas à figurer dans la demande d'autorisation de mise en marché d'un biocide exempté du présent règlement en application du paragraphe 66(1) les renseignements visés aux alinéas 10(1)h, i) et l), à l'exception de ceux se rapportant à la quantité nette du biocide, à son type d'emballage ainsi qu'aux propriétés et aux qualités du matériel d'emballage, si les conditions suivantes sont réunies :

- a)** la demande est présentée au titre de l'article 10;
- b)** les renseignements visés aux alinéas 10(1)c) à g) qui sont contenus dans la demande correspondent aux conditions d'homologation pertinentes déterminées sous le régime de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Définition de conditions d'homologation

(2) Au paragraphe (1), **conditions d'homologation** s'entend au sens du paragraphe 2(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Exemptions temporaires — Règlement sur les aliments et drogues

68 (1) Est exempté de l'application du présent règlement, à l'exception des articles 10, 11 et 26, le biocide qui est une drogue :

- a)** d'une part, à l'égard de laquelle une identification numérique a été attribuée au titre du *Règlement sur les aliments et drogues* :
 - (i)** soit avant le premier anniversaire de l'enregistrement du présent règlement,
 - (ii)** soit à la date de cet anniversaire ou après celui-ci, sur le fondement d'une demande visée au paragraphe (3);

(b) whose drug identification number has not been cancelled.

End of exemption

(2) The exemption referred to in subsection (1) ceases to apply on the earliest of

(a) the day on which the drug identification number is cancelled under the *Food and Drug Regulations*;

(b) the day on which the Minister makes a final decision in respect of an application for a market authorization for the biocide;

(c) the day on which an application for a market authorization for the biocide is withdrawn; and

(d) the fifth anniversary of the day on which these Regulations are registered.

Temporary exemption — pending decision

(3) A biocide is exempt from the application of these Regulations — other than sections 10, 11 and 26 — if, immediately before the first anniversary of the day on which these Regulations are registered,

(a) the biocide is a drug that is the subject of an application for a drug identification number that is made under section C.01.014.1 of the *Food and Drug Regulations* or of a new drug submission that is filed under section C.08.002 of those Regulations; and

(b) no final decision has been made in respect of the application or submission.

End of exemption

(4) The exemption referred to in subsection (3) ceases to apply on the earliest of

(a) the day on which the Minister makes a final decision in respect of the application or submission under the *Food and Drug Regulations*;

(b) the day on which the application or submission is withdrawn;

(c) the day on which the Minister makes a final decision in respect of an application for a market authorization for the biocide;

(d) the day on which an application for a market authorization for the biocide is withdrawn; and

(e) the fifth anniversary of the day on which these Regulations are registered.

Exception — drug identification number

69 The information referred to in paragraphs 10(1)(h), (i), (l) and (n) — other than information relating to the

b) d'autre part, dont l'identification numérique n'a pas été annulée.

Fin de l'exemption

(2) L'exemption prévue au paragraphe (1) cesse d'avoir effet au premier en date des jours suivants :

a) la date de l'annulation de l'identification numérique au titre du *Règlement sur les aliments et drogues*;

b) la date à laquelle le ministre prend une décision définitive à l'égard d'une demande d'autorisation de mise en marché du biocide;

c) la date du retrait d'une demande d'autorisation de mise en marché du biocide;

d) le cinquième anniversaire de l'enregistrement du présent règlement.

Exemption — décision en attente

(3) Est exempté de l'application du présent règlement, à l'exception des articles 10, 11 et 26, le biocide qui, immédiatement avant le premier anniversaire de l'enregistrement du présent règlement, remplit les conditions suivantes :

a) le biocide est une drogue qui fait l'objet d'une demande d'identification numérique au titre de l'article C.01.014.1 du *Règlement sur les aliments et drogues* ou d'une présentation de drogue nouvelle déposée au titre de l'article C.08.002 de ce règlement;

b) aucune décision définitive n'a été prise à l'égard de la demande ou de la présentation.

Fin de l'exemption

(4) L'exemption prévue au paragraphe (3) cesse d'avoir effet au premier en date des jours suivants :

a) la date à laquelle le ministre prend une décision définitive en vertu du *Règlement sur les aliments et drogues* à l'égard de la demande ou de la présentation;

b) la date de retrait de la demande ou de la présentation;

c) la date à laquelle le ministre prend une décision définitive à l'égard d'une demande d'autorisation de mise en marché du biocide;

d) la date de retrait d'une demande d'autorisation de mise en marché du biocide;

e) le cinquième anniversaire de l'enregistrement du présent règlement.

Exception — identification numérique

69 N'ont pas à figurer dans la demande d'autorisation de mise en marché d'un biocide exempté du présent

net quantity of the biocide in the package, the type of package and the properties and qualities of the packaging material — may be omitted from an application for a market authorization for a biocide that is exempt from the application of these Regulations under subsection 68(1) if

- (a) the application is submitted under section 10; and
- (b) the information referred to in paragraphs 10(1)(c) to (g) that is set out in the application corresponds to the relevant matters that are authorized in respect of the biocide under the *Food and Drug Regulations*.

Temporary exemption — certain sanitizers

70 (1) A surface sanitizer for use in food premises is exempt from the application of these Regulations — other than sections 10, 11 and 26 — if, immediately before the first anniversary of the day on which these Regulations are registered,

- (a) a drug identification number has not been assigned to the surface sanitizer for use in food premises under the *Food and Drug Regulations*; and
- (b) the surface sanitizer for use in food premises is not a pest control product that is registered under the *Pest Control Products Act*.

End of exemption

(2) The exemption ceases to apply on the earliest of

- (a) the day on which the Minister makes a final decision in respect of an application for a market authorization for the surface sanitizer for use in food premises;
- (b) the day on which an application for a market authorization for the surface sanitizer for use in food premises is withdrawn; and
- (c) the seventh anniversary of the day on which these Regulations are registered.

Definition of *surface sanitizer for use in food premises*

(3) In this section, *surface sanitizer for use in food premises* means a biocide that is manufactured, sold or represented for use exclusively in premises in which food is manufactured, prepared or kept for sale.

règlement en application du paragraphe 68(1) les renseignements visés aux alinéas 10(1)h), i) l) et n), à l'exception de ceux se rapportant à la quantité nette du biocide, à son type d'emballage ainsi qu'aux propriétés et aux qualités du matériel d'emballage, si les conditions suivantes sont réunies :

- a) la demande est présentée au titre de l'article 10;
- b) les renseignements visés aux alinéas 10(1)c) à g) qui sont contenus dans la demande correspondent aux conditions d'homologation pertinentes déterminées sous le régime de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Exemption temporaire — certains assainisseurs de surface

70 (1) Est exempté de l'application du présent règlement, à l'exception des articles 10, 11 et 26, l'assainisseur de surface pour emploi dans les locaux destinés aux aliments qui, immédiatement avant le premier anniversaire de l'enregistrement du présent règlement, remplit les conditions suivantes :

- a) aucune identification numérique n'a été attribuée à son égard au titre du *Règlement sur les aliments et drogues*;
- b) il n'est pas un produit antiparasitaire homologué sous le régime de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Fin de l'exemption

(2) L'exemption cesse d'avoir effet au premier en date des jours suivants :

- a) la date à laquelle le ministre prend une décision définitive à l'égard d'une demande d'autorisation de mise en marché à l'égard de l'assainisseur de surface pour emploi dans les locaux destinés aux aliments;
- b) la date de retrait d'une demande d'autorisation de mise en marché de l'assainisseur de surface pour emploi dans les locaux destinés aux aliments;
- c) le septième anniversaire de l'enregistrement du présent règlement.

Définition de *assainisseur de surface pour emploi dans les locaux destinés aux aliments*

(3) Au présent article, *assainisseur de surface pour emploi dans les locaux destinés aux aliments* désigne tout biocide fabriqué, vendu ou présenté comme étant destiné à être utilisé exclusivement dans les locaux où des aliments sont fabriqués, préparés ou gardés à des fins de vente.

Market authorization — required information

71 The information referred to in subparagraph 15(3)(c)(ii) or (iii), as those subparagraphs read immediately before the fifth anniversary of the day on which these Regulations were registered, must be set out in a market authorization if that information was required to be set out in the authorization under subparagraph 12(1)(o)(ii), as that subparagraph read immediately before that anniversary.

Amendments to These Regulations

72 Subsection 10(1) of these Regulations is amended by adding “and” at the end of paragraph (m) and by repealing paragraphs (o) and (p).

73 Subparagraph 12(1)(o)(ii) of these Regulations is replaced by the following:

- (ii) the other biocide’s identification number.

74 (1) Paragraphs 15(3)(a) to (i) of these Regulations are replaced by the following:

(a) the market authorization for the biocide was issued on the basis of an application that met the applicable conditions set out in subsection 10(2);

(b) the application is submitted on the basis of a comparison between the version of the biocide that is affected by the major change and a version of the other biocide referred to in paragraph 10(2)(a) that is also affected by the major change (referred to in paragraphs (c) to (k) as “the other biocide”);

(c) the other biocide is the subject of a market authorization;

(d) the application contains the other biocide’s identification number;

(e) the application contains information that demonstrates that

(i) for a given quantity of biocide, the version of the biocide that is affected by the major change contains the same active ingredients in the same quantities as the other biocide,

(ii) the formulants that the version of the biocide that is affected by the major change contains are among the formulants that the other biocide may contain under its market authorization,

Autorisation de mise en marché — renseignement requis

71 Le renseignement visé aux sous-alinéas 15(3)c(ii) ou (iii) — dans leur version précédant immédiatement le cinquième anniversaire de l’enregistrement du présent règlement — doit être contenu dans une autorisation de mise en marché si le renseignement devait être contenu dans l’autorisation en vertu du sous-alinéa 12(1)o(ii) dans sa version précédant immédiatement cet anniversaire.

Modifications du présent règlement

72 Les alinéas 10(1)o) et p) du présent règlement sont abrogés.

73 Le sous-alinéa 12(1)o)(ii) du présent règlement est remplacé par ce qui suit :

- (ii) l’identification numérique de l’autre biocide.

74 (1) Les alinéas 15(3)a) à i) du présent règlement sont remplacés par ce qui suit :

a) l’autorisation de mise en marché du biocide a été délivrée au titre d’une demande qui remplissait les conditions applicables prévues au paragraphe 10(2);

b) la demande est présentée sur le fondement d’une comparaison entre la version du biocide qui est aussi touchée par le changement majeur et la version de l’autre biocide visé à l’alinéa 10(2)a) qui est touchée par le changement majeur (ce biocide étant appelé « autre biocide » aux alinéas c) à k);

c) l’autre biocide fait l’objet d’une autorisation de mise en marché;

d) la demande contient l’identification numérique de l’autre biocide;

e) la demande contient des renseignements établissant ce qui suit :

(i) pour une quantité donnée de biocide, la version du biocide qui est touchée par le changement majeur contient les mêmes ingrédients actifs dans les mêmes quantités que l’autre biocide,

(ii) les formulants que contient la version du biocide qui est touchée par le changement majeur figurent parmi ceux que l’autre biocide peut contenir aux termes de l’autorisation de mise en marché dont il fait l’objet,

- (iii)** for a given quantity of biocide, the quantity of each formulant that the version of the biocide that is affected by the major change contains is the same as the quantity of that formulant that the other biocide may contain under its market authorization,
- (iv)** subject to subparagraph (v), the conditions of use of the version of the biocide that is affected by the major change fall within the conditions of use of the other biocide, and
- (v)** the version of the biocide that is affected by the major change has the same risk information and directions for storage as the other biocide;
- (f)** the application contains, if the applicant is not the holder of the market authorization for the other biocide, an attestation, by an individual who has authority to bind the holder, that
- (i)** confirms that either
- (A)** the major change resulted in an amendment to the master formula for the other biocide and the holder provided the applicant with the updated master formula for the other biocide, or
- (B)** the major change did not result in an amendment to the master formula for the other biocide, and
- (ii)** mentions the other biocide's brand names and identification number;
- (g)** the application contains an attestation, by an individual who has authority to bind the applicant, that confirms that
- (i)** if the major change resulted in an amendment to the master formula for the other biocide, the version of the biocide that is affected by the major change will be manufactured in accordance with the updated master formula for the other biocide, and
- (ii)** the specifications for the version of the biocide that is affected by the major change — other than in respect of the net quantity of the biocide in the package, the type of its package and the properties and qualities of the packaging material — are the same as those for the other biocide;
- (h)** the Minister has provided to the holder of the market authorization for the other biocide a notice of acceptance in respect of the major change;
- (i)** the other biocide's market authorization is not suspended;
- (iii)** pour une quantité donnée de biocide, la quantité de chaque formulant que contient la version du biocide qui est touchée par le changement majeur est la même que la quantité de ce formulant que peut contenir l'autre biocide aux termes de l'autorisation de mise en marché dont il fait l'objet,
- (iv)** sous réserve du sous-alinéa (v), les conditions d'utilisation de la version du biocide qui est touchée par le changement majeur figurent parmi celles de l'autre biocide,
- (v)** les renseignements sur les risques que pose la version du biocide qui est touchée par le changement majeur ainsi que les instructions pour l'entreposage de ce dernier sont les mêmes que ceux de l'autre biocide;
- f)** la demande contient, si le demandeur n'est pas le titulaire de l'autorisation de mise en marché de l'autre biocide, une attestation d'un individu ayant le pouvoir de lier le titulaire qui, à la fois :
- (i)** confirme :
- (A)** soit que le changement majeur a entraîné une modification à la formule type de l'autre biocide et que le titulaire a fourni au demandeur de l'autorisation de mise en marché la formule type de l'autre biocide mise à jour,
- (B)** soit que le changement majeur n'a pas entraîné de modification à la formule type de l'autre biocide,
- (ii)** mentionne les marques nominatives et l'identification numérique de l'autre biocide;
- g)** la demande contient une attestation d'un individu ayant le pouvoir de lier le demandeur de l'autorisation de mise en marché qui confirme ce qui suit :
- (i)** dans le cas où le changement majeur a entraîné une modification à la formule type de l'autre biocide, la version du biocide touchée par le changement majeur sera fabriquée conformément à la formule type de l'autre biocide mise à jour,
- (ii)** les spécifications de la version du biocide touchée par le changement majeur, à l'exception des spécifications quant à la quantité nette du biocide, à son type d'emballage ainsi qu'aux propriétés et aux qualités du matériel d'emballage, sont les mêmes que celles de l'autre biocide;
- h)** le ministre a fourni au titulaire de l'autorisation de mise en marché de l'autre biocide un avis d'acceptation à l'égard du changement majeur;

(j) in the case referred to in subsection (4), the other biocide was not registered under the *Pest Control Products Act* on the basis of a comparison to a third biocide that is a pest control product; and

(k) in the case referred to in subsection (5), the drug identification number assigned to the other biocide under the *Food and Drug Regulations* was not assigned on the basis of a comparison to a third biocide.

(2) Subsections 15(4) and (5) of these Regulations are replaced by the following:

Deemed comparison — *Pest Control Products Act*

(4) If a biocide that was exempted from the application of these Regulations under subsection 66(1) was registered under the *Pest Control Products Act* on the basis of a comparison to another biocide that is a pest control product and that other biocide is the subject of a market authorization, the following rules apply:

(a) for the purposes of paragraph (3)(a), the biocide's market authorization is deemed to have been issued on the basis of an application that met the applicable conditions set out in subsection 10(2); and

(b) for the purposes of paragraph (3)(b), that other biocide is deemed to be the other biocide referred to in paragraph 10(2)(a).

Deemed comparison — *Food and Drug Regulations*

(5) If a biocide that was exempted from the application of these Regulations under subsection 68(1) had been assigned a drug identification number under the *Food and Drug Regulations* on the basis of a comparison to another biocide and that other biocide is the subject of a market authorization, the following rules apply:

(a) for the purposes of paragraph (3)(a), the biocide's market authorization is deemed to have been issued on the basis of an application that met the applicable conditions set out in subsection 10(2); and

(b) for the purposes of paragraph (3)(b), that other biocide is deemed to be the other biocide referred to in paragraph 10(2)(a).

i) l'autorisation de mise en marché de l'autre biocide n'est pas suspendue;

j) dans le cas visé au paragraphe (4), l'autre biocide n'a pas été homologué sous le régime de la *Loi sur les produits antiparasitaires* sur le fondement d'une comparaison avec un troisième biocide qui est un produit antiparasitaire;

k) dans le cas visé au paragraphe (5), l'identification numérique qui a été attribuée à l'autre biocide au titre du *Règlement sur les aliments et drogues* ne l'a pas été sur le fondement d'une comparaison avec un troisième biocide.

(2) Les paragraphes 15(4) et (5) du présent règlement sont remplacés par ce qui suit :

Comparaison réputée — *Loi sur les produits antiparasitaires*

(4) Si un biocide qui était exempté de l'application du présent règlement en application du paragraphe 66(1) a été homologué sous le régime de la *Loi sur les produits antiparasitaires* sur le fondement d'une comparaison avec un autre biocide qui est un produit antiparasitaire et que cet autre biocide fait l'objet d'une autorisation de mise en marché, les règles ci-après s'appliquent :

a) pour l'application de l'alinéa (3)a), l'autorisation de mise en marché du biocide est réputée avoir été délivrée au titre d'une demande qui remplissait les conditions applicables prévues au paragraphe 10(2);

b) pour l'application de l'alinéa (3)b), cet autre biocide est réputé être l'autre biocide visé à l'alinéa 10(2)a).

Comparaison réputée — *Règlement sur les aliments et drogues*

(5) Si un biocide qui était exempté de l'application du présent règlement en application du paragraphe 68(1) s'est vu attribuer une identification numérique au titre du *Règlement sur les aliments et drogues* sur le fondement d'une comparaison avec un autre biocide et que cet autre biocide fait l'objet d'une autorisation de mise en marché, les règles ci-après s'appliquent :

a) pour l'application de l'alinéa (3)a), l'autorisation de mise en marché du biocide est réputée avoir été délivrée au titre d'une demande qui remplissait les conditions applicables prévues au paragraphe 10(2);

b) pour l'application de l'alinéa (3)b), cet autre biocide est réputé être l'autre biocide visé à l'alinéa 10(2)a).

(3) Subsection 15(9) of these Regulations is replaced by the following:

Definition of *applicant*

(9) In subsection (3), *applicant* means the holder of a market authorization for a biocide that submits an application for a notice of acceptance in respect of a major change under subsection (2).

(4) Subsection 15(10) of these Regulations is repealed.

75 Paragraph 26(3)(a) of the Regulations is replaced by the following:

(a) the information referred to in paragraphs 10(1)(a) to (g), (j), (k), (m) and (n) in respect of the biocide for which the market authorization is sought;

Consequential Amendments

Food and Drugs Act

Food and Drug Regulations

76 The *Food and Drug Regulations*¹ are amended by adding the following after section A.01.068:

Non-application

A.01.069 These Regulations do not apply to a drug referred to in paragraph (b) or (c) of the definition *biocide* in subsection 1(1) of the *Biocides Regulations*.

77 Subsection C.01.004.02(6) of the Regulations is amended by adding “and” at the end of paragraph (a), by striking out “and” at the end of paragraph (b) and by repealing paragraph (c).

78 Paragraphs C.01.014.1(2)(c) and (d) of the Regulations are replaced by the following:

(c) the recommended route of administration;

79 Subsection C.01.040.2(5) of the Regulations is repealed.

80 The definition *antimicrobial agent* in subsection C.01A.001(1) of the Regulations is repealed.

81 Subsection C.01A.002(1) of the Regulations is amended by adding “and” at the end of paragraph (c), by striking out “and” at the end of paragraph (d) and by repealing paragraph (e).

¹ C.R.C., c. 870

(3) Le paragraphe 15(9) du présent règlement est remplacé par ce qui suit :

Définition de *demandeur*

(9) Au paragraphe (3), *demandeur* s’entend du titulaire de l’autorisation de mise en marché d’un biocide qui présente une demande d’avis d’acceptation à l’égard d’un changement majeur au titre du paragraphe 15(2).

(4) Le paragraphe 15(10) du présent règlement est abrogé.

75 L’alinéa 26(3)a) du présent règlement est remplacé par ce qui suit :

a) les renseignements visés aux alinéas 10(1)a) à g), j), k), m) et n) à l’égard du biocide pour lequel l’autorisation est demandée;

Modifications corrélatives

Loi sur les aliments et drogues

Règlement sur les aliments et drogues

76 Le *Règlement sur les aliments et drogues*¹ est modifié par adjonction, après l’article A.01.068, de ce qui suit :

Non-application

A.01.069 Le présent règlement ne s’applique pas à une drogue visée aux alinéas b) ou c) de la définition de *biocide* au paragraphe 1(1) du *Règlement sur les biocides*.

77 L’alinéa C.01.004.02(6)c) du même règlement est abrogé.

78 Les alinéas C.01.014.1(2)c) et d) du même règlement sont remplacés par ce qui suit :

c) la voie d’administration recommandée;

79 Le paragraphe C.01.040.2(5) du même règlement est abrogé.

80 La définition de *agent antimicrobien*, au paragraphe C.01A.001(1) du même règlement, est abrogée.

81 L’alinéa C.01A.002(1)e) du même règlement est abrogé.

¹ C.R.C., ch. 870

82 Section C.02.002.1 of the Regulations is repealed.

Medical Devices Regulations

83 The *Medical Devices Regulations*² are amended by adding the following after section 2:

2.1 For greater certainty, these Regulations apply to a medical device that is a drug referred to in paragraph (b) or (c) of the definition *biocide* in subsection 1(1) of the *Biocides Regulations*.

Natural Health Products Regulations

84 Schedule 2 to the *Natural Health Products Regulations*³ is amended by adding the following after item 8:

Item	Substances
9	A drug that is manufactured, sold or represented for use in destroying or inactivating micro-organisms, or in reducing or controlling their number, on a non-living and non-liquid surface

Pest Control Products Act

Pest Control Products Regulations

85 (1) Paragraphs 3(1)(d) and (e) of the *Pest Control Products Regulations*⁴ are replaced by the following:

(d) a pest control product that is a *drug*, as defined in section 2 of the *Food and Drugs Act*, that is used to destroy or inactivate micro-organisms, or to reduce or control their number, on a non-living and non-liquid surface, other than a pest control product that is a *biocide*, as defined in subsection 1(1) of the *Biocides Regulations*, to which the exemption in subsection 66(1) or (3) of those Regulations applies;

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

(d) a pest control product that is a *drug*, as defined in section 2 of the *Food and Drugs Act*, that is used to destroy or inactivate micro-organisms, or to reduce or

82 L'article C.02.002.1 du même règlement est abrogé.

Règlement sur les instruments médicaux

83 Le *Règlement sur les instruments médicaux*² est modifié par adjonction, après l'article 2, de ce qui suit :

2.1 Il est entendu que le présent règlement s'applique à un instrument médical qui est une drogue visée aux alinéas b) ou c) de la définition de *biocide* au paragraphe 1(1) du *Règlement sur les biocides*.

Règlement sur les produits de santé naturels

84 L'annexe 2 du *Règlement sur les produits de santé naturels*³ est modifiée par adjonction, après l'article 8, de ce qui suit :

Article	Substance
9	Droque fabriquée, vendue ou présentée comme étant destinée à être utilisée pour détruire ou rendre inactifs les micro-organismes qui se trouvent sur toute surface inerte non liquide ou pour en réduire ou en limiter le nombre

Loi sur les produits antiparasitaires

Règlement sur les produits antiparasitaires

85 (1) Les alinéas 3(1)d) et e) du *Règlement sur les produits antiparasitaires*⁴ sont remplacés par ce qui suit :

d) le produit antiparasitaire qui est une *drogue* au sens de l'article 2 de la *Loi sur les aliments et drogues* et qui est utilisé pour détruire ou rendre inactifs les micro-organismes qui se trouvent sur toute surface inerte non liquide ou pour en réduire ou en limiter le nombre, sauf le produit antiparasitaire qui est un *biocide* au sens du paragraphe 1(1) du *Règlement sur les biocides* visé par l'exemption prévue aux paragraphes 66(1) ou (3) de ce règlement;

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

d) le produit antiparasitaire qui est une *drogue* au sens de l'article 2 de la *Loi sur les aliments et drogues* et qui est utilisé pour détruire ou rendre inactifs les

² SOR/98-282

³ SOR/2003-196

⁴ SOR/2006-124

² DORS/98-282

³ DORS/2003-196

⁴ DORS/2006-124

control their number, on a non-living and non-liquid surface;

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

Exemption for named uses only

(2) A pest control product that is exempt under paragraph (1)(c) or (d) is exempt only in respect of any use described in that paragraph.

Coming into Force

First anniversary of registration

86 (1) Subject to subsection (2), these Regulations come into force on the first anniversary of the day on which they are registered.

Fifth anniversary of registration

(2) Sections 71 to 75 and 77 to 82 and subsection 85(2) come into force on the fifth anniversary of the day on which these Regulations are registered.

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

(This statement is not part of the Regulations.)

Executive summary

Issues: Products that sanitize or disinfect hard or soft non-living and non-liquid surfaces to prevent disease in humans or animals are collectively referred to as biocides. Biocides are regulated under separate frameworks in Canada with surface sanitizers, disinfectants, and surface sanitizers for use in food premises having different associated requirements, despite having similar benefits, risks, uses, and ingredients. Having different requirements for these similar biocides has not provided a consistent approach to their regulation, resulting in product classification challenges, differences in the requirements for the biocide supply chain, and potential hurdles for greater international alignment. These challenges were highlighted during the COVID-19 pandemic. The majority of the biocide industry has advocated for the implementation of a single regulatory framework for biocides that will address these challenges.

The demand for health products, including biocides, increased greatly as a result of the COVID-19 pandemic.

micro-organismes qui se trouvent sur toute surface inerte non liquide ou pour en réduire ou en limiter le nombre;

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

Exemption — utilisations mentionnées

(2) L'exemption d'un produit antiparasitaire aux termes des alinéas (1)c) ou d) ne vise que les utilisations qui y sont mentionnées.

Entrée en vigueur

Premier anniversaire de l'enregistrement

86 (1) Sous réserve du paragraphe (2), le présent règlement entre en vigueur au premier anniversaire de son enregistrement.

Cinquième anniversaire de l'enregistrement

(2) Les articles 71 à 75 et 77 à 82 et le paragraphe 85(2) entrent en vigueur au cinquième anniversaire de l'enregistrement du présent règlement.

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

(Le présent résumé ne fait pas partie du Règlement.)

Résumé

Enjeux : Les produits qui sont utilisés pour assainir ou désinfecter des surfaces inertes non liquides dures ou souples en vue de la prévention des maladies chez les humains ou les animaux sont collectivement appelés « biocides ». Au Canada, les biocides sont réglementés par des cadres distincts avec les assainisseurs de surface, les désinfectants et les assainisseurs de surface pour emploi dans les locaux destinés aux aliments assujettis à des exigences différentes même si leurs avantages, leurs risques, leurs utilisations et leurs ingrédients sont similaires. Le fait d'avoir des exigences différentes pour ces biocides similaires n'a pas fourni une approche cohérente à leur réglementation, ce qui a entraîné des défis en matière de classification des produits, des différences dans les exigences de la chaîne d'approvisionnement en biocides et des obstacles potentiels à un meilleur alignement international. Ces difficultés ont été mises en évidence durant la pandémie de la COVID-19. La majorité de l'industrie des biocides a plaidé en faveur d'un cadre réglementaire unique qui permettra de surmonter ces obstacles.

La demande de produits de santé, y compris les biocides, a augmenté considérablement à la suite de la

Biocides were essential in a coordinated approach to help prevent the spread of COVID-19. To maintain a safe and effective supply of biocides for Canadians, and to alleviate certain pressures on the health care system and industry, interim orders and operational efficiencies were introduced to mitigate shortages of certain biocides in Canada during the COVID-19 pandemic. However, these were temporary measures which do not provide long-term agility to maintain or improve access to biocides in the future.

There is a need for modern regulations for biocides that will provide tailored application and regulatory requirements specific to these products. This will help to maintain a safe and effective supply of biocides for Canadians, and to facilitate future efforts in international alignment.

Description: These new regulations under the *Food and Drugs Act* (FDA) specific to biocides will encompass:

- the transfer of surface sanitizers regulated under the *Pest Control Products Act* (PCPA) that meet the definition of a drug, disinfectants that are currently regulated under the *Food and Drug Regulations* (FDR), and all surface sanitizers for use in food premises that fall under the purview of the FDA, to the *Biocides Regulations* (also referred to as the Regulations);
- the creation of a new, modern authorization and regulatory framework with safety, efficacy and quality requirements specific to biocides;
- requirements and authorities that support the continuous post-market oversight of a biocide's benefits and risks; and
- the creation of a pathway for authorization based on decisions from foreign regulators, starting with the United States Environmental Protection Agency.

Rationale: The development of new regulations for the authorization and regulation of biocides, including a use of foreign decisions pathway, will benefit Canadians. Modern and harmonized regulations for surface sanitizers, disinfectants and surface sanitizers for use in food premises will contribute to maintaining Canadians' access to safe, effective, and high-quality products by encouraging industry to bring new biocides to the Canadian market.

La pandémie de la COVID-19. Les biocides étaient essentiels dans le cadre d'une approche coordonnée visant à prévenir la propagation de la COVID-19. Pour maintenir une réserve sûre et efficace de biocides pour la population canadienne et pour atténuer les pressions qui pèsent sur le système de santé et l'industrie, des arrêtés d'urgence et des mesures visant à accroître l'efficacité opérationnelle ont été adoptés dans le but de limiter les pénuries de certains biocides au Canada pendant la pandémie de la COVID-19. Cependant, ces mesures étaient temporaires et n'offraient pas une souplesse à long terme pour maintenir ou améliorer l'accès aux biocides au cours des années à venir.

Il est nécessaire de mettre en place des règlements modernes pour les biocides qui fourniront des exigences d'application et de réglementation sur mesure propres à ces produits. Cela contribuera à maintenir un approvisionnement sûr et efficace en biocides pour les Canadiens et à faciliter les efforts futurs dans l'alignement international.

Description : Ce nouveau règlement dans le cadre de la *Loi sur les aliments et drogues* (LAD) spécifiques aux biocides comprend :

- le transfert des assainisseurs de surface réglementés en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* (LPA) qui répondent à la définition d'une drogue, les désinfectants qui sont actuellement réglementés en vertu du *Règlement sur les aliments et drogues* (RAD) et de tous les assainisseurs de surface pour emploi dans les locaux destinés aux aliments qui relèvent de la LAD, au *Règlement sur les biocides* (aussi appelé le Règlement);
- la création d'un nouveau cadre réglementaire et d'autorisation moderne avec des exigences de sécurité, d'efficacité et de qualité spécifiques aux biocides;
- les exigences et les pouvoirs qui soutiennent la surveillance continue après la mise en marché des avantages et des risques d'un biocide;
- la création d'une voie d'autorisation basée sur les décisions des autorités réglementaires étrangères, en commençant par l'Agence américaine de protection de l'environnement.

Justification : L'élaboration d'un nouveau règlement pour l'autorisation et la réglementation des biocides, y compris l'utilisation de voies de décision étrangères, profitera aux Canadiens. Des règlements modernes et harmonisés pour les assainisseurs de surface, les désinfectants et les assainisseurs de surface destinés à être utilisés dans les établissements alimentaires contribueront à maintenir l'accès des Canadiens à des produits sûrs, efficaces et de haute qualité en encourageant

Regulating surface sanitizers as biocides under the FDA, instead of as pest control products under the PCPA, will subject manufacturers to regulatory requirements that are specific to the nature of these products and will harmonize regulatory requirements for most biocides, thereby reducing costs to industry and allowing for more timely authorization of these products without compromising the health and safety of Canadians.

The use of foreign decisions pathway will enable Health Canada to leverage authorizations from foreign jurisdictions to bring biocides to the Canadian market sooner, while reducing duplication for companies operating internationally and the associated burden in the review of applications. This will encourage companies to bring their products to Canada without compromising safety.

The total direct costs of the *Biocides Regulations* include one-time costs to both industry and the Government of Canada for transitioning existing products to the new framework, and ongoing costs to both industry and the Government of Canada to conduct activities related to the oversight and post-market surveillance of biocides under the new framework, which is estimated to be \$397.27 million present value (PV), or \$43.62 million annualized over 15 years. The total direct benefits of the *Biocides Regulations* are estimated to be \$86.94 million PV, or \$9.55 million annualized over a 15-year period. This estimate is based on cost savings for some industry stakeholders and the Government of Canada from reduced burden. The result is a net cost of \$310.33 million PV, or \$34.07 million annualized over the next 15 years.

Issues

Developing tailored requirements through the creation of a single framework for biocides

Certain hard and soft surface sanitizers are currently regulated under the PCPA and its associated regulations. These biocides have different requirements from disinfectants that are regulated under the FDA and the FDR. In addition, surface sanitizers for use in food premises fall under the purview of the FDA. Many industry stakeholders have consistently identified opportunities for reduced administrative burden, increased international alignment, and the need for consistent application requirements for these similar products as priorities for regulatory modernization efforts. These concerns can be addressed through the

l'industrie à apporter de nouveaux biocides sur le marché canadien.

La réglementation des assainisseurs de surface comme biocides en vertu de la LAD, plutôt que comme produits antiparasitaires en vertu de la LPA, assujettira les fabricants à des exigences réglementaires propres à la nature de ces produits et harmonisera les exigences réglementaires pour la plupart des biocides, réduisant ainsi les coûts pour l'industrie et permettant une autorisation plus rapide de ces produits sans compromettre la santé et la sécurité des Canadiens.

L'utilisation de la voie des décisions étrangères permettra à Santé Canada de tirer parti des autorisations de pays étrangers pour acheminer les biocides vers le marché canadien plus tôt, tout en réduisant le double emploi pour les entreprises opérant à l'échelle internationale et le fardeau associé à l'examen des demandes. Cela encouragera les entreprises à apporter leurs produits au Canada sans compromettre la sécurité.

Les coûts directs totaux du *Règlement sur les biocides* comprennent les coûts ponctuels pour l'industrie et le gouvernement du Canada pour la transition des produits existants au nouveau cadre, ainsi que les coûts permanents pour l'industrie et le gouvernement du Canada pour mener des activités liées à la supervision et à la surveillance après la mise en marché des biocides en vertu du nouveau Règlement, qui est estimé à 397,27 millions de dollars de valeur actualisée (VA), ou 43,62 millions de dollars annualisés sur 15 ans. Les avantages directs totaux du *Règlement sur les biocides* sont estimés à 86,94 millions de dollars VA, ou 9,55 millions de dollars annualisés sur une période de 15 ans. Cette estimation est fondée sur les économies réalisées par certains intervenants de l'industrie et le gouvernement du Canada en raison de la réduction du fardeau. Il en résulte un coût net de 310,33 millions de dollars VA, soit 34,07 millions de dollars annualisés au cours des 15 prochaines années.

Enjeux

Développement d'exigences sur mesure grâce à la création d'un cadre unique pour les biocides

Certains désinfectants de surface dure et souple sont actuellement réglementés en vertu de la LPA et de ses règlements connexes. Ces biocides ont des exigences différentes que les désinfectants qui sont réglementés en vertu de la LAD et le RAD. De plus, les assainisseurs de surface pour emploi dans les locaux destinés aux aliments relèvent de la LAD. De nombreux intervenants de l'industrie ont constamment cerné les possibilités de réduire le fardeau administratif, d'accroître l'alignement international et la nécessité d'exigences uniformes en matière d'application de ces produits semblables comme priorités

implementation of a single regulatory framework that has requirements specific to biocides.

Regulating biocides under the PCPA as pest control products was considered in 2001, but it was determined that disinfectants (and consequently biocides) were more appropriately regulated as drugs under the FDA. They meet the definition of a drug, as their primary purpose is to prevent diseases in humans and animals. In addition, there are important differences between biocides and other pest control products, such as use patterns, and their methods and rates of applications.

The application and regulatory requirements set out in the FDR were developed to regulate pharmaceuticals and have not provided a consistent approach to the regulation of products that sanitize and/or disinfect hard or soft non-living and non-liquid surfaces (referred to as surface sanitizers and disinfectants in this document) to prevent disease in humans or animals. These products are collectively referred to as biocides. Biocides are distinct from pharmaceuticals in that they are intended to be applied to non-living surfaces only and are not authorized for the diagnosis or treatment of disease. This distinction also has an impact on Health Canada's ability to identify, assess, and manage new risks associated with the use of these products.

Due to the differences between biocides and both pest control products and pharmaceutical drugs, the application requirements and post-market safety measures that some of these products are subject to currently could be tailored to better suit the benefits, risks, and related uncertainties associated with biocides.

Surface sanitizers for use in food premises

Surface sanitizers for use in food premises are currently not required to undergo a mandatory premarket review nor have a licence or market authorization to be sold on the Canadian market. Health Canada's Bureau of Chemical Safety evaluates products voluntarily submitted by manufacturers for their acceptability from a food chemical safety perspective. For products considered acceptable, a letter of no objection is issued. This letter does not constitute an approval under the FDR. If an individual is harmed in relation to a surface sanitizer for use in food premises, there are very limited tools available to Health Canada under the FDA to effectively protect the health and safety of Canadians. There is no system to effectively identify and track these biocides, and they are not subject to any post-market obligations.

pour les efforts de modernisation de la réglementation. Ces préoccupations peuvent être traitées par la mise en œuvre d'un cadre réglementaire unique qui comporte des exigences spécifiques aux biocides.

La réglementation des biocides en tant que produits antiparasitaires en vertu de la LPA a été envisagée en 2001, mais il a été déterminé que les désinfectants (et par conséquent les biocides) étaient mieux réglementés comme drogues en vertu de la LAD. Ils répondent à la définition d'une drogue, car leur but premier est de prévenir les maladies chez l'être humain et chez l'animal. D'ailleurs, il existe des différences importantes entre les biocides et d'autres produits antiparasitaires, comme les modèles d'utilisation, leurs méthodes et les taux d'application.

Les exigences d'une demande d'autorisation et les exigences réglementaires énoncées dans le RAD ont été élaborées pour réglementer les produits pharmaceutiques et n'ont pas fourni d'approche uniforme à la réglementation des produits qui assainissent et/ou désinfectent les surfaces dures ou souples non vivantes et non liquides (appelées assainisseurs de surface et désinfectants dans le présent document) afin de prévenir les maladies chez l'être humain ou les animaux. Ces produits sont collectivement appelés biocides. Les biocides sont distincts des produits pharmaceutiques en ce qu'ils sont destinés à être appliqués uniquement sur les surfaces non vivantes et ne sont pas autorisés pour le diagnostic ou le traitement d'une maladie. Cette distinction a également une incidence sur la capacité de Santé Canada de déterminer, d'évaluer et de gérer les nouveaux risques associés à l'utilisation de ces produits.

En raison des différences entre les biocides et les produits antiparasitaires et les drogues, les exigences actuelles en matière d'autorisation et les mesures de sécurité après la mise en marché auxquelles certains de ces produits sont actuellement soumis pourraient être adaptées pour mieux répondre aux risques, aux avantages et aux incertitudes connexes associés aux biocides.

Assainisseurs de surface pour emploi dans les locaux destinés aux aliments

Les assainisseurs de surface pour emploi dans les locaux destinés aux aliments ne sont pas actuellement tenus de subir un examen préalable à la mise en marché obligatoire ni d'avoir une licence ou une autorisation de mise en marché pour être vendu sur le marché canadien. Le Bureau de la sécurité des produits chimiques de Santé Canada évalue les produits soumis volontairement par les fabricants pour leur acceptabilité du point de vue de la sécurité des produits chimiques alimentaires. Pour les produits jugés acceptables, une lettre de non-objection est émise. La présente lettre ne constitue pas une approbation en vertu du RAD. S'il y a une incidence grave pour la santé par rapport à un assainisseur de surface destiné à être utilisé dans les locaux d'alimentation, Santé Canada dispose d'outils très limités en vertu de la LAD pour protéger efficacement la

The current voluntary approach to reviewing surface sanitizers for use in food premises has led to confusion by industry stakeholders in identifying what biocides are considered acceptable for use in food premises to address microbial contamination.

Without pre-market and post-market oversight by Health Canada, there is no assurance that these surface sanitizers for use in food premises are effective, which means they may not eliminate food-borne microbes on the surfaces they are applied to.¹ The impacts on public health of food-borne illness are known and important. The Public Health Agency of Canada estimates about four million Canadians are affected by food-borne illness each year, which can lead to hospitalization, and in severe cases, death.² While the causes of food-borne illness vary, proper sanitization of food-contact surfaces can reduce instances of these illnesses. Also, as surface sanitizers for use in food premises do not have clear labelling requirements, users of these products may be unaware of the risks to their health and any safety measures that need to be taken, for example, wearing appropriate personal protective equipment, to mitigate those risks.^{3,4}

Maintaining Canada's supply of biocides

One of Health Canada's roles is to regulate and authorize health products that improve and maintain the health and well-being of Canadians. The COVID-19 pandemic created an unprecedented demand on Canada's health care system. As a result of the pandemic, the need for health

santé et la sécurité des Canadiens. Il n'existe aucun système permettant d'identifier et de suivre efficacement ces biocides, et ils ne sont soumis à aucune obligation après la mise en marché.

L'approche volontaire actuelle de l'examen des assainisseurs de surface pour emploi dans les locaux destinés aux aliments a conduit les intervenants de l'industrie à ne pas savoir quels biocides sont jugés acceptables pour être utilisés dans les établissements alimentaires pour traiter de la contamination microbienne.

Sans la surveillance de Santé Canada avant et après la mise en marché, rien ne garantit que ces assainisseurs de surface pour emploi dans les locaux destinés aux aliments soient efficaces, ce qui signifie qu'ils peuvent ne pas tuer les microbes d'origine alimentaire sur les surfaces auxquelles ils sont appliqués.¹ Les répercussions sur la santé publique des maladies d'origine alimentaire sont connues et importantes. L'Agence de la santé publique du Canada estime qu'environ quatre millions de Canadiens sont touchés chaque année par des maladies d'origine alimentaire, qui peuvent entraîner l'hospitalisation et, dans les cas graves, le décès.² Bien que les causes de la maladie d'origine alimentaire varient, un assainissement sain des surfaces de contact alimentaire peut réduire les cas de ces maladies. De plus, comme les assainisseurs de surface pour emploi dans les locaux destinés aux aliments ne sont pas soumis à des exigences d'étiquetage claires, les utilisateurs de ces produits peuvent ne pas être conscients des risques pour leur santé et des mesures de sécurité qui doivent être prises, par exemple, en portant l'équipement de protection individuelle approprié, pour atténuer ces risques.^{3,4}

Maintenir l'approvisionnement du Canada en biocides

L'un des rôles de Santé Canada est de réglementer et d'autoriser les produits de santé qui améliorent et maintiennent la santé et le bien-être des Canadiens. La pandémie de la COVID-19 a créé une pression sans précédente sur le système de santé du Canada. Le besoin de produits

¹ Aryal, M & Muriana, P. (2019). [Efficacy of Commercial Sanitizers Used in Food Processing Facilities for Inactivation of *Listeria monocytogenes*, *E. Coli* O157:H7, and *Salmonella* Biofilms](#). *Foods*. 8(12): 639

² Public Health Agency of Canada, [Infographic: Food-related illnesses, hospitalizations and deaths in Canada, 2016](#).

³ Dumas, O. et al. (2019). [Association of Occupational Exposure to Disinfectants With Incidence of Chronic Obstructive Pulmonary Disease Among US Female Nurses](#). *JAMA Network Open*, 2 (10).

⁴ Anderson, S. E. et al. (2019). [Contribution of antimicrobials to the development of allergic disease](#). *Current Opinion in Immunology*, 60, 91-95.

¹ Aryal, M. et Muriana, P. (2019). [Efficacy of Commercial Sanitizers Used in Food Processing Facilities for Inactivation of *Listeria monocytogenes*, *E. Coli* O157:H7, and *Salmonella* Biofilms](#). *Foods*. 8(12): 639

² Agence de la santé publique du Canada. [Infographique : Maladies d'origine alimentaire, hospitalisations et décès au Canada, 2016](#).

³ Dumas, O. et coll. (2019). [Association of Occupational Exposure to Disinfectants With Incidence of Chronic Obstructive Pulmonary Disease Among US Female Nurses](#). *JAMA Network Open*, 2 (10).

⁴ Anderson, S. E. et coll. (2019). [Contribution of antimicrobials to the development of allergic disease](#). *Current Opinion in Immunology*, 60, 91-95.

products including biocides greatly increased.⁵ In addition, Health Canada experienced challenges in responding to the volume of questions asked by biocide manufacturers during the pandemic regarding appropriate application pathways, application requirements and obligations. To alleviate certain pressures on industry and the health care system, interim orders and operational efficiencies were introduced to help increase the supply in Canada and mitigate shortages of certain products that sanitize or disinfect surfaces. However, these were only temporary measures that were put in place to manage the response to the COVID-19 pandemic. Regulations specific to biocides that include the ability to use an authorization or registration from a foreign jurisdiction as a basis to obtain a Canadian authorization would remove barriers to both Health Canada and industry, providing Canadians with more timely access to biocides.

The biocide industry includes not only established large companies but also small and medium-sized companies that bring innovative products to global markets. The industry also includes smaller regional companies that may only have products for sale domestically. Many Canadian biocide suppliers are large multi-national companies that have parent companies in other countries, predominantly in the United States (U.S.), and there are many that are small- or medium-sized companies that enter into licensing agreements with these companies to bring their formulations to Canada. In this context, Health Canada understands that international collaboration can be beneficial to promote the timely approval and import of a variety of safe and effective biocides. For the past several years, Health Canada has used information and data from applications submitted in other jurisdictions, when applicable, to better inform the review of biocides for market authorization in Canada. Health Canada is expanding and formalizing this practice to help ensure a safe, effective, and high-quality supply of biocides in Canada.

Background

Historical context

Surface sanitizers, disinfectants and surface sanitizers for use in food premises are currently regulated under different legislative and regulatory frameworks: certain surface sanitizers under the PCPA, and disinfectants and surface

de santé, notamment des biocides, a grandement augmenté à cause de la pandémie.⁵ De plus, Santé Canada a éprouvé des difficultés à répondre au volume de questions posées par les fabricants de biocides pendant la pandémie concernant les voies d'application pour une demande, les exigences et les obligations. Pour atténuer les pressions qui pèsent sur l'industrie et le système de santé, des arrêtés d'urgence et des mesures visant à accroître l'efficacité opérationnelle ont été adoptés dans le but d'aider à augmenter l'approvisionnement au Canada ainsi qu'à limiter les pénuries de certains produits qui assainissent ou désinfectent les surfaces. Cependant, il s'agissait seulement de mesures temporaires qui ont été mises en place pour gérer l'intervention à l'égard de la pandémie de la COVID-19. Un règlement spécifique pour les biocides qui prévoit la possibilité d'utiliser une autorisation ou une homologation d'une autorités étrangères comme base pour obtenir une autorisation canadienne éliminerait les obstacles à Santé Canada et à l'industrie, ce qui permettrait aux Canadiens d'avoir un accès plus rapide aux biocides.

L'industrie des biocides comprend non seulement de grandes entreprises bien établies, mais aussi des petites et moyennes entreprises qui commercialisent des produits innovateurs sur les marchés mondiaux. L'industrie comprend également des petites entreprises régionales qui peuvent n'avoir que des produits à vendre au pays. Un bon nombre de fournisseurs canadiens de biocides sont de grandes entreprises multinationales qui ont des sociétés mères dans d'autres pays, principalement aux États-Unis (É.-U.), et il y en a beaucoup qui sont de petites ou moyennes entreprises qui concluent des accords de licence avec des sociétés américaines afin d'apporter leurs formulations au Canada. Dans ce contexte, Santé Canada comprend que la collaboration internationale peut être bénéfique pour promouvoir l'approbation et l'importation en temps opportun d'une variété de biocides sûrs et efficaces. Au cours des dernières années, Santé Canada a utilisé l'information et les données provenant des demandes présentées dans d'autres administrations, le cas échéant, pour mieux informer l'examen des biocides en vue d'une autorisation de mise en marché au Canada. Santé Canada élargit et officialise cette pratique afin d'assurer un approvisionnement sécuritaire, efficace et de haute qualité en biocides au Canada.

Contexte

Contexte historique

Les assainisseurs de surface, les désinfectants et les assainisseurs de surface pour emploi dans les locaux destinés aux aliments sont présentement réglementés en vertu de différents cadres législatifs et réglementaires : certains

⁵ Statistics Canada, Study: Canadian Consumers Prepare for COVID-19. [Chart representing change in sales for personal care and household cleaning products](#)

⁵ Statistique Canada. Étude : Les consommateurs canadiens se préparent pour la COVID-19. [Graphique représentant la variation en pourcentage des ventes de produits de soins personnels et de nettoyage ménager](#)

sanitizers for use in food premises under the FDA. Despite their similar ingredients and uses, these products are assessed for their safety, efficacy and quality under different frameworks, with varying requirements, fees, and timelines.⁶

Historically, disinfectants used in health care facilities, food premises and on medical devices were regulated under the FDA, while institutional, agricultural, domestic and industrial uses of disinfectants were regulated under the PCPA. Products that could be used in either (e.g. both hospitals and schools) had to be approved under both the FDA and the PCPA before they could be marketed.

In 2001, a regulatory amendment to the *Pest Control Products Regulations* (PCPR) exempted surface disinfectants that are used to prevent human and animal disease from the PCPA to consolidate the regulation of these products under the FDA.⁷ This amendment substantially reduced the duplicate reviews and approvals that were occurring under both the PCPA and the FDA. However, surface sanitizers continued to be regulated under the PCPA, with the exception of those used in food premises; an exemption was included that ensured that surface sanitizers for use in food premises would fall under the purview of the FDA to reduce safety concerns related to food products. At that time, Health Canada committed to re-evaluate the transition of surface sanitizer-only products that made claims related to prevention of disease from regulation under the PCPA to the FDA in the future.

On July 2, 2014, the Government of Canada repealed the requirement for the pre-registration of construction materials, packaging materials and non-food chemicals (including surface sanitizers for use in food premises) used in federally-registered food establishments.⁸ As a result, the Canadian Food Inspection Agency (CFIA) no longer required the review and pre-registration of surface

assainisseurs de surface en vertu de la LPA, les désinfectants et les assainisseurs de surface pour emploi dans les locaux destinés aux aliments en vertu de la LAD. Malgré leurs ingrédients et utilisations similaires, ces produits sont évalués pour leur sécurité, leur efficacité et leur qualité sous des cadres différents, ayant également des exigences, des frais et des délais variables.⁶

Historiquement, les désinfectants utilisés dans les établissements de soins de santé, les établissements alimentaires et les instruments médicaux étaient réglementés par la LAD, tandis que les utilisations institutionnelles, agricoles, domestiques et industrielles des désinfectants étaient réglementées par la LPA. Les produits qui pouvaient être utilisés dans l'un ou l'autre (p. ex. hôpitaux et écoles) devaient être approuvés en vertu de la LAD et de la LPA avant de pouvoir être commercialisés.

En 2001, une modification réglementaire au RPA a exempté les désinfectants de surface utilisés pour prévenir les maladies humaines et animales de la LPA afin de consolider la réglementation de ces produits en vertu de la LAD.⁷ Cette modification a permis de réduire considérablement le dédoublement des examens et des approbations qui se produisaient en vertu de la LPA et de la LAD. Néanmoins, les assainisseurs de surface continuent d'être réglementés en vertu de la LPA, à l'exception de ceux utilisés dans les locaux d'alimentation; une exemption a été incluse pour garantir que les assainisseurs de surface pour emploi dans les locaux destinés aux aliments relèvent de la LAD afin de réduire les préoccupations en matière de sécurité liées aux produits alimentaires. À ce moment, Santé Canada s'est engagée à réévaluer la transition des assainisseurs de surface qui ont présenté des allégations relatives à la prévention des maladies de la réglementation en vertu de la LPA à la FDA à l'avenir.

Le 2 juillet 2014, le gouvernement du Canada a abrogé l'exigence relative à l'enregistrement préalable des matériaux de construction, des matières d'emballage et des produits chimiques non alimentaires (y compris les produits d'assainisseurs de surface pour emploi dans les locaux destinés aux aliments) utilisés dans les établissements alimentaires agréés par le gouvernement fédéral.⁸

⁶ **Sanitizer:** A substance or mixture of substances that reduces the microbial population on non-living and non-liquid surfaces by significant numbers (a minimum 3 log₁₀ reduction) due to the antimicrobial action of the active ingredient(s), but that does not destroy or eliminate all microorganisms (Health Canada internal policy).

Disinfectant: A substance or mixture of substances capable of destroying or irreversibly inactivating (a 4 log₁₀ to 6 log₁₀ reduction) pathogenic (disease-causing) and potentially pathogenic (opportunistic) microorganisms, but not necessarily bacterial spores, present on non-living and non-liquid surfaces due to the antimicrobial action of the active ingredient(s) (Health Canada internal policy).

⁷ [Canada Gazette, Part II, Vol. 135, Number 19 : Regulations Amending the Pest Control Products Regulations](#)

⁸ [Canada Gazette, Part II, Vol. 148, Number 14: Regulations Amending the Meat Inspection Regulations, 1990](#)

⁶ **Assainisseur :** Substance ou mélange de substances qui réduit la population microbienne sur des surfaces non biologique et non liquide d'un nombre important (réduction minimale de 3 log₁₀) en raison de l'action antimicrobienne des ingrédients actifs, mais qui ne détruit pas ou n'élimine pas tous les microorganismes (politique interne de Santé Canada).

Désinfectant : Substance ou mélange de substances pouvant détruire ou inactiver de façon irréversible (réduction de 4 log₁₀ à 6 log₁₀) des microorganismes pathogènes (causant des maladies) et potentiellement pathogènes (opportunistes), mais pas nécessairement les spores bactériennes, présents sur des surfaces non biologiques et non liquides, grâce à l'action antimicrobienne de ou des ingrédients actifs.

⁷ [Gazette du Canada, Partie II, Vol. 135, Numéro 19 : Règlement modifiant le Règlement sur les produits antiparasitaires](#)

⁸ [Gazette du Canada, Partie II, Vol. 148, Numéro 14 : Règlement modifiant le Règlement de 1990 sur l'inspection des viandes](#)

sanitizers for use in food premises. However, operators of federally registered food establishments still remained responsible for using products that are safe and suitable for their intended use, and that meet all provincial/territorial and municipal regulatory requirements. Health Canada has continued the practice of voluntarily reviewing surface sanitizers for use in food premises to assess acceptability from a food chemical safety perspective.⁹ This allows surface sanitizers for use in food premises to be used in accordance with certain provincial and territorial requirements.”¹⁰

Following the transition of disinfectants including disinfectants with certain hard surface sanitizer uses to the FDA in 2001, industry innovation led to additional products that fall within the purview of the FDA (e.g., disinfectants with additional soft surface sanitizer or residual antimicrobial claims). To respond to this innovation, Health Canada updated its guidance in April 2020 to clarify how these products are regulated.

Pandemic challenges

In response to an increased demand during the COVID-19 pandemic, Health Canada mitigated shortages of biocides by implementing a number of measures and operational efficiencies, including by permitting the temporary exceptional importation of disinfectants based on their authorization in foreign jurisdictions. This was done through the *Interim Order No. 2 Respecting Drugs, Medical Devices and Foods for a Special Dietary Purpose in Relation to COVID-19* (the Interim Order). Stakeholders reacted positively to these measures overall, and approximately 280 disinfectants were made available for exceptional importation and temporary sale in Canada.

However, Health Canada also experienced challenges responding to the significant increase in questions asked by biocide manufacturers during the COVID-19 pandemic regarding appropriate application pathways, application requirements and obligations. Due to the separate regulatory frameworks governing various biocides, many of the inquiries Health Canada received during the pandemic pertained to questions on product classification and uncertainty relating to the inconsistent regulation of surface sanitizers for use in food premises and the type of

Par conséquent, l'Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA) n'a plus besoin de l'examen et de l'enregistrement préalable des assainisseurs de surface pour emploi dans les locaux destinés aux aliments. Cependant, les exploitants d'établissements alimentaires agréés par le gouvernement fédéral demeurent responsables de l'utilisation de produits sûrs et adaptés à leur usage prévu et qui satisfont à toutes les exigences réglementaires provinciales, territoriales et municipales. Santé Canada a poursuivi la pratique d'examiner volontairement les assainisseurs de surface pour emploi dans les locaux destinés aux aliments afin d'évaluer l'acceptabilité du point de vue de la salubrité des produits chimiques alimentaires.⁹ Cela permet l'utilisation d'assainisseurs de surface pour emploi dans les locaux destinés aux aliments conformément à certaines exigences provinciales et territoriales.¹⁰

À la suite de la transition des désinfectants, y compris les désinfectants ayant certains usages d'assainisseurs de surface dure, vers la LAD en 2001, l'innovation de l'industrie a mené à l'identification d'autres produits susceptibles d'être réglementés en vertu de la LAD (p. ex., les désinfectants ayant d'autres assainisseurs de surface souple ou des allégations résiduelles d'antimicrobiens). Pour répondre à cette innovation, Santé Canada a mis à jour ses lignes directrices en avril 2020 afin de clarifier la façon dont ces produits sont réglementés.

Défis durant la pandémie

En réponse à une demande accrue durant la pandémie de la COVID-19, Santé Canada a atténué les pénuries de biocides en mettant en œuvre un certain nombre de mesures et d'économies opérationnelles, notamment en permettant l'importation exceptionnelle temporaire de désinfectants en fonction de leurs autorisations émises par des autorités réglementaires étrangères. Cela s'est fait par *L'Arrêté d'urgence no 2 concernant les drogues, les instruments médicaux et les aliments à des fins diététiques spéciales dans le cadre de la COVID-19* (l'Arrêté d'urgence). Les intervenants ont réagi positivement à ces mesures dans l'ensemble et environ 280 désinfectants ont été mis à la disposition pour importation exceptionnelle et vente temporaire au Canada.

Néanmoins, Santé Canada a éprouvé des difficultés à répondre l'importante augmentation de questions posées par les fabricants de biocides pendant la pandémie de la COVID-19 concernant les voies d'application pour une demande, les exigences et les obligations qui s'y rattache. En raison des cadres réglementaires distincts régissant divers biocides, un bon nombre des demandes de renseignements reçues par Santé Canada pendant la pandémie portaient sur des questions relatives à la classification des produits et à l'incertitude concernant la réglementation

⁹ Government of Canada, [Guidelines for Incidental Additive Submissions](#).

¹⁰ Health Protection and Promotion Act, Ontario Regulation 493/17: Food Premises.

⁹ Gouvernement du Canada, [Directives relatives aux demandes d'autorisation concernant les additifs indirects](#).

¹⁰ Loi sur la protection et la promotion de la santé, Règlement de l'Ontario 493/17 : Dépôts d'aliments.

review these products have undergone. Overall, the current regulatory environment impeded the efficient review of applications and market authorization of biocides, resulting in potential delayed access of these products to Canadians during the pandemic.

The intent of these Regulations aligns with the objective of the [Health and Biosciences Sector Regulatory Review Roadmap](#) to create integrated, risk-based approaches to regulating product categories and services.

Objective

The objective of the *Biocides Regulations* is to introduce a modern regulatory framework under the FDA that is specific to biocides. Tailored application and regulatory requirements for biocides will provide Canadians with more timely access to safe, effective and high-quality products, while reducing burden, where applicable.

Description

The new *Biocides Regulations* will encompass the following:

- the transfer of surface sanitizers for use on non-living and non-liquid surfaces that meet the definition of a drug and are regulated under the PCPA,¹¹ disinfectants regulated under the FDR, and all surface sanitizers for use in food premises that fall under the purview of the FDA, to the new Regulations;
- the creation of a new, modern authorization and regulatory framework with safety, efficacy and quality requirements tailored to biocides;
- requirements and authorities that support the continuous post-market oversight of a biocide's benefits and risks; and
- the creation of a pathway for authorization based on decisions from other regulators, starting with the United States Environmental Protection Agency (U.S. EPA).

¹¹ **drug** includes any substance or mixture of substances manufactured, sold or represented for use in
(a) the diagnosis, treatment, mitigation or prevention of a disease, disorder or abnormal physical state, or its symptoms, in human beings or animals,
(b) restoring, correcting or modifying organic functions in human beings or animals, or
(c) disinfection in premises in which food is manufactured, prepared or kept [*Food and Drugs Act* (R.S.C., 1985, c. F-27)].

incohérente des assainisseurs de surface pour emploi dans les locaux destinés aux aliments et le type d'examen que ces produits ont subi. Dans l'ensemble, l'environnement réglementaire actuel empêche l'examen efficace des demandes et l'autorisation de mise sur le marché de biocides, ce qui pourrait retarder l'accès de ces produits aux Canadiens pendant la pandémie.

L'objectif de ce Règlement s'harmonise avec l'intention de la [Feuille de route pour l'examen de la réglementation du secteur de la santé et des sciences biologiques](#) de créer des approches intégrées et axées sur le risque pour réglementer les catégories de produits et les services.

Objectif

L'objectif du *Règlement sur les biocides* est d'introduire un cadre réglementaire moderne en vertu de la LAD qui est propre aux biocides. Les exigences réglementaires et d'application sur mesure pour les biocides permettront aux Canadiens d'avoir un accès plus rapide à des produits sûrs, efficaces et de haute qualité, tout en réduisant le fardeau, le cas échéant.

Description

Le nouveau *Règlement sur les biocides* comprendra les éléments suivants :

- le transfert vers le nouveau règlement des assainisseurs de surface pour utilisation sur les surface non vivantes et non liquides qui répondent à la définition d'une drogue et qui sont réglementés en vertu de la LPA,¹¹ des désinfectants réglementés en vertu du RAD et de tous les assainisseurs de surface pour emploi dans les locaux destinés aux aliments qui relèvent de la LAD;
- la création d'un nouveau cadre réglementaire et d'autorisation moderne avec des exigences de sécurité, d'efficacité et de qualité propres aux biocides;
- les exigences et les pouvoirs qui soutiennent la surveillance continue après la mise en marché des avantages et des risques d'un biocide;
- la création d'une voie d'autorisation basée sur les décisions d'administrations étrangères, en commençant par l'Agence américaine de protection de l'environnement (EPA des États-Unis).

¹¹ « drogue » Sont compris parmi les drogues les substances ou mélanges de substances fabriqués, vendus ou présentés comme pouvant servir :
a) au diagnostic, au traitement, à l'atténuation ou à la prévention d'une maladie, d'un désordre, d'un état physique anormal ou de leurs symptômes, chez les êtres humains;
b) à la restauration, à la correction ou à la modification des fonctions organiques chez l'être humain ou les animaux;
c) à la désinfection des locaux où des aliments sont fabriqués, préparés ou gardés. [*Loi sur les aliments et drogues* (L.R.C. (1985), ch. F-27)].

Scope

Surface sanitizers that meet the FDA definition of a drug and disinfectants regulated under the FDR will be subject to the new *Biocides Regulations*. This comprises most disinfectants and sanitizers for use on hard or soft non-living and non-liquid surfaces, including those used in premises where food is manufactured, prepared and stored, for disinfecting and sanitizing surfaces that may come into contact with food.

The following products will be excluded from the *Biocides Regulations*:

- **Sanitizers that do not meet the definition of a drug under the FDA.** This includes algacides, slimicides, material preservatives and products for odour control. These products will continue to be regulated under the PCPA;
- **Sanitizers and disinfectants that meet the definition of a drug, but that are for use in air or water.** This includes pool and spa disinfectants, water sanitizers, and air sanitizers. These products will continue to be regulated under the PCPA;
- **High-level disinfectant and sterilant solutions that are regulated as medical devices.** This includes all high-level disinfectants and sterilants intended for use on medical devices that are classified by Health Canada as invasive or indirectly invasive. These products will continue to be regulated under the *Medical Devices Regulations*;
- **Contact lens disinfectants.** These products will continue to be regulated under the *Medical Devices Regulations*;
- **Disinfectants and surface sanitizers exclusively for use directly on the surface of a food,** such as fruits, vegetables and meat products. These products will continue to be regulated under the FDA and reviewed by the Food Directorate of Health Canada as food processing aids;
- **Drugs with antimicrobial activity for use on humans or animals,** such as human use antiseptic drugs (e.g. hand sanitizers). These products will continue to be regulated under the FDR or the *Natural Health Products Regulations*; and
- **Cleaners.** These will continue to be regulated under the *Canada Consumer Product Safety Act* and the *Hazardous Products Act*.

Portée

Les assainisseurs de surface qui répondent à la définition de la LAD d'une drogue de désinfectants réglementés en vertu du RAD seront assujettis au nouveau *Règlement sur les biocides*. Il s'agit de la plupart des désinfectants et des désinfectants destinés à être utilisés sur des surfaces dures ou souples non vivantes et non liquides, y compris ceux pour emploi dans les locaux destinés aux aliments sont fabriqués, préparés et stockés, pour désinfecter et assainir les surfaces qui peuvent entrer en contact avec les aliments.

Les produits suivants seront exclus du *Règlement sur les biocides* :

- **Les assainisseurs qui ne répondent pas à la définition d'une drogue en vertu de la LAD.** Cela comprend les algicides, les myxobactéricides, les produits de préservation des matériaux et les produits désodorisants. Ces produits continueront d'être réglementés en vertu de la LPA;
- Les assainisseurs et désinfectants qui répondent à la définition d'une, mais qui sont destinés à être utilisés dans l'air ou l'eau. Cela comprend les désinfectants de piscine et de spa, les assainisseurs d'eau et les assainisseurs d'air. Ces produits continueront d'être réglementés en vertu de la LPA;
- **Les solutions de désinfectant et de stérilisation de haut niveau qui sont réglementées comme instruments médicaux.** Cela comprend tous les désinfectants et tous les stérilisants de haut niveau destinés à être utilisés sur des instruments médicaux qui sont classés par Santé Canada comme invasifs ou indirectement invasifs. Ces produits continueront d'être réglementés en vertu du *Règlement sur les instruments médicaux*;
- **Désinfectants pour lentilles cornéennes** Ces produits continueront d'être réglementés en vertu du *Règlement sur les instruments médicaux*;
- **Désinfectants et assainisseurs de surface destinés exclusivement à être utilisés directement à la surface d'un aliment,** tels que les fruits, les légumes et les produits à base de viande. Ces produits continueront d'être réglementés en vertu de la LAD et examinés par la Direction des aliments de Santé Canada à titre d'aides à la transformation des aliments;
- **Drogues à activité antimicrobienne destinés à être utilisés sur les humains ou les animaux,** tels que les antiseptiques utilisés par l'humain (p. ex. les assainisseurs pour les mains). Ces produits continueront d'être réglementés en vertu du RAD ou le *Règlement sur les produits de santé naturels*;
- **Nettoyants.** Ils continueront d'être réglementés en vertu de la Loi canadienne sur la sécurité des produits de consommation et de la Loi sur les produits dangereux.

Application and market authorization

Currently, the majority of disinfectants receive a drug identification number (DIN) under Division 1 in Part C of the FDR. Submissions for disinfectants with a new active ingredient or a new use receive a notice of compliance (NOC) under Division 8 in Part C of the FDR and a DIN. Certain surface sanitizers receive a pest control product registration under the PCPA. Since the PCPR exempts surface sanitizers for use in food premises from the PCPA Health Canada has been reviewing these surface sanitizers for acceptability, on a voluntary basis.

The *Biocides Regulations* will include an authorization pathway, based on existing requirements in the FDR for disinfectants, that has been tailored uniquely to biocides. The authorization framework included in the *Biocides Regulations* is flexible enough to consider products with varying benefits, risks, and uncertainties, removing the need for different sets of requirements. The Regulations specify the information required to be submitted by biocide applicants to be considered for a market authorization. To further support applicants in choosing the right pathway for authorization, comprehensive guidance is available for reference. An application for biocide market authorization will require the following information:

- **General information:** about the product, applicant, manufacturer, and others involved in supply chain activities, to guide the type and level of review (e.g. contact information, brand name, directions for use, list of active ingredients, shelf life, and formulants).¹²
- **Safety information:** to help characterize the safety profile of the product (e.g. information concerning the toxicological/hazard profile of the product).
- **Efficacy information:** to help characterize the efficacy profile of the product (e.g. information demonstrating the product's ability to meet its claims, such as inactivating or killing certain viruses).
- **Quality information:** to help characterize the identity, potency, and purity of the product (e.g. product specifications and description of the packaging).

Each biocide application that is received will undergo an assessment of the benefits and risks of the product before the Minister makes a decision on whether to issue a market authorization. Market authorization is granted if the

¹² A formulant is any component of a biocide that is not an active ingredient or contaminant.

Demande et autorisation à la mise en marché

À l'heure actuelle, la majorité des désinfectants reçoivent un numéro d'identification de drogue (DIN) en vertu du titre 1 de la partie C du RAD. Les présentations de désinfectants contenant un nouvel ingrédient actif ou une nouvelle utilisation reçoivent un avis de conformité (AC) en vertu du titre 8 de la partie C du RAD et un DIN. Certains assainisseurs de surface reçoivent une homologation de produit antiparasitaire en vertu de la LPA. Étant donné que le RPA soustrait les assainisseurs de surface pour emploi dans les locaux destinés aux aliments de la LPA, Santé Canada a examiné ces assainisseurs de surface pour en déterminer l'acceptabilité, sur une base volontaire.

Le *Règlement sur les biocides* comportera une voie d'autorisation, fondée sur les exigences en vigueur dans le RAD pour les désinfectants, qui a été adaptée exclusivement aux biocides. Le cadre d'autorisation inclus dans le *Règlement sur les biocides* est suffisamment souple pour tenir compte des produits ayant des risques, des avantages et des incertitudes variables, ce qui élimine la nécessité d'établir différents ensembles d'exigences. Le Règlement précise les renseignements que doivent fournir les demandeurs de biocides pour qu'ils puissent être considérés comme ayant une autorisation de mise en marché. Afin d'aider davantage les demandeurs à choisir la voie d'autorisation appropriée, des lignes directrices détaillées sont disponibles à titre de référence. Une demande d'autorisation de mise en marché pour les biocides exigera les renseignements suivants :

- **Renseignements généraux :** sur le produit, le demandeur, le fabricant et les autres intervenants dans les activités de la chaîne d'approvisionnement, pour guider le type et le niveau d'examen (p. ex., coordonnées, nom de marque, mode d'emploi, liste des ingrédients actifs, durée de conservation et formulants).¹²
- **Renseignements relatif à la sécurité :** pour aider à caractériser le profil de sécurité du produit (p. ex. renseignements concernant le profil toxicologique/de danger du produit).
- **Renseignements sur l'efficacité :** aider à caractériser le profil d'efficacité du produit (p. ex., des renseignements démontrant la capacité du produit à répondre à ses allégations, comme l'inactivation ou l'élimination de certains virus).
- **Information sur la qualité :** aider à caractériser l'identité, la puissance et la pureté du produit (p. ex. spécifications du produit et description de l'emballage).

Chaque demande reçue à l'égard d'un biocide fera l'objet d'une évaluation des avantages et des risques du produit avant que le ministre ne décide s'il y a lieu de délivrer une autorisation de mise en marché. L'autorisation de

¹² Un formulant est tout composant d'un biocide qui n'est pas un ingrédient actif ou un contaminant.

benefits of the product outweigh the risks, taking into consideration any associated uncertainties and provided that all information requirements are met. In addition, the Minister is provided with the authority to request additional information outside of what is required in the initial application, or to obtain a sample of a product to further assess whether a market authorization will be issued.

Once issued, the content of the market authorization as outlined in the Regulations will be made public, excluding the formulant quantities, Chemical Abstracts Service (CAS) numbers, identification number of the comparison product, and description of the foreign biocide, as applicable.

Applications based on comparison

The *Biocides Regulations* will include an application pathway for biocides that relies on the comparison to a biocide that is already authorized in Canada.¹³ Under this pathway, this application must include information demonstrating that:

- the biocide has the same active ingredients in the same quantities as the biocide used as a comparator;
- the formulants in the biocide are among those permitted in the biocide used as a comparator;
- the uses or purposes, settings, and directions for use fall within the parameters of those approved for the biocide used as a comparator; and
- the risk information and directions for storage are the same as those approved for the biocide used as a comparator.

In addition, the applicant must attest that the biocide will be manufactured in accordance with the same master formula, including product specifications, as the biocide used as a comparator. They will also need to include confirmation from the market authorization holder (MAH) of the biocide being used as a comparator, that they have provided the master formula to the applicant, unless they are also the MAH of the biocide being used as a comparator.

This pathway will reduce authorization costs and the length of time to make a regulatory decision compared to the full review pathway since applicants using this pathway will not need to provide information related to the safety, efficacy and quality of the biocide, other than packaging information. These requirements will be satisfied through the attestation that the biocide will be manufactured according to the same master formula, including

mise en marché est accordée si les avantages du produit l'emportent sur les risques, en tenant compte des incertitudes associées et à condition que toutes les exigences en matière de renseignements soient satisfaites. De plus, le ministre a le pouvoir de demander des renseignements supplémentaires en dehors de ce qui est requis dans la demande initiale ou d'obtenir un échantillon d'un produit afin d'évaluer davantage si une autorisation de mise en marché sera délivrée.

Une fois l'autorisation délivrée, le contenu de l'autorisation de mise en marché tel qu'il est décrit dans le Règlement sera rendu public, à l'exclusion de la durée de conservation, des quantités de formulants, des numéros CAS, du numéro d'identification du produit de comparaison et de la description du biocide étranger, selon le cas.

Demandes fondées sur une comparaison

Le *Règlement sur les biocides* comprendra une voie d'application pour les biocides qui repose sur la comparaison avec un biocide déjà autorisé au Canada.¹³ Dans le cadre de cette voie, cette demande doit comprendre des renseignements démontrant que :

- le biocide contient les mêmes ingrédients actifs dans les mêmes quantités que le biocide utilisé comme comparateur;
- les formulants du biocide font partie de ceux autorisés dans le biocide utilisé comme comparateur;
- les utilisations, les fins, les paramètres et les modes d'utilisation correspondent aux paramètres de ceux approuvés pour le biocide utilisé comme comparateur;
- les renseignements sur les risques et les directives d'entreposage sont les mêmes que ceux approuvés pour le biocide utilisé comme comparateur.

De plus, le demandeur doit attester que le biocide sera fabriqué selon la même formule type, y compris les spécifications du produit, que le biocide utilisé comme comparateur. Ils devront également inclure la confirmation du titulaire de l'autorisation de mise en marché que le biocide est utilisé comme comparateur, qu'ils ont fourni la formule type au demandeur, à moins qu'ils ne soient également le titulaire de l'autorisation de mise en marché du biocide utilisé comme comparateur.

Cette voie réduira les coûts d'autorisation et le temps nécessaire pour prendre une décision réglementaire par rapport à la voie d'examen complète, puisque les demandeurs qui utilisent cette voie n'auront pas besoin de fournir des renseignements relatifs à la sécurité, à l'efficacité et à la qualité du biocide, autres que des renseignements sur l'emballage. Ces exigences seront satisfaites par l'attestation que le biocide sera fabriqué selon la même

¹³ Applications for market authorization based on a comparison can be made through the "Biocide comparison – administrative" and "Biocide comparison – labelling only" pathways.

¹³ Les demandes d'autorisation de mise en marché fondées sur une comparaison peuvent être présentées au moyen des voies « comparaison de biocides – administratif » et « comparaison de biocides – étiquetage uniquement ».

product specifications, as the biocide used as a comparator. Products receiving a market authorization through an application that is based on a comparison will be required to follow the same post-market requirements that apply to all biocides under the *Biocides Regulations*. The Minister will also be able to request any additional information relating to the biocide, to make a determination on its benefits and risks.

Use of foreign decisions

The *Biocides Regulations* will introduce a use of foreign decisions (UFD) pathway that will allow biocide applicants to leverage the decision of a trusted foreign regulatory authority when applying for a market authorization for an identical product in Canada. This pathway will reduce authorization costs and the length of time to make a regulatory decision since applicants holding an active market authorization issued by a trusted foreign authority will not be subject to a full review. This will provide an incentive for companies to bring their product to the Canadian market, thus providing Canadians with access to a greater variety of products.

Health Canada will maintain a list that identifies trusted foreign regulatory authorities whose regulatory decisions will be relied upon for the issuance of a market authorization. This list will be incorporated by reference and amended from time to time. This list of trusted foreign regulatory authorities will initially be limited to the U.S. EPA. However, Health Canada will be conducting analyses with the intent to add other trusted foreign regulatory authorities to the list. Health Canada will only accept decisions from foreign regulatory authorities that have similar regulatory standards and are comparable and reflect Canada's review processes. Such determinations will be made through a detailed analysis. Further information on the criteria and process used to establish this list of trusted authorities is included in guidance.

Products approved through the UFD pathway will be subject to more post-market requirements compared to those that apply to all other biocides. In the event that there is an issue that impacts the benefits, risks, or related uncertainties of a product approved through the UFD pathway, the Minister will be able to request the original data package that the MAH submitted to the foreign regulator. The Minister will also be able to request any additional information to make a determination on the benefits, risks, and related uncertainties of the product. In addition to the post-market requirements that apply to all other biocides, the MAH of a biocide approved through the UFD pathway will need to notify the Minister in the event that the authorization or registration of the foreign biocide is

formule type, y compris les spécifications du produit, que le biocide utilisé comme comparateur. Les produits qui reçoivent une autorisation de mise en marché au moyen d'une demande fondée sur une comparaison devront respecter les mêmes exigences après la mise en marché qui s'appliquent à tous les biocides en vertu du *Règlement sur les biocides*. Le ministre pourra également demander des renseignements supplémentaires sur le biocide afin de déterminer ses avantages et ses risques.

Recours aux décisions étrangères

Le *Règlement sur les biocides* introduira une voie de recours aux décisions étrangères (RDE) qui permettra aux demandeurs de biocides de tirer parti de la décision d'une autorité réglementaire étrangère de confiance lorsqu'ils demanderont une autorisation de mise en marché pour un produit identique au Canada. Cette voie réduira les coûts d'autorisation et le temps nécessaire à la prise d'une décision réglementaire puisque les demandeurs qui détiennent une autorisation de mise en marché active délivrée par une autorité étrangère de confiance ne seront pas soumis à un examen complet. Cela incitera les entreprises à commercialiser leurs produits au Canada, ce qui permettra aux Canadiens d'avoir accès à une plus grande variété de produits.

Santé Canada tiendra à jour une liste qui identifie les autorités réglementaires étrangères de confiance dont les décisions réglementaires sont fiables pour la délivrance d'une autorisation de mise en marché. Cette liste sera incorporée par renvoi et modifiée de temps à autre. Cette liste des autorités réglementaires étrangères de confiance sera d'abord limitée à l'EPA des États-Unis. Néanmoins, Santé Canada effectuera des analyses dans le but d'ajouter d'autres autorités réglementaires étrangères de confiance à la liste. Santé Canada n'acceptera que les décisions des autorités réglementaires étrangères qui ont des normes réglementaires semblables et qui sont comparables et qui reflètent les processus d'examen du Canada. Ces décisions seront prises au moyen d'une analyse détaillée. Des renseignements supplémentaires sur les critères et le processus utilisés pour établir cette liste d'autorités de confiance figurent dans les lignes directrices.

Les produits approuvés au moyen de la voie de RDE seront soumis à des exigences après la mise en marché plus élevées que celles qui s'appliquent à tous les autres biocides. Dans le cas où il y a une question qui a une incidence sur les avantages, les risques ou les incertitudes connexes d'un produit approuvé par la voie de RDE, le ministre pourra demander la trousse de données originale que le titulaire de l'autorisation de mise en marché a présentée au régulateur étranger. Le ministre pourra également demander des renseignements supplémentaires afin de déterminer les avantages et les risques relatifs aux incertitudes du produit. En plus des exigences après la mise en marché qui s'appliquent à tous les autres biocides, le titulaire de l'autorisation de mise en marché d'un biocide approuvé

revoked or suspended, or the foreign biocide is recalled. The MAH will also need to notify the Minister if the foreign regulatory authority requires a product change to the foreign biocide.

Variations of a biocide under one market authorization

Currently, each disinfectant authorized under Division 1 of the FDR requires a separate market authorization with a unique brand name for each formulation.¹⁴ Surface sanitizers regulated under the PCPA may have minor variations in formulants within one pest control product registration; however, each registration can only be associated with one brand name.

The *Biocides Regulations* will allow for one application to be submitted for market authorization for a biocide with different brand names and/or minor variations in formulants.¹⁵ The data package provided in the application will need to support all variations of the biocide and demonstrate that the same benefits and risks are associated with each variation. Allowing a biocide with minor variations under one market authorization will decrease costs and burden for biocide applicants and incentivize companies to bring their products to Canada.

This application structure will align with those in place for biocides in the U.S., the European Union, and the United Kingdom, and for surface sanitizers currently regulated under the PCPA. In addition, the U.S. EPA also allows for minor variations in formulants to be registered under a single registration. Allowing for a biocide with minor variations in formulation under one market authorization will provide a consistent approach for applicants using the UFD pathway, as this aligns with the application structure in other international jurisdictions.

An application for market authorization of a biocide with variations will need to include additional information for each variation in formulation, including confirmatory information to support the equivalence in terms of the safety, efficacy and quality, if the included formulants differ (other than fragrance or colour at concentrations of 1% or less of the product formulation).

par la voie de RDE devra aviser le ministre si l'autorisation du biocide étranger est révoquée ou suspendue, ou si le biocide étranger est rappelé. Il devra également aviser le ministre si l'autorité réglementaire étrangère exige un changement de produit au biocide étranger.

Variations d'un biocide en vertu d'une autorisation de mise en marché

À l'heure actuelle, chaque désinfectant autorisé en vertu du titre I du RAD nécessite une autorisation de mise en marché distincte portant un nom de marque unique pour chaque formulation.¹⁴ Les assainisseurs de surface réglementés en vertu de la LPA peuvent présenter des variations mineures dans les formulants d'une homologation de produit antiparasitaire; toutefois, chaque homologation ne peut être associée qu'à une seule marque.

Le *Règlement sur les biocides* permettra de présenter une demande d'autorisation de mise en marché pour un biocide portant des noms de marque différents et/ou des variations mineures des formulants.¹⁵ La trousse de données fournie dans la demande devra appuyer toutes les variations du biocide et démontrer que les mêmes avantages et risques sont associés à chaque variation. Permettre un biocide avec des variations mineures en vertu d'une autorisation de mise en marché réduira les coûts et le fardeau pour les demandeurs de biocide et incitera les entreprises à apporter leurs produits au Canada.

Cette structure d'application s'harmonisera avec celles en place pour les biocides aux États-Unis, dans l'Union européenne et au Royaume-Uni, ainsi que pour les assainisseurs de surface actuellement réglementés en vertu de la LPA. L'EPA des États-Unis permet que des variations mineures des formulants soient enregistrées dans le cadre d'une seule homologation. Le fait de permettre un biocide avec des variations mineures de la formulation en vertu d'une autorisation de mise en marché fournira une approche cohérente pour les demandeurs utilisant la voie de RDE, étant donné que cette approche s'harmonise avec la structure des demandes dans d'autres administrations internationales.

Une demande d'autorisation de mise en marché d'un biocide comportant des variations devra inclure des renseignements supplémentaires pour chaque variation de la formulation, y compris des renseignements confirmatifs pour soutenir l'équivalence en termes de sécurité, d'efficacité et de qualité, si les formulants inclus diffèrent (autres que le parfum ou la couleur à des concentrations de 1 % ou moins de la formulation du produit).

¹⁴ with the exception of up to 1% variation in fragrance or dye.

¹⁵ The variation in formulation allowed for in the *Biocides Regulations* expands upon what is currently allowed for under the FDR.

¹⁴ à l'exception d'une variation pouvant atteindre 1% dans le parfum ou la teinture.

¹⁵ La variation dans la formulation autorisée dans le *Règlement sur les biocides* s'étend à ce qui est actuellement permis dans le RAD.

Identification number

For disinfectants regulated under the FDR currently, each product is assigned an eight-digit DIN that is unique to each drug product. The DIN is found on the product label and is searchable on the [Drug Product Database](#), which is publicly available. Entries within the Drug Product Database outline key characteristics of drugs authorized by Health Canada. For surface sanitizers, a pest control product registration number is assigned to each product that requires registration under the PCPA. This registration number is searchable on the [Pesticide Product Information Database](#), which allows the public to view information on products and active ingredients related to pesticides and other pest control products that are regulated by Health Canada. Surface sanitizers for use in food premises, whether they have or have not been assessed for acceptability with the requirements of the FDA by Health Canada or the CFIA, are not required to carry an identification number. Some of these products may have a DIN if they make disinfectant claims in addition to their sanitizer claims.

For biocides, Health Canada will be assigning an eight-digit identification number. To minimize impact on existing disinfectant authorization holders, the eight-digit identification number will not need to change under the *Biocides Regulations*. This identification number will be published as part of the biocide's market authorization and included on the product label.

Amendments and notifications

Post-authorization changes may impact the quality, benefits, risks, and related uncertainties of the biocide. For the Minister to assess the quality, benefits, risks, and related uncertainties associated with a post-authorization change, the *Biocides Regulations* will introduce the following categories of changes to a biocide or its associated administrative information and the application requirements to support the change.

Major changes

- Changes that could be reasonably expected to have a major impact on the quality, benefits, risks, or uncertainties associated with the biocide (e.g. a change to the directions for use if it impacts the efficacy or safety information, or the addition of an intended use or purpose if it requires supporting efficacy data): The MAH will not be able to sell the changed product unless the MAH has submitted an application for this major

Numéro d'identifiant

Pour les désinfectants réglementés en vertu du RAD actuellement, chaque produit se voit attribuer un DIN à huit chiffres qui est unique à chaque produit médicamenteux. Le DIN se trouve sur l'étiquette du produit et est consultable dans la [base de données sur les produits pharmaceutiques](#), qui est accessible au public. Les entrées de la Base de données sur les produits pharmaceutiques décrivent les principales caractéristiques des médicaments autorisés par Santé Canada. Pour les assainisseurs de surface, un numéro d'homologation de produit antiparasitaire est attribué à chaque produit nécessitant une homologation en vertu de la LPA. Ce numéro d'homologation est consultable dans la [Base de données sur les produits antiparasitaires](#), qui permet au public de consulter l'information sur les produits et les ingrédients actifs liés aux pesticides et autres produits antiparasitaires réglementés par Santé Canada. Les assainisseurs de surface pour emploi dans les locaux destinés aux aliments, qu'ils aient ou non été évalués par Santé Canada ou l'ACIA pour déterminer leur acceptabilité aux exigences de la LAD, ne sont pas tenus de porter un numéro d'identification. Certains de ces produits peuvent avoir un DIN s'ils ont des allégations de désinfectant en plus de leurs allégations d'assainisseur.

Pour les biocides, Santé Canada attribuera un numéro d'identification à huit chiffres. Afin de réduire au minimum les répercussions sur les titulaires d'autorisation de désinfectant existants, le numéro d'identification à huit chiffres n'aura pas à changer en vertu du *Règlement sur les biocides*. Ce numéro d'identification sera publié dans le cadre de l'autorisation de mise en marché du biocide et figurera sur l'étiquette du produit.

Changements et avis

Les changements après la mise en marché peuvent avoir une incidence sur la qualité, les risques, les avantages et les incertitudes connexes du biocide. Pour que le ministre puisse évaluer la qualité, les risques, les avantages et les incertitudes connexes associés à une modification après la mise en marché, le *Règlement sur les produits biocides* introduira les catégories suivantes de changements à un biocide ou à ses renseignements administratifs connexes, ainsi que les exigences de demande à l'appui de la modification.

Changements majeurs

- Les changements qui pourraient raisonnablement entraîner une incidence majeure sur la qualité, les risques, les avantages ou les incertitudes associés au biocide (p. ex. un changement au mode d'emploi s'il a une incidence sur l'efficacité ou les renseignements sur la sécurité, ou l'ajout d'une utilisation ou d'une fin prévue si elle nécessite des données à l'appui de l'efficacité) : Le titulaire de l'autorisation de mise en marché

change and the Minister has granted a notice of acceptance. Examples of what meets the definition of a major change as defined in the Regulations will be outlined in guidance and compliance and enforcement actions based on risk will be taken if the appropriate submissions are not approved prior to sale of the product.

Minor changes

- Changes that could be reasonably expected to have a minor impact on the quality, benefits, risks, and uncertainties associated with the biocide (e.g. removal of a method of application): The MAH will need to send a notification to the Minister outlining the change at least 30 days before making the change. If the change is not within the MAH's control, the MAH will need to send a notification as soon as feasible after becoming aware of the change. Examples of what meets the definition of a minor change as defined in the Regulations will be outlined in guidance.
- **Changes to administrative information in the market authorization** (e.g. a change in name or contact information of the MAH, a manufacturer, or an importer): The MAH will need to send a notification to the Minister as soon as feasible.

Changes that create a new biocide

- **Changes that significantly alter the product, requiring a new market authorization** (e.g. any modifications to the active ingredients or a change to the physical form of the biocide): The MAH will not be able to sell the changed product unless the MAH has submitted an application for this new biocide and the Minister has granted a market authorization.

Information about non-notifiable changes are outlined in guidance. Non-notifiable changes will not require an application for a notice of acceptance with respect to a major change or a notification to the Minister with respect to a minor change. This will include changes such as modifications to the format of the lot number on the label. However, MAHs will be expected to inform Health Canada of these changes in their next post-authorization filing for their biocide. These expectations are outlined in guidance.

ne pourra pas vendre le produit modifié à moins que le titulaire de l'autorisation de mise en marché n'ait présenté une demande pour ce changement majeur et que le ministre ait accordé un avis d'acceptation. Des exemples de ce qui répond à la définition d'un changement majeur tel que défini dans le Règlement seront décrits dans les lignes directrices et les mesures de conformité et d'application fondées sur le risque seront prises si les présentations appropriées ne sont pas approuvées avant la vente du produit.

Changements mineurs

- Les changements qui pourraient vraisemblablement entraîner une incidence mineure sur la qualité, les risques, les avantages et les incertitudes associés au biocide (p. ex. suppression d'une méthode d'application) : Le titulaire de l'autorisation de mise en marché devra envoyer un avis au ministre décrivant le changement au moins 30 jours avant de la faire. Si le changement n'est pas sous le contrôle du titulaire de l'autorisation de mise en marché, celui-ci devra envoyer un avis dès que possible après avoir pris connaissance du changement. Des exemples de ce qui répond à la définition d'un changement mineur tel que défini dans le Règlement seront décrits dans les lignes directrices.
- **Changements apportés aux renseignements administratifs dans l'autorisation de mise en marché** (p. ex. changement de nom ou de coordonnées du titulaire de l'autorisation de mise en marché, d'un fabricant ou d'un importateur) : Le titulaire de l'autorisation de mise en marché devra envoyer un avis au ministre aussi tôt que possible.

Changements qui créent un nouveau biocide

- **Des changements qui modifient sensiblement le produit, nécessitant une nouvelle autorisation de mise en marché** (p. ex. toute modification des ingrédients actifs ou une modification de la forme physique du biocide) : Le titulaire de l'autorisation de mise en marché ne pourra pas vendre le produit modifié à moins que le titulaire de l'autorisation de mise en marché n'ait présenté une demande pour ce nouveau biocide et que le ministre ait accordé une autorisation de mise en marché.

L'information sur les changements non déclarables est présentée dans les lignes directrices. Les changements non déclarables ne nécessiteront pas de demande d'avis d'acceptation relativement à un changement majeur ou d'avis au ministre relativement à un changement mineur. Cela comprendra des changements tels que des modifications au format du numéro de lot sur l'étiquette. Toutefois, les titulaires de l'autorisation de mise en marché seront censés informer Santé Canada de ces changements dans leur prochaine déclaration après autorisation pour leur biocide. Ces attentes sont énoncées dans les lignes directrices.

Packaging and labelling

Packaging

Currently, Health Canada receives limited information about the packaging of disinfectants, relating only to the package size and container type, making it difficult to confirm that the packaging will maintain the quality of the product throughout its shelf life. Active ingredients in biocides may be corrosive in nature and could affect the integrity of the product packaging over time (e.g. may make it brittle). In addition, ingredients such as isopropyl alcohol and ethanol may evaporate over time if not packaged in appropriate containers. Appropriate packaging is necessary to maintain the stability and shelf life of a biocide.

The *Biocides Regulations* require that packages be able to contain the biocide under normal storage, display and distribution conditions to minimize product degradation and moisture loss. Packages will need to be constructed to permit the use of the biocide and the closure of the package in a manner that is safe to the user. These requirements are similar to those specified for surface sanitizers under the PCPR. In addition, the Regulations will require applicants to specify the size and type of packaging used for the biocide and the properties and qualities of the packaging material. This information will help ensure that biocides are not packaged in containers that could cause them to be mistaken for a food or beverage, thereby reducing the potential for accidental poisonings related to biocides.

Labelling

The FDR prescribes specific information that current disinfectant authorization holders are required to include on the principal display panel and other parts of the label. These labelling requirements were used as a basis for the *Biocides Regulations*, but have been tailored, where possible, to better suit the nature of biocides.

The *Biocides Regulations* will outline what information is required to be included on the principal display panel and other parts of the label and will require information to be clearly and prominently displayed to inform the purchase and safe use of the product. Flexibilities will be provided so that MAHs of products in small packages will be able to comply with the requirements. The labelling requirements in the *Biocides Regulations* will align as much as possible with the labelling requirements for disinfectants in the FDR. This will help to reduce compliance burden for industry.

Emballage et étiquetage

Emballage

À l'heure actuelle, Santé Canada reçoit peu d'information sur l'emballage des désinfectants, en ce qui concerne seulement la taille de l'emballage et le type de contenant, ce qui rend difficile de confirmer que l'emballage maintiendra la qualité du produit tout au long de sa durée de conservation. Les ingrédients actifs dans les biocides peuvent être corrosifs par nature et peuvent influencer l'intégrité de l'emballage du produit au fil du temps (p. ex. peuvent le rendre fragile). D'ailleurs, les ingrédients tels que l'alcool isopropylique et l'éthanol peuvent s'évaporer au fil du temps s'ils ne sont pas emballés dans des contenants appropriés. Un emballage approprié est nécessaire pour maintenir la stabilité et la durée de conservation d'un biocide.

Le *Règlement sur les biocides* exige que les emballages puissent contenir le biocide dans des conditions normales d'entreposage, d'affichage et de distribution afin de réduire au minimum la dégradation du produit et la perte d'humidité. Les emballages devront être construits pour permettre l'utilisation du biocide et la fermeture de l'emballage d'une manière sécuritaire pour l'utilisateur. Ces exigences sont semblables à celles qui sont spécifiées pour les désinfectants de surface en vertu du RPA. De plus, le Règlement exigera des demandeurs qu'ils précisent la taille et le type d'emballage utilisé pour le biocide ainsi que les propriétés et les qualités du matériel d'emballage. Ces renseignements aideront à s'assurer que les biocides ne sont pas emballés dans des contenants qui pourraient les amener à être confondus avec un aliment ou une boisson, réduisant ainsi le risque d'empoisonnement accidentel lié aux biocides.

Étiquetage

Le RAD prescrit des renseignements précis que les titulaires actuels d'autorisation de désinfectant doivent inclure sur le panneau principal d'affichage et d'autres parties de l'étiquette. Ces exigences en matière d'étiquetage ont servi de base au *Règlement sur les biocides*, mais ont été adaptées, dans la mesure du possible, pour mieux convenir à la nature des biocides.

Le *Règlement sur les biocides* précisera les renseignements qui doivent figurer sur le panneau principal d'affichage et sur d'autres parties de l'étiquette et exigera que les renseignements soient clairement et visiblement affichés afin d'informer l'achat et l'utilisation sécuritaire du produit. Des flexibilités seront fournies afin que les titulaires d'autorisation de mise en marché des produits en petits emballages puissent se conformer aux exigences. Les exigences en matière d'étiquetage du *Règlement sur les biocides* s'aligneront autant que possible sur les exigences en matière d'étiquetage des désinfectants du RAD. Cela aidera à réduire le fardeau de la conformité pour l'industrie.

The *Biocides Regulations* will also introduce a requirement for disinfectants to include the statement, “Keep out of reach of children”, to align with the labelling requirement that exists for surface sanitizers.¹⁶ The Regulations will also require surface sanitizers to include an identification number (instead of the pest control registration number), the expiry date,¹⁷ the physical form, and an indication that the product is sterile (if applicable) on the product label.

Post-market authorities and obligations

The post-market authorities in the *Biocides Regulations* will enable continuous post-market oversight of a biocide’s benefits and risks. The Regulations will carry over certain authorities available under the FDR related to safety reporting as well as authorities introduced through the *Protecting Canadians Against Unsafe Drugs Act* (Vanessa’s Law), which provides the Minister with the ability to compel information, require tests and studies, impose a recall, impose terms and conditions, and require the conduct assessments after a market authorization has been issued. In addition, they will maintain Health Canada’s ability to identify, assess, and manage new risks and uncertainties associated with the use of biocides and to support compliance verification activities. The Minister will have the authority to direct a person to stop selling a biocide, or to suspend or revoke (in whole or in part) a biocide’s market authorization, if necessary.

Notable incidents

The adverse drug reaction reporting requirements from the FDR will be carried over for biocides with some modifications.¹⁸ The term “adverse drug reaction” will be replaced by the term “notable incident,” which will be defined as any response to a biocide that adversely affects human health. A notable incident will also include any failures of effectiveness of a biocide that could have had serious implications in respect of human health (e.g. could have caused birth defects, chronic or significant disability, or could have been life-threatening). Notable incidents will be required to be compiled by the MAH for the purposes

¹⁶ This statement is currently requested through guidance for disinfectants.

¹⁷ The expiry date of the biocide would be required on the label unless the biocide is a household biocide with a shelf life of more than one year and the package contains a quantity of the biocide that would reasonably be expected to be used within one year after it is sold.

¹⁸ **Adverse drug reaction:** a noxious and unintended response to a drug, which occurs at doses normally used or tested for the diagnosis, treatment or prevention of a disease or the modification of an organic function [*Food and Drug Regulations* (C.R.C., c.870)].

Le *Règlement sur les biocides* prévoit également l’obligation pour les désinfectants d’inclure l’énoncé « Tenir hors de la portée des enfants », afin de s’aligner sur l’exigence d’étiquetage qui existe pour les assainisseurs de surface.¹⁶ Le Règlement exigera également que les assainisseurs de surface comprennent un numéro d’identification (au lieu du numéro d’homologation de lutte antiparasitaire), la date d’expiration,¹⁷ la forme physique et une indication que le produit est stérile (le cas échéant) sur l’étiquette du produit.

Autorités et obligations après la mise en marché

Les autorités après la mise en marché dans le *Règlement sur les biocides* permettra une surveillance continue des avantages et des risques d’un biocide. Le Règlement reprendra certaines autorisations disponibles en vertu du RAD relatives à l’établissement de rapport de sécurité ainsi que les autorisations introduites par la *Loi visant à protéger les Canadiens contre les drogues dangereuses* (Loi de Vanessa), ce qui offre au ministre la capacité de contraindre l’information, d’exiger des essais et des études, d’imposer un rappel, d’imposer des conditions et d’exiger de procéder à des évaluations après la délivrance d’une autorisation de mise en marché. De plus, il maintiendra la capacité de Santé Canada de déterminer, d’évaluer et de gérer les nouveaux risques et les nouvelles incertitudes associés à l’utilisation de biocides et d’appuyer les activités de vérification de la conformité. Le ministre aura le pouvoir d’ordonner à une personne de cesser de vendre un biocide, de suspendre ou de révoquer (en tout ou en partie) l’autorisation de mise en marché d’un biocide, au besoin.

Événements notables

Les exigences de déclaration de réaction indésirable à une drogue du RAD seront reportées pour les biocides avec quelques modifications.¹⁸ Le terme « réaction indésirable à une drogue » sera remplacé par le terme « événement notable », qui sera défini comme toute réponse à un biocide qui nuit à la santé humaine. Un événement notable comprendra également toute défaillance de l’efficacité d’un biocide qui aurait pu avoir de graves répercussions sur la santé humaine (p. ex. aurait pu causer des anomalies congénitales, un handicap chronique ou significatif, ou aurait pu être mortel). Les événements notables

¹⁶ Cette déclaration est actuellement demandée par l’intermédiaire de directives pour les désinfectants.

¹⁷ La date d’expiration du biocide serait exigée sur l’étiquette à moins que le biocide ne soit un biocide domestique d’une durée de conservation supérieure à un an et que l’emballage contienne une quantité du biocide qui devrait vraisemblablement être utilisée dans l’année suivant sa vente.

¹⁸ **Réaction indésirable à une drogue :** Réaction nocive et non intentionnelle à un médicament qui survient lorsque le médicament est utilisé selon les doses normales ou selon des doses expérimentales, aux fins du diagnostic, du traitement ou de la prévention d’une maladie ou de la modification d’une fonction organique [*Règlement sur les aliments et drogues*, (C.R.C. c. 870)].

of the safety monitoring requirements, described in more detail below.

Serious incidents

For disinfectants, the FDR currently requires that authorization holders submit a report for serious adverse drug reactions that occur in Canada and for serious unexpected adverse drug reactions that occur outside of Canada where there was a serious human health impact related to its use or exposure.^{19,20} Both of these reporting requirements will be carried over from the FDR for biocides with some changes. The terms “serious adverse drug reaction” and “serious unexpected adverse drug reaction” will be replaced with “serious incident” and “serious unexpected incident,” respectively.

A serious incident will be defined as a response to a biocide that has resulted in serious implications in respect of human health. A serious unexpected incident will be defined as a serious incident that is not identified in nature, severity or frequency in the risk information set out on the Canadian label of the biocide. The scope of serious incidents and serious unexpected incidents will be expanded to include failures of effectiveness that have caused serious implications to human health. The MAH will need to submit information about a serious incident or serious unexpected incident within 15 days after becoming aware of the information.

Hospital reporting

Mandatory reporting by hospitals will apply to biocides with respect to serious adverse drug reactions. These requirements will be carried over from the FDR and will require a hospital to report when exposure to the product results in serious harm to human health, i.e. in situations when a serious adverse drug reaction has occurred, with the exception of failures of effectiveness that have caused serious implications to human health. The term “serious adverse drug reaction” is used to align with the language used in the FDA specific to hospital reporting. The hospital

devront être compilés par le titulaire de l’autorisation de mise en marché aux fins des exigences de surveillance de la sécurité, décrites plus en détail ci-dessous.

Évènements graves

Pour les désinfectants, le RAD exige actuellement que les titulaires d’autorisation présentent un rapport pour les réactions indésirables graves à une drogue qui se produisent au Canada et pour les réactions indésirables graves inattendues à une drogue qui se produisent à l’extérieur du Canada où il y a eu une incidence grave sur la santé humaine lié à son utilisation ou à son exposition.^{19,20} Ces deux exigences de déclaration seront reportées du RAD pour les biocides avec certains changements. Les termes « réaction indésirable grave à une drogue » et « réaction indésirable grave inattendue à une drogue » seront remplacés par « évènement grave » et « évènement grave et imprévu », respectivement.

Un évènement grave sera défini comme une réaction à un biocide qui a entraîné de graves conséquences pour la santé humaine. Un évènement grave et imprévu sera défini comme un évènement grave qui n’est pas identifié dans la nature, la gravité ou la fréquence des renseignements sur le risque figurant sur l’étiquette canadienne du biocide. La portée des évènements graves et des évènements graves et imprévu sera élargie pour inclure les défaillances de l’efficacité qui ont causé de graves conséquences pour la santé humaine. Le titulaire de l’autorisation de mise en marché devra fournir des renseignements sur un évènement grave ou un évènement grave imprévu dans les 15 jours suivant la prise de connaissance de l’information.

Rapports hospitaliers

La déclaration obligatoire des hôpitaux s’appliquera aux biocides en ce qui concerne les réactions indésirables graves à une drogue. Ces exigences seront reportées du RAD et exigeront qu’un hôpital fasse rapport lorsqu’une exposition au produit entraîne des dommages graves à la santé humaine, c’est-à-dire dans les situations où une réaction indésirable grave à une drogue s’est produite, à l’exception des défaillances de l’efficacité qui ont causé de graves conséquences pour la santé humaine. Le terme « réaction indésirable grave à une drogue » est utilisé pour

¹⁹ **Serious unexpected adverse drug reaction:** serious unexpected adverse drug reaction means a serious adverse drug reaction that is not identified in nature, severity or frequency in the risk information set out on the label of the drug [*Food and Drug Regulations* (C.R.C., c.870)].

²⁰ **Serious adverse drug reaction:** means a noxious and unintended response to a drug that occurs at any dose and that requires in-patient hospitalization or prolongation of existing hospitalization, causes congenital malformation, results in persistent or significant disability or incapacity, is life-threatening or results in death [*Food and Drug Regulations* (C.R.C., c.870)].

¹⁹ **Réaction indésirable grave inattendue à une drogue :** réaction indésirable grave inattendue à une drogue signifie une réaction indésirable grave à une drogue qui n’est pas identifiée dans la nature, la gravité ou la fréquence des renseignements sur le risque figurant sur l’étiquette du médicament [*Règlement sur les aliments et drogues* (C.R.C., c.870)].

²⁰ **Réaction indésirable grave à une drogue :** Réaction nocive et non intentionnelle à un médicament qui survient à n’importe quelle dose et qui nécessite l’hospitalisation ou la prolongation de l’hospitalisation, cause des malformations congénitales, entraîne une incapacité durable ou importante, met la vie en danger ou cause la mort [*Règlement sur les aliments et drogues* (C.R.C., c.870)].

will be required to report the incident within 30 days after becoming aware of the information.

Safety monitoring requirements

Safety monitoring requirements have been adapted from the FDR, the PCPA, the *Pest Control Products Incident Reporting Regulations* and the *Canada Consumer Product Safety Act* to better suit the unique traits of biocides. The new safety monitoring requirements will replace the existing annual summary report requirements under the FDR. The *Biocides Regulations* will require the MAH to monitor the safety of their marketed biocides in a manner that allows them to detect safety issues that may emerge. If a significant safety issue is detected, including a failure of effectiveness that may cause serious harm, the MAH will be required to notify Health Canada without delay. These activities, as well as information relating to notable or serious incidents, will need to be documented in a manner that is sufficient for auditing to verify compliance and support enforcement action, if necessary.

The MAH will be required to have procedures in place to compile and review both domestic and foreign information in a manner that ensures the effective and timely detection of safety issues regarding the biocide. This may include actions taken by foreign regulatory authorities, such as recalls, which relate to the biocide as well as failures in effectiveness of the biocide. These requirements will ensure that MAHs are self-monitoring their products to detect safety concerns.

Other post-market obligations

The *Biocides Regulations* will carry over the following reporting and notification requirements that currently exist under the FDR for disinfectants:

- issue-related summary reports (which are referred to as issue-related reports in the Regulations);
- notification of first sale;
- annual market notification; and
- notice of permanent discontinuance of sale.

s'aligner sur le langage utilisé dans la LAD pour les rapports hospitaliers. L'hôpital sera tenu de signaler l'évènement dans les 30 jours suivant la prise de connaissance de l'information.

Exigences en matière de surveillance de sécurité

Les exigences en matière de surveillance de sécurité ont été adaptées du RAD, de la LPA, du Règlement sur les rapports d'incident relatif aux produits antiparasitaires et de la *Loi canadienne sur la sécurité des produits de consommation* pour mieux répondre aux caractéristiques uniques des biocides. Les nouvelles exigences en matière de surveillance de sécurité remplaceront les exigences en matière de rapport de synthèse annuelles en vertu du RAD. Le *Règlement sur les biocides* exigera du titulaire de l'autorisation de mise en marché qu'il surveille la sécurité de ses biocides commercialisés de manière qu'il puisse déceler les problèmes de sécurité qui pourraient survenir. Si un problème de sécurité important est détecté, y compris une défaillance de l'efficacité qui peut causer des dommages graves, le titulaire de l'autorisation de mise en marché devra en aviser Santé Canada sans délai. Ces activités, ainsi que l'information relative à des événements graves ou notables, devront être documentées de manière suffisante pour permettre la vérification de la conformité et la mesure d'application de la loi d'appui, si nécessaire.

Le titulaire de l'autorisation de mise en marché devra avoir des procédures en place pour compiler et examiner l'information nationale et étrangère de manière à assurer la détection efficace et en temps opportun des problèmes de sécurité liés au biocide. Il peut s'agir de mesures prises par les autorités réglementaires étrangères, comme les rappels, qui ont trait au biocide ainsi que de défaillances dans l'efficacité du biocide. Ces exigences permettront de s'assurer que les titulaires d'autorisation de mise en marché surveillent eux-mêmes leurs produits pour déceler les problèmes de sécurité.

Autres obligations après la mise en marché

Le *Règlement sur les biocides* reprendra les exigences d'établissement de rapport et d'avis suivantes qui existent actuellement en vertu du RAD pour les désinfectants :

- rapports de synthèse relatifs au sujet de préoccupation (appelés rapport — sujet de préoccupation dans le Règlement);
- avis de première vente;
- notifications annuelles de mise en marché;
- avis de cessation définitive de vente.

Recalls

System of control

Under the *Biocides Regulations*, the MAH and every person who sells²¹ a biocide must have a system of control in place that allows them to take effective and rapid action to recall a biocide from whom they sold it to, other than a consumer. Records that support the recall system, including written procedures and sales records, will need to be retained in a manner that enables traceability of the biocide. A recall may be necessary if the biocide presents a risk to the health of Canadians or is in violation of the FDA or the *Biocides Regulations*.

Reporting to Health Canada

The *Biocides Regulations* will introduce recall reporting requirements for the MAH, importer, or manufacturer in Canada that are based on current guidance for the health product industry (including disinfectants) set out in *Health Canada's Drug and Natural Health Products Recall Guide* (GUI-0039) and *Recall Policy for Health Products* (POL-0016).

The MAH, importer, or manufacturer will be required to notify the Minister within 24 hours of having made the decision to voluntarily recall a biocide from the Canadian market. The notification will include information to support Health Canada's oversight of the recall, including:

- details about the biocide being recalled, such as the brand name, identification number, affected lot numbers, date of manufacture, and expiry dates, as applicable;
- details about how and why the recall is being carried out, such as the reason for the recall, an assessment of the risk to health, a description of any other actions the MAH, importer, or manufacturer is taking; and
- details about the quantity of the biocide being recalled and information about its distribution within and outside of Canada.

The MAH, importer, or manufacturer will be required to submit their proposed communications to the Minister before starting the recall and may be required to provide any additional communications, on request, after the recall has commenced. Allowing Health Canada an

²¹ **Sell**: includes (a) offer for sale, expose for sale or have in possession for sale — or distribute to one or more persons, whether or not the distribution is made for consideration, and (b) lease, offer for lease, expose for lease or have in possession for lease [*Food and Drugs Act* (R.S.C., 1985, c. F-27)].

Rappels

Système de contrôle

En vertu du *Règlement sur les biocides*, le titulaire de l'autorisation de mise en marché et toute personne qui vend²¹ un biocide doivent disposer d'un système de contrôle qui leur permet de prendre des mesures efficaces et rapides pour rappeler un biocide à qui ils l'ont vendu, autre qu'un consommateur. Les dossiers qui appuient le système de rappel, y compris les procédures écrites et les dossiers de vente, devront être conservés de manière à permettre la traçabilité du biocide. Un rappel peut être nécessaire si le biocide présente un risque pour la santé des Canadiens ou enfreint la LAD ou le *Règlement sur les biocides*.

Rapport à Santé Canada

Le *Règlement sur les produits biocides* introduira des exigences de déclaration de rappel pour le titulaire de l'autorisation de mise en marché, l'importateur ou le fabricant au Canada, qui sont fondées sur les lignes directrices actuelles pour l'industrie des produits de santé (y compris les désinfectants) énoncées dans le *Guide pour le retrait de drogues et de produits de santé naturels de Santé Canada* (GUI-0039) et la *Politique sur les retraits/rappels de produits de santé* (POL-0016).

Le titulaire de l'autorisation de mise en marché, l'importateur ou le fabricant devra aviser le ministre dans les 24 heures suivant la décision de retirer volontairement du marché canadien un biocide. L'avis comprendra des renseignements à l'appui de la surveillance du rappel par Santé Canada, notamment :

- les détails sur le biocide à rappeler, tels que le nom de marque, le numéro d'identification, les numéros de lot concernés, la date de fabrication et les dates d'expiration, le cas échéant;
- les détails sur la façon et les raisons pour lesquelles le rappel est effectué, tels que la raison du rappel, une évaluation du risque pour la santé, une description de toute autre mesure prise par le titulaire de l'autorisation de mise en marché, l'importateur ou le fabricant;
- les détails sur la quantité de biocide à rappeler et des renseignements sur sa distribution au Canada et à l'étranger.

Le titulaire de l'autorisation de mise en marché, l'importateur ou le fabricant sera tenu de présenter leurs communications proposées au ministre avant le début du rappel et après le début du rappel, sur demande. Permettre à Santé Canada d'évaluer si les communications sont suffisantes

²¹ **Vente** : comprend : a) l'offre à vendre, la mise en vente ou la possession en vue de la vente — ou la distribution à une ou plusieurs personnes, que la distribution soit faite ou non pour contrepartie; b) la location, l'offre de location, l'exposition à la location ou la possession en vue de la location [*Loi sur les aliments et drogues* (L.R.C. (1985), c. F-27)].

opportunity to assess whether the communications are sufficient to mitigate the identified risk is an important step within the recall process.

Additional information is to be provided to the Minister within 72 hours of having made the decision to recall, including:

- the recall strategy, which must include information about how and when the Minister will be updated on the progress of the recall; and
- a description of the measures that the MAH, importer, or manufacturer intends to take to prevent a recurrence of the problem.

The MAH or importer will be required to provide the Minister with the results of the recall within 30 days of completing a recall, as well as more details about the corrective and preventive actions that have been, or will be, taken.

Reporting requirements will also be introduced for any person who is ordered to recall a biocide through a ministerial order under Section 21.3 of the FDA. The information to be provided will be consistent with requirements for voluntary recalls, with the exception of the time and manner, which will be specified by the Minister on a case-by-case basis.

Quality Control

The *Biocides Regulations* will support the quality of biocides for sale in Canada through the inclusion of provisions based on the guidance for disinfectants set out in the *Standard for the Fabrication, Control and Distribution of Antimicrobial Agents for Use on Environmental Surfaces and Certain Medical Devices* (GUI-0049). These provisions include:

- a prohibition on sale of a biocide unless it is manufactured, packaged, labelled and stored in accordance with the master formula;²²
- requirements for manufacturers and packagers of sterile biocides; and
- a requirement for the MAH, importer, manufacturer, packager or labeller to investigate complaints that they receive with respect to the quality of the biocide and, if necessary, take corrective action.

²² **Master formula:** A document specifying the ingredients used in the manufacture of a biocide and their quantities, the biocide's specifications, a detailed description of the procedures and precautions required to produce a specified quantity of a finished product, including safety precautions and in-process controls, a detailed description of the methods used for testing and examining the packaging material, and a statement of tolerances for the properties and qualities of the packaging material.

pour atténuer le risque identifié est une étape importante du processus de rappel.

Des renseignements supplémentaires doivent être fournis au ministre dans les 72 heures suivant la décision de rappel, notamment :

- la stratégie de rappel, qui doit comprendre des renseignements sur la façon et le moment où le ministre sera mis à jour sur l'avancement du rappel;
- une description des mesures que le titulaire de l'autorisation de mise en marché, l'importateur ou le fabricant a l'intention de prendre afin d'éviter une réapparition du problème.

Le titulaire de l'autorisation de mise en marché ou l'importateur devra fournir au ministre les résultats du rappel dans les 30 jours suivant la fin du rappel, ainsi que plus de détails sur les mesures correctives et préventives qui ont été ou seront prises.

Des exigences en matière de rapports seront également introduites pour toute personne qui reçoit l'ordre de rappeler un biocide par un arrêté ministériel en vertu de l'article 21.3 de la LAD. Les renseignements à fournir seront conformes aux exigences relatives aux rappels volontaires, à l'exception du délai et de la manière que le ministre précisera au cas par cas.

Contrôle de la qualité

Le *Règlement sur les biocides* appuiera la qualité des biocides à vendre au Canada en incluant des dispositions fondées sur les directives relatives aux désinfectants énoncées dans la *Norme concernant la fabrication, le contrôle et la distribution d'agents antimicrobiens utilisés sur des surfaces environnementales et sur certains instruments médicaux* (GUI-0049). Ces dispositions comprennent :

- l'interdiction de vendre un biocide à moins qu'il ne soit fabriqué, emballé, étiqueté et entreposé conformément à la formule type;²²
- les exigences applicables aux fabricants et aux emballateurs de biocides stériles;
- l'obligation pour le titulaire de l'autorisation de mise en marché, l'importateur, le fabricant, l'emballateur ou l'étiqueteur d'enquêter sur les plaintes qu'ils reçoivent au sujet de la qualité du biocide et, au besoin, de prendre des mesures correctives.

²² **Formule principale :** Un document précisant les ingrédients utilisés dans la fabrication d'un biocide et leurs quantités, les spécifications, une description détaillée des procédures et des précautions requises pour produire une quantité déterminée d'un produit fini, y compris les précautions de sécurité et les contrôles en cours de fabrication, une description détaillée des méthodes utilisées pour l'essai et l'examen du matériau d'emballage, ainsi qu'un énoncé des tolérances pour les propriétés et les qualités du matériau d'emballage.

In addition, the guidance outlines the expectation that MAHs establish quality agreements with any person they rely on for activities such as manufacturing, packaging and labelling. These quality agreements will allow the MAH to outline who is responsible for certain aspects of the quality of the biocide within the supply chain. This will facilitate the investigation of complaints and help to ensure that appropriate corrective action is taken by the person responsible for the quality issue that is the source of the complaint. For example, a packager could be responsible for investigating complaints received with respect to the quality of the package.

Records

The MAH, importer and any person who manufactures, packages or labels a biocide will be required to maintain records for biocides related to each activity that they conduct. Records will allow Health Canada to investigate product quality issues and provide assurance that the MAH, importer or a manufacturer is able to recall a product. The Regulations will require the following records to be maintained:

- the master formula;
- evidence that each lot or batch of the biocide has been manufactured, packaged, labelled, and stored according to the master formula;
- records to support the system of control for recalls, including records of sales containing sufficient information to enable the recall of every lot or batch of the biocide that has been made available for sale;
- a record of all complaints received in respect of the quality of the biocide, as well as any investigation and corrective action taken by the person responsible for the issue; and
- for biocides authorized through the UFD pathway, information used to support their foreign market authorization.

The retention period for quality control records will be one year past the end of the shelf life of the lot or batch of the biocide to which the record relates. The retention period for records of sale will be equivalent to the last day of the month the lot or batch of the biocide expires. If the shelf life is not known (e.g. in the case of a wholesaler), records will be required to be retained for 6 years from the date the person sold the biocide. Records related to recalls will have to be maintained until the expiry of the product. Records related to post-market safety monitoring activities to support good vigilance practices will have to be retained by the MAH for 10 years.

De plus, les lignes directrices énoncent l'attente que les titulaires d'autorisation de mise en marché concluent des accords de qualité avec toute personne sur laquelle ils comptent pour des activités comme la fabrication, l'emballage et l'étiquetage. Ces ententes de qualité permettront au titulaire de l'autorisation de mise en marché de déterminer qui est responsable de certains aspects de la qualité du biocide au sein de la chaîne d'approvisionnement. Cela facilitera l'enquête sur les plaintes et aidera à s'assurer que la personne responsable de la question de la qualité qui est à l'origine de la plainte prend les mesures correctives appropriées. Par exemple, un emballer pourrait être chargé d'enquêter sur les plaintes reçues au sujet de la qualité de l'emballage.

Dossiers

Le titulaire de l'autorisation de mise en marché, l'importateur et toute personne qui fabrique, emballe ou étiquette un biocide devront tenir des dossiers pour les biocides liés à chaque activité qu'ils mènent. Les dossiers permettront à Santé Canada d'enquêter sur les problèmes de qualité des produits et de fournir l'assurance que le titulaire de l'autorisation de mise en marché, l'importateur ou un fabricant est en mesure de rappeler un produit. Le Règlement exigera le maintien des dossiers suivants :

- la formule type;
- la preuve que chaque lot ou lot du biocide a été fabriqué, emballé, étiqueté et entreposé selon la formule type;
- les dossiers à l'appui du système de contrôle des rappels, y compris les dossiers de vente contenant des renseignements suffisants pour permettre le rappel de chaque lot ou lot de biocides mis en vente;
- un registre de toutes les plaintes reçues au sujet de la qualité du biocide, ainsi que de toute enquête et mesure corrective entreprise par la personne responsable de la question;
- pour les biocides autorisés par la voie de la RDE, les renseignements utilisés à l'appui de leur autorisation de mise sur le marché à l'étranger.

La période de conservation des dossiers de contrôle de la qualité sera d'un an après la fin de la durée de conservation du lot ou du lot de biocides auquel se rapporte le dossier. La période de conservation des dossiers de vente sera équivalente au dernier jour du mois où le lot ou lot de biocides expire. Si la durée de conservation n'est pas connue (p. ex. dans le cas d'un grossiste), les dossiers doivent être conservés pendant 6 ans à compter de la date à laquelle la personne a vendu le biocide. Les dossiers relatifs aux rappels devront être maintenus jusqu'à l'expiration du produit. Les dossiers liés aux activités de surveillance de la sécurité après la mise en marché pour appuyer les bonnes pratiques de vigilance devront être conservés par le titulaire de l'autorisation de mise en marché pendant 10 ans.

Other provisions

Data protection

Canada has international commitments, including under the Canada–United States–Mexico Agreement and the World Trade Organization Agreement on Trade-related Aspects of Intellectual Property Rights, to provide protection for agricultural chemicals containing new chemical entities from unfair commercial use of proprietary test data. In addition, Canada also has obligations under the Canada-European Union Comprehensive Economic and Trade Agreement to provide test data protection for plant protection products (i.e. pest control products). To meet these commitments, the PCPA and PCPR set out a data protection program for new active ingredients and their associated end-use products. Data protection is intended to both encourage the registration of new innovative pest control products and promote the availability of generic pest control products by outlining conditions that an applicant needs to follow when relying on an existing registrant's data.

Registrants of some surface sanitizers have data protection in accordance with the PCPR. Unlike pharmaceutical drugs, disinfectants are not offered data protection under the FDR. To align with current practice for disinfectants under the FDR, the *Biocides Regulations* will not offer data protection for biocides. For current surface sanitizer registrants, Health Canada is allowing them to maintain their registration and data protection under the PCPA for a period up to four years following the coming into force of the *Biocides Regulations*.

Consequential amendments

Consequential amendments will be made to the PCPR to exempt biocides from the PCPA and its associated regulations. The FDR will be amended to remove references to disinfectants and antimicrobial agents. An amendment will be made to the *Medical Devices Regulations* for greater certainty, to ensure that contact lens disinfectants and high-level disinfectants and sterilants intended for use on medical devices that are classified by Health Canada as invasive or indirectly invasive, fall within the scope of those regulations. In addition, the *Natural Health Products Regulations* will be amended to include biocides in the list of Excluded Natural Health Product Substances.

Autres dispositions

Protection des données

Le Canada s'est engagé à l'échelle internationale, notamment en vertu de l'Accord Canada-États-Unis-Mexique et de l'Accord de l'Organisation mondiale du commerce sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce, à protéger les produits chimiques agricoles contenant de nouvelles entités chimiques contre l'utilisation commerciale déloyale de données d'essai exclusives. De plus, le Canada a également des obligations en vertu de l'Accord économique et commercial global Canada-Union européenne d'assurer la protection des données d'essai pour les produits phytopharmaceutiques (c.-à-d. les produits antiparasitaires). Pour respecter ces engagements, la LPA et le RPA ont établi un programme de protection des données pour les nouveaux ingrédients actifs et les produits d'utilisation finale qui y sont associés. La protection des données vise à encourager l'homologation de nouveaux produits antiparasitaires innovateurs et à promouvoir la disponibilité de produits antiparasitaires génériques en décrivant les conditions qu'un demandeur doit respecter lorsqu'il s'appuie sur les données d'un déclarant existant.

Les déclarants de certains nettoyants de surface ont une protection des données conformément au RPA. Contrairement aux médicaments pharmaceutiques, les désinfectants ne bénéficient pas de la protection des données en vertu du RAD. Pour s'aligner sur la pratique actuelle des désinfectants en vertu du RAD, le *Règlement sur les biocides* n'offrira pas de protection des données sur les biocides. Pour les déclarants d'assainisseurs de surface actuels, Santé Canada leur permet de maintenir leur homologation et leur protection des données en vertu de la LPA pendant une période pouvant aller jusqu'à quatre ans après l'entrée en vigueur du *Règlement sur les biocides*.

Modifications corrélatives

Des modifications corrélatives seront apportées au RPA afin d'exempter les biocides de la LPA et de ses règlements connexes. Le RAD sera modifié pour supprimer les références aux désinfectants et aux agents antimicrobiens. Une modification sera apportée au *Règlement sur les instruments médicaux* afin de s'assurer que les lentilles cornéennes et les désinfectants et stérilisants de haut niveau destinés à être utilisés sur des instruments médicaux qui sont classés par Santé Canada comme invasifs ou indirectement invasifs entrent dans la portée de ce règlement. De plus, le *Règlement sur les produits de santé naturels* sera modifié pour inclure les biocides dans la liste des substances exclues des produits de santé naturels.

Transition and coming into force

Coming into force

The *Biocides Regulations* will come into force one year following the registration of the Regulations, although certain amendments relating to transition will have a delayed coming-into-force date, as further described below. The one-year delay in coming into force will provide industry with the time to prepare their applications for new products according to the new requirements. Applicants submitting for a new market authorization will be required to meet all regulatory requirements in the *Biocides Regulations* following the coming-into-force date.

Transition

A transition period of four years following the coming into force of the *Biocides Regulations* will allow existing registration and authorization holders of already-marketed surface sanitizers and disinfectants to clear current stock, update labels (if required) within their normal business cycle and update internal processes to comply with post-market requirements. This is expected to reduce environmental impacts and compliance costs associated with meeting the requirements in the *Biocides Regulations*.

Authorization holders of disinfectants and registrants of surface sanitizers who wish to continue to hold a market authorization for their product as a biocide will be required to file a transition application and receive a market authorization under the *Biocides Regulations* within four years following their coming into force. As these products were previously reviewed under other regulatory frameworks with similar standards, they will be exempt from providing information relating to the benefits and risks of the biocide, as well as the product specifications, provided there are no changes being proposed to the product, except for an addition or a change in brand name and shelf life. In addition, existing authorization holders of disinfectants will be exempt from providing label text as there will be fewer changes required for disinfectant labels as compared to those of surface sanitizers.

As surface sanitizer registrations under the PCPA need to be renewed every five years, registrants will be able to file an abbreviated application under the *Biocides Regulations* within the four-year transition period as their product registrations are set to expire. Registrants of surface sanitizers with both sanitizer and pesticide-related claims on their product will have the option of maintaining their registration under the PCPA, but will be required to submit a label amendment application to remove all biocide-related claims and information from

Transition et entrée en vigueur

Entrée en vigueur

Le *Règlement sur les biocides* entrera en vigueur un an après l'enregistrement du Règlement, bien que certaines modifications relatives à la transition aient une date d'entrée en vigueur retardée, comme il est décrit ci-dessous. Le délai d'un an pour l'entrée en vigueur de la loi donnera à l'industrie le temps de préparer ses demandes de nouveaux produits en fonction des nouvelles exigences. Les demandeurs qui présentent une nouvelle autorisation de mise sur le marché devront satisfaire à toutes les exigences réglementaires du *Règlement sur les biocides* après la date d'entrée en vigueur.

Transition

Une période de transition de quatre ans après l'entrée en vigueur du *Règlement sur les biocides* permettra aux titulaires d'homologation et d'autorisation des désinfectants et des assainisseurs de surface déjà commercialisés d'éliminer les stocks courants, de mettre à jour les étiquettes (au besoin) dans leur cycle opérationnel normal et de mettre à jour les processus internes pour se conformer aux exigences après la mise en marché. On s'attend à ce que cela réduise les impacts environnementaux et les coûts de conformité liée au respect des exigences du *Règlement sur les biocides*.

Les titulaires d'une autorisation existante de désinfectants et les titulaires d'homologation d'assainisseurs de surface qui souhaitent continuer à commercialiser leur produit comme biocide seraient tenus de déposer une demande abrégée et de recevoir une autorisation de mise en marché en vertu du *Règlement sur les biocides* dans les quatre ans suivant son entrée en vigueur. Étant donné que ces produits ont déjà été examinés dans d'autres cadres réglementaires ayant des normes semblables, ils ne seront pas tenus de fournir des renseignements sur les avantages et les risques du biocide, ni sur les spécifications du produit, à condition qu'il n'y ait aucune modification proposée au produit, sauf pour un ajout ou un changement de marque. De plus, les titulaires d'autorisation des désinfectants seront exemptés de fournir le texte de l'étiquette, car il y aura moins de changements à apporter aux étiquettes des désinfectants que ceux des assainisseurs de surface.

Étant donné que les enregistrements d'assainisseurs de surface en vertu de la LPA doivent être renouvelés tous les cinq ans, les titulaires pourront déposer une demande abrégée en vertu du *Règlement sur les biocides* dans la période de transition de quatre ans à mesure que leurs enregistrements de produits expireront. Les titulaires d'assainisseurs de surface portant à la fois des allégations relatives aux assainisseurs et aux pesticides sur leur produit auront la possibilité de maintenir leur homologation en vertu de la LPA, mais ils devront présenter une

their product. Registrants of surface sanitizers with biocide claims who wish to continue to market their product as such will require a market authorization under the *Biocides Regulations*.

Authorization and registration holders that fail to transition their products within the transition period will be considered out of compliance with the FDA and the *Biocides Regulations* and may be subject to compliance and enforcement action. In addition, the DIN of any disinfectant issued under the FDR will no longer be valid at the end of the transition period. Transition applications will no longer be accepted after the end of transition period and applicants will be required to submit a full product application for review to receive a market authorization under the *Biocides Regulations*.

Surface sanitizers for use in food premises that do not have a DIN will be provided with a six-year transition period following the coming into force to obtain a market authorization under the *Biocides Regulations*. This will provide companies that currently market these products with time to conduct the necessary testing to support the safety, efficacy, and quality of their products and implement the systems necessary to come into compliance with the post-market requirements of the *Biocides Regulations*.

As some applications filed under the PCPA and the FDR have long performance standards, it is possible that there would be some applications that are filed prior to the coming into force of the Regulations that would not receive an authorization or registration by the time the Regulations come into force. Health Canada will continue to review these applications to issue a decision under those respective frameworks. However, the transition period timelines and requirements will remain the same for these authorizations and registrations to transition to the *Biocides Regulations*. Applicants will have to take this into consideration when choosing their approach to filing an application and this will be clearly communicated throughout the transition to stakeholders.

Regulatory development

Consultation

Consultation prior to prepublication in the Canada Gazette, Part I

To inform the proposed *Biocides Regulations*, consultations were undertaken prior to their prepublication in the

demande de modification d'étiquette pour retirer toutes les allégations et les renseignements relatifs aux biocides de leur produit. Les titulaires d'homologation d'assainisseurs de surface ayant des allégations de biocides qui souhaitent continuer à commercialiser leur produit en tant que tel devra obtenir une autorisation de mise en marché en vertu du *Règlement sur les biocides*.

Les titulaires d'autorisation et d'homologation qui ne transfèrent pas leurs produits dans la période de transition seront considérés comme non conformes à la LAD et au *Règlement sur les biocides* et peuvent être soumis à des mesures de conformité et d'application. De plus, le DIN de tout désinfectant émis en vertu du RAD ne sera plus valide à la fin de la période de transition. Les demandes de transition ne seront plus acceptées après la fin de la période de transition et les demandeurs devront présenter une demande de révision complète pour obtenir une autorisation de mise en marché en vertu du *Règlement sur les biocides*.

Les assainisseurs de surface pour emploi dans les locaux destinés aux aliments qui n'ont pas de DIN seront soumis à une période de transition de six ans suivant l'entrée en vigueur pour obtenir une autorisation de mise en marché en vertu du *Règlement sur les biocides*. Cela donnera aux entreprises qui commercialisent actuellement ces produits le temps de procéder aux essais nécessaires pour soutenir la sécurité, l'efficacité et la qualité de leurs produits et de mettre en œuvre les systèmes nécessaires pour se conformer aux exigences après la mise en marché du *Règlement sur les biocides*.

Comme certaines demandes déposées en vertu de la LPA et du RAD ont des normes de rendement élevées, il est possible que certaines demandes soient déposées avant l'entrée en vigueur du Règlement qui ne recevraient pas d'autorisation ou d'homologation avant l'entrée en vigueur du Règlement. Santé Canada continuera d'examiner ces demandes pour rendre une décision en vertu de ces cadres respectifs. Néanmoins, les délais et les exigences de la période de transition demeureront les mêmes pour ces autorisations et homologations pour faire la transition vers le *Règlement sur les biocides*. Les demandeurs devront en tenir compte lorsqu'ils choisiront leur approche de dépôt d'une demande, et celle-ci sera clairement communiquée tout au long de la transition vers les intervenants.

Élaboration de la réglementation

Consultation

Consultation préalable à la publication préalable dans la Gazette du Canada, Partie I

Afin d'informer le projet de *Règlement sur les biocides*, des consultations ont été entreprises avant leur publication

Canada Gazette, Part I (CGI). Health Canada has closely collaborated with industry stakeholders and has maintained an open dialogue on issues related to shortages during the COVID-19 pandemic, as well as challenges surrounding application processes and requirements.

Stakeholder consultations to support the development of the proposed *Biocides Regulations* took place in July 2019 and on April 7, 15, and 20, 2021. Key components of the proposed framework were discussed at the sessions, including scope, market authorization, packaging and labelling, and post-market authorities and requirements, and stakeholders were provided the opportunity to submit additional written feedback following these sessions. Overall, most stakeholders expressed their support for the proposed regulations during these stakeholder sessions, as the regulation of similar products under different regulatory schemes has been a long-standing irritant for most industry stakeholders. Certain stakeholders voiced support for regulating surface sanitizers under the FDA, certain application provisions and labelling requirements, the removal of the annual summary report requirement, and continued exemptions from drug establishment licence and good manufacturing practices requirements. Some stakeholders expressed the desire to have an application framework that would allow for one market authorization that included multiple brand names and formulations. Concerns were also raised during these sessions on certain post-market requirements, as well as the length of the transition period.

There was mixed feedback with respect to the introduction of a UFD pathway. Some stakeholders strongly supported the UFD pathway and advocated for it to be expanded to include more trusted regulatory authorities, in addition to the U.S. Some raised concerns, however, that the UFD pathway would be disadvantageous for companies that do not sell biocides in the U.S.

A costing survey to inform the Cost-Benefit Analysis (CBA) was introduced at a stakeholder session conducted in April 2021. The survey was formally distributed by email to stakeholders for their response by June 25, 2021.

Health Canada analyzed the feedback obtained through these different consultation and engagement activities to inform the prepublication of the *Biocides Regulations* in CGI.

préalable dans la *Gazette du Canada*, Partie I (GCI). Santé Canada a collaboré étroitement avec les intervenants de l'industrie et a maintenu un dialogue ouvert sur les questions liées aux pénuries durant la pandémie de COVID-19, ainsi que sur les défis entourant les processus et les exigences de demande.

Des consultations auprès des intervenants pour appuyer l'élaboration du *Règlement sur les biocides* proposé ont eu lieu en juillet 2019 ainsi que les 7, 15 et 20 avril 2021. Les principaux éléments du cadre proposé ont été discutés lors des séances, notamment la portée, l'autorisation de mise en marché, l'emballage et l'étiquetage, les autorités et les exigences après la mise en marché, et les intervenants ont eu la possibilité de présenter des commentaires écrits supplémentaires à la suite de ces séances. Dans l'ensemble, la plupart des intervenants ont exprimé leur appui au projet de *Règlement sur les produits biocides* au cours de ces séances avec les intervenants, puisque la réglementation de produits semblables dans le cadre de différents régimes de réglementation a été un irritant de longue date pour la plupart des intervenants de l'industrie. Certains intervenants ont exprimé leur appui à la réglementation des produits d'assainissement de surface en vertu de la LAD, à certaines dispositions d'application et exigences d'étiquetage, à la suppression de l'exigence annuelle de rapport de synthèse et aux exemptions continues des licences d'établissements de produits pharmaceutiques et des exigences de bonnes pratiques de fabrication. Certains intervenants ont exprimé le désir d'avoir un cadre de demande qui permettrait une autorisation de mise en marché comportant plusieurs marques et formulations. Des préoccupations ont également été soulevées au cours de ces séances au sujet de certaines exigences après la mise en marché, ainsi que de la durée de la période de transition.

Les réactions ont été mitigées en ce qui concerne l'introduction d'une voie de RDE. Certains intervenants ont fortement appuyé la voie de RDE et ont préconisé qu'elle soit élargie pour inclure des autorités réglementaires plus fiables, en plus des États-Unis. Certains se sont toutefois dit préoccupés par le fait que la voie de RDE serait désavantageuse pour les entreprises qui ne vendent pas de biocides aux États-Unis.

Un sondage sur les coûts visant à éclairer l'analyse coûts-avantages (ACA) a été présentée lors d'une séance d'intervenants tenue en avril 2021. Le sondage a été officiellement distribuée par courriel aux intervenants pour leur réponse d'ici le 25 juin 2021.

Santé Canada a analysé les commentaires obtenus grâce à ces différentes activités de consultation et d'engagement afin d'éclairer la publication préalable du *Règlement sur les biocides* dans la GCI.

Stakeholder feedback in response to prepublication in the *Canada Gazette*, Part I and subsequent consultation activities

The proposed *Biocides Regulations* were published in CGI for a 70-day consultation on May 7, 2022. An engagement session with key industry associations was held on May 26, 2022, to provide a more in-depth overview of the proposed Regulations and the fee proposal as well as to provide industry an opportunity to seek clarification and ask questions.

Health Canada received 25 submissions from biocide industry stakeholders. More specifically, submissions were received from seven industry associations, 15 businesses, and three individuals. The comments were published using the Online Regulatory Consultation System.

Specific areas of support included:

- the length of time for the transition period;
- the removal of the annual summary report requirement;
- the implementation of a modern and risk-based approach to the regulation of biocides;
- allowing multiple brand names and formulations to be included under one market authorization; and
- the continued exemption of biocides from drug establishment licence and good manufacturing practices requirements.

Specific areas of concern included:

- an appeal to Health Canada to include additional products such as air, water, and greenhouse sanitizers within the scope of the Regulations;
- requests to expand the list of trusted foreign regulatory authorities to include countries such as those in the European Union, Japan, and others;
- having surface sanitizers for use in food premises subject to the Regulations with only a one-year period to come into compliance; and
- the types of post-authorization changes classified as major and minor changes in the Regulations and guidance.

Diverging feedback was provided on the topics of:

- the introduction of a UFD pathway;
- the proposed quality requirements, including information on product and package specifications to be provided at the time of application;

Commentaires des intervenants à la publication préalable dans la *Gazette du Canada*, Partie I

Le *Règlement sur les biocides* proposé a été publié dans CGI pour une consultation de 70 jours le 7 mai 2022. Le 26 mai 2022, une séance d'information a été organisée avec des associations industrielles clés afin de fournir un aperçu plus approfondi du règlement proposé et du projet des frais, et de donner à l'industrie l'occasion de demander des éclaircissements et de poser des questions.

Santé Canada a reçu 25 présentations d'intervenants de l'industrie des biocides. Plus précisément, sept associations industrielles, 15 entreprises et trois particuliers ont fourni des soumissions. Les commentaires ont été publiés en utilisant le Système de consultation réglementaire en ligne.

Voici des exemples de mesures de soutien :

- la durée de la période de transition;
- la suppression de l'exigence de rapport de synthèse annuel;
- la mise en œuvre d'une approche moderne et axée sur le risque pour la réglementation des biocides;
- permettre l'inclusion de plusieurs noms de marques et formulations sous une seule autorisation de mise en marché;
- l'exemption continue des biocides des exigences relatives aux licences d'établissements de produits pharmaceutiques et des exigences de bonnes pratiques de fabrication.

Les domaines spécifiques de préoccupation sont les suivants :

- un désir d'inclure d'autres produits comme des assainisseurs pour utilisation dans l'air, l'eau et les serres dans le champ d'application du Règlement;
- demande d'élargir la liste des autorités réglementaires étrangères de confiance pour y inclure des pays comme ceux de l'Union européenne, du Japon et d'autres;
- avoir des assainisseurs de surface pour emploi dans les locaux destinés aux aliments assujettis au Règlement, avec une période d'un an seulement pour se conformer;
- les types de modifications à l'autorisation après la mise en marché classés comme changements majeurs et mineurs dans le Règlement et les lignes directrices.

Des commentaires divergents ont été formulés sur les sujets suivants :

- l'introduction d'une voie RDE;
- les exigences de qualité proposées, y compris des renseignements sur les spécifications du produit et de

- publication of biocide market authorization information and how the decision to authorize was made;
- the requirement for contact information to be provided for manufacturers, packagers, labellers and importers at the time of application; and
- the regulation of biocides under the FDA instead of the PCPA.

Following the receipt of feedback in response to the CGI prepublication, Health Canada met with stakeholders on November 29 and December 14, 2022, as well as March 27, June 26-27, and July 11, 2023, to further clarify certain aspects of the proposal and to better understand technical issues and challenges that may arise as a result of the *Biocides Regulations*. Stakeholders did not voice concerns on most of the revised proposals and most were generally supportive of including surface sanitizers for use in food premises within the scope of the Regulations as this would enable a consistent and predictable approach to regulating these products to protect the health and safety of Canadians. Concerns raised were specific to the UFD pathway, regulating biocides under the FDA instead of the PCPA and the unique challenges of including surface sanitizers for use in food premises within the scope of the *Biocides Regulations*, including the need for sufficient time to obtain a market authorization and the costs associated with this transition.

In addition, a second costing survey to refine the information included in the CBA supporting these Regulations was sent to industry stakeholders by email on December 16, 2022, with a request for their response by March 17, 2023.

Through the formal CGI consultation and the follow-up meetings and discussions, stakeholders provided varied feedback on the proposal ranging from supportive to critical. A more in-depth summary of the comments related to specific topics and Health Canada's response is included below. A number of adjustments have been made to the Regulations and associated guidance documents to address concerns where necessary.

Scope

Regulation of biocides as pest control products: Industry associations from Quebec have continued to advocate for the regulation of biocides under the PCPA since the 2001 regulatory amendment to the PCPR that

l'emballage qui doivent être fournis au moment de la demande;

- la publication de renseignements sur l'autorisation de mise en marché des biocides et la façon dont la décision d'autoriser a été prise;
- l'obligation de fournir des coordonnées aux fabricants, aux emballeurs, aux étiqueteurs et aux importateurs au moment de la demande;
- la réglementation des biocides en vertu de la LAD au lieu de la LPA.

À la suite de la réception des commentaires en réponse à la prépublication de la GCI, Santé Canada a rencontré les intervenants les 29 novembre et 14 décembre 2022, ainsi que les 27 mars, 26 et 27 juin et le 11 juillet 2023, afin de clarifier certains aspects de la proposition et de mieux comprendre les problèmes techniques et les défis qui pourraient survenir à la suite du *Règlement sur les biocides*. Les intervenants n'ont pas exprimé de préoccupations au sujet de la plupart des propositions révisées et la plupart étaient généralement favorables à l'inclusion d'assainisseurs de surface pour emploi dans les locaux destinés aux aliments dans le cadre du Règlement, car cela permettrait une approche cohérente et prévisible de la réglementation de ces produits pour protéger la santé et la sécurité des Canadiens. Les préoccupations soulevées étaient propres à la voie RDE, à la réglementation des biocides en vertu de la LAD au lieu de la LPA et aux défis particuliers que pose l'inclusion des assainisseurs de surface pour emploi dans les locaux destinés aux aliments dans le cadre du *Règlement sur les biocides*, y compris la nécessité de disposer de suffisamment de temps pour obtenir une autorisation de mise sur le marché et les coûts associés à cette transition.

De plus, une deuxième sondage sur l'établissement des coûts visant à affiner l'information incluse dans l'ACA à l'appui de ce règlement a été envoyée aux intervenants de l'industrie par courriel le 16 décembre 2022, et une demande de réponse leur a été adressée d'ici le 17 mars 2023.

Grâce à la consultation officielle de la CGI et aux réunions et discussions de suivi, les intervenants ont fourni des commentaires variés sur la proposition, allant de favorable à critique. On trouvera ci-dessous un résumé plus détaillé des commentaires relatifs à des sujets précis et de la réponse de Santé Canada. Un certain nombre d'ajustements ont été apportés au Règlement et aux documents d'orientation connexes afin de répondre aux préoccupations au besoin.

Portée

Réglementation des biocides comme produits antiparasitaires : Les associations de l'industrie du Québec ont continué de plaider en faveur de la réglementation des biocides en vertu de la LPA depuis la

transferred the regulation of disinfectants to the FDR. They have provided the rationale that it would increase international alignment and enable the use of claims beyond human and animal pathogens.

This concept was considered by Health Canada in 2001 and at that time it was determined that disinfectants were more appropriately regulated as drugs under the FDA. This is because the primary purpose of a disinfectant is to destroy or inactivate micro-organisms, or to reduce or control their numbers to prevent diseases in humans and animals. Health Canada's position remains the same for biocides.

Surface sanitizers for use in food premises: An industry association commented that they would prefer to keep the process of allowing market access through a letter of no objection for surface sanitizers for use in food premises, or to create a separate authorization process outside of the *Biocides Regulations* with a separate cost recovery framework. They mentioned that the inclusion of surface sanitizers for use in food premises within the scope of the *Biocides Regulations* will increase burden, as these products are currently not subject to similar regulatory requirements. Other industry stakeholders supported the inclusion of these biocides within the scope of the Regulations. They recognized the need for consistency in the regulation of surface sanitizers for use in food premises and indicated that doing so may facilitate alignment between provincial and federal requirements. Separate stakeholders indicated that consistent regulation of surface sanitizers for use in food premises may facilitate the exportation of food products manufactured in Canadian facilities by providing greater confidence that these facilities are using authorized surface sanitizers. Even though supportive of the intent, these stakeholders highlighted concerns that the proposed one-year timeline for those marketing these products to bring them into compliance with the *Biocides Regulations* is not feasible. Many of these products will require testing to comply with the Regulations and their manufacturers will be submitting applications to Health Canada for review. This will place a burden on the small number of testing facilities in Canada, as well as Health Canada for the review of these applications.

To achieve the intent of regulating biocides under a single framework and to ensure that there is consistency and predictability in requirements and oversight for biocides, surface sanitizers for use in food premises will remain within the scope of the *Biocides Regulations* as proposed. Health Canada has provided an extended transition period of six years to allow additional time for them to be brought into

modification réglementaire de 2001 du RPA qui a transféré la réglementation des désinfectants au RAD. Ils ont expliqué qu'il renforcerait l'alignement international et permettrait l'utilisation d'allégations au-delà des agents pathogènes humains et animaux.

Ce concept a été examiné par Santé Canada en 2001 et il a été déterminé à ce moment-là que les désinfectants étaient mieux réglementés comme des drogues en vertu de la LAD. C'est parce que le but premier d'un désinfectant est de détruire ou d'inactiver les microorganismes, ou de réduire ou de contrôler leur nombre pour prévenir les maladies chez l'homme et les animaux. La position de Santé Canada demeure la même pour les biocides.

Assainisseurs de surface pour emploi dans les locaux destinés aux aliments: Une association de l'industrie a fait le commentaire qu'elle préférerait maintenir le processus d'autorisation d'accès au marché par une lettre de non-objection pour les produits d'assainisseurs de surface pour emploi dans les locaux destinés aux aliments, ou créer un processus d'autorisation distinct en dehors du *Règlement sur les biocides* avec un cadre distinct de recouvrement des coûts. Ils ont mentionné que l'inclusion d'assainisseurs de surface pour emploi dans les locaux destinés aux aliments dans le cadre du *Règlement sur les biocides* augmentera le fardeau, puisque ces produits ne sont pas actuellement assujettis à des exigences réglementaires semblables. D'autres intervenants de l'industrie ont appuyé l'inclusion de ces biocides dans le champ d'application du Règlement. Ils ont reconnu la nécessité d'uniformiser la réglementation des produits d'assainisseurs de surface pour emploi dans les locaux destinés aux aliments et ont indiqué que cela pourrait faciliter l'harmonisation entre les exigences provinciales et fédérales. Des intervenants distincts ont indiqué qu'une réglementation uniforme des assainisseurs de surface pour emploi dans les locaux destinés aux aliments pourrait faciliter l'exportation des produits alimentaires fabriqués dans les installations canadiennes en assurant une plus grande confiance que ces installations utilisent des assainisseurs de surface autorisés. Même si ces intervenants appuient l'intention, ils ont soulevé des préoccupations comme quoi il n'était pas possible de respecter le *Règlement sur les biocides* dans le délai d'un an proposé pour la commercialisation de ces produits. Un bon nombre de ces produits nécessiteront des essais pour se conformer au Règlement et leurs fabricants soumettront des demandes à Santé Canada pour examen. Cela imposera un fardeau au petit nombre d'installations d'essai au Canada, ainsi qu'à Santé Canada pour l'examen de ces demandes.

Afin d'atteindre l'objectif de réglementer les biocides dans un cadre unique et de s'assurer qu'il y a uniformité et prévisibilité dans les exigences et la surveillance des biocides, les assainisseurs de surface pour emploi dans les locaux destinés aux aliments demeureront dans le champ d'application du *Règlement sur les biocides* tel que proposé. Santé Canada a accordé une période de transition

compliance with the Regulations and to mitigate impacts to Health Canada and impacted industry stakeholders. In addition, Health Canada plans to facilitate the authorization of surface sanitizers for use in food premises by increasing the number that would be eligible to use lower cost abbreviated application pathways, such as the “Biocide monograph pathway”.²³

Addition of other disinfectants and sanitizers to the scope: Different industry stakeholders provided feedback suggesting other categories of disinfectants and sanitizers be included in the scope of the *Biocides Regulations*. Specifically, they advocated for the inclusion of air and water sanitizers and disinfectants, products used on agricultural surfaces and in greenhouses, and self-sanitizing surfaces.

At this time, the oversight for these categories of sanitizers and disinfectants continues to be appropriate under other acts and regulations. These products have differences in their configuration, use patterns, methods and rates of application, and exposure as compared to biocides that fall within the scope of the *Biocides Regulations*. Additional analysis would be required to determine if the regulatory requirements in the *Biocides Regulations* would be appropriate for these products.

Application Requirements

Contact information requirements at time of application for members of the supply chain: As part of the proposed *Biocides Regulations*, those applying for market authorization would have been required to provide at the time of application:

- the names and contact information of the persons that will manufacture or import the biocide;
- the names and contact information of the person that will package and label the biocide, if known; and
- the civic addresses of the locations where the biocide will be manufactured, and if known, packaged and labelled.

In addition, any time there was a change in those who manufacture, package, label, or import a biocide, or to the civic addresses of these supply chain players, that information would have had to be updated with Health Canada.

prolongée de six ans pour leur permettre de se conformer au Règlement et d'atténuer les répercussions sur Santé Canada et sur les intervenants de l'industrie. De plus, Santé Canada prévoit faciliter l'autorisation d'assainisseurs de surface pour emploi dans les locaux destinés aux aliments en augmentant le nombre de ceux qui seraient admissibles à utiliser des processus d'application abrégés à moindre coût, comme le « processus de monographie de biocide »²³.

Ajout d'autres désinfectants et assainisseurs à la portée : Différents intervenants de l'industrie ont fourni des commentaires suggérant que d'autres catégories de désinfectants et d'assainisseurs soient incluses dans la portée du *Règlement sur les biocides*. Plus précisément, ils ont préconisé l'inclusion de désinfectants et assainisseurs pour l'air et l'eau, de produits utilisés sur les surfaces agricoles et dans les serres, et de surfaces auto-assainissant es.

À l'heure actuelle, la surveillance de ces catégories d'assainisseurs et de désinfectants demeure appropriée en vertu d'autres lois et règlements. Ces produits présentent des différences dans leur configuration, les modèles d'utilisation, les méthodes et les taux d'application, et l'exposition par rapport aux biocides qui entrent dans le champ d'application du *Règlement sur les biocides*. Une analyse supplémentaire serait nécessaire pour déterminer si les exigences réglementaires du *Règlement sur les biocides* seraient appropriées pour ces produits.

Exigences relatives aux demandes

Exigences relatives aux coordonnées au moment de la demande pour les membres de la chaîne d'approvisionnement : Dans le cadre du *Règlement sur les biocides* proposé, les personnes qui demandaient une autorisation de mise en marché auraient dû fournir au moment de la demande :

- les noms et coordonnées des personnes qui fabriqueront ou importeront le biocide;
- les noms et coordonnées de la personne qui emballe et étiquette le biocide, si ceux-ci sont connus;
- les adresses municipales des endroits où le biocide sera fabriqué, et si ceux-ci sont connus, les endroits où il sera emballé et étiqueté.

De plus, chaque fois qu'il y a eu un changement dans les personnes qui fabriquent, emballent, étiquettent ou importent un biocide, ou dans les adresses municipales de ces acteurs de la chaîne d'approvisionnement, cette information aurait dû être mise à jour auprès de Santé Canada.

²³ Monographs are documents that help applicants meet a portion of the application requirements described under 9(1)(h) of the *Biocides Regulations* regarding the biocide's benefits, risks, and uncertainties.

²³ Les monographies sont des documents qui aident les demandeurs à satisfaire à une partie des exigences de demande décrites à l'alinéa 9(1)h) du *Règlement sur les biocides* concernant les avantages, les risques et les incertitudes associés au biocide.

This proposal received mixed comments from stakeholders, with some communicating that it was important to know the information about who is conducting these activities and others suggesting that providing just the country of manufacture should be sufficient. They mentioned that this information changes frequently and this proposal is not consistent with Health Canada's more modernized approach to supply chain information requirements for other products, such as pest control products.²⁴ For drugs regulated under the FDR, supply chain information is obtained through the application for a drug establishment licence. While those conducting activities with respect to disinfectants are not required to obtain a drug establishment licence, a voluntary standard to support compliance was developed by Health Canada for disinfectants.

The *Biocides Regulations* do not require a drug establishment licence for persons who conduct activities with respect to biocides; however, it is reasonable to expect that those submitting an application for authorization should be in a position to identify persons involved in any manufacturing and importation activities. This information is important in supporting Health Canada's post-market compliance and enforcement activities. Including just the country of manufacture would not be sufficient to enable post-market activities to be carried out for facilities located outside of Canada or to facilitate international collaboration should an issue be identified. Health Canada maintains that contact and address information for the manufacturer and importer will be required at the time of application; however, if not available at the time of application, the contact information of the packager and labeler will be required at the time of first sale.

The *Biocides Regulations* will also require that manufacturer and importer information be updated with Health Canada if it changes post-authorization. However, to reduce burden, Health Canada has removed the requirement for the packager and labeler information to be updated with Health Canada if it changes. These updates will instead need to be kept on file by the MAH and provided to Health Canada upon request.

Decontamination procedures and directions for disposal: Industry stakeholders highlighted discrepancies between the application requirements and label requirements for decontamination procedures and directions for disposal. For decontamination procedures,

Cette proposition a fait l'objet de commentaires mitigés de la part des intervenants, certains faisant valoir qu'il était important de connaître l'information sur les personnes qui mènent ces activités et d'autres suggérant que simplement fournir le pays de fabrication devrait être suffisant. Ils ont mentionné que cette information change fréquemment et que cette proposition n'est pas conforme à l'approche plus moderne de Santé Canada en ce qui concerne les exigences en matière d'information sur la chaîne d'approvisionnement pour d'autres produits, comme les produits antiparasitaires²⁴. Pour les drogues réglementées en vertu du RAD, l'information sur la chaîne d'approvisionnement est obtenue par l'entremise d'une demande de licence d'établissement de produits pharmaceutiques. Bien que les personnes qui mènent des activités relatives aux désinfectants ne soient pas tenues d'obtenir une licence d'établissement de produits pharmaceutiques, Santé Canada a élaboré une norme volontaire pour appuyer la conformité des désinfectants.

Le *Règlement sur les biocides* n'exige pas de licence d'établissement de produits pharmaceutiques pour les personnes qui exercent des activités liées aux biocides; toutefois, il est raisonnable de s'attendre à ce que les personnes qui présentent une demande d'autorisation soient en mesure d'identifier les personnes qui participent à des activités de fabrication et d'importation. Cette information est importante pour appuyer les activités de Santé Canada en matière de conformité et d'application après la mise en marché. Il ne suffirait pas d'inclure uniquement le pays de fabrication pour permettre l'exécution d'activités après la mise en marché pour des installations situées à l'extérieur du Canada ou pour faciliter la collaboration internationale si un problème devait être identifié. Santé Canada maintient que les coordonnées et l'adresse du fabricant et de l'importateur seront requises au moment de la demande; toutefois, si elles ne sont pas disponibles au moment de la demande, les coordonnées de l'emballleur et de l'étiqueteur seront requises au moment de la première vente.

Le *Règlement sur les biocides* exigera également que les renseignements sur les fabricants et les importateurs soient mis à jour auprès de Santé Canada s'ils changent après l'autorisation. Toutefois, afin de réduire le fardeau, Santé Canada a supprimé l'obligation de mettre à jour l'information sur l'emballleur et l'étiquette auprès de Santé Canada si elle change. Ces mises à jour devront plutôt être conservées dans le dossier par le DAMM et fournies à Santé Canada sur demande.

Procédures de décontamination et directives d'élimination : Les intervenants de l'industrie ont mis en évidence des écarts entre les exigences en matière d'application et les exigences en matière d'étiquetage pour les procédures de décontamination et les directives

²⁴ Canada Gazette, Part I, Volume 156, Number 14: Regulations Amending the Pest Control Products Regulations (Applications and Imports)

²⁴ La Gazette du Canada, Partie I, volume 156, numéro 14 : Règlement modifiant le Règlement sur les produits antiparasitaires (demandes et importations)

they outlined that this requirement should only apply to commercial biocides. In addition, they communicated that this information is already provided to users of commercial biocides through the safety data sheet, which is a Workplace Hazardous Materials Information System requirement for products that fall under the *Hazardous Products Act*.

Health Canada has removed decontamination procedures and directions for disposal from the application requirements in the *Biocides Regulations*. The inclusion of these statements on the marketed labels will continue to be recommended through guidance and it will be the MAH's responsibility to ensure that the information provided on the label aligns with municipal, provincial, territorial and other federal regulatory requirements. This also aligns with operational policies for cleaners regulated by Health Canada.

Intended Users: The proposed *Biocides Regulations* required the intended user of a biocide to be indicated in the application for market authorization and on its label. The intent of this requirement was to align with certain foreign authorities (e.g. the European Chemicals Agency). In addition, it would have allowed Health Canada to review the potential levels of exposure to certain users when analyzing a biocide's benefits, risks, and related uncertainties and communicate appropriate information to the user. However, industry stakeholders advocated for removing this requirement. They mentioned that this information can be inferred through the settings for use, which is also required to be provided in the application and on the label of a biocide.

The inclusion of the setting for use in the application and on the label will provide sufficient information to determine how and where the biocide will be used. In addition, no disinfectant or surface sanitizer is currently authorized for use by a specific intended user. Should additional information be required to address any uncertainties with a biocide, Health Canada would be able to request this information, as necessary. Therefore, the requirement to provide the intended user in the application for market authorization and on the label has been removed from the *Biocides Regulations*.

Summary of information provided to determine a biocide's benefits and risks: Industry stakeholders did not support the requirement to provide a summary of the information that is included in the application regarding the biocide's benefits and risks. They mentioned that this would increase burden on the applicant, especially for "Biocide monograph pathway" applications, and this should remain a voluntary measure as is currently done

d'élimination. Pour ce qui est des procédures de décontamination, ils ont souligné que cette exigence ne devrait s'appliquer qu'aux biocides commerciaux. De plus, ils ont indiqué que ces renseignements sont déjà fournis aux utilisateurs de biocides commerciaux par l'entremise de la fiche de données sur la sécurité, qui est une exigence du Système d'information sur les matières dangereuses utilisées au travail pour les produits visés par la *Loi sur les produits dangereux*.

Santé Canada a supprimé les procédures de décontamination et les directives d'élimination des exigences de demande du *Règlement sur les biocides*. L'inclusion de ces énoncés sur les étiquettes commercialisées continuera d'être recommandée par l'entremise de lignes directrices et il incombera au DAMM de s'assurer que l'information fournie sur l'étiquette est conforme aux exigences réglementaires municipales, provinciales, territoriales et fédérales. Cela correspond également avec les politiques opérationnelles pour les produits de nettoyage réglementés par Santé Canada.

Utilisateurs visés : Le *Règlement sur les biocides* proposé exigeait que l'utilisateur prévu d'un biocide soit indiqué dans la demande d'autorisation de mise en marché et sur son étiquette. Cette exigence visait à s'aligner sur certaines autorités étrangères (p. ex. l'Agence européenne des produits chimiques). De plus, il aurait permis à Santé Canada d'examiner les niveaux d'exposition possibles à certains utilisateurs lorsqu'il analyse les avantages, les risques et les incertitudes connexes d'un biocide et de communiquer à l'utilisateur les renseignements appropriés. Toutefois, les intervenants de l'industrie ont plaidé en faveur de la suppression de cette exigence. Ils ont mentionné que cette information peut être déduite par les paramètres d'utilisation, qui doivent également être fournis dans la demande et sur l'étiquette d'un biocide.

L'inclusion du paramètre à utiliser dans la demande et sur l'étiquette fournira suffisamment d'informations pour déterminer comment et où le biocide sera utilisé. De plus, aucun désinfectant ou assainisseur de surface n'est actuellement autorisé à être utilisé par un utilisateur spécifique. Si des renseignements supplémentaires devaient être requis pour répondre aux incertitudes liées à un biocide, Santé Canada pourrait demander ces renseignements, au besoin. Par conséquent, l'obligation de fournir l'utilisateur visé dans la demande d'autorisation de mise en marché et sur l'étiquette a été supprimée du *Règlement sur les biocides*.

Un sommaire des renseignements fournis pour déterminer les avantages et les risques d'un biocide : Les intervenants de l'industrie n'ont pas appuyé l'exigence de fournir un sommaire des renseignements inclus dans la demande concernant les avantages et les risques du biocide. Ils ont mentionné que cela augmenterait le fardeau du demandeur, en particulier pour les demandes de « processus de monographie de biocide », et

for disinfectants in Canada, and in the U.S. per U.S. EPA guidance.

Health Canada intends these summaries to be brief, high-level documents that will help achieve efficiencies during the review process and minimize the likelihood of screening deficiencies. Health Canada has maintained the requirement for a summary to be provided, which aligns with requirements in the U.S.; however, additional clarity on how to apply the Regulations in terms of content and format has been included in guidance. In addition, unless a monograph includes specific risk information, an abbreviated summary report will be accepted for biocide applications referencing a monograph. This will help to reduce burden while still enabling Health Canada to review information about the benefits and risks of the biocide.

Product specifications: Extensive comments were provided regarding the proposed product specification requirements for biocide applications. Some industry stakeholders indicated that Health Canada's approach would result in a disproportionate level of burden for the level of risk that biocides pose. They explained that, currently, product specifications are only required for disinfectants that receive an authorization through Division 8 of the FDR and the proposed Regulations would extend these more stringent requirements to biocides applying through the "Biocide monograph pathway" and the "Biocide comparison – administrative pathway".²⁵ These stakeholders suggested that product specifications should be maintained by the applicant or MAH and only provided to Health Canada upon request. Other industry stakeholders stressed the importance of biocide quality and supported that product specifications be required for all biocides.

To support a safe, effective, and high-quality supply of biocides for Canadians, Health Canada has maintained the requirement for applicants to include product specifications that was outlined in the proposed *Biocides Regulations*. However, the guidance has been revised to provide additional clarity on how to meet these requirements and the level of detail required, depending on the benefits, risks, and related uncertainties of the biocide.

que cela devrait rester une mesure volontaire comme c'est le cas actuellement pour les désinfectants au Canada et aux États-Unis selon les directives de l'EPA des États-Unis.

Santé Canada entend que ces sommaires soient de brefs documents de haut niveau qui aideront à réaliser des gains d'efficacité au cours du processus d'examen et à réduire au minimum la probabilité de lacunes dans le dépistage. Santé Canada a maintenu l'exigence d'un sommaire qui s'harmonise avec les exigences des États-Unis; toutefois, des précisions supplémentaires sur la façon d'appliquer le Règlement en termes de contenu et de format ont été incluses dans les lignes directrices. En outre, à moins qu'une monographie ne contienne des renseignements précis sur les risques, un rapport de synthèse abrégé sera accepté pour les demandes de biocides faisant référence à une monographie. Cela aidera à réduire le fardeau tout en permettant à Santé Canada d'examiner les renseignements sur les avantages et les risques du biocide.

Les spécifications du produit : De nombreux commentaires ont été formulés au sujet des exigences proposées en matière de spécification des produits pour les applications de biocides. Certains intervenants de l'industrie ont indiqué que l'approche de Santé Canada entraînerait un fardeau disproportionné pour le niveau de risque que représentent les biocides. Ils ont expliqué qu'actuellement, les spécifications des produits ne sont requises que pour les désinfectants qui reçoivent une autorisation en vertu de la section 8 du RAD et que le règlement proposé étendrait ces exigences plus strictes aux biocides qui s'appliquent par le « Monographie de biocide » et du « Comparaison de biocides- demande administrative ». ²⁵ Ces intervenants ont suggéré que les spécifications des produits soient maintenues par le demandeur ou le titulaire de l'autorisation de mise en marché (TAMM) et ne soient fournies à Santé Canada que sur demande. D'autres intervenants de l'industrie ont souligné l'importance de la qualité des biocides et ont soutenu que les spécifications du produit devraient être requises pour tous les biocides.

Afin d'assurer aux Canadiens un approvisionnement sûr, efficace et de haute qualité en biocides, Santé Canada a maintenu l'obligation pour les demandeurs d'inclure les spécifications du produit qui ont été décrites dans le *Règlement sur les biocides* proposé. Toutefois, les lignes directrices ont été révisées afin de clarifier davantage la façon de répondre à ces exigences et le niveau de détail requis, selon les risques, les avantages et les incertitudes connexes du biocide.

²⁵ Applications for a biocide based on a comparison will be accepted through the "Biocide comparison – administrative pathway", provided that all aspects of the biocide, including the labelling, are identical to the biocide being used as a comparator. The only information that can differ are the applicant's name and brand name(s) of the biocide.

²⁵ Les demandes de biocide fondées sur une comparaison seront acceptées par le biais du « processus administratif – de comparaison de biocides », à condition que tous les aspects du biocide, y compris l'étiquetage, soient identiques au biocide utilisé comme comparateur. Les seuls renseignements qui peuvent différer sont le nom et la ou les marque(s) du demandeur du biocide.

Package specifications: Industry feedback related to the application requirement to provide packaging specifications was mixed. Certain stakeholders did not find this approach to be appropriate given their perception that biocides have lower associated risks to health. In addition, they mentioned that properties and qualities of the packaging should not be required given there have been no recent quality issues related to products that would fall within the scope of the *Biocides Regulations*. These stakeholders preferred standards to remain in guidance. Other stakeholders communicated that removing the requirement for packaging information in the application would be a potential risk to the health and safety of Canadians.

Health Canada has retained the requirement for packaging information to be included in applications for biocide market authorization. This information will support Health Canada in determining that the packaging meets the requirements in the *Biocides Regulations* before issuing a market authorization. In addition, this information will help ensure that biocides are not packaged in containers that could cause them to be mistaken for a food or beverage and reduce the potential for accidental poisonings related to biocides. In 2020, approximately 21% of calls to the poison control centre were related to disinfectants, which increased significantly during the pandemic.²⁶ Health Canada has also clarified the type of information and level of detail needed to meet this requirement in guidance.

Shelf life and stability information: Health Canada proposed to require the shelf life of the biocide as an application requirement, and in guidance, to recommend that stability data be provided to support the stated shelf life. Industry stakeholders were supportive of the requirement to provide shelf life information at the time of application; however, some outlined that they did not support the requirement of stability data to be provided as this would introduce new compliance requirements for applicants.

As the *Biocides Regulations* do not include drug establishment licence or good manufacturing practices requirements similar to those required for pharmaceutical drugs regulated under the FDR, it is important that there be mechanisms in place to ensure the quality of biocides in Canada. Shelf life will continue to be an application requirement for all biocides; however, the guidance will be revised to add clarity on expectations regarding when

Les spécifications de l'emballage : Les commentaires de l'industrie sur l'exigence relative à la demande de fournir des spécifications d'emballage étaient mitigés. Certains intervenants n'ont pas jugé cette approche appropriée étant donné leur perception que les biocides présentent des risques associés plus faibles pour la santé. En outre, ils ont mentionné que les propriétés et les qualités de l'emballage ne devraient pas être exigées, étant donné qu'il n'y a pas eu de problèmes récents de qualité liés aux produits qui tomberaient dans le champ d'application du *Règlement sur les biocides*. Ces intervenants préféreraient que les normes demeurent en tant que directives. D'autres intervenants ont indiqué que le fait de supprimer l'exigence relative aux renseignements sur l'emballage dans la demande constituerait un risque potentiel pour la santé et la sécurité des Canadiens.

Santé Canada a maintenu l'exigence d'inclure les renseignements sur l'emballage dans les demandes d'autorisation de mise sur le marché des biocides. Ces renseignements aideront Santé Canada à déterminer si l'emballage satisfait aux exigences du *Règlement sur les biocides* avant d'émettre une autorisation de mise sur le marché. En outre, ces renseignements aideront à s'assurer que les biocides ne sont pas emballés dans des contenants qui pourraient les amener à être confondus avec un aliment ou une boisson et à réduire le risque d'empoisonnement accidentel lié aux biocides. En 2020, environ 21 % des appels au centre antipoison étaient liés aux désinfectants, qui ont augmenté de façon significative pendant la pandémie.²⁶ Santé Canada a également précisé le type de renseignement et le niveau de détail requis pour répondre à cette exigence en tant que directives.

Des renseignements sur la durée de conservation et la stabilité : Santé Canada a proposé d'exiger la durée de conservation du biocide comme exigence de demande et en tant que directives, afin de recommander que des données sur la stabilité soient fournies à l'appui de la durée de conservation indiquée. Les intervenants de l'industrie étaient favorables à l'exigence de fournir des renseignements sur la durée de conservation au moment de la demande; cependant, certains ont indiqué qu'ils n'appuyaient pas l'exigence de fournir des données sur la stabilité, car cela introduirait de nouvelles exigences de conformité pour les demandeurs.

Étant donné que le *Règlement sur les biocides* n'inclut pas les exigences relatives à la licence d'établissement de produits pharmaceutiques ou aux bonnes pratiques de fabrication semblables à celles qui s'appliquent aux médicaments pharmaceutiques réglementés en vertu du RAD, il est important qu'il ait des mécanismes en place pour assurer la qualité des biocides au Canada. La durée de conservation demeurera une exigence d'application pour

²⁶ Health Canada (2020). [At-a-glance – Increases in exposure calls related to selected cleaners and disinfectants at the onset of the COVID-19 pandemic: data from Canadian poison centres](#)

²⁶ Santé Canada (2020). [Un aperçu rapide - L'augmentation des appels d'exposition liés à certains nettoyants et désinfectants au début de la pandémie de la COVID-19 : des données des centres antipoison canadiens](#)

stability data should be provided. This will enable a risk-based approach focused on biocides with increased uncertainties. Health Canada will continue to rely on an attestation that MAHs have the stability data necessary to support the shelf life of the biocide and that the biocide will be subject to a continuing stability program.

Labelling and Packaging

Small package labelling: Stakeholders communicated that there should be a clear definition in the Regulations of what constitutes a small package. In addition, despite overall concerns with the costs associated with labelling changes, some stakeholders proposed that the identification number be required on the label of the small package instead of the setting for use.

The labelling requirements in the *Biocides Regulations* are based on the requirements outlined in the FDR for disinfectants. Given that the suggested changes to the labelling requirements would increase costs for industry, Health Canada is maintaining the small package labelling requirement for biocides. In addition, introducing a definition of what constitutes a small package would potentially remove labelling flexibilities for industry and increase compliance burden. Health Canada encourages those who want to include the identification number and “DIN” designation on the label of a small package to do so as a voluntary measure.

Expiry date: A stakeholder indicated that household biocides with a shelf life greater than one year should not be provided an exemption from displaying an expiry date on their label.²⁷ This stakeholder maintains that every biocide should have an expiry date on the label.

Both surface sanitizers and disinfectants are currently offered the flexibility to not include an expiry date on products with a shelf life greater than one year under their current regulatory frameworks. As such, the introduction of this requirement for biocides would be an additional cost to industry. Health Canada encourages those who want to include an expiry date on the label of an exempted biocide to do so as a voluntary measure.

Designated containers and pressurized container labelling: Industry stakeholders provided some suggestions related to the packaging and labelling of pressurized containers. They outlined that in the definition

tous les biocides; toutefois, les directives seront révisées afin de préciser les attentes quant au moment où les données de stabilité devraient être fournies. Cela permettra une approche axée sur le risque et axée sur les biocides avec des incertitudes accrues. Santé Canada continuera de s'appuyer sur l'attestation que les TAMM possèdent les données de stabilité nécessaires pour appuyer la durée de conservation du biocide et que le biocide sera assujéti à un programme de stabilité continu.

L'étiquetage et l'emballage

L'étiquetage des petits emballages Les intervenants ont indiqué qu'il devrait y avoir dans le règlement une définition claire de ce qui constitue un petit emballage. En outre, malgré les préoccupations générales concernant les coûts associés aux changements d'étiquetage, certains intervenants ont proposé que le numéro d'identification soit exigé sur l'étiquette du petit emballage au lieu de l'endroit d'utilisation.

Les exigences d'étiquetage du *Règlement sur les biocides* sont fondées sur les exigences énoncées dans le RAD pour les désinfectants. Étant donné que les modifications proposées aux exigences en matière d'étiquetage augmenteraient les coûts pour l'industrie, Santé Canada maintient l'exigence relative à l'étiquetage des petits emballages pour les biocides. En outre, l'introduction d'une définition de ce qui constitue un petit emballage pourrait potentiellement supprimer les flexibilités d'étiquetage pour l'industrie et accroître le fardeau de la conformité. Santé Canada encourage ceux qui veulent inclure le numéro d'identification et la désignation « DIN » sur l'étiquette d'un petit emballage à le faire à titre volontaire.

La date d'expiration : Un intervenant a indiqué que les biocides ménagers dont la durée de conservation est supérieure à un an ne devraient pas être exemptés de l'indication d'une date d'expiration sur leur étiquette.²⁷ Cet intervenant soutient que chaque biocide devrait avoir une date d'expiration sur l'étiquette.

Les assainisseurs et les désinfectants de surface ont actuellement la possibilité de ne pas inclure de date d'expiration sur les produits dont la durée de conservation est supérieure à un an dans leur cadre réglementaire actuel. Par conséquent, l'introduction de cette exigence pour les biocides serait un coût supplémentaire pour l'industrie. Santé Canada encourage ceux qui veulent inclure le numéro d'identification et la désignation « DIN » sur l'étiquette d'un petit emballage à le faire à titre volontaire.

L'étiquetage des contenants désignés et des contenants sous pression : Les intervenants de l'industrie ont fait des suggestions concernant l'emballage et l'étiquetage des contenants sous pression. Ils ont souligné que,

²⁷ Contained in packages with a quantity reasonably expected to be used within one year.

²⁷ Contenus dans les emballages dont la quantité devrait être utilisée dans un délai d'un an.

of designated container, the word “metal” should be removed to allow for innovation in this space. They also stressed that there is a need to formalize a safety labelling standard in regulation that takes into consideration alignment of international and domestic requirements, including the consideration of the Global Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals, the *Hazardous Products Regulations* for commercial biocides, and the *Consumer Chemicals and Containers Regulations* for household biocides. In addition, they suggested that the incorporation by reference document outlining the technical pressurized container labelling requirements should be an ambulatory list. This would allow for more efficient updates if necessary and provide the ability to expand the scope of this list beyond just pressurized containers to potentially include other labelling aspects.

The pressurized container labelling requirements included in the *Biocides Regulations* carry over the requirements that exist for disinfectants in the FDR to avoid additional costs for industry and maintain consistency with other health products regulated under the FDA. The incorporation by reference document outlining these requirements is incorporated as a static reference to allow for the FDR requirements to be transferred to the *Biocides Regulations* without any additional costs to industry. Health Canada will consider amendments to harmonize the definition of designated container across health and consumer products in the future.

Application pathways

Applications based on comparison - letter of authorization: In the guidance that accompanied the prepublication of the proposed *Biocides Regulations*, it was indicated that a letter of authorization would be required to show explicit consent when applying for an authorization based on comparison to another biocide already authorized in Canada, consistent with the current policy for disinfectant applications based on comparison. Industry stakeholders commented that these letters of authorization should be referenced formally in the Regulations.

Consistent with the proposed *Biocides Regulations*, an attestation will be required for applications based on comparison, to ensure the applicant has received the master formula for the biocide being used as the comparator. This ensures that the biocide, when manufactured, will be a true copy of the biocide being used as the comparator. Changes have been made to the Regulations and guidance to reflect these considerations.

dans la définition de contenant désigné, le mot « métal » devrait être supprimé pour permettre l'innovation dans cet espace. Ils ont également souligné qu'il était nécessaire d'officialiser une norme d'étiquetage de sécurité dans la réglementation qui tienne compte de l'harmonisation des exigences internationales et nationales, y compris l'examen du Système général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques, du *Règlement sur les produits dangereux* pour les biocides commerciaux et du *Règlement sur les produits chimiques et contenants de consommation* pour les biocides domestiques. En outre, ils ont suggéré que l'incorporation par renvoi d'un document décrivant les exigences techniques en matière d'étiquetage des contenants sous pression soit une liste ambulatoire. Cela permettrait des mises à jour plus efficaces au besoin, et permettrait d'élargir la portée de cette liste au-delà des contenants sous pression pour éventuellement inclure d'autres aspects de l'étiquetage.

Les exigences relatives à l'étiquetage des contenants sous pression qui figurent dans le *Règlement sur les biocides* portent sur les exigences qui existent pour les désinfectants dans le RAD afin d'éviter des coûts supplémentaires pour l'industrie et de maintenir la cohérence avec les autres produits de santé réglementés par la FDA. L'incorporation par document de renvoi soulignant ces exigences est incorporée à titre de référence statique afin de permettre le transfert des exigences du RAD au *Règlement sur les biocides* sans frais supplémentaires pour l'industrie. À l'avenir, Santé Canada envisagera des modifications pour harmoniser la définition des contenants désignés pour tous les produits de santé et de consommation.

Les processus de demande

Les demandes fondées sur la comparaison - la lettre d'autorisation : Dans les lignes directrices qui accompagnaient la publication préalable du *Règlement sur les biocides* proposé, il a été indiqué qu'une lettre d'autorisation serait nécessaire pour démontrer un consentement explicite lorsqu'on demanderait une autorisation fondée sur la comparaison avec un autre biocide déjà autorisé au Canada, conformément à la politique actuelle pour les applications de désinfectant fondées sur la comparaison. Les intervenants de l'industrie ont fait observer que ces lettres d'autorisation devraient être mentionnées officiellement dans le Règlement.

Conformément au *Règlement sur les biocides* proposé, une attestation sera requise pour les demandes fondées sur la comparaison, afin de s'assurer que le demandeur a reçu la formule maîtresse pour le biocide utilisé comme comparateur. Cela garantit que le biocide, une fois fabriqué, sera une copie fidèle du biocide utilisé comme comparateur. Des changements ont été apportés au Règlement et aux directives pour tenir compte de ces considérations.

Subsequent authorizations through the Use of Foreign Decisions pathway and by comparison:

It was proposed that biocides applying for an authorization based on a comparison could not use a biocide that obtained authorization through the UFD pathway as a comparison product for subsequent Canadian authorizations. Industry stakeholders commented that this would significantly decrease the potential benefits of the UFD pathway, and the volume of applications based on comparison, as it would increase the cost for industry to bring products to the Canadian market. They stated that allowing UFD-authorized biocides to be used as comparators would benefit small- and medium-sized companies. These companies would otherwise be required to develop and submit a complete data package and be subject to a full review to receive market authorization in Canada.

Health Canada has revised the policy to allow certain biocides authorized through the UFD pathway to be used as a comparator for an application for authorization based on comparison. Health Canada understands the importance for companies with internationally authorized products to be able to use the UFD pathway to continue to support their business agreements with those, in particular small businesses, that rely on their data. To mitigate any risks associated with stakeholders' suggestion to permit all biocides authorized through the UFD pathway to be used as a comparator, Health Canada will require the MAH of the biocide authorized through the UFD pathway to be the holder of the foreign registration or authorization. Health Canada will rely on the MAH of the biocide authorized through the UFD pathway to respond to any post-authorization requests from Health Canada regarding the benefits and risks of the biocide.

Monograph applications: Stakeholders commented that applications received through the "Biocide monograph pathway" should allow for variations in formulation beyond those related to fragrance or colour that are less than or equal to 1% of the total product.

The "Biocide monograph pathway" is considered an abbreviated review pathway. As the applicant is relying on a monograph for aspects related to efficacy, a full review is not required. Introducing the ability to include multiple formulation variations beyond 1% of fragrance or colour would require additional review. An applicant obtaining a market authorization through the "Biocide monograph pathway" will be required to submit a post-authorization change application for a notice of acceptance to add additional formulations through the appropriate full review pathway.

Les autorisations subséquentes par un processus de recours aux décisions étrangères et par comparaison :

Il a été proposé que les biocides demandant une autorisation fondée sur une comparaison ne puissent utiliser de biocide qui a obtenu une autorisation par le biais du processus de recours aux décisions étrangères (RDE) comme produit de comparaison pour les autorisations canadiennes subséquentes. Les intervenants de l'industrie ont fait remarquer que cela réduirait considérablement les avantages potentiels du processus de RDE, et le volume de demandes fondées sur la comparaison, car cela augmenterait le coût pour l'industrie d'apporter des produits sur le marché canadien. Ils ont déclaré que le fait de permettre l'utilisation de biocides autorisés par le RDE comme comparateurs profiterait aux petites et moyennes entreprises. Ces entreprises seraient autrement tenues d'élaborer et de soumettre une trousse de données complète et d'être soumises à un examen complet pour obtenir une autorisation de mise sur le marché au Canada.

Santé Canada a révisé la politique afin de permettre l'utilisation de certains biocides autorisés par le biais du processus de RDE comme comparateur pour une demande d'autorisation fondée sur la comparaison. Santé Canada comprend l'importance pour les entreprises qui ont des produits autorisés à l'échelle internationale de pouvoir utiliser le processus de RDE pour continuer d'appuyer leurs ententes commerciales avec celles qui, en particulier les petites entreprises, s'appuient sur leurs données. Afin d'atténuer les risques associés à la suggestion des intervenants de permettre l'utilisation de tous les biocides autorisés par la voie de RDE comme comparateur, Santé Canada exigera que le TAMM du biocide autorisé par le biais du processus de RDE soit titulaire de l'enregistrement ou de l'autorisation étrangers. Santé Canada s'appuiera sur le TAMM du biocide autorisé par le biais du processus de RDE pour répondre à toute demande à l'autorisation après la mise en marché de Santé Canada concernant les avantages et les risques du biocide.

Les demandes de monographies : Les intervenants ont mentionné que les demandes reçues par le biais du « processus de monographie de biocides » devraient permettre des variations de la formulation au-delà de celles liées au parfum ou à la couleur qui sont inférieures ou égales à 1 % du produit total.

Le « processus de monographie de biocides » est considéré comme un processus d'examen abrégé. Comme le demandeur se fie à une monographie pour déterminer les aspects liés à l'efficacité, il n'est pas nécessaire de procéder à un examen complet. L'introduction de la possibilité d'inclure de multiples variations de formulation au-delà de 1 % du parfum ou de la couleur nécessiterait un examen supplémentaire. Un demandeur qui obtient une autorisation de mise sur le marché par l'intermédiaire du « processus de monographie de biocides » devra présenter une demande de modification à l'autorisation après la mise en marché pour un avis d'acceptation afin d'ajouter des

Transition applications: Stakeholders voiced their support of transition applications that are both low in administrative burden and cost to industry. Some suggested that Health Canada allow for the consolidation of multiple formulations and brand names under one market authorization as part of the transition application and proposed that appropriate fees be included for any associated review. As proposed, the MAH would be required to submit two applications to Health Canada; one to transition the biocide and one to consolidate formulations and/or brand names.

Health Canada has revised the Regulations to allow for companies to add or modify brand names within a transition application. Companies will still be required to submit a separate application to add or modify formulations. Including additional aspects in the transition application that require review will increase the processing time for all applications and the risk that an application may be refused, resulting in the transitioning biocide no longer being authorized for sale in Canada. Alternatively, a company will be able to choose to file a new biocide application, instead of going through the transition process to consolidate multiple formulations under one market authorization.

Use of Foreign Decisions

List should include additional foreign authorities: Industry stakeholders communicated that Health Canada should expand the incorporated by reference list that identifies trusted foreign authorities whose regulatory decisions may be relied on for the UFD pathway to include the European Union, the United Kingdom, Japan, or other countries. They suggested that Health Canada should evaluate all foreign authorities for inclusion on the list by using criteria that is publicly available and applied in a consistent and unbiased manner. Stakeholders identified that this approach has been taken by the CFIA for the equivalency of international food inspection systems.

At this time, the list of trusted foreign regulatory authorities will be limited to the U.S. EPA. Health Canada will be conducting analyses with the intent of adding additional trusted foreign regulatory authorities. Health Canada will add other foreign regulatory authorities once a determination has been made that their standards for authorizing biocides for sale and other requirements meet those included in the *Biocides Regulations*. The foreign regulatory authorities being prioritized in this analysis include

formulations supplémentaires par le biais d'un processus d'examen complet approprié.

Les demandes de transition : Les intervenants ont exprimé leur appui aux demandes de transition qui sont à la fois peu coûteuses en tant que fardeau administrative et peu coûteuses pour l'industrie. Certains ont suggéré que Santé Canada autorise le regroupement de plusieurs formulations et noms de marque sous une seule autorisation de mise sur le marché dans le cadre de la demande de transition et ont proposé que des frais appropriés soient inclus pour tout examen connexe. Tel que proposé, le TAMM serait tenu de présenter deux demandes à Santé Canada, l'une pour permettre la transition du biocide et l'autre pour la consolidation des formulations et/ou des noms de marque.

Santé Canada a révisé le Règlement afin de permettre aux entreprises d'ajouter ou de modifier des noms de marque dans une demande de transition. Les entreprises devront toujours présenter une demande distincte pour ajouter ou modifier des formulations. L'inclusion d'aspects supplémentaires dans la demande de transition qui nécessitent un examen augmentera le temps de traitement de toutes les demandes et le risque de rejet d'une demande, ce qui fait que le biocide en transition n'est plus autorisé à la vente au Canada. Par ailleurs, une entreprise pourra choisir de déposer une nouvelle demande de biocide au lieu de passer par le processus de transition pour regrouper plusieurs formulations sous une seule autorisation de mise sur le marché.

Les recours aux décisions étrangères

La liste devrait inclure d'autres autorités étrangères : Les intervenants de l'industrie ont fait savoir que Santé Canada devrait élargir la liste de référence incorporée qui identifie les autorités étrangères de confiance dont les décisions réglementaires peuvent être invoquées pour que le processus de l'UFD inclue l'Union européenne, le Royaume-Uni, le Japon ou d'autres pays. Ils ont suggéré que Santé Canada évalue toutes les autorités étrangères en vue de leur inclusion sur la liste en utilisant des critères accessibles au public et appliqués de manière cohérente et impartiale. Les intervenants ont indiqué que cette approche a été adoptée par l'Agence canadienne d'inspection des aliments pour l'équivalence des systèmes internationaux d'inspection des aliments.

À l'heure actuelle, la liste des autorités de réglementation étrangères de confiance sera limitée à l'EPA des États-Unis. Santé Canada effectuera des analyses dans le but d'ajouter d'autres autorités de réglementation étrangères de confiance. Santé Canada ajoutera d'autres autorités de réglementation étrangères une fois qu'il aura été déterminé que leurs normes d'autorisation des biocides à vendre et d'autres exigences satisfont à celles du *Règlement sur les biocides*. Les autorités de réglementation

those highlighted during consultation feedback. Furthermore, Health Canada has revised the guidance to increase clarity on the process and criteria used to establish the list and will consult with Canadian stakeholders prior to making changes to the list.

Insufficient regulatory oversight for products authorized through the Use of Foreign Decisions pathway: Industry stakeholders who did not support the UFD pathway communicated that applications for a biocide market authorization through the UFD pathway should require the same detailed information relating to package specifications, product specifications and the biocide's benefits and risks as those subject to a full review. They also raised concerns about Health Canada's ability to conduct post-market surveillance and evaluate emerging risks for biocides authorized through the UFD pathway.

Health Canada does not need to review product specifications as part of a UFD pathway application as these applicants are attesting that their product will be manufactured according to the same master formula as the foreign biocide. As stated in the *Biocides Regulations*, Health Canada will continue to require applications through the UFD pathway to submit information related to the biocide's packaging. In addition, the list of tests and studies that is required to be provided in the application will be used to ensure that the methods used to establish the benefits and risks of the foreign biocide meet Health Canada's standards. The post-market surveillance elements included in the *Biocides Regulations*, such as incident reporting, safety monitoring and records retention, will be maintained for products authorized through the UFD pathway. These measures are necessary for Health Canada to remain aware of significant safety issues and allow appropriate assessment of any emerging risks. In addition, for products authorized through the UFD pathway, Health Canada must be notified without delay if the foreign biocide has been recalled, the foreign authority has required a change to the product, or its authorization has been suspended or revoked. Health Canada can also request the information on the benefits and risks, or the specifications submitted to the foreign regulatory authority from the MAH of the biocide authorized through the UFD pathway at any time.

Disproportionate disadvantage to small businesses: Two associations representing Quebec-based industries raised that the UFD pathway is more likely to benefit large companies that already sell biocides in multiple countries and will pose a competitive disadvantage for small Canadian businesses that do not sell biocides in the U.S. They stated that this is contrary to the objectives

étrangères prioritaires dans la présente analyse comprennent celles qui ont été mises en évidence lors de la rétroaction de la consultation. De plus, Santé Canada a révisé les lignes directrices afin de clarifier le processus et les critères utilisés pour établir la liste et consultera les intervenants canadiens avant de modifier la liste.

La surveillance réglementaire insuffisante des produits autorisés par le biais du processus de recours aux décisions étrangères : Les intervenants de l'industrie qui n'étaient pas favorables au processus de RDE ont indiqué que les demandes d'autorisation de mise sur le marché d'un biocide par le biais du processus de RDE devraient exiger les mêmes renseignements détaillés sur les spécifications des emballages, les spécifications des produits et les avantages et risques du biocide que celles qui font l'objet d'un examen complet. Ils ont également exprimé des préoccupations au sujet de la capacité de Santé Canada d'effectuer une surveillance après la mise sur le marché et d'évaluer les risques émergents pour les biocides autorisés par le biais du processus de RDE.

Santé Canada n'a pas besoin d'examiner les spécifications du produit dans le cadre d'une demande de processus de RDE, car ces demandeurs attestent que leur produit sera fabriqué selon la même formule maîtresse que le biocide étranger. Tel qu'il est indiqué dans le *Règlement sur les biocides*, Santé Canada continuera d'exiger des demandes par le biais du processus de RDE qu'elles présentent des renseignements relatifs à l'emballage du biocide. De plus, la liste des tests et des études qui doit être fournie dans la demande sera utilisée pour s'assurer que les méthodes utilisées pour établir les avantages et les risques du biocide étranger répondent aux normes de Santé Canada. Les éléments de surveillance après la mise en marché inclus dans le *Règlement sur les biocides*, tels que la déclaration des événements, la surveillance de la sécurité et la conservation des dossiers, seront maintenus pour les produits autorisés par le biais du processus de RDE. Ces mesures sont nécessaires pour que Santé Canada demeure au courant des questions importantes en matière de sécurité et permette une évaluation appropriée de tout risque émergent. De plus, pour les produits autorisés par le biais du processus de RDE, Santé Canada doit être avisé sans délai si le biocide étranger a été rappelé, si l'autorité étrangère a exigé une modification du produit ou si son autorisation a été suspendue ou révoquée. Santé Canada peut également demander au TAMM les renseignements sur les avantages et les risques ou les spécifications présentées à l'autorité de réglementation étrangère, du biocide autorisé par le biais du processus de RDE.

L'inconvénient disproportionné pour les petites entreprises : Deux associations représentant les industries québécoises ont fait valoir que le processus de RDE est plus susceptible de profiter aux grandes entreprises qui vendent déjà des biocides dans plusieurs pays et qu'elle constituera un désavantage concurrentiel pour les petites entreprises canadiennes qui ne vendent pas de biocides

of the small business lens and also raised concerns that this has the potential to increase dependence on foreign biocides. In contrast, another industry association voiced that many small Canadian businesses rely on authorizations based on comparison to bring their biocides to market. The use of these comparison pathways creates a more expedited authorization process and removes the need for applicants to conduct their own testing, and also, the introduction of the UFD pathway could expand the number of available comparison products.

Health Canada acknowledges that the introduction of the UFD pathway will impact industry stakeholders differently; however, Health Canada anticipates that the *Biocides Regulations* will benefit most of the industry and Canadians. The UFD pathway is expected to encourage innovative products to be brought to the Canadian market and increase Canadians' access to safe and effective biocides.

Health Canada will be maintaining the UFD pathway as part of the Regulations as it will be a more efficient way to review biocides, reducing fees and the length of time for qualifying companies to obtain market authorization in Canada without compromising health and safety. Health Canada would also be able to reallocate resources to focus on the review of innovative biocides. The UFD pathway could reduce burden for Canadian small businesses who possess or can access the information used to authorize a biocide in the U.S., to support their application in Canada. Small businesses that rely on other companies for developing and obtaining authorization for biocides may also use the UFD pathway to bring a greater variety of products to the market sooner through licensing agreements.

Health Canada will be conducting an analysis with the intent of expanding the list of trusted foreign regulatory authorities so that the UFD pathway will be available to a wider range of stakeholders who do business in other jurisdictions. Before changes to the list are made, Health Canada will conduct analysis and seek stakeholder feedback to better understand the potential impacts of proposed changes.

Post-authorization changes

Definitions of major and minor change: Stakeholders commented that the proposed regulatory definitions of major and minor change do not align with current requirements for disinfectants and will increase cost and compliance burden for industry. They mentioned that the

aux États-Unis. Elles ont déclaré que cela allait à l'encontre des objectifs de la lentille des petites entreprises et elles ont aussi exprimé des préoccupations quant au fait que cela pourrait accroître la dépendance à l'égard des biocides étrangers. Par contre, une autre association de l'industrie a fait valoir que de nombreuses petites entreprises canadiennes se fient à des autorisations fondées sur la comparaison pour commercialiser leurs biocides. L'utilisation de ces voies de comparaison permet d'accélérer le processus d'autorisation et d'éliminer la nécessité pour les demandeurs de réaliser leurs propres essais, et l'introduction du processus de RDE pourrait accroître le nombre de produits de comparaison disponibles.

Santé Canada reconnaît que l'introduction du processus de RDE aura une incidence différente sur les intervenants de l'industrie; toutefois, Santé Canada prévoit que le *Règlement sur les biocides* profitera à la plupart des industries et des Canadiens. On s'attend à ce que le processus de RDE encourage l'introduction de produits innovateurs sur le marché canadien et augmente l'accès des Canadiens à des biocides sûrs et efficaces.

Santé Canada maintiendra le processus de RDE dans le cadre du Règlement, car elle sera un moyen plus efficace d'examiner les biocides, de réduire les frais et la durée pendant laquelle les entreprises admissibles peuvent obtenir une autorisation de mise sur le marché au Canada sans compromettre ni la santé ni la sécurité. Santé Canada pourrait également réaffecter les ressources pour se concentrer sur l'examen des biocides innovateurs. Le processus de RDE pourrait réduire le fardeau des petites entreprises canadiennes qui possèdent les renseignements utilisés pour autoriser un biocide aux États-Unis, ou peuvent y avoir accès, pour appuyer leur demande au Canada. Les petites entreprises qui comptent sur d'autres entreprises qui élaborent et obtiennent une autorisation pour les biocides peuvent également utiliser le processus de RDE pour apporter une plus grande variété de produits sur le marché plus tôt par le biais d'accords de licence.

Santé Canada effectuera une analyse dans le but d'élargir la liste des autorités de réglementation étrangères de confiance afin que le processus de RDE soit accessible à un plus large éventail d'intervenants qui font des affaires dans d'autres juridictions. Avant d'apporter des modifications à la liste, Santé Canada procédera à une analyse et demandera aux intervenants de faire part de leurs commentaires afin de mieux comprendre les répercussions possibles des changements proposés.

Les changements à l'autorisation après la mise en marché

Les définitions des changements majeurs et mineurs : Les intervenants ont fait remarquer que les définitions réglementaires proposées pour les changements majeurs et mineurs ne correspondent pas aux exigences actuelles pour les désinfectants et qu'elles

included changes relating to product specifications, package information, and shelf life do not enable a risk-based approach to the oversight of biocides. In addition, stakeholders suggested that certain types of changes such as those relating to settings for use and directions for storage should be reclassified. Stakeholders commented that the FDR does not require the MAH to file changes to setting for use and directions for storage for disinfectants. In some cases, these changes only require a notification and are not cost recovered.

Health Canada has removed references to product specifications, package information, and shelf life in the post-authorization changes section of the Regulations. The definitions of major and minor change in the Regulations will be relied on for these aspects to provide the high-level criteria to classify these changes. Guidance will provide more specificity on when a notice of acceptance is needed to support a major change. This will ensure that the appropriate information and data is provided to support the change and will reduce burden for both industry and Health Canada. In addition, Health Canada has revisited and analyzed what changes would require data for review (major change pathways) versus those that would not (minor change pathway). Following this exercise, the Regulations have been revised with respect to changes relating to the method of application and directions for use. The guidance has also been revised to clarify when changes relating to risk information, settings for use and directions for storage require a post-authorization change application or notification.

Variations in formulants and confirmatory data:

The proposed *Biocides Regulations* allowed for variations in formulants with guidance further specifying that variations of fragrance or colour of 1% or less of the total formulation would not require the submission of additional data. This is a policy currently in place for disinfectants regulated under the FDR. Stakeholders requested that Health Canada expand this approach to allow more substantial changes to biocide formulations without requiring confirmatory data.

The *Biocides Regulations* continue to allow for variations in formulants with guidance further specifying that these variations of fragrance or colour of 1% or less of the total formulation do not require the submission of additional data. In addition, Health Canada will work toward

augmenteront le fardeau de coût et de la conformité pour l'industrie. Ils ont mentionné que les changements inclus concernant les spécifications des produits, les renseignements sur les emballages et la durée de conservation ne permettent pas une approche fondée sur le risque pour la surveillance des biocides. En outre, les intervenants ont suggéré de reclasser certains types de changements, comme ceux qui ont trait aux paramètres d'utilisation et aux modes d'entreposage. Les intervenants ont fait remarquer que le RAD n'exige pas que le TAMM dépose des modifications aux paramètres d'utilisation et aux instructions d'entreposage des désinfectants. Dans certains cas, ces changements ne nécessitent qu'une notification et ne font pas l'objet d'un recouvrement des coûts.

Santé Canada a supprimé les références aux spécifications du produit, aux renseignements sur l'emballage et à la durée de conservation dans la section sur les changements à l'autorisation après la mise en marché du Règlement. Les définitions des changements majeurs et mineurs dans le Règlement seront utilisées pour ces aspects afin de fournir les critères de haut niveau permettant de classer ces changements. Les directives fourniront plus de détails sur le moment où un avis d'acceptation est nécessaire pour appuyer un changement majeur. Cela permettra de s'assurer que les renseignements et les données appropriées sont fournies à l'appui du changement et réduiront le fardeau pour l'industrie et Santé Canada. En outre, Santé Canada a revu et analysé les changements qui nécessiteraient des données pour examen (processus de changements majeurs) par rapport à ceux qui n'en nécessiteraient pas (processus de changement mineur). À la suite de cet exercice, le Règlement a été révisé en ce qui a trait aux changements relatifs à la méthode d'application et aux instructions d'utilisation. Les directives ont également été révisées afin de préciser quand les changements relatifs aux renseignements sur les risques, aux paramètres d'utilisation et aux modes d'entreposage nécessitent une demande ou un avis de modification à l'autorisation après la mise en marché.

Des variations dans les produits de formulation et les données de confirmation :

Le Règlement sur les biocides proposé autorisait des variations dans les produits de formulation avec des directives précisant en outre que les variations de parfum ou de couleur de 1 % ou moins de la formulation totale n'exigeraient pas la présentation de données supplémentaires. Il s'agit ici d'une politique qui est actuellement en place pour les désinfectants réglementés en vertu du RAD. Les intervenants ont demandé que Santé Canada élargisse cette approche afin de permettre des changements plus importants aux formulations de biocides sans exiger de données de confirmation.

Le Règlement sur les biocides continue d'autoriser des variations dans les produits de formulation avec des directives précisant en outre que ces variations de parfum ou de couleur de 1 % ou moins de la formulation totale n'exigent pas la présentation de données supplémentaires.

addressing what was heard by developing a repository of certain formulants variations that would be considered 'similar', and as such would not require confirmatory data.

Changes to products authorized through the Use of Foreign Decisions pathway: A stakeholder noted that an MAH submitting a major change application for a product approved through the UFD pathway would not be required to provide any supporting information for the major change if the conditions in the proposed *Biocides Regulations* were met. They mentioned that this would create advantages for biocides authorized through the UFD pathway and could allow for information gaps that pose risks to Canadians. They reiterated that products authorized through the UFD pathway should be subject to the same requirements as products authorized through the full review pathway provided through the Regulations.

The Regulations have been revised to require that information relevant to a major change be included in an application for a notice of acceptance, even if that change has already been authorized by a foreign regulatory authority. However, this process is still expected to save industry authorization costs and reduce the length of time for Health Canada to make regulatory decisions since applicants will not have to provide all information that is needed in a full major change application. The Minister will be able to request the data that the MAH submitted to the foreign regulator related to the change and will also be able to request additional information to make a determination on the benefits and risks of the change. Health Canada has revised the *Biocides Regulations* and guidance to clarify the application requirements for changes to biocides authorized through the UFD pathway.

Transparency

Stakeholder feedback was mixed regarding the information proposed to be published as part of a biocide market authorization. Some stakeholders supported this measure and suggested that a database similar to the U.S. National Pesticide Information Retrieval System be developed to house this information. Other stakeholders did not support the publication of information about the chemical identities of formulants or the identity of the comparison product or foreign biocide if one was used to obtain authorization. They mentioned that this information would provide no value to users, has the potential to identify business partnerships and ongoing contractual agreements and could penalize the industry by tying several commercial products together.

En outre, Santé Canada s'efforcera de répondre à ce qui a été entendu en élaborant un répertoire de certaines variations de produits de formulation qui seraient considérées comme « semblables » et qui, à ce titre, n'exigeraient pas de données de confirmation.

Les modifications des produits autorisés par le biais du processus de recours aux décisions étrangères : Un intervenant a fait remarquer qu'un TAMM présentant une demande de modification majeure pour un produit approuvé par la voie du RDE ne serait pas tenu de fournir des renseignements à l'appui du changement majeur si les conditions du *Règlement sur les biocides* proposé étaient remplies. Il a mentionné que cela créerait des avantages pour les biocides autorisés par le biais du RDE et pourrait permettre des lacunes en matière de renseignements qui présentent des risques pour les Canadiens. Il a réitéré le fait que les produits autorisés par le biais du RDE devraient être assujettis aux mêmes exigences que les produits autorisés le biais du processus d'examen complet prévu par le Règlement.

Le Règlement a été révisé afin d'exiger que les renseignements pertinents à un changement majeur soient inclus dans une demande d'avis d'acceptation, même si ce changement a déjà été autorisé par une autorité de réglementation étrangère. Toutefois, on s'attend toujours à ce que ce processus permette à l'industrie d'économiser les coûts d'autorisation et le temps nécessaire pour prendre des décisions réglementaires, puisque les demandeurs n'auront pas à fournir tous les renseignements nécessaires dans une demande de modification importante complète. Le ministre pourra demander les données que le TAMM a soumises au régulateur étranger au sujet du changement et pourra également demander des renseignements supplémentaires pour déterminer les avantages et les risques du changement. Santé Canada a révisé le *Règlement* sur les *biocides* et les directives afin de clarifier les exigences relatives aux demandes de modification des biocides autorisés par le biais du RDE.

La transparence

Les commentaires des intervenants étaient mitigés au sujet de la publication des renseignements proposés dans le cadre d'une autorisation de mise sur le marché pour les biocides. Certains intervenants ont appuyé cette mesure et ont suggéré qu'une base de données semblable au National Pesticide Information Retrieval System des États-Unis soit élaborée pour héberger ces renseignements. D'autres intervenants n'étaient pas favorables à la publication de renseignements sur l'identité des produits de formulation ou l'identité du produit de comparaison ou du biocide étranger si l'on en utilisait un pour obtenir une autorisation. Ils ont mentionné que ces renseignements n'apporteraient aucune valeur aux utilisateurs, qu'ils auraient le potentiel d'identifier des partenariats commerciaux et des ententes contractuelles en cours et qu'ils pourraient pénaliser l'industrie en liant plusieurs produits commerciaux ensemble.

Health Canada is committed to the publication of market authorization information as it is consistent with Health Canada's approach to openness and transparency in regulatory decision making. Health Canada has removed the requirement for the Minister to publish identifying details about the comparison product or foreign biocide used to obtain an authorization. However, the Regulations will instead require that the Minister publish information in the market authorization to indicate how the authorization was granted, for example, through the UFD pathway. Health Canada will continue to require that the contents of the market authorization be made public, excluding the formulant quantities and CAS numbers.

Data protection

Some stakeholders mentioned that Health Canada should have mechanisms in place to ensure confidentiality of business information of biocides to align with requirements for pest control products regulated in Canada, and biocides regulated in the U.S. and the European Union. Others recommended that Health Canada conduct additional stakeholder engagement to ensure that current registration holders of surface sanitizers are aware of any data protection considerations under the *Biocides Regulations*.

Health Canada continues to distinguish biocides as being separate from pharmaceutical products and understands that trade agreement obligations for data protection are only applicable to pharmaceutical products. In addition, Health Canada has committed to engage registrants of surface sanitizers to ensure they are aware of the data protection implications and has set a transition period that will allow implicated products to exhaust their data protection. Health Canada will also rely on product-specific test data for applications for a biocide market authorization and only allow applicants to reference another biocide's authorization if the MAH of the biocide used as a comparator has provided the applicant with the master formula for that biocide.

Quality control requirements

Industry stakeholders did not support the quality control requirements included in the proposed *Biocides Regulations*. They explained that as biocides are applied to surfaces and not ingested or applied topically, that they should have requirements comparable to their lower-risk nature. They mentioned that the inclusion of these regulatory requirements did not acknowledge industry's

Santé Canada s'est engagée à publier des renseignements sur l'autorisation de mise sur le marché, car ils sont conformes à l'approche de Santé Canada en matière d'ouverture et de transparence dans la prise de décisions réglementaires. Santé Canada a supprimé l'obligation pour le ministre de publier les détails d'identification du produit de comparaison ou du biocide étranger utilisé pour obtenir une autorisation. Toutefois, le Règlement exigera plutôt que le ministre publie des renseignements dans l'autorisation de mise sur le marché afin d'indiquer comment l'autorisation a été accordée, par exemple par le biais du RDE. Santé Canada continuera d'exiger que le contenu de l'autorisation de mise sur le marché soit rendu public, à l'exclusion de la durée de conservation, des quantités de produits de formulation et des numéros d'enregistrement du Chemical Abstracts Services (CAS).

Protection des données

Certains intervenants ont mentionné que Santé Canada devrait avoir des mécanismes en place pour assurer la confidentialité des renseignements commerciaux sur les biocides afin de s'aligner sur les exigences relatives aux produits antiparasitaires réglementés au Canada et aux biocides réglementés aux États-Unis et dans l'Union européenne. D'autres ont recommandé que Santé Canada engage des intervenants supplémentaires afin de s'assurer que les titulaires actuels d'homologation des produits d'assainissement de surface sont au courant de toute considération relative à la protection des données en vertu du *Règlement sur les biocides*.

Santé Canada continue de faire la distinction entre les biocides et les produits pharmaceutiques et comprend que les obligations découlant des accords commerciaux en matière de protection des données ne s'appliquent qu'aux produits pharmaceutiques. En outre, Santé Canada s'est engagée à engager les personnes qui s'inscrivent à des services d'assainissement de surface pour s'assurer qu'elles connaissent les répercussions sur la protection des données et a établi une période de transition qui permettra aux produits visés d'épuiser leur protection des données. Santé Canada s'appuiera également sur des données d'essai propres à un produit pour les demandes d'autorisation de mise sur le marché d'un biocide et ne permettra aux demandeurs de faire référence à l'autorisation d'un autre biocide que si le TAMM du biocide utilisé comme comparateur a fourni au demandeur la formule maîtresse pour ce biocide.

La validation des exigences

Les intervenants de l'industrie n'ont pas appuyé les exigences de contrôle de la qualité contenues dans le *Règlement sur les biocides* proposé. Ils ont expliqué qu'étant donné que les biocides sont appliqués sur les surfaces et non ingérés ni appliqués typiquement, ils devraient avoir des exigences comparables à leur nature à faible risque. Ils ont mentionné que l'inclusion de ces

adherence to current guidance. It also did not acknowledge that there have been no quality issues with biocides that would support this increase in oversight. Other stakeholders expressed that it was not clear in the guidance what quality aspects were required by regulation and which ones were voluntary.

Health Canada does not support the generalization that all biocides present a lower risk to health than other health products regulated under the FDA. Biocides may pose risks to health if ingested, inhaled or not used according to the label, and can be corrosive, or harmful to the skin. They also may pose concerns regarding antimicrobial resistance. In addition, the quality of a biocide is an important factor in maintaining the effectiveness of a biocide and failures in effectiveness can pose risks to health. Therefore, quality oversight is important to help mitigate these risks. The quality control requirements in the *Biocides Regulations* provide a more modern regulatory approach to ensure that the final marketed product complies with the master formula, without the need for prescriptive regulations governing the manufacturing process. Health Canada has also revised the guidance to clarify which quality aspects are required by the Regulations and what aspects are voluntary but are recommended as a best practice.

Recall

Information and communication requirements:

Stakeholders commented that the proposed information and communication requirements for recalls were overly prescriptive. Specifically, they did not support the prescriptive nature of the timelines required for recall communications, notifications, and reporting. In addition, they mentioned that biocides should not have requirements that are as stringent as higher-risk products such as pharmaceutical drugs, natural health products or medical devices. It was suggested that the recall process for biocides should align more with cleaning and consumer products in Canada and that oversight of communications should be addressed through policy, outside of the Regulations.

Health Canada does not support the generalization that all biocides present a lower risk to health than other health products regulated under the FDA. Some biocides are used in commercial, industrial, or institutional settings where the risks associated with exposure are amplified. As such, the information outlined in the Regulations is critical in appropriately implementing and assessing the effectiveness of a recall. Communications used in connection with

exigences réglementaires ne reconnaissait pas le respect des directives actuelles par l'industrie. Ils n'ont pas non plus reconnu qu'il n'y ait eu aucun problème de qualité avec les biocides qui appuieraient cette augmentation de la surveillance. D'autres intervenants ont indiqué qu'il n'était pas clair dans les directives quels aspects qualitatifs étaient requis par la réglementation et lesquels étaient volontaires.

Santé Canada n'appuie pas la généralisation selon laquelle tous les biocides présentent un risque moindre pour la santé que les autres produits de santé réglementés par la LAD. Les biocides peuvent présenter des risques pour la santé s'ils sont ingérés, inhalés ou non utilisés conformément à l'étiquette, et peuvent être corrosifs ou nocifs pour la peau. Ils peuvent également poser des préoccupations concernant la résistance aux antimicrobiens. En outre, la qualité d'un biocide est un facteur important pour maintenir l'efficacité d'un biocide et les défaillances dans l'efficacité peuvent présenter des risques pour la santé. Par conséquent, une surveillance de la qualité est importante pour aider à atténuer ces risques. Les exigences de contrôle de la qualité du *Règlement sur les biocides* fournissent une approche réglementaire plus moderne pour s'assurer que le produit commercialisé final est conforme à la formule maîtresse, sans qu'il soit nécessaire d'établir des règlements normatifs régissant le processus de fabrication. Santé Canada a également révisé les lignes directrices afin de préciser quels aspects de la qualité sont requis par le Règlement et quels aspects sont volontaires, mais sont recommandés comme pratiques exemplaires.

Le rappel

Les exigences en matière de renseignements et de communication :

Les intervenants ont indiqué que les exigences proposées en matière de renseignements et de communication pour les rappels étaient trop normatives. Plus précisément, ils n'appuyaient pas la nature normative des délais requis pour les communications, les notifications et l'établissement de rapports de rappel. En outre, ils ont mentionné que les biocides ne devraient pas avoir des exigences aussi strictes que les produits à risque élevé tels que les médicaments pharmaceutiques, les produits de santé naturels ou les instruments médicaux. Il a été suggéré que le processus de rappel des biocides s'harmonise davantage avec les produits de nettoyage et de consommation au Canada et que la surveillance des communications devrait être abordée par le biais de politiques, en dehors du Règlement.

Santé Canada n'appuie pas la généralisation selon laquelle tous les biocides présentent un risque moindre pour la santé que les autres produits de santé réglementés par la LAD. Certains biocides sont utilisés dans des environnements commerciaux, industriels ou institutionnels où les risques associés à l'exposition sont amplifiés. À ce titre, les renseignements énoncés dans le Règlement sont essentiels pour mettre en œuvre et évaluer adéquatement

the recall, and in particular the initial recall notice, are important pieces of documentation. It is important that Health Canada has an opportunity to review these documents as soon as possible to determine if the proposed approach is reflective of the health and safety risk posed by the recalled biocide. In addition, timelines prescribed in the Regulations must be precise for them to be appropriately adhered to and enforced.

System of control: Stakeholders were supportive of the proposed retention obligation for recall records and acknowledged that the requirement to maintain a system of control is consistent with what is done for pharmaceutical drugs and natural health products in Canada. However, they communicated that this requirement is overly burdensome given the lower-risk profile of biocides.

Ensuring clear obligations for supply chain players who sell a biocide is imperative to ensure an effective recall. This obligation is consistent with current disinfectant guidance (GUI-0049), as well as good manufacturing practices requirements for drugs and natural health products. Health Canada does recognize that GUI-0049 is more limited in scope with respect to whom these requirements are applicable; however, the published guidance supporting the Regulations reflects the full scope of the new requirements and how each party in the supply chain can comply with them.

Post-market surveillance

Incidents and incident reporting: Industry stakeholders communicated support for unique biocide terminology for incidents and triggers for incident reporting. However, they specified that these definitions and triggers for reporting should align more with cleaning products that are regulated under the *Canada Consumer Product Safety Act* instead of pharmaceutical drugs. In addition, stakeholders indicated that while including the concept of failure in effectiveness in the definitions of serious and notable incidents may be appropriate for novel biocides and other biocides that are higher risk (e.g. hospital or institutional use), Health Canada must ensure that regulatory requirements do not place a disproportionate burden on biocide authorization holders in comparison to other products regulated under the FDA.

Biocides are regulated under the FDA as drugs and not under the *Canada Consumer Product Safety Act* as cleaning products because of the claims they make with respect to reducing or eliminating microorganisms that can result

l'efficacité d'un rappel. Les communications utilisées dans le cadre du rappel, et notamment de l'avis de rappel initial, sont des documents importants. Il est important que Santé Canada ait la possibilité d'examiner ces documents dès que possible afin de déterminer si l'approche proposée reflète le risque pour la santé et la sécurité que présente le biocide rappelé. En outre, les délais prescrits dans le Règlement doivent être précis pour qu'ils soient respectés et appliqués de façon appropriée.

Le système de contrôle Les intervenants ont appuyé l'obligation de conservation proposée pour les rapports de rappel et ont reconnu que l'exigence de maintenir un système de contrôle est conforme à ce qui est fait pour les médicaments pharmaceutiques et les produits de santé naturels au Canada. Toutefois, ils ont indiqué que cette exigence est trop lourde compte tenu du profil de risque plus faible des biocides.

Il est impératif d'assurer des obligations claires pour les acteurs de la chaîne d'approvisionnement qui vendent un biocide afin d'assurer un rappel efficace. Cette obligation est conforme aux directives actuelles sur les désinfectants (GUI-0049), ainsi qu'aux exigences relatives aux bonnes pratiques de fabrication pour les médicaments et les produits de santé naturels. Santé Canada reconnaît que la portée du Guide 0049 est plus limitée en ce qui concerne les personnes auxquelles ces exigences s'appliquent; toutefois, les directives publiées à l'appui du Règlement reflètent la portée complète des nouvelles exigences et la façon dont chaque partie de la chaîne d'approvisionnement peut les respecter.

La surveillance après la mise en marché

Les événements et les rapports d'événements Les intervenants de l'industrie ont exprimé leur appui à une terminologie unique aux biocides pour les événements et les déclencheurs pour les rapports d'événements. Toutefois, ils ont précisé que ces définitions et ces déclencheurs de rapport devraient s'aligner davantage sur les produits de nettoyage qui sont réglementés en vertu de la *Loi canadienne sur la sécurité des produits de consommation* plutôt que sur les médicaments pharmaceutiques. En outre, les intervenants ont indiqué que, même si l'inclusion du concept de défaillance de l'efficacité dans les définitions d'événements graves et notables, peut être appropriée pour les nouveaux biocides et d'autres biocides qui présentent un risque plus élevé (p. ex. l'utilisation dans un hôpital ou un établissement), Santé Canada doit s'assurer que les exigences réglementaires n'imposent pas de fardeau disproportionné aux titulaires d'autorisation de biocides en comparaison à d'autres produits réglementés en vertu de la LAD.

Les biocides sont réglementés en vertu de la LAD à titre de médicaments et non en vertu de la *Loi canadienne sur la sécurité des produits de consommation* en tant que produits de nettoyage en raison des allégations qu'ils

in disease. The risks of failure in effectiveness associated with biocides can include serious illness and death and the inclusion of this within the post-market surveillance requirements is important to protect the health and safety of Canadians. The inclusion of failure in effectiveness within these definitions may also be the only way for Health Canada to become aware of any potential developments of antimicrobial resistance in microorganisms targeted by biocides.

Record keeping: Industry stakeholders stated that the 25-year retention period for records related to biocide incidents was too long and should be proportional to the lower-risk profile of biocides. Unlike pharmaceutical drugs, the consequences of serious events relating to biocides are more likely to become apparent in a shorter period. They mentioned that while the proposed safety monitoring requirements had been adapted from other Canadian legislation to better suit the unique traits of biocides, safety-related records retention had not been appropriately adjusted. It was suggested that a 6-year records retention period be used instead.

The 25-year retention period was carried over from the FDR, as the majority of products moving to the *Biocides Regulations* will be disinfectants and this requirement would therefore not constitute additional burden for MAHs. Health Canada has revised the retention period to 10 years, as operationally it would be unlikely for requests to go back 25 years to review data on emergent safety concerns and a retention period shorter than 10 years may be too short and lead to data being unavailable for review, for example, in cases of occupational exposure over time. This will help to reduce the burden of record keeping for authorization holders while ensuring that information is still available if an issue requires analysis, or to adequately assess trends related to safety concerns. Given that the *Biocides Regulations* are a new set of regulations, consideration was also given to how a change in retention period for biocides may affect future regulations for other health product lines.

Advertising: It was suggested by industry that the *Biocides Regulations* should outline that advertisement not be permitted for biocides in reference to the diseases listed on Schedule A.1 of the FDA.

Although biocides may not serve to prevent all diseases listed in Schedule A.1, there are some diseases that can be mitigated or prevented by biocides. For example, biocides inactivate or kill microorganisms that may cause

font relativement à la réduction ou à l'élimination des micro-organismes qui peuvent entraîner des maladies. Les risques de défaillance de l'efficacité associée aux biocides peuvent comprendre des maladies graves et la mort, et l'inclusion de cela dans les exigences de surveillance après la mise en marché est importante pour protéger la santé et la sécurité des Canadiens. L'inclusion de défaillance de l'efficacité dans ces définitions peut aussi être la seule façon pour Santé Canada de prendre connaissance de tout développement potentiel de résistance aux antimicrobiens dans les microorganismes ciblés par les biocides.

La tenue de dossiers Les intervenants de l'industrie ont déclaré que la période de rétention de 25 ans pour les dossiers liés aux événements de biocides était trop longue et devrait être proportionnelle au profil de risque plus faible des biocides. Contrairement aux médicaments pharmaceutiques, les conséquences d'événements graves liés aux biocides sont plus susceptibles de se faire sentir dans une période plus courte. Ils ont mentionné que même si les exigences proposées en matière de surveillance de la sécurité avaient été adaptées d'autres lois canadiennes pour mieux répondre aux caractéristiques uniques des biocides, la rétention des dossiers liés à la sécurité n'avait pas été ajustée de façon appropriée. Il a été suggéré d'utiliser plutôt une période de rétention de dossiers de 6 ans.

La période de rétention de 25 ans a été reportée du RAD, puisque la majorité des produits qui se déplacent vers le *Règlement sur les biocides* seront des désinfectants et que cette exigence ne constituerait donc pas un fardeau supplémentaire pour les TAMM. Santé Canada a révisé la période de rétention à 10 ans, car, sur le plan opérationnel, il est peu probable que les demandes remontent à 25 ans pour examiner les données sur les préoccupations émergentes en matière de sécurité et qu'une période de rétention inférieure à 10 ans soit trop courte et que les données ne soient pas disponibles pour examen, par exemple, dans les cas d'exposition professionnelle au fil du temps. Cela aidera à réduire le fardeau de la tenue de dossiers pour les titulaires d'autorisation tout en s'assurant que les renseignements sont toujours disponibles si une question nécessite une analyse ou une évaluation adéquate des tendances liées aux préoccupations en matière de sécurité. Étant donné que le *Règlement sur les biocides* est un nouvel ensemble de règlements, on a aussi examiné comment une modification de la période de rétention des biocides peut influencer sur les règlements futurs pour d'autres gammes de produits de santé.

La publicité : L'industrie a suggéré que le *Règlement sur les biocides* précise que la publicité ne devrait pas être autorisée pour les biocides en ce qui concerne les maladies énumérées à l'annexe A.1 de la LAD.

Bien que les biocides ne servent pas à prévenir toutes les maladies énumérées à l'annexe A.1, il existe certaines maladies qui peuvent être atténuées ou prévenues par les biocides. Par exemple, les biocides inactivent ou tuent

acute infectious respiratory syndromes such as tuberculosis and COVID-19, or rheumatic fever. The Regulations provide an exemption to allow claims related to “prevention”, but not related to “treatment” or “cure” of the diseases, disorders and abnormal physical states included in Schedule A.1.

Cost Benefit Analysis

Costs to industry – new requirements: Stakeholders raised concerns with how the costs to industry were accounted for in the CBA. They focused specifically on costs related to the implementation of a system of control, post-authorization changes, transition applications for disinfectants and new application requirements. For post-authorization changes, stakeholders commented that if there is a cost to government included in the CBA for reviewing an increased volume of post-authorization change applications, then industry would be subject to similar costs to prepare these applications. For transition applications, even though the requirements are significantly reduced from a full review application, it was indicated that MAHs would still be required to complete an application and verify all details of the attestation form against internal documentation. In addition, stakeholders highlighted that costing information in the CBA did not accurately reflect application requirements in the proposed *Biocides Regulations* that were not status quo for disinfectant authorization holders. This would include supply chain contact information, product and packaging specifications, procedures for decontamination and requiring stability data in support of shelf life, among others. Stakeholders requested that the CBA be updated to accurately reflect these additional costs to industry and that further consideration be given to refining the associated sections of the regulations and guidance.

Following prepublication of the proposed *Biocides Regulations* in CGI, Health Canada conducted a supplementary costing survey and targeted consultation sessions with industry stakeholders to confirm and clarify cost estimates used in the CBA. In addition, Health Canada conducted further analysis to better identify the scope and number of impacted products. Both of these activities provided data to support updates to the CBA, the *Biocides Regulations*, and guidance.

Safety monitoring is considered a compliance cost for industry, while record keeping is considered an administrative cost. Based on industry responses to the initial

les microorganismes qui peuvent causer des syndromes respiratoires infectieux aigus comme la tuberculose et la COVID-19, ou la fièvre rhumatismale. Le Règlement prévoit une exemption pour permettre les allégations relatives à la « prévention », mais non liées au « traitement » ou à la « guérison » des maladies, des troubles et des états physiques anormaux figurant à l'annexe A.1.

Une analyse coûts-avantages

Les coûts pour l'industrie - les nouvelles exigences : Les intervenants se sont dits préoccupés par la façon dont les coûts pour l'industrie étaient comptabilisés dans l'analyse coûts-avantages (ACA). Ils se sont concentrés sur les coûts liés à la mise en œuvre d'un système de contrôle, aux changements à l'autorisation après la mise en marché, aux demandes de transition pour les désinfectants et aux nouvelles exigences en matière d'application. Pour ce qui est des changements à l'autorisation après la mise en marché, les intervenants ont fait remarquer que s'il y a un coût au gouvernement inclus dans l'ACA pour l'examen d'un volume accru de demandes de changement à l'autorisation après la mise en marché, l'industrie serait assujettie à des coûts semblables pour préparer ces demandes. Dans le cas des demandes de transition, même si les exigences sont considérablement réduites par rapport à une demande d'examen complet, il a été indiqué que les TAMM seraient toujours tenus de remplir une demande et de vérifier tous les détails du formulaire d'attestation par rapport à la documentation interne. En outre, les intervenants ont souligné que les renseignements sur les coûts de l'ACA ne reflétaient pas fidèlement les exigences relatives aux demandes dans le *Règlement sur les biocides* proposé qui n'étaient pas du statu quo pour les titulaires d'une autorisation de désinfectant. Il s'agirait entre autres des coordonnées de la chaîne d'approvisionnement, des spécifications du produit et de l'emballage, des procédures de décontamination et de l'exigence de données de stabilité à l'appui de la durée de conservation. Les intervenants ont demandé que l'ACA soit mise à jour pour refléter fidèlement ces coûts supplémentaires pour l'industrie et qu'on envisage d'affiner les articles connexes du règlement et de l'orientation.

À la suite de la publication préalable du *Règlement sur les biocides* proposé dans la Gazette du Canada, partie I (GCI), Santé Canada a mené un sondage supplémentaire sur les coûts et des séances de consultation ciblées avec les intervenants de l'industrie afin de confirmer et de clarifier les estimations de coûts utilisées dans l'ACA. En outre, Santé Canada a effectué une analyse plus approfondie afin de mieux cerner la portée et le nombre de produits touchés. Ces deux activités ont fourni des données à l'appui des mises à jour de l'ACA, du *Règlement sur les biocides* et des directives.

La surveillance de la sécurité est considérée comme un coût de conformité pour l'industrie, tandis que la tenue de dossiers est considérée comme un coût administratif.

CBA survey, the potential cost to MAHs as a result of these requirements was deemed to be cost neutral due to a lack of sufficient data provided. However, for recall reporting, record keeping and quality control, the cost may vary depending on whether those within the supply chain that sell a biocide have adequate systems in place. While Health Canada is not aware of any distributors or importers that are non-compliant with the current guidance for disinfectants, these requirements are considered new to those only selling surface sanitizers and surface sanitizers for use in food premises. Based on responses to the supplementary CBA survey, additional costs were identified for businesses where this would be deemed a new requirement. If a business is non-compliant, the associated costs for the establishment and implementation of a system of control have been outlined in the updated CBA.

Based on responses to the supplemental survey, Health Canada was able to better reflect the costs to industry in the CBA associated with application requirements that differ from the status quo, as well as for transition applications. In addition to updated costs attributed to application requirements, costs to industry were identified with the preparation of post-authorization change applications, aligning with the assumed increase in costs to the Government of Canada.

Costs to government – clarification requests:

An industry association stakeholder did not support the costing information included in the CBA relating to the increase in requests for guidance or clarification from industry. They indicated that since the *Biocides Regulations* are tailored specifically to biocides and Health Canada has developed extensive and comprehensive biocide guidance to support the understanding of the regulatory requirements, the need for Health Canada to support applicants further should be minimal, except for those using the novel biocide pathway.

Health Canada has developed extensive guidance and will conduct information sessions following the publication of the *Biocides Regulations* to help impacted stakeholders understand and comply with the requirements. However, it is not possible to include every scenario that industry may have questions about in the guidance. There will be companies that market biocides that have not been subject to regulatory requirements under the FDA prior to the coming into force of the *Biocides Regulations*, and those applying for market authorization of novel biocides, that may require more information during the application process. In addition, the scope of the *Biocides Regulations* goes beyond just disinfectants and includes surface

D'après les réponses de l'industrie au sondage initial de l'ACA, le coût potentiel pour les TAMM en raison de ces exigences a été jugé neutre en termes de coûts en raison du manque de données suffisantes fournies. Cependant, pour le rapport de rappel, la tenue de dossiers et le contrôle de la qualité, le coût peut varier si les membres de la chaîne d'approvisionnement qui vendent un biocide ont ou non des systèmes adéquats en place. Bien que Santé Canada n'ait pas connaissance de distributeurs ou d'importateurs qui ne se conforment pas aux directives actuelles sur les désinfectants, ces exigences sont considérées comme nouvelles pour ceux qui ne vendent que des assainisseurs de surface et des assainisseurs de surface pour emploi dans les locaux destinés aux aliments. D'après les réponses au sondage supplémentaire de l'ACA, des coûts supplémentaires ont été déterminés pour les entreprises où cela serait considéré comme une nouvelle exigence. Si une entreprise n'est pas conforme, les coûts associés à l'établissement et à la mise en œuvre d'un système de contrôle ont été décrits dans la mise à jour de l'ACA.

D'après les réponses au sondage, Santé Canada a été en mesure de mieux refléter les coûts pour l'industrie dans l'ACA, associés aux exigences en matière de demande qui diffèrent du statu quo, ainsi que pour les demandes de transition. En plus des coûts actualisés attribués aux exigences en matière de demande, les coûts pour l'industrie ont été identifiés lors de la préparation des demandes de changement à l'autorisation après la mise en marché, en concordance avec l'augmentation présumée des coûts pour le gouvernement du Canada.

Les coûts pour le gouvernement - les demandes de clarification :

Un intervenant d'une association de l'industrie n'a pas appuyé les renseignements sur les coûts inclus dans l'ACA relativement à l'augmentation des demandes de directives ou de clarification de la part de l'industrie. Il a mentionné que, puisque le *Règlement sur les biocides* est adapté spécifiquement aux biocides et que Santé Canada a élaboré des directives exhaustives et complètes sur les biocides afin de faciliter la compréhension des exigences réglementaires, le besoin de Santé Canada d'appuyer davantage les demandeurs devrait être minimal, sauf pour ceux qui utilisent le processus concernant les nouveaux biocides.

Santé Canada a élaboré des directives détaillées et tiendra des séances d'information après la publication du *Règlement sur les biocides* pour aider les intervenants touchés à comprendre les exigences et à s'y conformer. Toutefois, il n'est pas possible d'inclure dans les directives tous les scénarios qui peuvent susciter des questions de la part de l'industrie. Il y aura des entreprises qui commercialisent des biocides qui n'ont pas été assujettis aux exigences réglementaires de la LAD avant l'entrée en vigueur du *Règlement sur les biocides*, et celles qui demandent l'autorisation de mise sur le marché de nouveaux biocides, qui peuvent avoir besoin de plus de renseignements pendant le processus de demande. En outre, la portée du

sanitizers that are regulated under the PCPA and surface sanitizers for use in food premises that fall under the purview of the FDA. This increases the volume and diversity of products that will be subject to these Regulations and of companies that will access the resources offered by Health Canada.

Costs to government – surface sanitizers for use in food premises: An industry stakeholder estimated that there are between 700 - 1200 surface sanitizers for use in food premises currently marketed in Canada that are without a DIN and will require authorization under the *Biocides Regulations*. They mentioned that the CBA did not account for the operational cost to the government of processing such a large number of applications related to these products during the transition period.

An internal analysis using data previously collected by the CFIA indicates there are currently an estimated 588 surface sanitizers for use in food premises, without a DIN or pest control product number, that will need to transition to the *Biocides Regulations* to maintain market access. Health Canada has provided an extended transition period of six years for surface sanitizers for use in food premises to allow additional time for them to be brought into compliance with the *Biocides Regulation*. This includes updating labels, developing any internal systems, and conducting any required testing. This additional time will also help mitigate impacts to Health Canada in terms of reviewing applications and responding to clarification requests in a timely manner. To further facilitate the transition of surface sanitizers for use in food premises to the Regulations, Health Canada will aim to expand the lower cost monograph application pathway to include some of these biocides. The associated costs and benefits included in the CBA have been updated to reflect the revised policy.

Methodology – benefits relating to the Use of Foreign Decisions pathway: Some industry stakeholders indicated that the cost differences outlined between the baseline scenario and the regulatory scenario within the CBA should not include the UFD pathway. They stated that as the UFD pathway applies to products registered in foreign jurisdictions, cost reduction will only be available to industry outside of Canada which does not need further incentives to market in Canada at the expense of Canadian companies. In addition, they mentioned that the benefits included in the CBA for the UFD pathway were exaggerated due to an overestimation of the number of biocide manufacturers marketing in Canada, both foreign and domestic. In terms of the qualitative benefits, industry

Règlement sur les biocides va au-delà des désinfectants et comprend les désinfectants de surface qui sont réglementés en vertu de la Loi sur les produits antiparasitaires (LPA) et les assainisseurs de surface pour emploi dans les locaux destinés aux aliments qui sont réglementés en vertu de la LAD. Cela augmente le volume et la diversité des produits qui seront assujettis au présent règlement et des entreprises qui auront accès aux ressources offertes par Santé Canada.

Les coûts pour le gouvernement - assainisseurs de surface pour emploi dans les locaux destinés aux aliments : Un intervenant de l'industrie a estimé qu'il y a entre 700 et 1 200 assainisseurs de surface destinés à être utilisés dans des locaux destinés à l'alimentation actuellement commercialisés au Canada sans numéro de produit DIN et qui nécessiteront une autorisation en vertu du *Règlement sur les biocides*. Il a mentionné que l'ACA n'avait pas tenu compte du coût opérationnel pour le gouvernement du traitement d'un si grand nombre de demandes liées à ces produits pendant la période de transition.

Une analyse interne utilisant des données recueillies précédemment par l'ACIA indique qu'il y a actuellement environ 588 assainisseurs de surface pour emploi dans les locaux destinés aux aliments sans numéro de produit DIN ni de numéro de produit antiparasitaire qui devront passer au *Règlement sur les biocides* pour maintenir l'accès au marché. Santé Canada a mis en place une période de transition de six ans pour les assainisseurs de surface pour emploi dans les locaux destinés aux aliments afin de leur donner plus de temps pour se conformer au *Règlement sur les biocides*. Cela comprend la mise à jour des étiquettes, le développement de systèmes internes et la réalisation des essais requis. Ce délai supplémentaire aidera également à atténuer les répercussions pour Santé Canada en ce qui a trait à l'examen des demandes et à la réponse aux demandes de clarification en temps opportun. Afin de faciliter davantage la transition des assainisseurs de surface pour emploi dans les locaux destinés aux aliments au Règlement, Santé Canada visera à élargir le processus d'application de la monographie à moindre coût afin d'inclure certains de ces biocides. Les coûts et les avantages connexes inclus dans l'ACA ont été mis à jour pour refléter la politique révisée.

La méthodologie - Les avantages liés au processus de recours aux décisions étrangères : Certains intervenants de l'industrie ont mentionné que les différences de coûts soulignées entre le scénario de référence et le scénario de réglementation dans l'ACA ne devraient pas inclure le processus de RDE. Ils ont déclaré que, étant donné que le processus de RDE s'applique aux produits homologués à l'étranger, la réduction des coûts ne sera disponible qu'à l'industrie à l'extérieur du Canada qui n'a pas besoin d'autres incitatifs pour commercialiser au Canada aux frais des entreprises canadiennes. En outre, ils ont mentionné que les avantages du processus de RDE dans l'ACA étaient exagérés en raison d'une surestimation du nombre de fabricants de biocides qui

stakeholders did not agree with the benefits listed relating to shortages. They communicated that shortages of biocides in Canada during the pandemic were due to Canada's reliance on active ingredients from the U.S. and that enabling more biocides to register in Canada through the UFD pathway would not have changed this situation.

Health Canada acknowledges that the UFD pathway will benefit some industry stakeholders more than others. Many small Canadian companies have experienced challenges competing with, and maintaining their market share alongside, larger corporations and may continue to do so. However, many small Canadian businesses rely on applications based on comparison to bring their biocides to market, removing the need to conduct their own testing and generate their own data. Canadian companies are not precluded from using the UFD pathway and it could expand the number of available comparison products while expediting the process for these companies to obtain an authorization under the *Biocides Regulations*. It was evident during the COVID-19 pandemic that Canadians' continued access to safe and effective biocides is important. In a situation where specific biocides or their active ingredients may be in shortage, the UFD pathway is a tool to facilitate new and innovative products being brought to the Canadian market in an expedited manner, without relying on emergency measures.

Following prepublication of the proposed *Biocides Regulations* in CGI, Health Canada has conducted an updated distributional analysis of biocide companies operating in Canada and internationally and this analysis has informed updates to the CBA.

Standing Committee on International Trade Study

The Standing Committee on International Trade adopted a motion introduced by a Member of Parliament to study the impact of the proposed *Biocides Regulations* on competition, with specific focus on the inclusion of the UFD pathway. Witnesses appeared on October 31 and November 2, 2023, and included officials from Health Canada and Global Affairs Canada, industry associations representing small businesses in Quebec (Groupement provincial de l'industrie du médicament and l'Association pour le développement et l'innovation en chimie au Québec), industry associations representing a more broad range of small and large businesses across Canada (Canadian Consumer Specialty Products Association and Food, Health and Consumer Products of Canada), a pest control product industry association (CropLife Canada), and a Canadian manufacturer and distributor of biocides and other cleaning chemicals and supplies (Flexo Products Limited).

les commercialisent au Canada, tant étrangers que nationaux. En ce qui concerne les avantages qualitatifs, les intervenants de l'industrie n'étaient pas d'accord avec les avantages énumérés en ce qui a trait aux pénuries. Ils ont fait savoir que les pénuries de biocides au Canada pendant la pandémie étaient dues à la dépendance du Canada à l'égard des ingrédients actifs des États-Unis et que le fait de permettre à un plus grand nombre de biocides d'être enregistrés au Canada par le biais du processus de RDE n'aurait pas changé cette situation.

Santé Canada reconnaît que le processus de RDE profitera davantage à certains intervenants de l'industrie qu'à d'autres. De nombreuses petites entreprises canadiennes ont eu des difficultés à concurrencer les grandes entreprises et à maintenir leur part de marché aux côtés de celles-ci et cela peut encore avoir lieu. Toutefois, de nombreuses petites entreprises canadiennes comptent sur des applications comparatives pour commercialiser leurs biocides, ce qui élimine la nécessité de procéder à leurs propres tests et de produire leurs propres données. On n'a pas empêché aux entreprises canadiennes d'utiliser le processus de RDE et elles pourraient accroître le nombre de produits de comparaison disponibles tout en accélérant le processus d'obtention d'une autorisation en vertu du *Règlement sur les biocides*. Il était évident, durant la pandémie de la COVID-19, que l'accès continu des Canadiens à des biocides sûrs et efficaces est important. Dans une situation où des biocides spécifiques ou leurs ingrédients actifs peuvent être en pénurie, le processus de RDE est un outil qui permet de faciliter l'introduction rapide sur le marché canadien de produits nouveaux et innovateurs, sans recourir à des mesures d'urgence.

À la suite de la publication préalable du *Règlement sur les biocides* proposé dans la GCI, Santé Canada a effectué une analyse distributionnelle mise à jour des entreprises de biocides opérant au Canada et à l'échelle internationale et cette analyse a permis de mettre à jour l'ACA.

L'étude du Comité permanent du commerce international

Le Comité permanent du commerce international a adopté une motion présentée par un député afin d'étudier l'incidence du projet de règlement sur les biocides sur la concurrence, en mettant particulièrement l'accent sur l'inclusion du processus de RDE. Les témoins ont comparu les 31 octobre et 2 novembre 2023, et des représentants de Santé Canada et d'Affaires mondiales Canada, d'associations industrielles représentant les petites et grandes entreprises du Québec (Groupement provincial de l'industrie du médicament et l'Association pour le développement et l'innovation en chimie au Québec), d'associations industrielles représentant un éventail plus large de petites et grandes entreprises du Canada (Association canadienne des produits de consommation spécialisés et Produits alimentaires, de santé et de consommation du Canada), l'association de l'industrie des produits antiparasitaires (CropLife Canada) et un fabricant et distributeur canadien de

Overall, most of the industry witnesses testifying supported the intent of the proposed *Biocides Regulations* to create a single framework for the regulation of biocides in Canada. However, the Committee was informed of significant concerns by industry associations representing small Quebec businesses in relation to increased competition that could result from the introduction of a UFD pathway, which reflects concerns raised previously by these same industry associations. Another industry witness noted that Canadian businesses rely on products developed and authorized in the U.S. to obtain market authorization in Canada through licensing agreements with these U.S.-based companies, as product development and testing can be cost-prohibitive to these smaller companies. They indicated that the UFD pathway could reduce sales among domestic manufacturers, but also expressed that the UFD pathway may offer a reduced cost pathway for preparing an application for Health Canada review, including for small businesses. A different industry witness indicated support of the UFD pathway, arguing that if implemented correctly, it could help to reduce application costs while giving consumers more choice and more competitive pricing.

Concerns were raised by all industry witnesses about Health Canada allocating adequate resources to implement the Regulations to avoid bottlenecks being created in the application review process. This is due to the large quantity of surface sanitizers for use in food premises that would require a market authorization under the *Biocides Regulations* and the transition of already authorized disinfectants and registered surface sanitizers. This overlapped with concerns around allowing U.S.-based companies marketing surface sanitizers for use in food premises to enter the market through the UFD pathway, while Canadian companies would be required to gather the data to compile a more substantive application that would be subject to a longer review time. This may result in a disadvantage for some Canadian companies in favour of U.S.-based companies who may receive their biocide market authorization earlier.

The report of the Committee has yet to be published; however, Health Canada is planning for the implementation of the Regulations, including by adopting or considering several approaches raised by industry witnesses during the Committee meetings to help mitigate concerns. Health Canada has extended the transition period for surface

biocides et d'autres produits chimiques et fournitures de nettoyage (Flexo Products Limited).

Dans l'ensemble, la plupart des témoins de l'industrie qui ont témoigné ont appuyé l'intention du projet de *Règlement sur les biocides* de créer un cadre unique pour la réglementation des biocides au Canada. Toutefois, le Comité a été informé des préoccupations importantes des associations industrielles représentant les petites entreprises du Québec au sujet de la concurrence accrue qui pourrait résulter de l'introduction d'un processus de RDE, ce qui reflète les préoccupations soulevées précédemment par ces mêmes associations industrielles. Un autre témoin de l'industrie a fait remarquer que les entreprises canadiennes comptent sur les produits développés et autorisés aux États-Unis pour obtenir une autorisation de mise sur le marché au Canada par le biais d'accords de licence avec ces entreprises américaines, car le développement et les essais de produits peuvent être prohibitifs en termes de coûts pour ces petites entreprises. Ils ont mentionné que le processus de RDE pourrait réduire les ventes parmi les fabricants nationaux, mais ils ont également mentionné que le processus de RDE pourrait offrir un processus de réduction des coûts pour préparer une demande d'examen par Santé Canada, y compris pour les petites entreprises. Un autre témoin de l'industrie a mentionné qu'il appuyait le processus de RDE, faisant valoir que s'il était appliqué correctement, il pourrait aider à réduire les coûts de demande tout en donnant aux consommateurs plus de choix et des prix plus concurrentiels.

Tous les témoins de l'industrie ont exprimé des préoccupations au sujet de l'affectation par Santé Canada de ressources suffisantes pour mettre en œuvre le Règlement afin d'éviter les goulots d'étranglement créés dans le processus d'examen des demandes. Cela est dû à la grande quantité d'assainisseurs de surface pour emploi dans les locaux destinés aux aliments qui nécessiterait une autorisation de mise sur le marché en vertu du *Règlement sur les biocides* et à la transition de désinfectants déjà autorisés et d'assainisseurs de surface homologués. Cette situation crée des chevauchements avec des préoccupations concernant la possibilité pour les entreprises américaines de commercialiser des assainisseurs de surface pour emploi dans les locaux destinés aux aliments d'entrer sur le marché par le biais du processus de RDE, tandis que les entreprises canadiennes seraient tenues de recueillir les données pour compiler une application plus importante qui serait soumise à un plus long délai d'examen. Cela pourrait entraîner un désavantage pour certaines entreprises canadiennes en faveur des entreprises américaines qui pourraient recevoir leur autorisation de mise sur le marché des biocides plus tôt.

Le rapport du Comité n'a pas encore été publié; toutefois, Santé Canada prévoit mettre en œuvre le Règlement, notamment en adoptant ou en examinant plusieurs approches soulevées par des témoins de l'industrie au cours des réunions du Comité pour aider à atténuer les préoccupations. Santé Canada a prolongé la période de

sanitizers for use in food premises to six years following the coming into force of the Regulations and is allowing those surface sanitizers for use in food premises that are already on the market to continue to be sold during the transition period. Health Canada also plans to facilitate the authorization of surface sanitizers for use in food premises by increasing the number that would be eligible to use lower cost abbreviated application pathways, such as the “Biocide monograph pathway”. In addition, Health Canada will regularly review the List of Foreign Regulatory Authorities to determine whether decisions from other foreign regulatory authorities could be accepted for the UFD pathway. Health Canada will consult stakeholders before making changes to the list.

Health Canada will be maintaining the UFD pathway as part of the Regulations because it will be a more efficient way to review biocides, thereby reducing fees and the length of time for qualifying companies to receive a market authorization in Canada, without compromising the health and safety of Canadians. The UFD pathway will be available to all companies and could reduce burden for Canadian small businesses if they possess or can access the information used to authorize a biocide in the U.S. to support their application in Canada. It is also expected to benefit Canadians by providing earlier access to, and steady supply of an increased variety of innovative biocides.

Health Canada will continue work to consider outstanding recommendations outlined by the Committee in their published report and concerns raised by stakeholders, including those raised during the Committee meetings to facilitate effective implementation of the Regulations.

Modern treaty obligations and Indigenous engagement and consultation

As required by the [Cabinet Directive on the Federal Approach to Modern Treaty Implementation](#), a detailed assessment of modern treaty implications was conducted on the Regulations. The assessment did not identify any modern treaty implications or obligations.

Instrument choice

Health Canada examined a range of regulatory options before proposing separate regulations for biocides as prepublished in CGI. Each option was assessed using the objectives of reducing the burden on Health Canada and the biocide industry while maintaining timely access of biocides for Canadians.

transition pour les assainisseurs de surface pour emploi dans les locaux destinés aux aliments à six ans après l’entrée en vigueur du Règlement et permet à ces assainisseurs de surface pour emploi dans les locaux destinés aux aliments qui sont déjà sur le marché de continuer à être vendus pendant la période de transition. Santé Canada prévoit également faciliter l’autorisation des assainisseurs de surface pour emploi dans les locaux destinés aux aliments en augmentant le nombre de ceux qui seraient admissibles à utiliser des processus d’application abrégés, à moindre coût, comme le « processus de la monographie de biocide ». De plus, Santé Canada examinera régulièrement la Liste des autorités de réglementation étrangères afin de déterminer si les décisions d’autres autorités de réglementation étrangères pourraient être acceptées pour le processus de RDE. Santé Canada consultera les intervenants avant de modifier la Liste des autorités de réglementation étrangères.

Santé Canada maintiendra le processus de RDE dans le cadre du Règlement, car il sera un moyen plus efficace d’examiner les biocides, de réduire les frais et la durée pendant laquelle les entreprises admissibles peuvent obtenir une autorisation de mise sur le marché au Canada sans compromettre ni la santé ni la sécurité des canadiens. Le processus de RDE sera accessible à toutes les entreprises et pourrait réduire le fardeau pour les petites entreprises canadiennes si elles possèdent les renseignements utilisés ou peuvent y accéder pour autoriser un biocide aux États-Unis pour appuyer leur demande au Canada. On s’attend également à ce qu’il profite aux Canadiens en leur offrant un accès plus rapide et un approvisionnement régulier d’une plus grande variété de biocides innovateurs.

Santé Canada poursuivra ses travaux afin d’examiner les recommandations en suspens exposées par le Comité dans son rapport publié et les préoccupations soulevées par les intervenants, y compris celles soulevées lors des réunions du Comité pour faciliter la mise en œuvre efficace du Règlement.

Les obligations découlant des traités modernes et la mobilisation et la consultation des Autochtones

Comme l’exige la [Directive du Cabinet sur l’approche fédérale pour la mise en œuvre des traités modernes](#), une évaluation des répercussions des traités modernes a été effectuée en ce qui concerne le Règlement. L’évaluation n’a révélé aucune répercussion ni obligation découlant des traités modernes.

Le choix de l’instrument

Santé Canada a examiné une gamme d’options réglementaires avant de proposer des règlements distincts pour les biocides, comme publié au préalable dans la GCI. Chaque option a été évaluée en fonction des objectifs de réduire le fardeau de Santé Canada et de l’industrie des biocides tout en maintenant l’accès rapide des biocides aux Canadiens.

1. Transfer the regulation of surface sanitizers to the FDR from the PCPA and introduce regulatory requirements specific to biocides and a Use of Foreign Decisions pathway through the proposed Agile Regulations for Licensing Drugs

The intent of the proposed Agile Regulations for Licensing Drugs (Agile Framework) is to implement an agile, modern licensing scheme for drugs. If used for disinfectants, the proposed Agile Framework would be implemented through a phased approach, and would introduce regulatory tools to manage risks and related uncertainties (e.g. terms and conditions, risk management plans), introduce more targeted enforcement powers (e.g. suspension and revocation), and create formal transparency requirements to disclose information about the benefits, risks and uncertainties of drugs. In addition, the proposed Agile Framework would provide more flexible requirements and additional post-market authorities for biocides than are included in the FDR. This would allow for more efficient regulation of innovative products and would better manage the risks and uncertainties that are associated with a UFD pathway.

Phase I of the Agile Framework was included in Health Canada's Forward Regulatory Plan 2021-2023. The introduction of a UFD pathway in the Agile Framework was planned for a future phase.

This option was not pursued, as the delay of introducing more tailored requirements and a UFD pathway for biocides until the Agile Framework comes into force may unnecessarily delay the expected benefits of this proposal to Canadians, industry and Health Canada. The increase in demand for biocides by Canadians and the number of submissions received by Health Canada during the COVID-19 pandemic has highlighted the need for a licensing and regulatory framework that is specific to biocides.

In addition, a regulatory framework for biocides that includes pharmaceutical products may unnecessarily hinder international harmonization and alignment for biocides, as any proposed changes would need to be considered in the context of a multitude of significantly different products (e.g. pharmaceuticals, biologics, vaccines and radiopharmaceuticals).

2. Transfer the regulation of surface sanitizers to the FDR from the PCPA and introduce a Use of Foreign Decisions pathway for biocides in the FDR

This option would allow for the regulation of both disinfectants and surface sanitizers under the FDR and

1. Transférer la réglementation des assainisseurs de surface au RAD de la LPA et introduire des exigences réglementaires propres aux biocides et un processus de recours aux décisions étrangères dans le projet de Règlement pour l'homologation souple des médicaments

L'objectif du projet de Règlement pour l'homologation agile des médicaments (Cadre agile) est de mettre en œuvre un régime d'homologation moderne et agile pour les médicaments. S'il est utilisé pour les désinfectants, le Cadre d'action proposé sera mis en œuvre par une approche progressive et introduira des outils de réglementation pour gérer les risques et les incertitudes connexes (p. ex. modalités et conditions, plans de gestion des risques), il introduira des pouvoirs d'exécution plus ciblés (p. ex. suspension et révocation), et établira des exigences officielles de transparence pour divulguer des renseignements sur les risques, les avantages et les incertitudes des médicaments. En outre, le Cadre agile proposé offrirait des exigences plus souples et des autorisations supplémentaires après la mise en marché œuvre pour les biocides que celles incluses dans le RAD. Cela permettrait une réglementation plus efficace des produits innovants et permettrait de mieux gérer les risques et les incertitudes associés à un processus de RDE.

La phase I du Cadre agile a été incluse dans le Plan prospectif de la réglementation de Santé Canada de 2021-2023. L'introduction d'un processus de RDE dans le Cadre agile est prévue pour une phase future.

Cette option n'a pas été retenue, car le retard dans l'introduction d'exigences plus adaptées et d'un processus de RDE pour les biocides jusqu'à l'entrée en vigueur du Cadre agile peut retarder inutilement les avantages attendus de cette proposition pour les Canadiens, l'industrie et Santé Canada. L'augmentation de la demande de biocides par les Canadiens et le nombre de présentations reçues par Santé Canada pendant la pandémie de la COVID-19 a mis en évidence la nécessité d'un cadre réglementaire et d'homologation spécifique aux biocides.

En outre, un cadre réglementaire pour les biocides qui comprend des produits pharmaceutiques peut inutilement entraver l'harmonisation et l'alignement internationaux des biocides, car toute modification proposée devrait être envisagée dans le contexte d'une multitude de produits très différents (p. ex., les produits pharmaceutiques, les produits biologiques, les vaccins et les produits radiopharmaceutiques).

2. Transférer la réglementation des assainisseurs de surface de la LPA au RAD et introduire un processus de recours aux décisions étrangères pour les biocides dans le RAD

Cette option permettrait de réglementer à la fois les désinfectants et les assainisseurs de surface en vertu du RAD et

would provide a UFD pathway for biocides, in advance of the proposed Agile Framework. As the regulatory amendments to the FDR would be minimal, this option would have the earliest coming-into-force date when compared with other options.

The regulation of both surface sanitizers and disinfectants (as biocides) under the same regulations would reduce stakeholder confusion and subject all biocides to similar requirements. Separate sets of regulations for similar products have caused confusion, as companies seeking authorization may not clearly know whether the FDR or PCPA application requirements apply to their products. This confusion can delay the entry of products into the Canadian market as they may need to set up pre-submission meetings or conduct testing before filing under the appropriate framework.

However, this option was not pursued for several reasons. Existing regulatory requirements in the FDR are tailored to pharmaceutical products. Many of its required protocols and tests to demonstrate safety and efficacy in humans (such as clinical studies) are not applicable to biocides. Even within the FDR, disinfectants are currently subject to different requirements depending on if they are authorized through Part C, Division 1 or Division 8. Introducing a UFD pathway into the FDR for biocides would have been challenging as the application requirements for disinfectants within the FDR differ from those internationally, making it difficult to ensure similar authorization thresholds. In addition, the FDR also contains fewer post-market authorities, relative to what was considered for inclusion in the proposed Agile Framework at the time of this analysis. These more robust post-market authorities are needed to effectively manage the risks and uncertainties associated with regulating innovative products or introducing a UFD pathway.

3. Create a new regulatory framework with requirements specific to biocides, outside of the FDR, that includes a Use of Foreign Decisions pathway (the *Biocides Regulations*)

The *Biocides Regulations* will allow for the authorization and regulation of disinfectants and surface sanitizers under a single framework, and separately from other health products under the FDA and pest control products under the PCPA. Separate sets of regulations for similar products have caused confusion, as companies seeking authorization may not clearly know whether the FDR (Part C, Division 1 or Division 8) or PCPA application requirements apply to their products. Subjecting these similar products to the same requirements will reduce confusion and increase the predictability of the regulatory

fournirait un processus de RDE pour les biocides, avant le Cadre agile proposé. Étant donné que les modifications réglementaires au RAD seraient minimales, cette option aurait la date d'entrée en vigueur la plus rapprochée par rapport aux autres options.

La réglementation des assainisseurs de surface et des désinfectants (en tant que biocides) en vertu du même règlement réduirait la confusion des intervenants et assujettirait tous les biocides à des exigences similaires. Des ensembles distincts de réglementations pour des produits similaires ont causé de la confusion, car les entreprises qui demandent une autorisation ne savent peut-être pas clairement si les exigences du RAD ou de la LPA s'appliquent à leurs produits. Cette confusion peut retarder l'entrée des produits sur le marché canadien, car les entreprises peuvent avoir besoin de tenir des réunions préalables à la présentation ou de procéder à des essais avant de les déposer dans le cadre approprié.

Toutefois, cette option n'a pas été retenue pour plusieurs raisons. Les exigences réglementaires actuelles du RAD sont adaptées aux produits pharmaceutiques. De nombreux protocoles et tests requis pour démontrer la sécurité et l'efficacité chez l'humain (comme les études cliniques) ne s'appliquent pas aux biocides. Même dans le RAD, les désinfectants sont actuellement soumis à des exigences différentes selon qu'ils sont autorisés par la partie C, la division 1 ou la division 8. Il aurait été difficile d'introduire un processus de RDE dans le RAD pour les biocides, car les exigences d'application pour les désinfectants dans le RAD diffèrent de celles qui existent à l'échelle internationale, ce qui rendrait difficile d'assurer des seuils d'autorisation similaires. En outre, le RAD contient également moins d'autorisations après la mise en marché, par rapport à ce qui était envisagé pour être inclus dans le Cadre agile proposé au moment de la présente analyse. Ces autorités après la mise en marché plus solides sont nécessaires pour gérer efficacement les risques et les incertitudes associés à la réglementation des produits innovants ou à l'introduction d'un processus de RDE.

3. Créer un nouveau cadre réglementaire comportant des exigences spécifiques aux biocides, à l'extérieur du RAD, qui comprend un processus de recours aux décisions étrangères (le *Règlement sur les biocides*)

Le *Règlement sur les biocides* permettra l'autorisation et la réglementation des désinfectants et des assainisseurs de surface dans un cadre unique et séparément des autres produits de santé en vertu de la LAD et des produits anti-parasitaires en vertu de la LPA. Des ensembles distincts de réglementations pour des produits similaires ont causé de la confusion, car les entreprises qui demandent une autorisation ne savent peut-être pas clairement si les exigences du RAD ou de la LPA s'appliquent à leurs produits. Le fait de soumettre ces produits similaires aux mêmes exigences réduira la confusion et augmentera la prévisibilité du

process for applicants, enhance the efficiency of Health Canada's regulatory assessments through the consolidation of scientific resources, and will support the biocide industry in reducing complexity in the regulation of their products. These efficiencies will provide Canadians with more timely access to biocides.

In addition, the *Biocides Regulations* include post-market authorities that will support a flexible approach and more effectively manage the regulation of biocides with varying risks, benefits and related uncertainties that may come with the regulation of innovative products and a UFD pathway.

The separation of the *Biocides Regulations* from the proposed Agile Framework will allow these Regulations to come into force sooner, expediting the expected benefits to Canadians, industry, and the Government of Canada. In addition, the *Biocides Regulations* will address the concern that a regulatory framework for biocides within one that includes pharmaceutical products may unnecessarily hinder international harmonization and alignment.

It is for these reasons that Health Canada has proceeded with the *Biocides Regulations* as the preferred option.

Regulatory analysis

Benefits and costs

The full CBA report is available upon request by email at lrm.consultations-mlr@hc-sc.gc.ca

The CBA aims to quantify the benefits and costs of the *Biocides Regulations*. These new regulations under the FDA for biocides aim to help reduce burden on industry, where possible, and the Government by more closely aligning international and domestic requirements. Their implementation will see the transfer of disinfectants that have been regulated under the FDR, surface sanitizers that have been regulated under the PCPA and surface sanitizers for use in food premises²⁸ that fall under the purview of the FDA and which may have been subject to a voluntary review by Health Canada, to the *Biocides Regulations*, allowing these similar products to be subject to the same regulatory requirements. Since prepublication of the proposed *Biocides Regulations* in CGI, Health Canada has conducted further analysis on the scope of impacted products, companies, and small businesses in particular;

²⁸ For the purposes of the CBA, "surface sanitizers for use in a food premises" will refer to surface sanitizers that do not have a DIN and currently fall under the purview of the FDA and may undergo a voluntary review for acceptability for use in food premises by Health Canada.

processus de réglementation pour les demandeurs, améliorera l'efficacité des évaluations réglementaires de Santé Canada par la consolidation des ressources scientifiques et aidera l'industrie des biocides à réduire la complexité de la réglementation de leurs produits. Ces gains d'efficacité permettront aux Canadiens d'avoir un accès plus rapide aux biocides.

En outre, le *Règlement sur les biocides* comprend des autorités après la mise en marché qui appuieront une approche souple et géreront plus efficacement la réglementation des biocides avec des risques, des avantages et des incertitudes connexes variables qui peuvent découler de la réglementation des produits innovateurs et d'un processus de RDE.

La séparation du *Règlement sur les biocides* du Cadre agile proposé permettra l'entrée en vigueur du Règlement plus tôt, ce qui permettra d'accélérer les avantages attendus pour les Canadiens, l'industrie et le gouvernement du Canada. En outre, le *Règlement sur les biocides* traitera de la crainte qu'un cadre réglementaire pour les biocides qui comprend des produits pharmaceutiques puisse entraver inutilement l'harmonisation et l'alignement avec les organismes internationaux.

C'est pour ces raisons que Santé Canada a adopté le *Règlement sur les biocides* comme option privilégiée.

Analyse réglementaire

Avantages et coûts

Le rapport complet d'analyse coûts-avantages (ACA) est disponible sur demande par courriel à lrm.consultations-mlr@hc-sc.gc.ca

L'ACA vise à quantifier les avantages et les coûts du *Règlement sur les biocides*. Ces nouveaux règlements de la LAD sur les biocides visent à réduire le fardeau de l'industrie, dans la mesure du possible, et du gouvernement en alignant plus étroitement les exigences internationales et nationales. Leur mise en œuvre permettra le transfert des désinfectants qui ont été réglementés en vertu du RAD, les assainisseurs de surface qui ont été réglementés en vertu de la LPA et les assainisseurs de surface pour emploi dans les locaux destinés aux aliments²⁸ qui relèvent de la LAD et qui ont fait l'objet d'un examen volontaire par Santé Canada, au *Règlement sur les biocides*, permettant à ces produits similaires d'être assujettis aux mêmes exigences réglementaires. Depuis la publication préalable du *Règlement sur les biocides* proposé dans la GCI, Santé Canada a effectué une analyse plus approfondie de la portée des

²⁸ Aux fins de l'ACA, les « assainisseurs de surface pour emploi dans les locaux destinés aux aliments » désignent les assainisseurs de surface qui n'ont pas de DIN et qui relèvent actuellement de la LAD et peuvent choisir de subir un examen volontaire de la part de Santé Canada pour déterminer l'acceptabilité de l'utilisation dans les dépôts d'aliments.

this has resulted in modified estimates of the cost and benefit impacts.

The CBA has been modified to reflect updated data, and as such, changes have been made to key assumptions and variables. The significant change from CGI prepublication is predominantly due to the inclusion of surface sanitizers for use in food premises that are currently on the market under a series of voluntary frameworks as set out in guidance. Stakeholder feedback advocated for additional costs for all biocides to be assessed and included in the CBA, including, but not limited to, new application costs, labeling costs, post-authorization changes, and post-market surveillance activities. Values previously presented in CGI prepublication have also been inflated to 2023 dollars.

A costing survey was shared with industry stakeholders in April 2021 prior to prepublication to gather data for this CBA. After receiving feedback from prepublication, a supplementary survey was conducted in December 2022. Costs and benefits are projected over 15 years, reported in present value (PV) using a 7% discount rate, as required by the Treasury Board Secretariat of Canada.

Baseline scenario versus regulatory scenario

In the baseline scenario, surface sanitizers (except those for use in food premises) would continue to be regulated under the PCPA and be associated with only one brand name. In the regulatory scenario, surface sanitizers that meet the FDA definition of a drug will be regulated as biocides separately from other health products under the FDA and pest control products under the PCPA. Under the *Biocides Regulations*, surface sanitizer applicants will be able to submit one application for a market authorization for a product with multiple brand names and/or minor variations in formulations.

In the baseline scenario, surface sanitizers for use in food premises would continue to be subject to the FDA, allowing some oversight related to acceptability for use in food premises, on a voluntary basis, through a letter of no objection. In the regulatory scenario, surface sanitizers for use in food premises meet the regulatory definition of a

produits, des entreprises et des petites entreprises touchés en particulier, ce qui a entraîné des estimations modifiées des répercussions sur les coûts et les avantages.

L'ACA a été modifiée pour tenir compte des données mises à jour et, à ce titre, des changements ont été apportés aux hypothèses et aux variables clés. Le changement important par rapport à la prépublication de la GCI est principalement dû à l'inclusion d'assainisseurs de surface pour emploi dans les locaux destinés aux aliments, qui sont actuellement sur le marché dans le cadre d'une série de cadres volontaires tels qu'ils sont énoncés dans les directives. De nouveaux coûts ont également été identifiés pour tous les biocides à la suite de la rétroaction des intervenants en réponse à la prépublication de la GCI, qui préconisait l'évaluation et l'inclusion de coûts supplémentaires dans l'ACA, y compris, mais sans s'y limiter, les nouveaux coûts de demande, les coûts d'étiquetage, les changements à l'autorisation après la mise en marché, et les activités de surveillance après la mise en marché. Les valeurs précédemment présentées dans la prépublication de la GCI ont également été augmentées à des dollars de 2023.

Un sondage sur les coûts a été partagée avec les intervenants de l'industrie en avril 2021 avant la prépublication afin de recueillir des données pour cette ACA. Après avoir reçu les commentaires de la prépublication, un sondage supplémentaire a été menée en décembre 2022. Les coûts et les avantages sont projetés sur 15 ans, déclarés en valeur actuelle (VAV) selon un taux d'actualisation de 7 %, tel que requis par le Secrétariat du Conseil du Trésor du Canada.

Comparaison entre le scénario de référence et le scénario de réglementation

Dans le scénario de référence, les assainisseurs de surface (sauf ceux destinés à être utilisés dans les établissements alimentaires) continueraient d'être réglementés en vertu de la LPA et d'être associés à une seule marque. Dans le scénario de réglementation, les assainisseurs de surface qui répondent à la définition de drogue en vertu de la LAD seraient réglementés en tant que biocides séparément des autres produits de santé réglementés en vertu de la LAD et des produits antiparasitaires réglementés en vertu de la LPA. Sous le régime du *Règlement sur les biocides*, les demandeurs visant une autorisation pour un assainisseur de surface pourront présenter une demande d'autorisation de mise en marché pour un produit avec plusieurs marques ou ayant des variations mineures dans les formulations.

Dans le scénario de référence, les assainisseurs de surface pour emploi dans les locaux destinés aux aliments continueraient d'être soumis à la LAD, ce qui permettrait de surveiller l'acceptabilité de l'utilisation dans les locaux destinés à l'alimentation, sur une base volontaire, par lettre de non-objection. Dans le scénario réglementaire,

biocide and will be subject to the requirements of the *Biocides Regulations*.

In the baseline scenario, disinfectants that are used to prevent human and animal disease would continue to be regulated under the FDA. Each disinfectant authorized under Division 1 or Division 8 of the FDR would require an assigned DIN with a unique brand name for each formulation. Products with both surface disinfectant and sanitizer uses would be solely regulated under the FDA. In the regulatory scenario, disinfectants will continue to be regulated as biocides separately from other health products under the FDA. Under the *Biocides Regulations*, disinfectant applicants may submit one application for a market authorization for a product with multiple brand names and/or minor variations in formulants.

In the baseline scenario, for all three product types mentioned above, the UFD pathway would not exist. Under the regulatory scenario, in addition to creating regulations for similar products under the FDA, the *Biocides Regulations* will introduce a UFD pathway. This UFD pathway will help reduce application costs by allowing Health Canada to rely on information that a trusted foreign regulator has already reviewed and approved (e.g. information regarding the benefits, risks, and uncertainties of the product). Health Canada will only accept decisions from foreign regulatory authorities that have similar regulatory standards and are comparable and reflect Canada's review processes. Such determinations will be made through a detailed analysis. This pathway will also provide an opportunity for reduced costs to compile and submit applications for certain industry stakeholders and a reduced length of time to receive a regulatory decision, thereby providing an incentive for businesses to bring their products to market in Canada. Overall, the UFD pathway is expected to help to maintain a safe and effective supply of biocides for Canadians.

Key assumptions:²⁹

- All costs and benefits are presented in 2023 dollars;
- A discount rate of 7% is used in the analysis;
- The Regulations will provide industry with products already on the market with a four-year transition period following a one-year coming-into-force period.

²⁹ Throughout the CBA, values included may not add up exactly as a result of rounding to the nearest dollar.

les assainisseurs de surface pour emploi dans les locaux destinés aux aliments répondent à la définition réglementaire d'un biocide et seront assujettis aux exigences du *Règlement sur les biocides*.

Dans le scénario de référence, les désinfectants qui sont utilisés en vue de la prévention des maladies chez les humains ou les animaux continueraient d'être réglementés sous le régime de la LAD. Chaque désinfectant autorisé en vertu du titre 1 ou du titre 8 du RAD nécessiterait un DIN assigné avec une marque nominative unique pour chaque formulation. Les produits qui peuvent être utilisés comme des désinfectants ou des assainisseurs de surface seraient réglementés uniquement en vertu de la LAD. Dans le cadre du scénario de réglementation, les désinfectants continueront d'être réglementés en tant que biocides, séparément des autres produits de santé réglementés par la LAD. Sous le régime du *Règlement sur les biocides*, les demandeurs visant une autorisation pour un désinfectant peuvent présenter une demande d'autorisation de mise en marché pour un produit avec plusieurs marques ou ayant des variations mineures dans les formulants.

Dans le scénario de référence, pour les trois types de produits mentionnés ci-dessus, la voie de RDE n'existerait pas. Dans le scénario réglementaire, en plus de créer un règlement pour les produits similaires sous le régime de la LAD, le *Règlement sur les biocides* prévoira une voie de RDE. Cette voie de RDE aidera à réduire les coûts liés au traitement des demandes en permettant à Santé Canada de s'appuyer sur les renseignements qu'une autorité réglementaire étrangère de confiance a déjà examinés et approuvés (par exemple, les renseignements concernant les avantages, les risques et les incertitudes associés au produit). Santé Canada n'acceptera que les décisions des autorités de réglementation étrangères qui ont des normes réglementaires semblables et qui sont comparables et qui reflètent les processus d'examen du Canada. Ces décisions seront prises au moyen d'une analyse détaillée. Cette voie permettra également de réduire les coûts de compilation et de présentation de demandes pour certains intervenants de l'industrie et de réduire le temps nécessaire pour recevoir une décision réglementaire, incitant ainsi les entreprises à commercialiser leurs produits au Canada. Dans l'ensemble, on s'attend à ce que la voie de RDE contribue à maintenir un approvisionnement sûr et efficace en biocides pour les Canadiens.

Principales hypothèses :²⁹

- Toutes les valeurs liées aux coûts et aux avantages sont en dollars au taux de 2023;
- Un taux d'actualisation de 7 % est utilisé pour l'analyse;

²⁹ Dans l'ensemble de l'ACA, les valeurs incluses peuvent ne pas s'additionner exactement à la suite de l'arrondissement au dollar le plus proche.

Industry stakeholders with existing surface sanitizers for use in food premises on the market will be provided with a six-year period to obtain a market authorization following a one-year coming-into-force period;

- The UFD pathway will become available for industry stakeholders immediately following the coming-into-force date. It is assumed that industry stakeholders will utilize this pathway right away;
- The analysis evaluates the costs and benefits over 15 years; the study period begins immediately following registration of the regulations;
- The Regulations will replace the existing authorization process for surface sanitizers under the PCPA, and disinfectants under the FDA, to permit the sale of biocides on the Canadian market and will establish an authorization process for surface sanitizers for use in food premises;
- As of June 2023, an estimated 411 domestic and 169 international biocide companies are active in Canada. The level of business conducted in Canada by international companies is unknown (e.g., manufacturing, storage, subsidiaries, etc.). Therefore, for the purposes of assessing the costs and benefits, this analysis assumes that all 580 companies could be in scope;³⁰
- In the analysis for CGI prepublication, Health Canada assumed an average annual growth rate for biocides of 8% within the baseline. Since then, further analysis has been conducted to account for the attrition rate of existing biocides (5%), resulting in a 3% average annual net growth rate for biocides. This is less than the 6.4% growth rate projected in the U.S.;³¹
- Based on data collected as part of Health Canada's Drug Product Database, it is assumed that the number of companies authorized to sell biocides will grow at an average annual growth rate of 1%;
- In the CGI analysis for the UFD pathway, it was assumed that 70% of companies would benefit from application cost savings, representing approximately 47 applications per year that would be considered eligible as an alternative to a full review. Further analysis has been conducted, slightly decreasing this assumption to 40 applications per year on average;
- As of June 2023, 2598 products currently on the market are expected to be impacted by the Regulations,

- Le Règlement fournira à l'industrie des produits déjà sur le marché une période de transition de quatre ans après une période d'entrée en vigueur d'un an. Les intervenants de l'industrie qui ont des assainisseurs de surface pour emploi dans les locaux destinés aux aliments sur le marché disposeront d'une période de six ans pour obtenir une autorisation de mise sur le marché à la suite d'une période d'entrée en vigueur d'un an;
- La voie de RDE sera mise à la disposition des intervenants de l'industrie immédiatement après la date d'entrée en vigueur. On suppose que les intervenants de l'industrie utiliseront cette voie immédiatement;
- L'analyse évalue les coûts et les avantages sur 15 ans; la période d'étude commence immédiatement après l'enregistrement du Règlement;
- Le Règlement remplacera le processus d'autorisation existant pour les assainisseurs de surface réglementés par la LPA et les désinfectants réglementés par la LAD afin d'autoriser la vente de biocides sur le marché canadien et établira un processus d'autorisation pour les assainisseurs de surface pour emploi dans les locaux destinés aux aliments ;
- En juin 2023, on estimait à 411 le nombre d'entreprises canadiennes et à 169 le nombre d'entreprises internationales de biocides actives au Canada. Le niveau d'activité des entreprises internationales au Canada est inconnu (p. ex. fabrication, entreposage, filiales, etc.); par conséquent, aux fins de l'évaluation des coûts et des avantages, cette analyse suppose que les 580 entreprises pourraient être dans la portée.³⁰
- Dans l'analyse de la prépublication de la GCI, Santé Canada a supposé un taux de croissance annuel moyen pour les biocides de 8 % à l'intérieur du seuil. Depuis, des analyses plus poussées ont été effectuées pour tenir compte du taux d'attrition des biocides existants (5 %), ce qui a entraîné un taux de croissance nette annuel moyen de 3 % pour les biocides. Cela est inférieur au taux de croissance de 6,4 % prévu aux États-Unis;³¹
- D'après les données recueillies dans le cadre de la base de données sur les produits pharmaceutiques de Santé Canada, on suppose qu'un taux de croissance annuel moyen de 1 % pour les entreprises autorisées à vendre des biocides continuera de s'appliquer dans le scénario réglementaire;

³⁰ For Canada Gazette, Part I (CGI), it was estimated that there were 915 domestic and 335 international companies involved with the manufacturing of biocides in Canada. Comments received as part of the CGI consultation process suggested a high overestimation of impacted businesses. Further research and analysis were conducted to account for the potential overlap in companies producing more than one type of biocide (e.g., one company manufacturing both disinfectants and surface sanitizers), resulting in a significantly lower value for Canada Gazette, Part II (CGII).

³¹ Grand View Research. (2023). [Surface Disinfectant Market Size And Share Report, 2030](https://www.grandviewresearch.com/reports/surface-disinfectant-market-size) ([grandviewresearch.com](https://www.grandviewresearch.com))

³⁰ Pour la Gazette du Canada, Partie I (GCI), on a estimé qu'il y avait 915 entreprises nationales et 335 entreprises internationales impliquées dans la fabrication de biocides au Canada. Les commentaires reçus dans le cadre du processus de consultation de la GCI laissent entendre une forte surestimation des entreprises touchées. D'autres recherches et analyses ont été menées afin de tenir compte du chevauchement potentiel entre les entreprises produisant plus d'un type de biocide (p. ex. une entreprise fabriquant à la fois des désinfectants et des assainisseurs de surface), ce qui a donné lieu à une valeur nettement inférieure pour la Gazette du Canada, Partie II (GCI).

³¹ Grand View Research. (2023). [Surface Disinfectant Market Size And Share Report, 2030](https://www.grandviewresearch.com/reports/surface-disinfectant-market-size) ([grandviewresearch.com](https://www.grandviewresearch.com))

including 60 surface sanitizers with a pest control product registration, 1 950 disinfectants with a DIN,³² and an estimated 588 surface sanitizers for use in food premises (without a DIN);

- Surface sanitizers for use in food premises are currently under the purview of the FDA and able to use a voluntary review program to obtain a letter of no objection that is issued for acceptability of incidental food-contact safety. These products are not required to obtain a licence, authorization, registration, or undergo any form of pre- or post- market review to be sold. Health Canada assumes all requirements outlined under the *Biocides Regulations* will be new for all transitioning surface sanitizers for use in food premises;
 - Registrants of surface sanitizers, authorization holders of disinfectants, and manufacturers of surface sanitizers for use in food premises are assumed to opt to wait until the last year of their respective transition periods to file the appropriate application under the *Biocides Regulations* and update labels (if required) to exhaust their current stock of labels and products. This will allow them to reduce product and label waste and provide them more time to design their new labels;
 - Authorization holders of new biocides are assumed to begin submitting applications for biocides immediately after the coming into force of the *Biocides Regulations*; however, authorization holders of new surface sanitizers for use in food premises are assumed to begin entering the market three years following the coming into force to account for major revisions in any product development currently underway; and
 - Adjustments in fees and recognition of the applicability of fees for surface sanitizers for use in food premises are a result of the *Order Amending the Fees in Respect of Drugs and Medical Devices Order (Biocides)* (Fees Order) and, therefore, any changes in fees are excluded from this CBA.
- Dans l'analyse de la GCI pour la voie de RDE, on a supposé que seulement 70 % des entreprises bénéficieraient des économies de coûts de demande, ce qui représente environ 47 demandes par année qui seraient considérées comme admissibles à titre de solution de rechange à un examen complet. Des analyses plus poussées ont été effectuées, ce qui a légèrement réduit cette hypothèse à 40 demandes par an en moyenne;
 - En juin 2023, 2 598 produits actuellement sur le marché devraient être touchés par le Règlement, dont 60 assainisseurs de surface homologués pour la lutte antiparasitaire, 1 950 désinfectants munis d'un DIN,³² et environ 588 assainisseurs de surface pour emploi dans les locaux destinés aux aliments (sans DIN);
 - Les assainisseurs de surface pour emploi dans les locaux destinés aux aliments sont actuellement sous la responsabilité de la LAD et peuvent utiliser un programme d'examen volontaire pour obtenir une lettre de non-objection qui est émise pour l'acceptabilité de la sécurité des contacts alimentaires fortuits. Ces produits ne sont pas tenus d'obtenir une licence, une autorisation, un enregistrement ou de subir une forme quelconque d'examen avant ou après la mise en marché pour être vendus. Santé Canada présume que toutes les exigences énoncées dans le *Règlement sur les biocides* seront nouvelles pour tous les assainisseurs de surface pour emploi dans les locaux destinés aux aliments;
 - Les déclarants d'assainisseurs de surface, les titulaires d'autorisation de désinfectants et les fabricants d'assainisseurs de surface pour emploi dans les locaux destinés aux aliments sont supposés choisir d'attendre jusqu'à la dernière année de leur période de transition respective pour déposer la demande appropriée en vertu du *Règlement sur les biocides* et mettre à jour les étiquettes (si nécessaire) pour épuiser leur stock actuel d'étiquettes et de produits. Cela leur permettra de réduire le gaspillage de produits et d'étiquettes et leur fournira plus de temps pour concevoir leurs nouvelles étiquettes;
 - Les titulaires d'autorisation de nouveaux biocides sont supposés commencer à présenter des demandes de biocides immédiatement après l'entrée en vigueur du *Règlement sur les biocides*; cependant, les titulaires d'autorisation de nouveaux assainisseurs de surface pour emploi dans les locaux destinés aux aliments sont supposés commencer à entrer sur le marché trois ans après l'entrée en vigueur pour tenir compte des révisions majeures de tout développement de produits en cours.
 - Les rajustements des prix à payer et la reconnaissance de l'applicabilité des droits pour les assainisseurs de surface pour emploi dans les locaux destinés aux aliments sont le résultat de l'*Arrêté modifiant l'arrêté sur*

³² This value includes disinfectants that are considered approved, marketed, or dormant as of June 2023.

³² Cette valeur comprend les désinfectants qui sont considérés comme approuvés, commercialisés ou dormants en date de juin 2023.

les prix à payer à l'égard des drogues et instruments médicaux (*Biocides*) (arrêté sur les prix à payer) et, par conséquent, toute modification des prix à payer est exclue de la présente LCSA.

Costs

The total direct cost to both industry and to the Government of Canada is estimated to be \$397.27 million PV, or \$43.62 million annualized over 15 years.

Costs to industry

The total direct cost to industry for the *Biocides Regulations* includes a one-time cost to update some labels, a one-time cost for existing registrants as well as authorization holders to submit an abbreviated application, a one-time cost for existing manufacturers of surface sanitizers for use in food premises to prepare and submit a new application for review, and additional ongoing costs regarding new application requirements, post-authorization changes, and post-market surveillance.³³ These are anticipated to result in a total cost of \$387.74 million PV, or \$42.57 million annualized over 15 years.

Label change costs

The *Biocides Regulations* will introduce specific labelling requirements for biocides, while aligning as much as possible with the current requirements for disinfectants under the FDR. However, they will introduce a requirement to include the statement, “Keep out of reach of children”. Based on industry responses to the CBA survey and stakeholder consultations, it is assumed that disinfectants currently display this statement as recommended in guidance and are therefore excluded from resulting label change costs. For surface sanitizers currently regulated under the PCPA, the pest control product registration number will be replaced with a “DIN” designation and an eight-digit identification number as a new requirement; this is expected to impact all surface sanitizers. For surface sanitizers for use in food premises, there are no current label requirements. All labelling requirements for these products will be new and are required to mitigate risks and ensure consistency with other biocides.

Coûts

Le coût direct total pour l'industrie et le gouvernement du Canada est estimé à 397,27 millions de dollars VA, soit 43,62 millions de dollars annualisés sur 15 ans.

Coûts pour l'industrie

Le coût direct total pour l'industrie du *Règlement sur les produits biocides* comprend un coût ponctuel pour la mise à jour de certaines étiquettes, un coût ponctuel pour les inscrits/titulaires d'autorisation existants de présenter une demande abrégée, un coût ponctuel pour les fabricants existants assainisseurs de surface pour emploi dans les locaux destinés aux aliments pour préparer et soumettre une nouvelle demande d'examen, et des coûts permanents supplémentaires concernant les nouvelles exigences de demande, les changements à l'autorisation après la mise en marché et la surveillance après la mise en marché.³³ On s'attend à ce qu'il en résulte un coût total de 387,74 millions de dollars VA, ou 42,57 millions de dollars annualisés sur 15 ans.

Coûts de modification de l'étiquette

Le *Règlement sur les biocides* introduira des exigences d'étiquetage spécifiques pour les biocides, tout en s'alignant autant que possible sur les exigences actuelles pour les désinfectants en vertu du RAD. Cependant, ils introduiront une obligation d'inclure la déclaration « Garder hors de portée des enfants ». D'après les réponses de l'industrie au sondage de l'ACA et les consultations avec les intervenants, on suppose que les désinfectants affichent actuellement cette déclaration comme recommandé dans les lignes directrices et sont donc exclus des coûts de modification de l'étiquette qui en résultent. Dans le cas des assainisseurs de surface actuellement réglementés en vertu de la LPA, le numéro d'homologation des produits antiparasitaires sera remplacé par une désignation « DIN » et un numéro d'identification à huit chiffres comme nouvelle exigence, ce qui devrait avoir une incidence sur tous les assainisseurs de surface. Pour les assainisseurs de surface pour emploi dans les locaux destinés aux aliments, il n'y a pas d'exigences d'étiquetage actuelles. Toutes les exigences en matière d'étiquetage pour ces produits seront nouvelles et sont requises pour atténuer les risques et assurer la cohérence avec les autres biocides.

³³ A registrant refers to those with an existing surface sanitizer and an authorization holder refers to those with an existing disinfectant.

³³ Un inscrit désigne ceux qui ont un assainisseur de surface existant et un titulaire d'autorisation fait référence à ceux qui ont un désinfectant existant.

For prepublication in CGI, it was assumed that most of industry would already be in compliance with the new labelling requirements, as they are consistent with the labelling requirements in the FDR for disinfectants, resulting in a limited number of products requiring a label change (i.e. surface sanitizers only). Health Canada has since conducted further analysis on the scope of impacted products and has identified surface sanitizers for use in food premises that will be required to update their labels.

Following prepublication in CGI, an internal analysis using data previously collected by the CFIA was completed. It is estimated that there are 588 surface sanitizers for use in food premises that will require updates to their existing labels to incorporate new requirements. There are also currently 60 surface sanitizers on the market expected to update their labels to incorporate the new biocide labelling requirements. Industry stakeholders provided average cost estimates for conducting a product label change, which ranged from \$8,453 to \$28,822 per stock keeping unit (SKU), depending on the complexity of the change. A one-to-one ratio is assumed for products represented by a single SKU. For the purposes of the CBA, Health Canada assumes that the lower-bound cost estimate of \$8,453 per SKU best represents a proxy for addressing minor label changes on surface sanitizers with a pest control product registration and a higher-bound cost estimate of \$28,822 per SKU for addressing major label changes on surface sanitizers for use in food premises.

Based on the label claims included on current surface sanitizers on the market, it is assumed that registrants for 37 of the 60 surface sanitizers will make label amendments under the PCPA to maintain their current registrations under the PCPA for uses that are specific to pest control products. As a result, these surface sanitizer registrants are expected to submit an application for a label amendment under the PCPA, creating an additional cost of \$1,338 per application per product to remove biocide uses from their label that would be subject to the FDA. This is in addition to the cost of the label change required under the Regulations.

Introducing these labelling requirements for surface sanitizers and surface sanitizers for use in food premises will result in a one-time cost of \$11.72 million PV. Costs are assumed to be incurred in year four for registrants of

En ce qui concerne la publication préalable dans la GCI, on a supposé que la plupart des industries seraient déjà en conformité avec les nouvelles exigences d'étiquetage, étant donné qu'elles sont conformes aux exigences d'étiquetage du RAD pour les désinfectants, ce qui donne un nombre limité de produits nécessitant un changement d'étiquette (c.-à-d. les assainisseurs de surface seulement). Santé Canada a depuis effectué une analyse plus approfondie de l'étendue des produits touchés et a identifié des assainisseurs de surface pour emploi dans les locaux destinés aux aliments qui seront tenus de mettre à jour leurs étiquettes.

À la suite de la publication préalable dans la GCI, une analyse interne utilisant les données précédemment recueillies par l'ACIA a été effectuée. On estime qu'il y a 588 assainisseurs de surface pour emploi dans les locaux destinés aux aliments qui nécessiteront des mises à jour de leurs étiquettes existantes pour incorporer de nouvelles exigences. Il y a actuellement 60 assainisseurs de surface sur le marché qui devraient mettre à jour leurs étiquettes afin d'incorporer les nouvelles exigences en matière d'étiquetage des biocides. Les intervenants de l'industrie ont fourni des estimations de coûts moyens pour effectuer une modification de l'étiquette de produit, qui allaient de 8 453 \$ à 28 822 \$ par unité de gestion de stocks (UGS), selon la complexité de la modification. Un ratio un pour un est supposé pour les produits représentés par une seule UGS. Aux fins de l'ACA, Santé Canada suppose que l'estimation du coût lié inférieur de 8 453 \$ par UGS représente le mieux une solution de rechange pour traiter les modifications mineures de l'étiquette sur les assainisseurs de surface avec une homologation de produit antiparasitaire et une estimation du coût lié plus élevé de 28 822 \$ par UGS pour traiter les modifications majeures de l'étiquette sur les assainisseurs de surface pour emploi dans les locaux destinés aux aliments.

D'après les allégations figurant sur l'étiquette des assainisseurs de surface actuels sur le marché, on suppose que les inscrits pour 37 des 60 assainisseurs de surface apporteront des modifications à l'étiquette en vertu de la LPA afin de maintenir leur homologation actuelle en vertu de la LPA pour les utilisations propres aux produits antiparasitaires. Par conséquent, ces agents d'homologation des assainisseurs de surface doivent présenter une demande de modification de l'étiquette en vertu de la LPA, ce qui entraîne un coût supplémentaire de 1 338 \$ par demande et par produit pour éliminer les utilisations de biocides de leur étiquette qui seraient assujetties à la LAD. Cela s'ajoute au coût de modification de l'étiquette exigé en vertu du Règlement.

L'introduction de ces exigences en matière d'étiquetage pour les assainisseurs de surface et les assainisseurs de surface pour emploi dans les locaux destinés aux aliments entraînera un coût ponctuel de 11,72 millions de dollars

surface sanitizers and year six for those currently marketing surface sanitizers for use in food premises.³⁴

Cost of submitting applications for transitioning products

Existing biocides with a DIN or pest control product registration will need to file an abbreviated application under the *Biocides Regulations* and obtain a market authorization within four years following the coming into force to continue marketing their products as biocides.

An abbreviated application for surface sanitizers with a pest control product registration will include their proposed label text, an attestation form, and an application form outlining company contact information and information about the product such as its brand name, physical form, active ingredient(s) and formulant(s), conditions of use, and packaging information. An abbreviated application for disinfectants will include the same attestation and application form as the surface sanitizer abbreviated application but will not include label text.

Companies with surface sanitizers for use in food premises will not be eligible to submit an abbreviated application and will be required to complete a new product application to come into compliance with new standards for safety, efficacy, and quality, including specifications. It is assumed that companies applying for market authorization of surface sanitizers for use in food premises will be required to submit the same information for a full review as a new biocide; however, some surface sanitizers for use in food premises may go through less burdensome pathways (e.g. “Biocide comparison – labelling only pathway” or “Biocide comparison – administrative pathway”). This is a one-time cost to companies marketing existing products.

For prepublication in CGI, the cost to submit a product’s label text and an attestation was estimated to be \$12,000 per product. This amount was based on previous cost estimates outlined in the *Regulations Amending the Food and Drug Regulations (Human Milk Fortifiers)* and used as a proxy for the potential cost of submitting

VA. Les coûts sont supposés être engagés au cours de la quatrième année pour les déclarants d’assainisseurs de surface et de la sixième année pour ceux qui commercialisent actuellement des assainisseurs de surface pour emploi dans les locaux destinés aux aliments.³⁴

Coût lié à la présentation de demandes pour les produits transférés

Les biocides existants qui ont un DIN ou un produit antiparasitaire homologué devront déposer une demande abrégée en vertu du *Règlement sur les biocides* et obtenir une autorisation de mise sur le marché dans les quatre ans suivant l’entrée en vigueur pour continuer à commercialiser leurs produits en tant que biocides.

La demande abrégée pour les assainisseurs de surface avec une homologation de produit antiparasitaire comprendra le texte proposé de l’étiquette, un formulaire d’attestation et un formulaire de demande indiquant les coordonnées de l’entreprise et des renseignements sur le produit, comme sa marque nominative, sa forme physique, ses ingrédients actifs et formulants, les conditions d’utilisation et des renseignements sur l’emballage. La demande abrégée pour les désinfectants comprendra les mêmes formulaires, soit l’attestation et la demande, que ceux requis pour la demande abrégée pour les assainisseurs de surface, mais elle ne comprendra pas le texte de l’étiquette.

Les entreprises qui ont des assainisseurs de surface pour emploi dans les locaux destinés aux aliments ne seront pas admissibles à présenter une demande abrégée et devront remplir une nouvelle demande de produit afin de se conformer aux nouvelles normes en matière de sécurité, d’efficacité et de qualité, y compris les spécifications. On présume que les entreprises qui demandent l’autorisation de mise sur le marché d’assainisseurs de surface pour emploi dans les locaux destinés aux aliments devront soumettre les mêmes renseignements pour un examen complet qu’un nouveau biocide; néanmoins, certains assainisseurs de surface pour emploi dans les locaux destinés aux aliments peuvent passer par des voies moins lourdes (p. ex. « Comparaison biocide – voie d’étiquetage seulement » ou « Comparaison biocide – voie administrative »). Il s’agit d’un coût ponctuel pour les entreprises qui commercialisent des produits existants.

Dans le cas de la publication préalable dans la GCI, le coût de la présentation du texte d’étiquette d’un produit et d’une attestation a été estimé à 12 000 \$ par produit. Ce montant est fondé sur les estimations de coûts antérieures énoncées dans le *Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (fortifiants pour lait humain)* et

³⁴ Disinfectants and surface sanitizers will be provided a four-year transition period, while surface sanitizers for use in food premises will be provided a six-year transition period, following the delayed coming-into-force period of one year.

³⁴ Les désinfectants et les assainisseurs de surface bénéficieront d’une période de transition de quatre ans, tandis que les assainisseurs de surface pour emploi dans les locaux destinés aux aliments seront fournis d’une période de transition de six ans, après la période d’entrée en vigueur retardée d’un an.

an abbreviated application for surface sanitizers.³⁵ For disinfectants, Health Canada assumed the cost of reapplication to be \$100 per disinfectant. This was based on the itemized costs for a reapplication form previously provided by industry in response to consultations that took place for the [interim order transition for COVID-19 drugs](#).

Health Canada has since consulted with industry to confirm these cost estimates through a supplementary costing survey. It is estimated to cost \$2,600 for surface sanitizers with a pest control product registration to reapply and \$1,800 for disinfectants to reapply. For companies marketing surface sanitizers for use in food premises, the median cost to prepare an application for a full review as a new biocide is estimated to be \$325,000. However, this cost may be considered an overestimation as companies may be able to utilize other less burdensome pathways. With 60 surface sanitizers, 1950 disinfectants, and an estimated 588 surface sanitizers for use in food premises eligible to transition to the new framework, the one-time application cost for transitioning products is expected to be \$130.02 million PV. Costs resulting from submitting applications for transitioning products are expected to be incurred in year four for disinfectants and surface sanitizers, and in year six for surface sanitizers for use in food premises. The reapplication cost for disinfectants is considered an administrative burden to industry and is discussed further in the “One-for-one rule” section below.

New product application costs

The *Biocides Regulations* will introduce new application requirements for disinfectants and surface sanitizers. This includes providing general information (supply-chain information, ingredient CAS numbers) and quality information (e.g. product specifications and packaging information) as part of the application process for most new authorizations. Changes in application requirements are only attributed to those undergoing a full review and a “Biocide monograph pathway” review. “Biocide comparison – labelling only pathway” and “Biocide comparison – administrative pathway” will not be impacted. The requirements to provide supply chain information will apply to labelling only and administrative pathways

³⁵ Based on cost estimates outlined in the Regulations Amending the Food and Drug Regulations (Human Milk Fortifiers), the cost to submit a label text and attestation is higher in comparison to submitting only an application form.

utilisé comme approximation du coût potentiel lié à la présentation d'une demande abrégée pour les assainisseurs de surface.³⁵ Pour les désinfectants, Santé Canada a supposé que le coût de la réapplication était de 100 \$ par désinfectant. Ce montant était fondé sur les coûts détaillés d'un formulaire de nouvelle demande fourni précédemment par l'industrie en réponse aux consultations qui ont eu lieu pour [l'arrêté d'urgence concernant les médicaments contre la COVID-19](#).

Santé Canada a depuis consulté l'industrie pour confirmer ces estimations de coûts au moyen d'un sondage supplémentaire sur les coûts. On estime qu'il en coûtera 2 600 \$ pour les assainisseurs de surface qui ont une homologation de produit antiparasitaire à présenter une nouvelle demande et 1 800 \$ pour les désinfectants à présenter une nouvelle demande. Pour les entreprises qui commercialisent des assainisseurs de surface pour emploi dans les locaux destinés aux aliments, le coût médian pour préparer une demande d'examen complet en tant que nouveau biocide est estimé à 325 000 \$. Cependant, ce coût peut être considéré comme une surestimation, car les entreprises peuvent être en mesure d'utiliser d'autres voies moins lourdes. Avec 60 assainisseurs de surface, 1950 désinfectants et environ 588 assainisseurs de surface pour emploi dans les locaux destinés aux aliments admissibles à la transition vers le nouveau cadre, le coût d'application unique pour les produits de transition devrait être de 130,02 millions de dollars VA. Les coûts découlant de la présentation de demandes de produits de transition devraient être encourus au cours de la quatrième année pour les désinfectants et les assainisseurs de surface, et au cours de la sixième année pour les assainisseurs de surface pour emploi dans les locaux destinés aux aliments. Le coût de nouvelle demande pour les désinfectants est considéré comme un fardeau administratif pour l'industrie et il est discuté plus en détail dans la section « Un pour un » ci-dessous.

Coûts liés à la présentation d'un nouveau produit

Le *Règlement sur les biocides* introduira de nouvelles exigences d'application pour les désinfectants et les assainisseurs de surface. Il s'agit notamment de fournir des renseignements généraux (information sur la chaîne d'approvisionnement, numéros CAS des ingrédients) et des renseignements sur la qualité (p. ex., spécifications des produits et renseignements sur l'emballage) dans le cadre du processus de demande de la plupart des nouvelles autorisations. Les changements apportés aux exigences en matière de demande ne sont attribués qu'à ceux qui font l'objet d'un examen complet et d'un examen de la « voie des monographies de biocides ». « Comparaison biocide – voie d'étiquetage seulement » et « Comparaison

³⁵ Selon les estimations de coûts énoncées dans le Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (fortifiants pour lait humain), le coût de présentation d'un texte d'étiquette et d'une attestation est plus élevé que celui de présentation d'un formulaire de demande seulement.

(excluding product specifications). As surface sanitizers for use in food premises can currently obtain market access without seeking prior approval, all application requirements will be considered incremental.

The majority of disinfectants currently receive a DIN under Division 1 in Part C of the FDR, unless they are submissions for a disinfectant with a new active ingredient or a new use, which receive a notice of compliance (NOC) under Division 8 in Part C of the FDR, as well as a DIN. Certain impacted surface sanitizers submit applications for a pest control product registration under the PCPA. Surface sanitizers for use in food premises can currently use a voluntary review by Health Canada to assess their acceptability for use in food premises, but are not required to obtain a licence, authorization, registration, or undergo any form of pre- or post-market review to be sold in Canada. Health Canada currently treats these products as incidental additives and will issue a letter of no objection if the surface sanitizer for use in food premises is deemed acceptable from a food chemical safety perspective.

Prior to prepublication in CGI, Health Canada received insufficient data from its initial survey to identify incremental costs for new biocide applications. Responses to a supplementary costing survey have identified an increase in application costs for most impacted biocides, with the exception of surface sanitizers previously regulated under the PCPA which will see a reduction in application requirements. Based on industry-provided data, the current median cost to prepare an application for a full review of a new disinfectant under the FDR is \$259,500, approximately \$575,000 to prepare an application for a full review of a new surface sanitizer under the PCPA, and \$12,500 to undergo a voluntary incidental additive review for a new surface sanitizer for use in food premises. The new cost to apply for a full review under the *Biocides Regulations* is estimated to be \$325,000. Incremental costs are also anticipated for the Biocides monograph applications, labelling only applications and administrative applications; however, insufficient data was provided to capture the potential increase in costs.

An average of 46 full review applications for disinfectants and five applications for surface sanitizers are submitted per year for approval. An estimated 50 surface sanitizers

biocide – voie administrative » ne seront pas touchés. Les exigences relatives à la fourniture d'informations sur la chaîne d'approvisionnement s'appliqueront uniquement à l'étiquetage et aux voies administratives (à l'exclusion des spécifications du produit). Étant donné que les assainisseurs de surface pour emploi dans les locaux destinés aux aliments peuvent actuellement obtenir un accès au marché sans demander d'approbation préalable, toutes les exigences relatives à la demande seront considérées comme progressives.

La majorité des désinfectants reçoivent actuellement un DIN en vertu de la section 1 de la partie C du RAD, à moins qu'ils ne soient des présentations pour un désinfectant ayant un nouvel ingrédient actif ou une nouvelle utilisation, qui reçoivent un avis de conformité (AC) en vertu de la section 8 de la partie C du RAD, ainsi qu'un DIN. Certains assainisseurs de surface touchés présentent des demandes d'homologation d'un produit antiparasitaire en vertu de la LPA. Ces produits ne sont pas tenus d'obtenir une licence, une autorisation, un enregistrement ou de subir une forme quelconque d'examen avant ou après la mise en marché pour être vendus. Santé Canada traite actuellement ces produits comme des additifs indirects et publiera une lettre de non-objection à l'assainisseur de surface pour emploi dans les locaux destinés aux aliments est jugé acceptable du point de vue de la salubrité des produits chimiques alimentaires.

Avant la publication préalable dans la GCI, Santé Canada n'a pas reçu de données suffisantes de son sondage initial pour déterminer les coûts supplémentaires des nouvelles demandes relatives à des biocides. Les réponses à un sondage supplémentaire sur l'établissement des coûts ont permis de déterminer une augmentation des coûts d'application pour la plupart des biocides touchés, à l'exception des désinfectants de surface précédemment réglementés en vertu de la LPA, ce qui entraînera une réduction des exigences relatives aux demandes. D'après les données fournies par l'industrie, le coût médian actuel pour préparer une demande d'examen complet d'un nouveau désinfectant en vertu du RAD est de 259 500 \$, d'environ 575 000 \$ pour préparer une demande d'examen complet d'un nouvel assainisseur de surface en vertu de la LPA, et de 12 500 \$ pour faire l'objet d'un examen facultatif d'additif indirect pour un nouvel assainisseur de surface pour emploi dans les locaux destinés aux aliments assainisseur destiné aux dépôts d'aliments. Le nouveau coût de la demande d'examen complet en vertu du *Règlement sur les biocides* est estimé à 325 000 \$. Des coûts supplémentaires sont également prévus pour les demandes de monographie de Biocides, étiquetage des demandes et des demandes administratives seulement; toutefois, les données fournies se sont avérées insuffisantes pour permettre de saisir l'augmentation potentielle des coûts.

En moyenne, 46 demandes d'examen complet pour des désinfectants et cinq demandes pour des assainisseurs de surface sont soumises chaque année pour approbation.

for use in food premises³⁶ enter the market freely per year. However, for surface sanitizers for use in food premises, Health Canada does not currently track submissions seeking a letter of no objection for these products as they are voluntary, but is aware of three to five voluntary submissions over the last few years. Historical data collected by Health Canada on previous full review applications submitted for disinfectants illustrates that approximately 39% of biocides may be eligible for the UFD pathway as an alternative to the standard application pathways. In addition, under the *Biocides Regulations*, companies will be able to submit one application for a biocide with different brand names and/or minor variations in formulants. Incremental costs for new biocide applications are assumed to begin in year two following the coming into force of the Regulations. New application costs for biocides previously known as surface sanitizers for use in food premises are assumed to begin in year four, apart from those entering through the UFD pathway, as products currently in development will need to be modified accordingly. Incremental application costs are estimated to be \$179.57 million PV projected over 15 years based on an 8% growth rate in new products.

Post-authorization changes

The *Biocides Regulations* introduce post-authorization change application pathways based on the types of changes being made to the biocide, including those for a major change and minor change. These pathways have associated requirements for each. These post-authorizations change applications or notifications relate to the quality, risks, benefits and uncertainties associated with the change, and in the case of a major change, allow the Minister to assess the acceptability of the change. An application will be required if the change is expected to have a major impact on the quality, risks, benefits, or uncertainties associated with the biocide (e.g. a change to the directions for use if it impacts the efficacy or safety information, or the addition of an intended use or purpose that requires efficacy data). A notification will be required if the change is expected to have a minor impact on the quality, risks, benefits, and uncertainties associated with the biocide (e.g. removal of a method of application). In addition, a change that creates

On estime à 50 le nombre d'assainisseurs de surface pour emploi dans les locaux destinés aux aliments³⁶ qui entrent librement sur le marché chaque année. Toutefois, pour les assainisseurs de surface pour emploi dans les locaux destinés aux aliments, Santé Canada ne suit pas actuellement les demandes cherchant à obtenir une lettre de non-objection pour ces produits, car elles sont volontaires, mais il est au courant de trois à cinq présentations volontaires au cours des dernières années. Les données historiques recueillies par Santé Canada sur les demandes antérieures d'examen complet présentées pour les désinfectants montrent qu'environ 39 % des biocides peuvent être admissibles à la voie de RDE comme solution de rechange aux voies d'application standard. De plus, en vertu du *Règlement sur les biocides*, les entreprises pourront présenter une demande de biocide portant des noms de marque différents et/ou des variations mineures dans les formulants. Les coûts supplémentaires pour les nouvelles demandes relatives à des biocides sont censés débiter au cours de la deuxième année suivant l'entrée en vigueur du Règlement. Les nouveaux coûts d'application pour les biocides qui étaient auparavant connus sous le nom d'assainisseur de surface pour emploi dans les locaux destinés aux aliments sont censés débiter au cours de la quatrième année, à l'exception de ceux qui entrent au moyen de la voie de RDE, car les produits en cours de développement devront être modifiés en conséquence. Les coûts d'application différentielle sont estimés à 179,57 millions de dollars en valeur actuelle (VA) projetés sur 15 ans selon un taux de croissance de 8 % dans les nouveaux produits.

Changements à l'autorisation après la mise en marché

Le *Règlement sur les biocides* introduit des voies de demande de changement après l'autorisation en fonction des types de changements apportés au biocide, y compris ceux pour un changement majeur et mineur. Chacune de ces voies est associée à des exigences. Ces demandes ou notifications de changement après autorisation portent sur la qualité, les risques, les avantages et les incertitudes associés au changement et, dans le cas d'un changement majeur, permettent au ministre d'évaluer l'acceptabilité du changement. Une demande sera nécessaire si le changement est susceptible d'avoir une incidence majeure sur la qualité, les risques, les avantages ou les incertitudes associés au biocide (p. ex. un changement au mode d'emploi s'il a une incidence sur l'efficacité ou les renseignements sur la sécurité, ou l'ajout d'une utilisation ou d'une fin prévue nécessitant des données sur l'efficacité). Une notification sera nécessaire si l'on s'attend à ce que le changement ait une incidence mineure sur la qualité,

³⁶ Using raw data collected by the Canadian Food Inspection Agency up until 2014 on these products, it is estimated that approximately 50 surface sanitizers for use in food premises enter the market freely each year.

³⁶ En utilisant des données brutes recueillies par l'Agence canadienne d'inspection des aliments jusqu'en 2014 sur ces produits, on estime qu'environ 50 assainisseurs de surface pour emploi dans les locaux destinés aux aliments entrent librement sur le marché chaque année.

a new biocide will require the market authorization holder to submit an application for a new market authorization.

Prior to prepublication in CGI, Health Canada had limited data on the potential cost impacts on these post-authorization changes and was not able to monetize these impacts. For publication in the *Canada Gazette*, Part II, Health Canada expects a 10% increase in post-authorization changes for both disinfectants and surface sanitizers, as well new post-authorization changes for surface sanitizers for use in food premises. This is based on new requirements under the *Biocides Regulations*, where a change made to the specifications would result in the market authorization holder needing to consequentially file a notification with Health Canada to inform of the change. It is anticipated that 96 applications for a major change will be submitted per year at a median cost of \$47,000 per application and 142 notifications for a minor change will be submitted per year at a median cost of \$10,448 per notification. This includes 20 new major change applications and 25 minor change notifications per year for surface sanitizers for use in food premises. Based on Health Canada's internal database on applications received since 2014, industry currently submits an average of 69 major change applications at a median cost of \$9,000 per application and 107 minor change notifications at a median cost of \$3,000 per notification. Companies selling surface sanitizers for use in food premises are not required to submit these applications, given they are subject to a voluntary review.

Incremental costs are expected to begin in year two for biocides previously known as disinfectants and surface sanitizers and in year five for biocides previously known as surface sanitizers for use in food premises. Costs attributed to submitting information to conduct a post-authorization change is expected to increase by \$45.05 million PV projected over 15-years, assuming a 3% net annual growth rate in market size.³⁷

Quality and Post-market Requirements

The *Biocides Regulations* include post-market requirements that some companies will need to implement

les risques, les avantages et les incertitudes associés au biocide (p. ex. suppression d'une méthode d'application). En outre, un changement qui crée un nouveau biocide exigera du titulaire de l'autorisation de mise en marché qu'il soumette une demande pour une nouvelle autorisation de mise en marché.

Avant la publication préalable dans la GCI, Santé Canada disposait de données limitées sur les répercussions possibles des coûts sur ces changements après l'autorisation et n'était pas en mesure de monétiser ces répercussions. En vue de sa publication dans la *Gazette du Canada*, Partie II, Santé Canada prévoit une augmentation de 10 % des modifications à l'autorisation après la mise en marché pour les désinfectants et les désinfectants de surface, ainsi que de nouveaux changements à l'autorisation après la mise en marché pour les assainisseurs de surface pour emploi dans les locaux destinés aux aliments. Cette exigence est fondée sur les nouvelles exigences du *Règlement sur les biocides*, lorsqu'une modification apportée aux spécifications obligerait le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché à déposer par conséquent un avis auprès de Santé Canada pour l'informer du changement. On prévoit que 96 demandes de changement majeur seront présentées par année au coût médian de 47 000 \$ par demande et que 142 notifications de changement mineur seront présentées par année au coût médian de 10 448 \$ par notification. Cela comprend 20 nouvelles demandes de changement majeur et 25 notifications de changement mineur par année pour les assainisseurs de surface pour emploi dans les locaux destinés aux aliments sur les demandes reçues depuis 2014, l'industrie soumet actuellement une moyenne de 69 demandes de changement majeur à un coût médian de 9 000 \$ par demande et de 107 notifications de changement mineur à un coût médian de 3 000 \$ par notification. Les entreprises qui vendent des produits d'assainisseurs de surface pour emploi dans les locaux destinés aux aliments

Les coûts supplémentaires devraient débiter au cours de la deuxième année pour les biocides précédemment appelés « désinfectants de surface et nettoyeurs de surface » et au cours de la cinquième année pour les biocides précédemment appelés « assainisseurs de surface destinés aux dépôts d'aliments ». On s'attend à ce que les coûts attribués à la présentation de renseignements pour effectuer un changement après l'autorisation augmentent de 45,05 millions de dollars VA projetés sur 15 ans, en supposant un taux de croissance annuel net de 3 % de la taille du marché³⁷.

Qualité et exigences après la mise en marché

Le *Règlement sur les biocides* comprend des exigences après la mise en marché que certaines entreprises devront

³⁷ A 3% net annual growth rate is applied to account for the net growth in existing biocides on the market, assuming an 8% growth in applications in combination with a 5% attrition rate.

³⁷ Un taux de croissance annuel net de 3 % est appliqué pour les biocides, en supposant une croissance de 8 % dans les demandes en association avec un taux d'attrition de 5 %.

to become compliant, specifically, having a recall system of control, a quality control system, and the ability to maintain records for a specified period. It is assumed that companies who supply disinfectants (referring to the responsibility of manufacturing, wholesaling, distributing, importing or the sale of a given product) with a DIN are already compliant under the FDR, since these systems are outlined in guidance. However, companies that supply surface sanitizers and surface sanitizers for use in food premises were not previously subject to any explicit regulatory requirements to have a system of control in place that allows them to take effective and rapid action to recall a biocide, including the requirement to retain records supporting this system, along with written procedures and sales records. It is assumed that companies supplying surface sanitizers and surface sanitizers for use in food premises will need to put these systems in place to comply with the *Biocides Regulations*.

The cost of implementing a recall system of control, a quality control system, and records retention was estimated using three academic journal articles,^{38,39,40} as well as stakeholder survey results. As an upper bound estimate, implementing a recall system of control, a quality control system, and records retention is assumed to be similar to implementing an ISO Quality Management System. Quality management systems include a formalized system that documents processes, procedures, and responsibilities for achieving quality policies and objectives, allowing for companies to meet regulatory requirements for quality.⁴¹

Recall system of control and Quality control system

Based on the academic journal articles and stakeholder survey results, it is estimated that to implement a complete quality management system there will be a one-time start-up cost of approximately \$248,302. Depending on the level of familiarity of post-market obligations for products with a DIN, companies are anticipated to incur

mettre en œuvre pour se conformer, plus précisément, avoir un système de contrôle des rappels, un système de contrôle de la qualité et la capacité de tenir des registres pendant une période déterminée. On suppose que les entreprises qui fournissent des désinfectants (ce qui désigne la responsabilité de fabriquer, de vendre, de distribuer, d'importer ou de vendre un produit donné) avec un DIN sont déjà conformes au RAD, puisque ces systèmes sont décrits dans les lignes directrices. Toutefois, les entreprises qui fournissent des assainisseurs de surface et des assainisseurs de surface pour emploi dans les locaux destinés aux aliments n'étaient pas assujetties auparavant en place d'un système de contrôle qui leur permette de prendre des mesures efficaces et rapides pour rappeler un biocide, y compris l'obligation de tenir des registres qui appuient ce système, ainsi que les procédures écrites et les registres des ventes. On présume que les entreprises qui fournissent des assainisseurs de surface et des assainisseurs de surface pour emploi dans les locaux destinés aux aliments devront mettre en place ces systèmes pour se conformer au *Règlement sur les biocides*.

Le coût de la mise en œuvre d'un système de contrôle des rappels, d'un système de contrôle de la qualité, et la conservation des dossiers a été estimé à l'aide de trois articles de revues universitaires^{38,39,40}, ainsi que des résultats de sondages auprès des intervenants. Comme estimation de la limite supérieure, la mise en œuvre d'un système de contrôle de rappel, d'un système de contrôle de la qualité et de la rétention des dossiers est censée être similaire à la mise en œuvre d'un système de gestion de la qualité de l'ISO. Les systèmes de gestion de la qualité comprennent un système officiel qui documente les processus, les procédures et les responsabilités pour atteindre les politiques et les objectifs de qualité, permettant aux entreprises de satisfaire aux exigences réglementaires en matière de qualité⁴¹.

Système de rappel et système de contrôle de la qualité

D'après les articles des revues universitaires et les résultats du sondage auprès des intervenants, on estime que la mise en œuvre d'un système complet de gestion de la qualité entraînera un coût de démarrage unique d'environ 248 302 \$. Selon le niveau de familiarité des obligations après la mise en marché pour les produits ayant un

³⁸ Sampaio, P., Saraiva, P., & Monteiro, A. (2012), [ISO 9001 certification pay-off: Myth versus reality](#). *International Journal of Quality & Reliability Management*, 29(8), 891-914.

³⁹ Bell, M., & Omachonu, V. (2011). [Quality system implementation process for business success](#). *International Journal of Quality & Reliability Management*, 28(7), 723-734.

⁴⁰ Singh, P., J, Feng, M., & Smith, A. (2004). [ISO 9000 series of standards: Comparison of manufacturing and service organizations](#). *International Journal of Quality & Reliability Management*, 23(2), 122-142.

⁴¹ American Society for Quality. (2023). [What is a quality management system \(QMS\)?](#)

³⁸ Sampaio, P., Saraiva, P., et Monteiro, A. (2012), [ISO 9001 certification pay-off : Myth versus reality](#). *International Journal of Quality & Reliability Management*, vol. 29, no 8, p. 891-914.

³⁹ Bell, M., et Omachonu, V. (2011). [Quality system implementation process for business success](#). *International Journal of Quality & Reliability Management*, vol. 28, no 7, p. 723-734.

⁴⁰ Singh, P., J, Feng, M., et Smith, A (2004). [ISO 9000 series of standards: Comparison of manufacturing and service organizations](#). *International Journal of Quality & Reliability Management*, vol. 23, no 2, p. 122-142.

⁴¹ American Society for Quality. (2023). [What is a quality management system \(QMS\)?](#)

varying proportions of this one-time start-up cost. Companies are assumed to implement these systems at the end of their respective transition periods, which is four years for surface sanitizers and six years for surface sanitizers for use in food premises.

It is assumed that the full start-up cost will apply to companies who do not supply any drugs regulated under the FDR (i.e. those solely supplying surface sanitizers or surface sanitizers for use in food premises), representing an estimated 91 companies (25 companies that supply surface sanitizers and 66 companies that solely supply surface sanitizers for use in food premises), since they do not currently have any requirements to have these systems in place. These companies are anticipated to incur a one-time implementation cost of \$248,302, which results in a total of \$22.59 million at the end of their respective transition periods – specifically, in year five for companies supplying surface sanitizers and in year seven for companies supplying surface sanitizers for use in food premises.

Companies that have previously supplied any product with a DIN are assumed to be familiar with these systems or may even still have these systems in place. Therefore, to account for existing systems, companies that supply surface sanitizers for use in food premises that have previously supplied a product with a DIN are assumed to incur 2/3 of the one-time implementation cost (\$165,535). It is estimated that 12 companies will incur this cost based on an internal analysis using archived CFIA data and Health Canada's Drug Product Database.^{42,43} Therefore, the total one-time implementation cost for these companies is estimated to be \$1.98 million and is estimated to occur in year seven of the reporting period.

For companies that currently supply surface sanitizers and/or surface sanitizers for use in food premises in addition to other products with a DIN, it is assumed that these companies have similar systems in place and are expected to incur 1/3 of the one-time implementation cost (\$82,767) to integrate their surface sanitizers or surface sanitizers for use in food premise products into their current systems. It is estimated that there are a total of 102 companies (20 companies with surface sanitizers and 82 companies with surface sanitizers for use in food

DIN, les entreprises devraient assumer des proportions variables de ce coût ponctuel de démarrage. On suppose que les entreprises mettent en œuvre ces systèmes à la fin de leurs périodes de transition respective, soit quatre ans pour les désinfectants de surface et six ans pour les assainisseurs de surface pour emploi dans les locaux destinés aux aliments.

On suppose que le coût total de démarrage s'appliquera aux entreprises qui ne fournissent pas de médicaments réglementés en vertu du RAD (c.-à-d. celles qui ne fournissent que des désinfectants de surface ou des assainisseurs de surface pour emploi dans les locaux destinés aux aliments), ce qui représente environ 91 entreprises (25 entreprises qui fournissent des désinfectants de surface et 66 entreprises qui fournissent uniquement des assainisseurs de surface pour emploi dans les locaux destinés aux aliments), puisqu'elles n'ont actuellement aucune exigence de mettre ces systèmes en place. On prévoit que ces entreprises devront assumer un coût ponctuel de mise en œuvre de 248 302 \$, ce qui représente un total de 22,59 millions de dollars à la fin de leur période de transition respective - plus précisément la cinquième année pour les entreprises qui fournissent des désinfectants de surface et la septième année pour les entreprises qui fournissent des assainisseurs de surface pour emploi dans les locaux destinés aux aliments.

Les entreprises qui ont fourni auparavant un produit avec un DIN sont censées être familières avec ces systèmes ou même continuer d'utiliser ces systèmes en place. Par conséquent, pour tenir compte des systèmes existants, on suppose que les entreprises qui fournissent des assainisseurs de surface pour emploi dans les locaux destinés aux aliments qui ont fourni un produit avec un DIN ont assumé 2/3 du coût ponctuel de mise en œuvre (165 535 dollars). On estime que 12 entreprises assumeront ce coût en se basant sur une analyse interne à l'aide des données archivées de l'ACIA et de la base de données sur les produits pharmaceutiques de Santé Canada^{42,43}. Par conséquent, le coût de mise en œuvre ponctuel total pour ces entreprises est estimé à 1,98 million de dollars et devrait se produire pendant la septième année de la période de déclaration.

Pour les entreprises qui fournissent actuellement des assainisseurs de surface et/ou des assainisseurs de surface pour emploi dans les locaux destinés aux aliments en plus d'autres produits ayant un DIN, il a été supposé que ces entreprises aient des systèmes similaires et qu'elles devraient assumer 1/3 des coûts ponctuels de mise en œuvre (82 767 \$) pour intégrer leurs assainisseurs de surface ou d'assainisseurs de surface pour emploi dans les locaux destinés aux aliments dans leurs systèmes actuels. On estime qu'il y a un total de 102 entreprises (20 entreprises

⁴² Health Canada. (2023). [Drug Product Database online query](#).

⁴³ Government of Canada. (2023). [Reference Listing of Accepted Construction Materials, Packaging Materials and Non-Food Chemical Products Database](#).

⁴² Santé Canada. (2023). [Recherche de produits pharmaceutiques en ligne](#).

⁴³ Gouvernement du Canada. (2023). [Base de données de la liste de référence pour les matériaux de construction, les matériaux d'emballage, et les produits chimiques](#)

premises) that also supply other products with a DIN, as found in Health Canada's public Drug Product Database.⁴⁴ These 102 companies are expected to incur an estimated one-time implementation cost of \$8.4 million at the end of their respective transition periods – specifically, in year five for companies supplying surface sanitizers and in year seven for companies supplying surface sanitizers for use in food premises. The one-time cost for industry to implement a recall system of control and quality control is estimated to be \$21.28 million PV over 15 years.

Records Retention

In addition to the implementation of these systems, there will be an increase in ongoing costs for all 205 companies to conduct the necessary records retention activities based on maintaining digital storage and making records available for a potential review during a compliance verification. It is assumed to cost companies \$2 annually⁴⁵ to maintain records digitally using existing systems. Further, it is assumed that maintaining digital storage and making records available will result in an hour of work annually for one employee. Therefore, it is estimated to cost \$1,890 a year for all companies supplying surface sanitizers and \$6,720 for all companies supplying surface sanitizers for use in food premises. These companies will begin to recognize these incremental costs the year following their respective transition periods – specifically, in year six for companies supplying surface sanitizers and in year eight for companies supplying surface sanitizers for use in food premises. Based on information collected within Health Canada's Drug Product Database, the number of companies authorized to sell biocides is assumed to increase by a 1% annual growth rate. Therefore, the ongoing cost for industry to retain records is estimated to be \$35,823 PV over 15 years.

Submitting recall information

New costs have also been identified relating to the submission of recall information to Health Canada for parties who were not previously subject to recall reporting requirements (including requirements to inform the

avec des assainisseurs de surface et 82 entreprises qui ont des assainisseurs de surface pour emploi dans les locaux destinés aux aliments) qui fournissent également d'autres produits avec un DIN, comme on peut le constater dans la Base de données publique sur les produits pharmaceutiques de Santé Canada⁴⁴. Ces 102 entreprises devraient assumer un coût ponctuel de mise en œuvre estimé de 8,4 millions de dollars à la fin de leurs périodes de transition respectives - en particulier, au cours de la cinquième année pour les entreprises qui fournissent des assainisseurs surface et au cours de la septième année pour les entreprises qui fournissent des assainisseurs de surface pour emploi dans les locaux destinés aux aliments. Le coût ponctuel que l'industrie devra payer pour mettre œuvre un système de contrôle et de contrôle de la qualité du rappel est estimé à 21,28 millions de dollars en VA sur une période de 15 ans.

Conservation des dossiers

En plus de la mise en œuvre de ces systèmes, il y aura une augmentation des coûts permanents pour l'ensemble des 205 entreprises qui mèneront les activités de conservation des dossiers nécessaires en assurant le stockage numérique et en mettant des dossiers à la disposition d'un examen potentiel lors d'une vérification de conformité. On suppose que les entreprises devront dépenser 2 \$ par année⁴⁵ pour maintenir les dossiers numériquement en utilisant les systèmes existants. De plus, on suppose que le maintien du stockage numérique et le fait de rendre les dossiers disponibles se traduiront par une heure de travail par année pour un seul employé. Par conséquent, on estime qu'il en coûtera 1 890 \$ par année pour toutes les entreprises qui fournissent des assainisseurs de surface et 6 720 \$ à toutes les entreprises qui fournissent des assainisseurs de surface pour emploi dans les locaux destinés aux aliments. Ces entreprises commenceront à comptabiliser ces coûts supplémentaires l'année qui suit leur période de transition respective - en particulier, la sixième année pour les entreprises qui fournissent des assainisseurs de surface et la huitième année pour les entreprises qui fournissent des assainisseurs de surface pour emploi dans les locaux destinés aux aliments. Selon les renseignements recueillis dans la base de données sur les produits pharmaceutiques de Santé Canada, le nombre d'entreprises autorisées à vendre des biocides est supposé augmenter de 1 % par année. Par conséquent, on estime que le coût permanent que l'industrie devra payer pour conserver les dossiers est de 35 823 \$ en VA sur 15 ans.

Soumettre des renseignements sur un rappel

De nouveaux coûts ont également été relevés relativement à la présentation de renseignements sur le rappel à Santé Canada pour les parties qui n'étaient pas assujetties à des exigences de production de rapports sur les rappels (y

⁴⁴ Health Canada. (2023). [Drug Product Database online query](#).

⁴⁵ Amazon Web Services. (2023). [Amazon S3 pricing](#).

⁴⁴ Santé Canada. (2023). [Recherche de produits pharmaceutiques en ligne](#).

⁴⁵ Services Web Amazon. (2023). [Tarification Amazon S3](#).

Minister of recalls and other issue with foreign biocides). It is estimated to cost \$1,500 for companies to report recall information to Health Canada based on results from a recent medical device recall survey regarding a similar regulatory requirement. Analysis shows that the transition of surface sanitizers to the FDA will not increase the number of recalls expected due to the limited number of products. Therefore, there is no additional cost estimated for surface sanitizers. Disinfectants are already required to submit recall information to Health Canada, and it is assumed that there will be no incremental cost for submitting this information. For the purposes of the CBA, it is assumed that the proportion of recalls related to surface sanitizers for use in food premises, and for biocides entering the market due to the introduction of the UFD pathway, will be the same as the 0.5% proportion of recalls for all marketed products with a DIN on an annual basis, which results in approximately 3 recalls.

It is estimated that approximately 40 biocides will enter the market each year due to the introduction of the UFD pathway. This is anticipated to result in an estimated one recall each year from years six to eight, two recalls each year from years nine to 11, three recalls each year in years 12 and 13, and four recalls each year thereafter for the remaining reporting period. Based on the inclusion of approximately 588 surface sanitizers for use in food premises under the *Biocides Regulations*, three recalls are expected annually starting in year eight. To account for an assumed 3% net annual growth, one additional recall is expected to occur every three years. The estimated ongoing cost for industry to submit recall information is estimated to be \$32,490 PV over 15 years.

Overall, the total cost for industry stakeholders to come into compliance with these quality and post-market activities is estimated to be \$21.34 million PV over 15 years.

Notification for permanent discontinuation of sale

The *Biocides Regulations* will include a requirement for companies selling biocides to notify Health Canada when discontinuing the sale of a biocide. When notifying Health Canada, the company will be required to disclose the biocide's DIN number, the date on which they discontinued the sale of the biocide, and the latest expiry date of the biocide that they have sold under the market authorization and the applicable lot number. This is currently a requirement for companies supplying disinfectants and surface sanitizers; however, this will be a new requirement for those currently selling surface sanitizers for use in food premises.

compris les exigences d'informer le ministre des rappels et d'autres questions portant sur des biocides étrangers). On estime qu'il en coûtera 1 500 \$ aux entreprises pour qu'elles communiquent à Santé Canada des renseignements sur le rappel d'instruments médicaux, d'après les résultats d'un sondage récent sur le rappel d'un produit à l'égard d'une exigence réglementaire semblable. L'analyse montre que la transition des assainisseurs de surface à la LAD n'augmentera pas le nombre de rappels prévus en raison du nombre limité de produits. Par conséquent, aucun coût supplémentaire n'est estimé pour les assainisseurs de surface. On exige déjà de soumettre des renseignements sur le rappel des assainisseurs à Santé Canada, et on suppose qu'il n'y aura pas de coûts supplémentaires pour la présentation de ces renseignements. Aux fins de l'analyse coûts-avantages (ACA), on suppose que la proportion de rappels relatifs aux assainisseurs de surface pour emploi dans les locaux destinés aux aliments et aux biocides entrant sur le marché en raison de l'introduction de la voie de RDE sera la même que la proportion de 0,5 % de rappels pour tous les produits commercialisés ayant un DIN sur une base annuelle, ce qui se traduit par environ 3 rappels.

On estime qu'environ 40 biocides entreront sur le marché chaque année en raison de l'introduction de la voie de RDE. On prévoit qu'il que cela se traduira par un seul rappel estimé pour les années six à huit, deux rappels par année pour les années neuf à onze, trois rappels par année pour les années 12 et 13, et quatre rappels par année pour le reste de la période de rapport. Selon l'inclusion d'environ 588 assainisseurs de surface pour emploi dans les locaux destinés aux aliments en vertu du *Règlement sur les biocides*, trois rappels devraient être effectués chaque année à compter de la huitième année. Pour tenir compte d'une croissance annuelle nette supposée de 3 %, on prévoit un rappel supplémentaire tous les trois ans. On estime que le coût continu de la présentation de l'information sur le rappel par l'industrie est de 32 490 \$ en VA sur 15 ans.

Dans l'ensemble, le coût total pour les intervenants de l'industrie de se conformer à ces activités de qualité et subséquentes à la commercialisation est estimé à 21,34 millions de dollars en VA sur 15 ans.

Notification concernant la cessation permanente de la vente

Le *Règlement sur les biocides* prévoit que les entreprises qui vendent des biocides doivent aviser Santé Canada lorsqu'elles mettent fin à la vente d'un biocide. Lorsqu'elle avisera Santé Canada, l'entreprise sera tenue de divulguer le numéro de DIN du biocide, la date à laquelle elle a cessé de vendre le biocide et la date de péremption la plus récente du biocide qu'elle a vendu en vertu de l'autorisation de mise sur le marché ainsi que le numéro de lot applicable. Il s'agit actuellement d'une exigence pour les entreprises qui fournissent des assainisseurs et des assainisseurs de surface; toutefois, il s'agira d'une nouvelle exigence pour les entreprises qui vendent actuellement des

Health Canada has estimated a 5% attrition rate based on information collected in Health Canada's public Drug Product Database on disinfectant products, suggesting that very few biocides under the framework will choose to exit the market each year by discontinuation of sale. Applying the 5% attrition rate to surface sanitizers for use in food premises, it is estimated that approximately 29 products will exit the market each year.

Based on a similar U.S. report on the discontinuation of drugs,⁴⁶ it is estimated to cost approximately \$295 per notification to Health Canada of a permanent discontinuation. It is assumed that costs to notify for discontinuation will begin in year eight, after the transition period for surface sanitizers for use in food premises has ended. As the market is anticipated to grow based on a 3% net annual growth rate, this is expected to result in a cost to industry of \$34,993 PV over 15 years.

Costs to Government

The total direct cost to the Government of Canada for the *Biocides Regulations* will include the one-time cost of implementing internal systems, a one-time cost of revising standard letters, and a one-time cost of reviewing reapplications received from products transitioning to the *Biocides Regulations*. The total direct costs also include an increase in volume of both pre-authorization and post-authorization activities, an increase in requests for guidance or clarification from industry and the ongoing cost of implementing a recall and record-keeping system, which includes compliance verification activities. Resources will be reallocated as needed to ensure the lifecycle management of biocides. If needed, Health Canada will make efforts to streamline processes and prioritise activities based on risk, as needed to ensure the work to implement and maintain the framework is completed. These costs are estimated to be \$9.53 million PV, or \$1.05 million annualized over 15 years.

Implementation costs

There are currently separate systems (forms, databases, internal and external applications) for the 1950

assainisseurs de surface pour emploi dans les locaux destinés aux aliments.

Santé Canada a estimé un taux d'attrition de 5 % en se basant sur les renseignements recueillis dans la base de données publique sur les produits pharmaceutiques de Santé Canada sur les produits désinfectants, ce qui laisse entendre que très peu de biocides en vertu du cadre choisiront de sortir du marché chaque année en mettant fin à la vente. En appliquant le taux d'attrition de 5 % aux assainisseurs de surface pour emploi dans les locaux destinés aux aliments, on estime qu'environ 29 produits quitteront le marché chaque année.

D'après un rapport semblable des États-Unis sur l'abandon des médicaments⁴⁶, on estime qu'il en coûte environ 295 \$ par notification à Santé Canada d'une cessation permanente. On présume que les coûts de notification pour l'abandon commenceront au cours de la huitième année, après la fin de la période de transition pour les assainisseurs de surface pour emploi dans les locaux destinés aux aliments. Comme le marché devrait croître en fonction d'un taux de croissance annuel net de 3 %, on s'attend à ce que cela entraîne un coût pour l'industrie de 34 993 \$ en VA sur 15 ans.

Coûts pour le gouvernement

Le coût direct total pour le gouvernement du Canada du *Règlement sur les biocides* comprendra le coût ponctuel de la mise en œuvre des systèmes internes, un coût ponctuel de la révision des lettres types et un coût ponctuel de l'examen des demandes de réutilisation reçues des produits faisant l'objet d'une transition vers le *Règlement sur les biocides*. Les coûts directs totaux comprennent également une augmentation du volume des activités avant l'autorisation et après l'autorisation, une augmentation des demandes d'orientation ou de clarification de la part de l'industrie et le coût continu de la mise en œuvre d'un système de rappel et de tenue de dossiers, qui comprend des activités de vérification de la conformité. Les ressources seront réaffectées au besoin pour assurer la gestion du cycle de vie des biocides. Au besoin, Santé Canada s'efforcera de rationaliser les processus et de prioriser les activités en fonction des risques, au besoin, pour s'assurer que le travail de mise en œuvre et de maintien du cadre est terminé. Ces coûts sont estimés à 9,53 millions de dollars en VA, soit 1,05 million de dollars annualisés sur 15 ans.

Coûts de mise en œuvre

Il existe actuellement des systèmes distincts (formulaires, bases de données, applications internes et externes)

⁴⁶ U.S. Food and Drug Administration, (2011). Permanent Discontinuation or Interruption in Manufacturing of Certain Drug or Biological Products – Department of Health and Human Services [Permanent Discontinuation or Interruption in Manufacturing of Certain Drug or Biological Products; Proposed Rule \(fda.gov\)](#)

⁴⁶ U.S. Food and Drug Administration, (2011). Permanent Discontinuation or Interruption in Manufacturing of Certain Drug or Biological Products – Department of Health and Human Services [Permanent Discontinuation or Interruption in Manufacturing of Certain Drug or Biological Products; Proposed Rule \(fda.gov\)](#)

disinfectants under the FDA and the 60 surface sanitizers under the PCPA; there are no current tracking systems for the estimated 588 existing surface sanitizers for use in food premises.

Implementing the high-level system requirements for the *Biocides Regulations* that will apply to surface sanitizers, disinfectants, and surface sanitizers for use in food premises will result in the cost of the development and ongoing maintenance of a Biocides Tracking System and the creation of the biocide application forms. Health Canada will need to develop and maintain three online forms and their associated databases for biocide side effects reporting for consumers, industry and health care providers. In addition, correspondence letter templates used by Health Canada to communicate information to disinfectant applicants throughout the submission process will need to be updated accordingly.

Overall, the cost of these updates will begin to be incurred in year one, the year of the registration of the *Biocides Regulations* prior to coming into force and is estimated to have a cost of \$4.5 million PV over 15 years.

Cost of reviewing applications for existing products transitioning

Under the *Biocides Regulations*, Health Canada will need to review abbreviated applications for surface sanitizers and disinfectants being submitted by current registrants and authorization holders, in addition to applications for surface sanitizers for use in food premises transitioning to the Regulations. It is assumed that Health Canada will receive and review most of the transition applications within the last year of their respective transition period.

For surface sanitizers, it is estimated to cost Health Canada approximately \$876 to review each of the 60 transitioning applications, resulting in a total one-time cost of \$52,569. For disinfectants, it is estimated to cost Health Canada approximately \$189 to review each of the 1950 transitioning applications, resulting in a total one-time cost of \$369,016. For surface sanitizers for use in food premises, it is estimated to cost Health Canada approximately \$4,627 to review each of the estimated 588 transitioning applications, the equivalent to conducting a full review for this product type, resulting in a total one-time cost of \$2.72 million. This is considered an overestimation as there will be other pathways available that products may be eligible to use.

pour les désinfectants de 1950 en vertu de la LAD et les 60 désinfectants de surface en vertu de la LPA; il n'y a pas de systèmes de suivi actuels pour les 588 assainisseurs de surface pour emploi dans les locaux destinés aux aliments.

La mise en œuvre des exigences relatives aux systèmes de haut niveau pour le *Règlement sur les biocides* qui s'appliqueront aux assainisseurs de surface, aux désinfectants et aux assainisseurs de surface pour emploi dans les locaux destinés aux aliments entraînera le coût du développement et de l'entretien continu d'un système de suivi des biocides et de la création des formulaires de demande de biocide. Santé Canada devra élaborer et tenir à jour trois formulaires en ligne et leurs bases de données connexes pour l'établissement de rapport des effets secondaires des biocides pour les consommateurs, l'industrie et les professionnels de la santé. De plus, les modèles de lettre de correspondance utilisés par Santé Canada pour communiquer des renseignements aux demandeurs de désinfectants tout au long du processus de présentation devront être mis à jour en conséquence.

Dans l'ensemble, le coût de ces mises à jour commencera à être engagé au cours de la première année, soit l'année de l'enregistrement du *Règlement sur les biocides* avant l'entrée en vigueur du Règlement, et on estime qu'il en coûtera 4,5 millions de dollars en VA.

Coût de l'examen des demandes de transition pour des produits existants

En vertu du *Règlement sur les biocides*, Santé Canada devra examiner les demandes abrégées pour des assainisseurs et de désinfectants de surface présentées par les titulaires et les détenteurs d'autorisation actuels, en plus des demandes pour des assainisseurs de surface pour emploi dans les locaux destinés aux aliments qui effectuent la transition vers le Règlement. On suppose que Santé Canada recevra et examinera la plupart des demandes de transition au cours de la dernière année de leur période de transition respective.

Dans le cas des assainisseurs de surface, on estime qu'il en coûtera environ 876 \$ à Santé Canada pour examiner chacune des 60 applications de transition, ce qui représente un coût total ponctuel de 52 569 \$. Dans le cas des désinfectants, on estime que Santé Canada a dû dépenser environ 189 \$ pour examiner chacune des demandes de transition de 1950, ce qui représente un coût total ponctuel de 369 016 \$. Pour les assainisseurs de surface pour emploi dans les locaux destinés aux aliments, on estime qu'il en coûtera environ 4 627 \$ à Santé Canada pour examiner chacune des 588 demandes de transition estimées, soit l'équivalent d'un examen complet pour ce type de produit, ce qui représente un coût total ponctuel de 2,72 millions de dollars. On considère qu'il s'agit d'une surestimation, car il y aura d'autres voies d'accès que les produits pourront utiliser.

The overall cost of reviewing applications for transitioning surface sanitizers, disinfectants, and surface sanitizers for use in food premises is anticipated to be a one-time cost of \$2.24 million PV. This assumes that Health Canada reviews transition applications within the final year of their respective transition periods—specifically, in year five for existing disinfectants and surface sanitizers, and in year seven for existing surface sanitizers for use in food premises.

Increased cost of reviewing new applications for biocides

For prepublication in CGI, a minor increase in screening and review time was assumed for certain disinfectant applications, including a full review and a monograph review for disinfectants. However, there will be a decrease in time to conduct a full review of new surface sanitizers. Since CGI, Health Canada has estimated the volume of surface sanitizers for use in food premises that will require ongoing oversight and pre-market approval under the *Biocides Regulations*.

Currently, the average cost to review an application for a new disinfectant under the FDR can range from \$751 to \$2,875, depending on the application type. The average cost to conduct a full review for a new surface sanitizer under the PCPA is estimated to be \$7,436. The average cost to conduct a voluntary review when issuing a letter of no objection for a surface sanitizer for use in food premises is estimated to be \$1,988; however, for the purposes of the CBA, Health Canada assumes a cost of \$0 for issuing a letter of no objection for a surface sanitizer for use in food premises. This assumption is used because Health Canada has received only a few applications for letters of no objection over the past few years for these products which were eligible for this voluntary review program.

Under the *Biocides Regulations*, the average cost to review a new biocide application is estimated to range from \$751 to \$4,627, depending on the application type.⁴⁷ This higher bound cost estimate does not include the potential costs for reviewing a novel biocide application since it is highly variable. The average cost to conduct a full review for a new biocide is estimated to be \$2,875; however, it is expected to cost an average of \$4,627 to conduct a full review for a surface sanitizer for use in food premises

⁴⁷ The lower bound cost estimate for new applications under the biocide framework remains unchanged from the baseline since Health Canada will not be modifying application requirements for two of the four main pathways (i.e. labelling only and administrative pathways).

Le coût global de l'examen des demandes pour effectuer la transition des assainisseurs de surface, des désinfectants et des assainisseurs de surface pour emploi dans les locaux destinés aux aliments devrait s'élever à 2,24 millions de dollars en VA. Cela suppose que Santé Canada examine les demandes de transition au cours de la dernière année de leur période de transition respective, plus précisément au cours de la cinquième année pour les désinfectants et les assainisseurs de surface existants, et au cours de la septième année pour les assainisseurs de surface pour emploi dans les locaux destinés aux aliments.

Augmentation du coût de l'examen de nouvelles demandes pour des biocides

Dans le cas de la prépublication dans la GCI, on a supposé une légère augmentation du temps concerné à l'examen préalable et à l'évaluation pour certaines demandes concernant des désinfectants, y compris un examen complet et un examen de monographies pour les désinfectants. Toutefois, il y aura une diminution du temps nécessaire pour effectuer un examen complet des nouveaux assainisseurs de surface. Depuis la GCI, Santé Canada a estimé le volume d'assainisseurs de surface pour emploi dans les locaux destinés aux aliments, ce qui nécessitera une surveillance continue et une approbation préalable à la mise en marché en vertu du *Règlement sur les biocides*.

À l'heure actuelle, le coût moyen de l'examen d'une demande de nouveau désinfectant en vertu du RAD peut varier de 751 \$ à 2 875 \$, selon le type de demande. Le coût moyen d'un examen complet d'un nouveau désinfectant de surface en vertu de la LPA est estimé à 7 436 \$. Le coût moyen d'un examen volontaire lors de la publication d'une lettre de non-objection pour un assainisseurs de surface pour emploi dans les locaux destinés aux aliments est estimé à 1 988 \$; toutefois, aux fins de l'ACA, Santé Canada assume un coût de 0 \$ pour l'émission d'une lettre de non-objection pour un assainisseurs de surface pour emploi dans les locaux destinés aux aliments. Cette hypothèse est utilisée parce que Santé Canada n'a reçu que quelques demandes de lettres de non-objection au cours des dernières années pour les produits qui étaient admissibles à ce programme d'examen volontaire.

En vertu du *Règlement sur les biocides*, le coût moyen pour examiner une nouvelle demande de biocide est estimé entre 751 \$ et 4 627 \$, selon le type de demande⁴⁷. Cette estimation plus élevée des coûts ne tient pas compte des coûts potentiels pour l'examen d'une nouvelle application de biocide, car elle est très variable. Le coût moyen pour effectuer un examen complet pour un nouveau biocide est estimé à 2 875 \$, mais on s'attend à ce qu'il en coûte en moyenne 4 627 \$ pour effectuer un examen complet d'un

⁴⁷ L'estimation la plus basse du coût pour les nouvelles applications dans le cadre du biocide demeure inchangée par rapport au niveau de référence, puisque Santé Canada ne modifiera pas les exigences de demande pour deux des quatre principales voies (c.-à-d. voies étiquetage seulement et administratives).

since they will also require additional safety evaluation for potential exposure to food.

Based on internal data, Health Canada expects to receive an average of 199 applications per year in the first three years following the coming into force of the Regulations, and 249 applications per year thereafter for all application types, including those considered to be disinfectants, surface sanitizers, and surface sanitizers for use in food premises, and their respective application pathways (e.g. full review, monograph, administrative, etc.). However, with the introduction of the UFD pathway, Health Canada estimates that approximately 40 applications per year will be received through this new pathway based on eligibility following the coming into force of the Regulations.

Health Canada anticipates applications for new biocides to be submitted following the coming into force of the Regulations, except for surface sanitizers for use in food premises, assuming new applications for these products will be filed starting three years following the coming-into-force date. The overall net review time for biocide applications will temporarily decrease for the first three years following the coming into force, followed by an increase in costs beginning in year five, the year that new surface sanitizers for use in food premises are assumed to start entering the market (apart from those entering through the UFD pathway). This is expected to incrementally increase the cost of reviewing new biocide applications by \$1.95 million PV over 15 years based on an anticipated 8% annual growth rate for the number of applications being received each year.

Ongoing government costs

Under the *Biocides Regulations*, Health Canada will incur additional ongoing costs related to reviewing major and minor changes, pre-submission meetings, and client service requests.

Health Canada expects an increase in the number of post-authorization applications or notifications under the *Biocides Regulations* major and minor changes pathways by 10%, once the regulations are in place, in addition to new submissions under these pathways for surface sanitizers for use in food premises. This increase in volume is estimated to cost Health Canada \$38,944 annually. Health Canada also anticipates an increase in the volume of pre-submission meetings by 20% and client service requests of 30%, twice as much previously estimated for CGI prepublication, which did not account for the volume of surface sanitizers for use in food premises. Increased pre-submission meetings and client service requests are

assainisseur de surface pour emploi dans les locaux destinés aux aliments, car il faudra également effectuer une évaluation supplémentaire de la sécurité pour une possible exposition à des aliments.

En se basant sur les données internes, Santé Canada s'attend à recevoir en moyenne 199 demandes par année au cours des trois premières années suivant l'entrée en vigueur du Règlement, et 249 demandes par année par la suite pour tous les types de demandes, y compris ceux considérés comme des désinfectants, des assainisseurs de surface et des assainisseurs de surface pour emploi dans les locaux destinés aux aliments, et leurs voies de demande respectives (p. ex. examen complet, monographie, voie administrative, etc.). Toutefois, avec l'introduction de la voie de RDE, Santé Canada estime qu'environ 40 demandes par année seront reçues par cette nouvelle voie en fonction de l'admissibilité après l'entrée en vigueur du Règlement.

Santé Canada prévoit présenter de nouvelles demandes de biocides après l'entrée en vigueur du Règlement, sauf pour assainisseurs de surface pour emploi dans les locaux destinés aux aliments, en supposant que de nouvelles demandes pour ces produits seront déposées trois ans après la date d'entrée en vigueur. Le temps d'examen net global des demandes de biocides diminuera temporairement pendant les trois premières années suivant l'entrée en vigueur, suivi d'une augmentation des coûts à compter de la cinquième année, soit l'année où les nouveaux assainisseurs de surface pour emploi dans les locaux destinés aux aliments devraient commencer à entrer sur le marché (à l'exception de ceux qui entrent par la voie de RDE). On s'attend à ce que cela augmente progressivement le coût de l'examen des nouvelles demandes de biocides de 1,95 million de dollars en VA sur 15 ans, d'après un taux de croissance annuel de 8 % prévu pour le nombre de demandes reçues chaque année.

Coûts permanents pour le gouvernement

En vertu du *Règlement sur les biocides*, Santé Canada devra assumer des coûts permanents supplémentaires liés à l'examen des changements majeurs et mineurs, aux réunions préalables à la présentation et aux demandes de services à la clientèle.

Santé Canada s'attend à une augmentation de 10 % du nombre de demandes ou de notifications à l'autorisation après la mise en marché en vertu du *Règlement sur les biocides*, une fois le règlement en vigueur, en plus des nouvelles demandes d'en vertu de ces voies pour les assainisseurs de surface pour emploi dans les locaux destinés aux aliments. On estime que cette augmentation du volume coûtera à Santé Canada 38 944 \$ par année. Santé Canada prévoit également une augmentation de 20 % du volume des réunions préalables à la présentation et de 30 % des demandes de services à la clientèle, soit deux fois plus que ce qui avait été estimé précédemment pour la prépublication de la GCI, ce qui ne tient pas compte du

expected to result in an estimated incremental cost of \$12,904 annually to Health Canada. These ongoing costs are anticipated to begin in year two, the year the Regulations come into force, and are estimated to result in an incremental cost to Health Canada of \$389,511 PV over 15 years, based on an anticipated 3% net annual growth rate for the number of requests being received each year from authorization holders.

Compliance verification

The cost to government for compliance verifications is expected to increase with the introduction of the *Biocides Regulations*, assuming an increase in the number of compliance verifications to be proportionate to the increase in the number of biocides authorized under the Regulations (i.e. additional products due to the introduction of the UFD pathway and the inclusion of surface sanitizers for use in food premises). However, it is expected that there will temporarily be a higher concentration of compliance verifications in the years following the coming into force of new requirements as industry adapts to the new regulations. This assumption is based on Health Canada's experience authorizing new products during the COVID-19 pandemic. Following this temporary increase, it is expected that compliance verifications will stabilize. Assuming compliance verification activities begin immediately following the coming into force of the Regulations (i.e. year two) and the estimated number of biocides increases based on a 3% net growth rate, the estimated total cost to Health Canada is expected to be \$435,428 PV over 15 years.

Qualitative costs

Increased competition for Canadian companies

The introduction of the UFD pathway will encourage companies that have products that are already approved by foreign jurisdictions, starting with the U.S. EPA, to apply for a market authorization in Canada. This will create greater competition for market share and may have an impact on the competitiveness of biocide companies that have products solely marketed in Canada, thus providing a potential advantage to some over others. Some Canadian companies may retain market share based on brand awareness and consumer preferences for products manufactured in Canada or sold by Canadian businesses.

A business eligible to apply for a market authorization through the UFD pathway will receive a shortened review time in Canada than if they applied through the full review pathway, and as a result, pay a lower fee associated with

volume d'assainisseurs de surface pour emploi dans les locaux destinés aux aliments en VA sur 15 ans pour Santé Canada, en se basant sur un taux de croissance annuel net de 3 % prévu pour le nombre de demandes reçues chaque année par les titulaires d'autorisation.

Vérification de la conformité

Le coût des vérifications de la conformité encourues par le gouvernement devrait augmenter avec l'introduction du *Règlement sur les biocides*, en supposant que l'augmentation du nombre de vérifications de la conformité soit proportionnelle à l'augmentation du nombre de biocides autorisés en vertu du Règlement (c.-à-d. des produits supplémentaires en raison de l'introduction de la voie de RDE et de l'inclusion d'assainisseurs de surface pour emploi dans les locaux destinés aux aliments). Toutefois, on s'attend à ce qu'il y ait temporairement une concentration plus élevée de vérifications de la conformité dans les années suivant l'entrée en vigueur de nouvelles exigences à mesure que l'industrie s'adaptera aux nouveaux règlements. Cette hypothèse est fondée sur l'expérience de Santé Canada en matière d'autorisation de nouveaux produits pendant la pandémie de COVID-19. À la suite de cette augmentation temporaire, on s'attend à ce que les vérifications de conformité se stabilisent. En supposant que les activités de vérification de la conformité commencent immédiatement après l'entrée en vigueur du Règlement (c.-à-d. la deuxième année) et que le nombre estimé de biocides augmente selon un taux de croissance net de 3 %, le coût total estimatif pour Santé Canada devrait être de 435 428 \$ en VA sur 15 ans.

Coûts qualitatifs

Concurrence accrue pour les entreprises canadiennes

L'introduction de la voie de RDE encouragera les entreprises qui ont des produits déjà approuvés par des administrations étrangères, à commencer par l'EPA des États-Unis, à demander une autorisation de mise sur le marché au Canada. Cela créera une plus grande concurrence pour obtenir des parts de marché et pourrait avoir une incidence sur la compétitivité des entreprises de biocides qui ont des produits uniquement commercialisés au Canada, ce qui procurera un avantage potentiel à certains acteurs par rapport à d'autres. De plus, certaines entreprises canadiennes peuvent conserver leur part du marché en fonction de la notoriété de la marque et des préférences des consommateurs pour les produits fabriqués au Canada ou vendus par des entreprises canadiennes.

Une entreprise admissible à demander une autorisation de mise sur le marché par l'entremise de la voie de RDE recevra un délai d'examen plus court au Canada que si elle avait fait une demande par l'entremise de la voie

the lesser time that is required for review. Some industry stakeholders have indicated that without a reciprocal agreement, this pathway will provide an undue advantage to some companies who already have products approved by the U.S. EPA and are looking to access the Canadian market, while companies primarily located in Canada will be simultaneously incurring costs to come into compliance with the new *Biocides Regulations*. It has been expressed by some industry stakeholders that the UFD pathway could have potentially negative impacts on Canadian companies, particularly small businesses; companies that do not sell outside of Canada would likely be at a disadvantage. Companies are expected to consider the order of their approvals to use the UFD pathway to access potential savings, based on their individual circumstances. For example, companies could consider the fees, timelines, costs and revenues to be associated with obtaining a product registration in the U.S. first, to benefit from the UFD pathway, as opposed to using an alternative Canadian application pathway. Health Canada acknowledges that some Canadian companies may not have the resources in place or the capacity to consider accessing the U.S. market in combination with the UFD pathway to market their product across North America; these companies may not be best positioned compared to those that can, given that there will be no reciprocity.

Many small Canadian businesses may already be experiencing challenges in Canada. These challenges were likely exacerbated during the COVID-19 pandemic, and the introduction of the UFD pathway could further amplify this situation. Further impacts to small businesses are included in the Small Business Lens section below.

Loss of registration value

As a result of the *Biocides Regulations*, some surface sanitizer companies may lose the value of one year or more of their renewal fee because of the timing of the regulatory transition period. There are an estimated 21 surface sanitizers whose registration will expire prior to final publication and their typical five-year renewal cycle potentially cut short depending on when these products will transition to the *Biocides Regulations*.

Extension of Vanessa's Law authorities - terms and conditions

The *Biocides Regulations* will carry over certain authorities available under the FDR related to safety reporting as well as authorities introduced through *Vanessa's Law*, including the ability for the Minister to compel information, require tests and studies, impose terms and conditions, and conduct assessments after a market

d'examen complète et, par conséquent, paiera des frais moins élevés associés au moins de temps requis pour l'examen. Certains intervenants de l'industrie ont indiqué qu'en l'absence d'une entente réciproque, cette voie procurera un avantage indu à certaines entreprises qui ont déjà des produits approuvés par l'EPA des États-Unis et qui cherchent à accéder au marché canadien, tandis que les entreprises principalement situées au Canada devront assumer simultanément des coûts pour se conformer au nouveau *Règlement sur les biocides*. Certains intervenants de l'industrie ont dit que la voie de RDE pourrait avoir des répercussions négatives sur les entreprises canadiennes, en particulier les petites entreprises; les entreprises qui ne vendent pas à l'extérieur du Canada seraient probablement désavantagées. On s'attend à ce que les entreprises tiennent compte de l'ordre de leurs approbations à utiliser la voie de RDE pour obtenir des économies potentielles, en fonction de leurs situations particulières. Par exemple, les entreprises pourraient considérer les frais, les échéanciers, les coûts et les revenus associés au fait d'enregistrer un produit aux États-Unis d'abord, afin de bénéficier de la voie de RDE, plutôt que d'utiliser une voie alternative de demande canadienne. Santé Canada reconnaît que certaines entreprises canadiennes n'ont peut-être pas les ressources en place ou la capacité d'envisager d'accéder au marché américain en combinaison avec la voie de RDE pour commercialiser leur produit dans toute l'Amérique du Nord; ces entreprises peuvent ne pas être les mieux placées par rapport à celles qui le peuvent, étant donné qu'il n'y aura aucune réciprocité.

De nombreuses petites entreprises canadiennes peuvent déjà faire face à des défis au Canada. Ces défis ont probablement été exacerbés pendant la pandémie de COVID-19, et l'introduction de la voie de RDE pourrait amplifier encore cette situation. D'autres répercussions pour les petites entreprises sont incluses dans la section de l'Optique des petites entreprises ci-dessous.

Perte de valeur pour les frais de renouvellement

À la suite du *Règlement sur les biocides*, certaines entreprises d'assainissement de surface peuvent perdre la valeur d'un an ou plus de leurs frais de renouvellement en raison du moment de la période de transition réglementaire. On estime à 21 le nombre d'assainisseurs de surface dont enregistrement expirera avant la publication finale et leur cycle de renouvellement typique de cinq ans pourrait être raccourci selon le moment où ces produits passeront au *Règlement sur les biocides*.

Prorogation des autorités de la loi de Vanessa - conditions

Le *Règlement sur les biocides* reprendra certaines autorisations disponibles en vertu du RAD relatives à l'établissement de rapport de sécurité ainsi que les autorisations introduites par la *loi de Vanessa*, y compris la capacité du ministre de contraindre l'information, d'exiger des essais et des études, d'imposer des conditions et de procéder à

authorization has been issued. These authorities currently apply to disinfectants regulated under the FDR but will now be applicable to surface sanitizers transitioning from the PCPA and to surface sanitizers for use in food premises that fall under the purview of the FDA.

In response to the supplementary CBA survey, one industry stakeholder suggested that in the rare case that terms and conditions are imposed on a biocide authorization, it could cost up to \$140,000 per incident. However, given the lower-risk nature of biocides in comparison to pharmaceutical drugs, Health Canada expects this authority would be used rarely and only in extenuating circumstances after careful consideration. The objective of imposing terms and conditions is to manage the uncertainties relating to the benefits and/or risks of a biocide at the time of authorization, or to manage emerging risks or uncertainties post-authorization. This requirement will be directly related to ensuring the health and safety of Canadians.

Potential increased reliance on foreign supply of biocides

Health Canada does not have the data to determine the market percentage of manufacturers operating in Canada, and how this percentage compares to those manufacturing outside of Canada and importing their products and/or materials into Canada. As a result, the UFD pathway could shift Canada's reliance on biocides from domestically produced products to imported products, if companies that obtain market authorization for their biocide through the UFD pathway choose not to manufacture their products in Canada. By addressing regulatory gaps and scoping in surface sanitizers for use in food premises under the *Biocides Regulations*, the incremental costs for companies producing these products may be detrimental to their operations. Some companies may not be able to afford the costs to comply with the new framework, requiring them to exit the market. In combination with the introduction of the UFD pathway, this could introduce overreliance on foreign biocides, which could leave Canadians vulnerable to disruptions in the global supply chain in the long run.

Potential increase in consumer prices of surface sanitizers for use in food premises

Surface sanitizers for use in food premises are currently able to use a voluntary review program to assess their acceptability from a food chemical safety perspective for use in food premises. They are not required to obtain a licence, market authorization, registration or any form of

des évaluations après la délivrance d'une autorisation de mise en marché. Ces pouvoirs s'appliquent actuellement aux désinfectants réglementés en vertu du RAD, mais ils s'appliqueront maintenant aux assainisseurs de surface qui transitent par la LPA et aux assainisseurs de surface pour emploi dans les locaux destinés aux aliments relevant de la LAD.

En réponse au sondage supplémentaire sur l'ACA, un intervenant de l'industrie a indiqué que, dans les rares cas où des conditions sont imposées à une autorisation de biocide, cela pourrait coûter jusqu'à 140 000 \$ par incident. Toutefois, étant donné la nature peu risquée des biocides par rapport aux médicaments pharmaceutiques, Santé Canada s'attend à ce que cette autorisation soit utilisée rarement et seulement dans des circonstances atténuantes après un examen minutieux. L'objectif de l'imposition de conditions est de gérer les incertitudes liées aux avantages et/ou aux risques d'un biocide au moment de l'autorisation, ou de gérer les risques ou incertitudes émergents après l'autorisation. Cette exigence sera directement liée à l'assurance de la santé et de la sécurité des Canadiens.

Possibilité d'une dépendance accrue à l'égard de l'approvisionnement étranger en biocides

Santé Canada n'a pas les données nécessaires pour déterminer le pourcentage de fabricants qui opèrent au Canada et la façon dont ce pourcentage se compare à ceux qui fabriquent à l'extérieur du Canada et qui importent leurs produits ou matériaux au Canada. Par conséquent, la voie de RDE pourrait déplacer la dépendance du Canada aux biocides des produits canadiens vers les produits importés, si les entreprises qui obtiennent une autorisation de mise sur le marché pour leur biocide par la voie de RDE choisissent de ne pas fabriquer leurs produits au Canada. En comblant les lacunes réglementaires et en établissant une portée pour les produits d'assainissement de surface destinés à être utilisés dans les locaux alimentaires en vertu du *Règlement sur les biocides*, les coûts supplémentaires pour les entreprises produisant ces produits peuvent nuire à leurs activités. Certaines entreprises peuvent ne pas être en mesure de payer les coûts pour se conformer au nouveau cadre, les obligeant à quitter le marché. En combinaison avec l'introduction de la voie de RDE, cela pourrait entraîner une dépendance excessive à l'égard des biocides étrangers, ce qui pourrait rendre les Canadiens vulnérables aux perturbations de la chaîne d'approvisionnement mondiale à long terme.

Augmentation potentielle des prix à la consommation des assainisseurs de surface destinés aux dépôts d'aliments

Les nettoyants de surface destinés à être utilisés dans les dépôts alimentaires peuvent actuellement utiliser un programme d'examen volontaire pour évaluer leur acceptabilité du point de vue de la salubrité des produits chimiques pour utilisation dans les dépôts d'aliments. Ils ne sont

pre-market review to be sold. They are also not subject to post-market surveillance or review while on the market. However, following the coming into force of the *Biocides Regulations*, these products will be subject to new regulatory requirements and an annual right-to-sell fee. The market for surface sanitizers for use in food premises is considered competitive given that there are fewer barriers to enter the market. With industry stakeholders expected to incur costs to come into compliance with new regulatory requirements, and the expected increase in competition due to the inclusion of the UFD application pathway, some businesses may exit the industry. It is assumed that costs will be absorbed by businesses; however, there is a potential risk that some costs may be passed on to consumers as compliance costs are incurred.

Benefits

The total direct benefit to industry and the Government of Canada from the *Biocides Regulations* is estimated to be \$86.94 million PV, or \$9.55 million annualized over 15 years.

Benefits to industry

Direct benefits to industry for the *Biocides Regulations* include the removal of the annual summary report requirement, the introduction of the UFD pathway, and the removal of the requirement for surface sanitizers to renew their registration every five years. These benefits are estimated to be \$85.45 million PV, or \$9.38 million annualized over 15 years.

Annual summary report cost savings

Currently, for disinfectants under the FDR, authorization holders must prepare annual summary reports and notify the Minister without delay if they conclude that there has been a significant change in what is known about the benefits and risks of the disinfectant. The Minister can decide to continue to maintain the authorization as is, require modifications (e.g. by establishing measures to mitigate risks), or cancel it. Surface sanitizers registered under the PCPA are subject to annual summary reporting requirements under the *Pest Control Products Incident Reporting Regulations*, if they have been implicated in at least 10 incidents within one year. In addition, Health Canada conducts post-market reviews of registered pest control products to confirm continued acceptability via periodic re-evaluations and special reviews. Manufacturers of surface sanitizers for use in food premises are not currently required to provide annual summary reports.

pas tenus d'obtenir une licence, une autorisation de mise sur le marché, un enregistrement ou toute forme d'examen avant la mise en marché pour la vente. Ils ne sont pas non plus soumis à une surveillance ou à un examen après la commercialisation pendant qu'ils sont sur le marché. Toutefois, après l'entrée en vigueur du *Règlement sur les biocides*, ces produits seront assujettis à de nouvelles exigences réglementaires et à un frais de droit de vendre. Le marché pour les assainisseurs de surface pour emploi dans les locaux destinés aux aliments est considéré comme concurrentiel étant donné qu'il y a moins d'obstacles à l'entrée sur le marché. Étant donné que les intervenants de l'industrie sont censés assumer des coûts pour se conformer aux nouvelles exigences réglementaires et que l'on s'attend à une augmentation de la concurrence en raison de l'inclusion de la voie de RDE pour les demandes, certaines entreprises peuvent quitter l'industrie. On présume que ces coûts seront absorbés par les entreprises; toutefois, il y a un risque que certains coûts soient répercutés sur les consommateurs à mesure que les coûts de conformité sont engagés.

Avantages

On estime que l'ensemble des avantages directs pour l'industrie et le gouvernement du Canada découlant du *Règlement sur les biocides* s'élève à 86,94 millions de dollars en VA, soit 9,55 millions de dollars annualisés sur 15 ans.

Avantages pour l'industrie

Les avantages directs pour l'industrie du *Règlement sur les biocides* comprennent l'élimination de l'exigence de rapport de synthèse annuel, l'introduction de la voie de RDE et l'élimination de l'obligation pour les assainisseurs de surface de renouveler leur enregistrement tous les cinq ans. On estime que ces avantages s'élèvent à 85,45 millions de dollars en VA, soit 9,38 millions de dollars annuellement sur 15 ans.

Économies de coûts sur les rapports de synthèse annuels

À l'heure actuelle, pour les désinfectants couverts par le RAD, les titulaires d'autorisation doivent préparer des rapports de synthèse annuels et aviser le ministre sans délai s'ils concluent qu'il y a eu un changement important dans ce qui est connu au sujet des avantages et des risques du désinfectant. Le ministre peut décider de maintenir l'autorisation telle quelle, d'exiger des modifications (p. ex. en établissant des mesures pour atténuer les risques) ou de l'annuler. Les assainisseurs de surface enregistrés en vertu de la LPA sont assujettis aux exigences annuelles de déclaration sommaire en vertu du *Règlement sur les rapports d'incident relatif aux produits antiparasitaires*, s'ils ont été impliqués dans au moins 10 incidents au cours d'une année. De plus, Santé Canada effectue des examens après la mise en marché des produits antiparasitaires enregistrés afin de confirmer leur acceptabilité par des réévaluations périodiques et des examens spéciaux. Les

Under the *Biocides Regulations*, annual summary reports will no longer be required and will be replaced with new safety monitoring requirements. The removal of annual summary reports is anticipated to produce annual savings to industry.

Based on cost estimates provided during consultations for the Self-Care Framework, removing the requirement to prepare annual summary reports is estimated to save industry between \$1,632 and \$5,560 per product.⁴⁸ Inflating these values to 2023 CAD, it is estimated to save industry between \$1,816 and \$6,188 per product. These cost savings are used as a proxy in this instance since the Self-Care Framework consultation activities also measured the impact of removing the annual summary report with similar stakeholders. The total activities related to the preparation of the annual summary report have been estimated to require between 27 and 92 hours, with an average cost of \$67 per hour. The average cost would therefore be \$3,987 per product. With 1950 disinfectants and 60 surface sanitizers currently on the market, the total savings to industry from the removal of annual summary reports will result in a cost savings of \$52.33 million PV over 15 years based on a 3% net annual growth rate.⁴⁹ Cost savings will begin once authorization holders and registrants successfully transfer their products to the Regulations, which is assumed to occur in year five for disinfectants and surface sanitizers after receiving Health Canada's approval. These are considered administrative cost savings to industry and are discussed further in the "One-for-one rule" section below.

Use of foreign decisions — application pathway cost savings

Currently, most disinfectants receive a DIN under Division 1 in Part C of the FDR. Submissions for disinfectants with a new active ingredient or a new use receive an NOC and a DIN under Division 8 in Part C of the FDR. Surface sanitizers receive a pest control product registration under the PCPA. In both cases, for new disinfectants and surface sanitizers, an application that includes evidence to demonstrate compliance with the applicable regulations must

fabricants d'assainisseurs de surface pour emploi dans les locaux destinés aux aliments ne sont pas actuellement tenus de fournir des rapports sommaires annuels.

En vertu du *Règlement sur les biocides*, les rapports sommaires annuels ne seront plus requis et seront remplacés par de nouvelles exigences en matière de surveillance de la sécurité. La suppression des rapports de synthèse annuels devrait permettre de réaliser des économies annuelles pour l'industrie.

D'après les estimations de coûts fournies lors des consultations pour le Cadre d'autosoins, l'élimination de l'obligation de préparer des rapports de synthèse annuels permettrait à l'industrie d'économiser de 1 632 \$ à 5 560 \$ par produit⁴⁸. En gonflant ces valeurs en \$CAN de 2023, on estime que l'industrie économise entre 1 816 \$ et 6 188 \$ par produit. Ces économies de coûts sont utilisées comme substitut dans le cas présent, puisque les activités de consultation sur le Cadre d'autosoins ont également mesuré l'incidence de l'élimination du rapport de synthèse annuel auprès d'intervenants semblables. On a estimé que le total des activités liées à la préparation du rapport sommaire annuel nécessitait entre 27 et 92 heures, ce qui représente un coût moyen de 67 dollars par heure. Le coût moyen serait donc de 3 987 \$ par produit. Avec 1950 désinfectants et 60 assainisseurs de surface actuellement sur le marché, les économies totales réalisées par l'industrie grâce à l'élimination des rapports de synthèse annuels se traduiraient par des économies de coûts de 52,33 millions de dollars en VA sur 15 ans, sur la base d'un taux de croissance annuel net de 3 %⁴⁹. Les économies débuteront une fois que les titulaires d'autorisation et les inscrits auront réussi à transférer leurs produits au Règlement, ce qui est supposé se produire au cours de la cinquième année pour les désinfectants et les assainisseurs de surface après avoir reçu l'approbation de Santé Canada. Ces économies sont considérées comme des économies administratives pour l'industrie et sont examinées plus en détail dans la section « Règle du un pour un » ci-dessous.

Économies de coûts associées à la voie de recours à des décisions étrangères

À l'heure actuelle, la plupart des désinfectants reçoivent un DIN en vertu du titre 1 de la partie C du RAD. Les présentations de désinfectants contenant un nouvel ingrédient actif ou une nouvelle utilisation reçoivent un AC et un DIN en vertu du titre 8 de la partie C du RAD. Les désinfectants de surface reçoivent un enregistrement de produit antiparasitaire en vertu de la LPA. Dans les deux cas, pour les nouveaux désinfectants et nettoyeurs de

⁴⁸ The savings can be attributed to the removal of requirements for companies having to investigate and collect Canadian data in response to international surveillance data. This includes a comparative analysis of the Canadian product formulation, manufacturing process, packaging and ingredient sources, as well as not having to write the formal report.

⁴⁹ It is assumed that this would increase based on a 3% net growth rate for size of the market each year.

⁴⁸ Les économies peuvent être attribuées à la suppression des exigences pour les entreprises qui doivent enquêter et recueillir des données canadiennes en réponse aux données de surveillance internationale. Cela comprend une analyse comparative de la formulation du produit canadien, du procédé de fabrication, de l'emballage et des sources d'ingrédients, et le fait de ne pas avoir à rédiger le rapport officiel.

⁴⁹ On présume que cette augmentation serait fondée sur un taux de croissance net de 3 % pour la taille du marché chaque année.

be submitted. Surface sanitizers for use in food premises are not currently required to obtain a DIN or a pest control product registration.

The *Biocides Regulations* introduce an additional authorization pathway for products that have been approved by a trusted foreign regulatory authority. The UFD pathway will allow applicants with access to an existing authorization from a listed foreign jurisdiction to bring their biocides to the Canadian market sooner at a reduced cost by applying through this pathway.

Industry responses to the CBA survey have indicated that obtaining a market authorization through the UFD pathway will save \$63,707 on average per application.⁵⁰ Based on data collected through the initial CBA survey prior to CGI, 47 applications were anticipated to come through the UFD pathway as an alternative to the full review pathway. Based on further, more in-depth analysis conducted by Health Canada, approximately 39% of full review applications submitted to Health Canada for disinfectants each year have previously received approval by the U.S. EPA. This is applied as a proxy to capture potential applications for surface sanitizers and surface sanitizers for use in food premises. 40 applications submitted annually could benefit from the UFD pathway, and this will result in an estimated cost savings of \$33.13 million PV based on an 8% annual net growth rate beginning in the year the Regulations come into force.

Benefits to Government

Direct benefits to the Government of Canada for the *Biocides Regulations* include the annual cost savings from the introduction of the UFD pathway and eliminating the need to review the surface sanitizer renewal applications. The total direct benefits are estimated to be \$1.48 million PV, or \$162,709 annualized over 15 years.

Review process for the use of foreign decisions pathway

Applications for disinfectants are currently submitted through Division 1 or Division 8, in Part C of the FDR, and applications for surface sanitizers are submitted through the PCPR. Based on application requirements under the

surface, une demande qui comprend des preuves attestant la conformité aux règlements applicables doit être présentée. Les assainisseurs de surface pour emploi dans les locaux destinés aux aliments ne sont pas actuellement tenus d'obtenir un DIN ou un enregistrement de produit antiparasitaire.

Le *Règlement sur les biocides* prévoit une voie d'autorisation supplémentaire pour les produits qui ont été approuvés par une autorité de réglementation étrangère de confiance. La voie de RDE permettra aux demandeurs qui ont accès à une autorisation existante d'une juridiction étrangère cotée d'introduire leurs biocides sur le marché canadien plus tôt, à un coût réduit, en présentant leur demande sur cette voie.

Les réponses de l'industrie au sondage de l'ACA ont indiqué que l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché au moyen de la voie de RDE permettra d'économiser en moyenne 63 707 \$ par demande⁵⁰. D'après les données recueillies dans le cadre du sondage initial de l'ACA avant la GCI, on prévoyait que 47 demandes seraient présentées dans le cadre de la voie de RDE en tant qu'alternative à la voie d'examen complet. D'après une analyse plus approfondie menée par Santé Canada, environ 39 % des demandes d'examen complet soumises à Santé Canada pour des désinfectants chaque année ont déjà été approuvées par l'EPA des États-Unis. Il s'agit d'une solution de remplacement permettant de saisir les demandes potentielles d'assainisseurs de surface et des assainisseurs de surface pour emploi dans les locaux destinés aux aliments. 40 demandes soumises annuellement pourraient bénéficier de la voie de RDE, ce qui se traduira par des économies de coûts estimées de 33,13 millions de dollars en VA, sur la base d'un taux de croissance nette annuel de 8 % à compter de l'année d'entrée en vigueur du Règlement.

Avantages pour le gouvernement

Les avantages directs pour le gouvernement du Canada du *Règlement sur les biocides* comprennent les économies annuelles de coûts découlant de l'introduction de la voie de RDE et l'élimination de la nécessité d'examiner les demandes de renouvellement pour des assainisseurs de surface. Le total des avantages directs est estimé à 1,48 million de dollars en VA, soit 162 709 \$ annualisés sur 15 ans.

Processus d'examen pour la voie de recours à des décisions étrangères

Les demandes de désinfectants sont actuellement soumises au moyen du titre 1 ou du titre 8 de la partie C du RAD, et les demandes d'assainisseurs de surface sont présentées au moyen du RPA. D'après les exigences en

⁵⁰ Industry responses to a supplementary CBA survey confirmed potential savings as a result of the UFD pathway with similar values.

⁵⁰ Les réponses de l'industrie à un sondage supplémentaire de l'ACA ont confirmé des économies potentielles découlant de la voie de RDE avec des valeurs semblables.

Biocides Regulations, it is estimated to cost Health Canada \$2,825 on average to conduct a full review of a biocide application; however, it is expected to cost an average of \$4,627 to conduct a full review for a biocide for use in food premises since they also require additional safety evaluation for potential exposure to food.

Under the *Biocides Regulations*, the Minister will have the ability to issue a market authorization by leveraging a decision issued by a foreign regulatory authority when reviewing applications. Conducting a review of a single application through the UFD pathway, compared to that of a new biocide, is expected to save \$1,949 for biocides that are considered disinfectants or surface sanitizers, and \$3,751 for a biocide for use in food premises.

Based on an internal analysis, approximately 39% of disinfectant full review applications submitted to Health Canada each year have previously received approval by the U.S. EPA. This is applied as a proxy to capture potential biocide applications that will be received through the UFD pathway. Using results from the analysis, Health Canada expects to receive approximately 40 applications, on average, that will be considered eligible for the UFD pathway on an annual basis. Therefore, reviewing applications received through the UFD pathway will save Health Canada a total of \$114,000 annually starting in year two, the year the Regulations come into force. This is anticipated to result in a cost savings of \$1.48 million PV over 15 years, based on an estimated 8% annual growth rate for the number of applications being received through this pathway each year.

Net impacts

Overall, when accounting for all monetized costs and benefits, a net cost of \$310.33 million PV, or \$34.07 million annualized, is anticipated over the next 15 years applying a 7% discount rate.

Qualitative benefits

Ability to include multiple brand names and formulations in a market authorization

The *Biocides Regulations* will introduce the ability for one market authorization to include multiple brand names and/or multiple variations in formulators for a biocide. This will have cost savings for industry and Health Canada, as it would allow for a more efficient application submission and review process. This is anticipated to reduce burden to both industry and Health Canada.

matière de demande en vertu du *Règlement sur les biocides*, on estime que Santé Canada devrait payer en moyenne 2 825 \$ pour effectuer un examen complet d'une demande de biocide; toutefois, on prévoit qu'il en coûtera en moyenne 4 627 \$ pour effectuer un examen complet d'un assainisseur de surface pour emploi dans les locaux destinés aux aliments puisqu'il faut aussi effectuer une évaluation de sécurité supplémentaire pour l'exposition potentielle à des aliments.

En vertu du *Règlement sur les biocides*, le ministre pourra émettre une autorisation de mise sur le marché en s'appuyant sur une décision rendue par une autorité de réglementation étrangère lorsqu'il examine les demandes. L'examen d'une seule application par la voie de RDE, par rapport à celle d'un nouveau biocide, devrait permettre d'économiser 1 949 \$ pour les biocides considérés comme des désinfectants ou des désinfectants de surface, et 3 751 \$ pour un assainisseur de surface pour emploi dans les locaux destinés aux aliments.

Selon une analyse interne, environ 39 % des demandes d'examen complet des désinfectants soumises à Santé Canada chaque année ont déjà reçu l'approbation de l'EPA des États-Unis. Cela est appliqué comme solution de remplacement pour saisir les possibles demandes de biocides qui seront reçues par la voie de RDE. À l'aide des résultats de l'analyse, Santé Canada s'attend à recevoir environ 40 demandes, en moyenne, qui seront considérées comme admissibles à la voie de RDE sur une base annuelle. Par conséquent, l'examen des demandes reçues au moyen de la voie de RDE permettra à Santé Canada d'économiser un total de 114 000 \$ par année à compter de la deuxième année, soit l'année de l'entrée en vigueur du Règlement. On s'attend à ce que cela se traduise par des économies de coûts de 1,48 million de dollars en VA sur 15 ans, selon un taux de croissance annuel estimé à 8 % pour le nombre de demandes reçues par cette voie chaque année.

Impact nets

Dans l'ensemble, lorsqu'on tient compte de tous les coûts et avantages monétisés, on prévoit un coût net de 310,33 millions de dollars PV, soit 34,07 millions de dollars annualisés, au cours des 15 prochaines années, en appliquant un taux d'actualisation de 7 %.

Avantages qualitatifs

Capacité d'inclure plusieurs noms de marques et formulations dans une autorisation de mise sur le marché

Le *Règlement sur les biocides* permettra d'autoriser un seul marché à inclure plusieurs noms de marque et/ou de multiples variations dans les formules d'un biocide. Cela permettra à l'industrie et à Santé Canada de réaliser des économies, car cela permettra un processus plus efficace de présentation et d'examen des demandes. On s'attend à ce que cela réduise le fardeau pour l'industrie et Santé Canada.

Five out of the seven (71%) responses to the supplementary CBA survey indicated a plan to submit an application to bring more than one product under a single application. If Health Canada were to assume that 71% of new applications coming in each year included at least two products within a single application, this could reduce the anticipated incremental cost for new applications by \$16.83 million PV (reducing the total incremental cost from \$179.57 million to \$162.74 million PV over 15 years). Some stakeholders suggested the potential of five or more products being included under one application, suggesting a high variability in potential cost reductions. Internal data shows that currently 23% of disinfectant authorization holders supply five or more products.

Eliminating the renewal requirement for certain surface sanitizers

Health Canada currently reviews renewal applications submitted by industry every five years for approved surface sanitizers under the PCPA. However, under the *Biocides Regulations*, certain surface sanitizers without pest control claims will be solely regulated under the Regulations, eliminating the need to renew their registrations under the PCPA. This is expected to result in cost savings to both Health Canada and industry. It is assumed that 27 out of the 70 surface sanitizers expected to be on the market in 2028 will completely transition to the *Biocides Regulations*, eliminating the need to renew their registration under the PCPA.

Surface sanitizers with pest control claims will continue to be required to renew their registrations every five years under the PCPA. This is because these products will hold a dual registration under the PCPA and the *Biocides Regulations* following the coming into force, specifically so that these products can maintain their current authorized pest control product claims.

Increased regulatory oversight of surface sanitizers for use in food premises

The creation of a regulatory framework for surface sanitizers for use in food premises will help ensure they are safe, effective, and of high quality. Health Canada is aware of approximately 8% of surface sanitizers for use in food premises which have undergone a pre-market review by obtaining a letter of no objection to determine acceptability from a food safety perspective. The remaining surface sanitizers for use in food premises on the market are considered to have never been reviewed for food safety by Health Canada. Without the regulatory oversight provided by the *Biocides Regulations*, there is no assurance that a product will be effective. If it does not kill food-borne microbes on the surface that it is applied to, this

Cinq des sept réponses (71 %) au sondage supplémentaire de l'ACA ont indiqué un plan de présentation d'une demande visant à soumettre plus d'un produit dans le cadre d'une seule demande. Si Santé Canada supposait que 71 % des nouvelles demandes présentées chaque année incluaient au moins deux produits dans une seule demande, cela pourrait réduire le coût différentiel prévu pour les nouvelles demandes de 16,83 millions de dollars en VA (réduisant le coût différentiel total de 179,57 millions de dollars à 162,74 millions de dollars en VA sur 15 ans). Certains intervenants ont suggéré que cinq produits ou plus pourraient être inclus dans une demande, ce qui suggère une forte variabilité dans les réductions de coûts possibles.

Élimination de l'exigence de renouvellement pour certains assainisseurs de surface

Santé Canada examine actuellement les demandes de renouvellement présentées par l'industrie tous les cinq ans pour les assainisseurs de surface approuvés en vertu de la LPA. Toutefois, en vertu du *Règlement sur les biocides*, certains assainisseurs de surface sans déclarations de lutte antiparasitaire seront réglementés uniquement en vertu du Règlement, éliminant ainsi la nécessité de renouveler leurs enregistrements en vertu de la LPA. Cela devrait entraîner des économies de coûts pour Santé Canada et l'industrie. On présume que 27 des 70 assainisseurs de surface qui devraient être mis sur le marché en 2028 seront entièrement assujettis au *Règlement sur les biocides*, ce qui éliminera la nécessité de renouveler leur enregistrement en vertu de la LPA.

Les installations d'assainissement de surface ayant des allégations de lutte antiparasitaire continueront d'être tenues de renouveler leur enregistrement tous les cinq ans en vertu de la LPA. C'est parce que ces produits auront une double homologation en vertu de la LPA et du *Règlement sur les biocides* après l'entrée en vigueur, plus précisément afin que ces produits puissent conserver leurs déclarations de produits antiparasitaires autorisés actuellement.

Surveillance réglementaire accrue des assainisseurs de surface pour emploi dans les locaux destinés aux aliments

La création d'un cadre de réglementation pour les assainisseurs de surface pour emploi dans les locaux destinés aux aliments permettra de s'assurer qu'ils sont sécuritaires, efficaces et de haute qualité. Santé Canada est au courant d'environ 8 % des assainisseurs de surface pour emploi dans les locaux destinés aux aliments s qui ont fait l'objet d'un examen avant la mise en marché en obtenant une lettre de non-objection pour déterminer l'acceptabilité du point de vue de la salubrité des aliments. Les autres assainisseurs de surface pour emploi dans les locaux destinés aux aliments sur le marché sont considérés comme n'ayant jamais été examinés par Santé Canada pour assurer la salubrité des aliments. Sans la surveillance

may result in the contamination of food products that come into contact with the surface and potentially result in food-borne illness. Including surface sanitizers for use in food premises within the scope of the Regulations will help address inconsistencies in regulatory oversight as it extends to provinces and territories who have inconsistent standards relating to which types of biocides are considered acceptable for use in food premises to reduce microbial contamination.

Improved potential to obtain licensing agreements with foreign-based companies

The cost involved in developing a formulation can be cost prohibitive for small businesses. In some cases, companies in Canada reference products that have been developed by other companies through licensing agreements to obtain authorization to sell the product under their own brand name. The UFD pathway will allow multinational companies to obtain their Canadian authorization faster, which could then be licensed out to other Canadian companies, including small businesses, through a licensing agreement, and applications can be submitted for products based on comparison. The UFD pathway may also increase the volume and variety of products available for companies to reference; however, the extent to which this may take place is unknown.

Facilitating and maintaining timely access to a larger variety and supply of biocides will support greater consumer and commercial product choice

The COVID-19 pandemic created an unprecedented demand on Canada's health care system and increased the need for health products, including disinfectants and surface sanitizers, at that time. The *Biocides Regulations* introduce a UFD application pathway that will remove barriers to both Health Canada and industry, providing Canadians with more timely access to biocides. Many Canadian biocide suppliers have parent companies in other countries, predominantly in the U.S. Through the UFD pathway, international collaboration may promote the timely approval of a variety of safe and effective biocides. For the past several years, Health Canada has leveraged data from other regulatory agencies, when applicable, to better inform the review of biocides for market authorization in Canada. By expanding this practice, it will be of benefit to Canadians by helping to ensure a safe, effective, and high-quality supply of biocides is maintained. Canadians are also expected to have access to a larger variety of biocides, including innovative biocides. With the

réglementaire prévue par le *Règlement sur les biocides*, rien ne garantit qu'un produit sera efficace. S'il ne tue pas les microbes d'origine alimentaire sur les surfaces auxquelles il est appliqué, cela peut entraîner la contamination des produits alimentaires qui entrent en contact avec la surface et peuvent entraîner des maladies d'origine alimentaire. L'inclusion d'assainisseurs de surface pour emploi dans les locaux destinés aux aliments dans le cadre du règlement aidera à corriger les incohérences dans la surveillance réglementaire, puisqu'elle s'étend aux provinces et aux territoires qui ont des normes incohérentes concernant les types de biocides jugés acceptables pour être utilisés dans les dépôts d'aliments pour réduire la contamination microbienne.

Amélioration de la capacité d'obtenir des contrats de licence avec des entreprises étrangères

Le coût associé à l'élaboration d'une formulation peut être prohibitif pour les petites entreprises. Dans certains cas, les entreprises canadiennes font référence à des produits qui ont été développés par d'autres sociétés au moyen d'accords de licence pour obtenir l'autorisation de vendre le produit sous leur propre nom de marque. La voie de RDE permettra aux multinationales d'obtenir leur autorisation canadienne plus rapidement, ce qui pourrait être accordé à d'autres entreprises canadiennes, y compris les petites entreprises, au moyen d'un contrat de licence, et les demandes de produits peuvent être présentées en fonction de la comparaison. La voie de RDE peut également augmenter le volume et la variété des produits disponibles que les entreprises peuvent consulter, mais on ignore dans quelle mesure cela peut se produire.

La facilitation et le maintien de l'accès en temps opportun à une plus grande variété et à un meilleur approvisionnement en biocides favoriseront un plus grand choix de produits pour les consommateurs et les entreprises

La pandémie de COVID-19 a créé une demande sans précédent pour le système de soins de santé du Canada et a augmenté le besoin de produits de santé, y compris les désinfectants et les assainisseurs de surface, à ce moment-là. Le *Règlement sur les biocides* introduit un processus de demande de RDE qui éliminera les obstacles pour Santé Canada et l'industrie, offrant aux Canadiens un accès plus rapide aux biocides. De nombreux fournisseurs canadiens de biocides ont des sociétés mères dans d'autres pays, principalement aux États-Unis. Grâce à la voie de RDE, la collaboration internationale peut favoriser l'approbation en temps opportun d'une variété de biocides sécuritaires et efficaces. Au cours des dernières années, Santé Canada a tiré parti des données d'autres organismes de réglementation, le cas échéant, pour mieux informer l'examen des biocides en vue d'une autorisation de mise en marché au Canada. En élargissant cette pratique, elle sera utile aux Canadiens en aidant à assurer le maintien d'un approvisionnement sûr, efficace et de haute

potential increase in biocides expected to be authorized through the UFD pathway in combination with the allowance of multiple products being included under a single market authorization, it is anticipated there may be an impact on product pricing and competition in the market that would benefit Canadian consumers.

qualité en biocides. On s’attend également à ce que les Canadiens aient accès à une plus grande variété de biocides, y compris des biocides innovateurs. Compte tenu de l’augmentation potentielle des biocides qui devraient être autorisés par la voie de RDE, combinée à l’autorisation de plusieurs produits incluse dans une autorisation de mise sur le marché unique, on prévoit qu’il pourrait y avoir une incidence sur l’établissement des prix des produits et sur la concurrence sur le marché qui serait bénéfique pour les consommateurs canadiens.

Cost-benefit statement

Number of years: 15 years (2024-2038)
 Price year for costing: 2023
 Present-value base year: Year 1 (2024)
 Discount rate: 7%

Énoncé des coûts-avantages

Nombre d’années : 15 ans (2024-2038)
 Année du prix pour l’établissement des coûts : 2023
 Année de référence de la valeur actualisée : Année 1 (2024)
 Taux d’actualisation : 7 %

Monetized benefits

Impacted stakeholder	Description of cost	Year 1 (2024)	Year 4 (2027)	Year 6 (2029)	Year 15 (2038)	Total (PV)	Annualized value
Industry	Annual summary report cost savings	\$0	\$0	\$8.25M	\$10.77M	\$52.33M	\$5.75M
Industry	UFD pathway application cost savings	\$0	\$2.97M	\$3.47M	\$6.93M	\$33.13M	\$3.63M
Government	Review process for UFD	\$0	\$132,970	\$155,096	\$310,037	\$1.48M	\$162,709
All stakeholders	Total benefits	\$0	\$3.11M	\$11.88M	\$18.01M	\$86.94M	\$9.55M

Avantages monétisés

Intervenant touché	Description du coût	Année 1 (2024)	Année 4 (2027)	Année 6 (2029)	Année 15 (2038)	Total (VA)	Valeur annualisée
Industrie	Économies de coûts sur les rapports de synthèse annuels	0 \$	0 \$	8,25 M\$	10,77 M\$	52,33 M\$	5,75 M\$
Industrie	Économies de coûts sur les demandes faites par l’entremise de la voie de RDE	0 \$	2,97 M\$	3,47 M\$	6,93 M\$	33,13 M\$	3,63 M\$
Gouvernement	Processus d’examen pour la voie de RDE	0 \$	132 970 \$	155 096 \$	310 037 \$	1,48 M\$	162 709 \$
Tous les intervenants	Total des avantages	0 \$	3,11 M\$	11,88 M\$	18,01 M\$	86,94 M\$	9,55 M\$

Monetized costs

Impacted stakeholder	Description of cost	Year 1 (2024)	Year 4 (2027)	Year 6 (2029)	Year 15 (2038)	Total (PV)	Annualized value
Industry	Label change	\$0	\$556,686	\$16.95M	\$0	\$11.72M	\$1.29M
Industry	Cost of submitting applications for transitioning products	\$0	\$3.51M	\$191.10M	\$0	\$130.02M	\$14.28M

Impacted stakeholder	Description of cost	Year 1 (2024)	Year 4 (2027)	Year 6 (2029)	Year 15 (2038)	Total (PV)	Annualized value
Industry	New application costs	\$0	\$18.31M	\$21.35M	\$42.68M	\$179.57M	\$19.72M
Industry	Post-authorization pathway changes	\$0	\$4.09M	\$5.57M	\$7.27M	\$45.05M	\$4.95M
Industry	Quality and post-market requirements	\$0	\$0	\$3,390	\$19,823	\$21.34M	\$2.34M
Industry	Notification for permanent discontinuation of sale	\$0	\$0	\$0	\$10,522	\$34,993	\$3,842
Government	Implementation costs	\$1.63M	\$338,000	\$328,921	\$299,148	\$4.5M	\$495,816
Government	Cost of reviewing applications for transitioning products ^a	\$0	\$0	\$0	\$0	\$2.24M	\$245,966
Government	Increase cost in reviewing new applications	\$0	\$6,463	\$262,308	\$500,080	\$1.95M	\$213,775
Government	Ongoing costs	\$0	\$24,645	\$54,916	\$71.653	\$389.511	\$42,766
Government	Compliance verification	\$0	\$4,958	\$14,875	\$114,045	\$435,428	\$47,808
All stakeholders	Total costs	\$1.63M	\$26.82M	\$235.64M	\$50.97M	\$397.27M	\$43.62M

^a Costs to Health Canada for reviewing the applications of transitioning products are assumed to be incurred within the final year of the transition period, to allow the Department time to review each application based on existing service standards provided. Thus, the one-time cost to review these applications is assumed to be incurred in year five for existing surface sanitizers and disinfectants and year seven for surface sanitizers for use in food premises.

Coûts monétisés

Intervenant touché	Description du coût	Année 1 (2024)	Année 4 (2027)	Année 6 (2029)	Année 15 (2038)	Total (VA)	Valeur annualisée
Industrie	Modification des étiquettes	0 \$	556 686 \$	16,95 M\$	0 \$	11,72 M\$	1,29 M\$
Industrie	Coût lié à la présentation de demandes pour les produits transférés	0 \$	3,51 M\$	191,10 M\$	0 \$	130,02 M\$	14,28 M\$
Industrie	Coûts liés aux nouvelles demandes	0 \$	18,31 M\$	21,35 M\$	42,68 M\$	179,57 M\$	19,72 M\$
Industrie	Changements de voie à l'autorisation après la mise en marché	0 \$	4,09 M\$	5,57 M\$	7,27 M\$	45,05 M\$	4,95 M\$
Industrie	Qualité et exigences après la mise en marché	0 \$	0 \$	3 390 \$	19 823 \$	21,34 M\$	2,34 M\$
Industrie	Notification concernant la cessation permanente de la vente	0 \$	0 \$	0 \$	10 522 \$	34 993 \$	3 842 \$
Gouvernement	Coûts de mise en œuvre	1,63 M\$	338 000 \$	328 921 \$	299 148 \$	4,5 M\$	495 816 \$

Intervenant touché	Description du coût	Année 1 (2024)	Année 4 (2027)	Année 6 (2029)	Année 15 (2038)	Total (VA)	Valeur annualisée
Gouvernement	Coût de l'examen des demandes pour les produits en transition ^a	0 \$	0 \$	0 \$	0 \$	2,24 M\$	245 966 \$
Gouvernement	Augmenter le coût de l'examen des nouvelles demandes	0 \$	6 463 \$	262 308 \$	500 080 \$	1,95 M\$	213 775 \$
Gouvernement	Coûts permanents	0 \$	24 645 \$	54 916 \$	71 653 \$	389 511 \$	42 766 \$
Gouvernement	Vérification de la conformité	0 \$	4 958 \$	14 875 \$	114 045 \$	435 428 \$	47 808 \$
Tous les intervenants	Coûts totaux	1,63 M\$	26,82 M\$	235,64 M\$	50,97 M\$	397,27 M\$	43,62 M\$

^a Les coûts engagés par Santé Canada pour l'examen des demandes de produits en transition sont supposés être engagés au cours de la dernière année de la période de transition, afin de permettre au Ministère d'examiner chaque demande en fonction des normes de service existantes. Par conséquent, on suppose que le coût ponctuel de l'examen de ces demandes est engagé au cours de la cinquième année pour les désinfectants et assainisseurs de surface existants et de la septième année pour les assainisseurs de surface pour emploi dans les locaux destinés aux aliments.

Summary of monetized benefits and costs

Impacts	Year 1 (2024)	Year 4 (2027)	Year 6 (2029)	Year 15 (2038)	Total (PV)	Annualized value
Total benefits	\$0	\$3.11M	\$11.88M	\$18.01M	\$86.94M	\$9.55M
Total costs	\$1.63M	\$26.82M	\$235.64M	\$50.97M	\$397.27M	\$43.62M
NET COST	\$1.63M	\$23.72M	\$223.76M	\$32.96M	\$310.33M	\$34.07M

Résumé des avantages et des coûts monétisés

Répercussions	Année 1 (2024)	Année 4 (2027)	Année 6 (2029)	Année 15 (2038)	Total (VA)	Valeur annualisée
Total des avantages	0 \$	3,11 M\$	11,88 M\$	18,01 M\$	86,94 M\$	9,55 M\$
Coûts totaux	1,63 M\$	26,82 M\$	235,64 M\$	50,97 M\$	397,27 M\$	43,62 M\$
COÛT NET	1,63 M\$	23,72 M\$	223,76 M\$	32,96 M\$	310,33 M\$	34,07 M\$

Quantified (non-monetized) and qualitative impacts

Positive impacts

- Increased predictability in application requirements for similar products will help streamline the filing of applications for multiple products;
- Ability to allow for one market authorization to include multiple brand names and/or variations in formulants for a biocide will lead to cost savings for both industry stakeholders and the Government of Canada;
- The renewal requirement for certain surface sanitizers will be eliminated;
- There will be an improved potential to obtain licensing agreements with the foreign-based companies;

Répercussions quantifiées (non monétisées) et répercussions qualitatives

Répercussions positives

- Une plus grande prévisibilité des exigences relatives aux demandes de produits similaires aidera à rationaliser la présentation de demandes pour plusieurs produits;
- La capacité de permettre qu'une seule autorisation de mise en marché comprenne plusieurs noms de marque et/ou des variations dans les formulants pour un biocide entraînera des économies tant pour les intervenants de l'industrie que pour le gouvernement du Canada;
- L'exigence de renouvellement pour certains assainisseurs de surface sera éliminée;

- Facilitating and maintaining timely access to a larger variety and supply of biocides will support greater consumer and commercial product choice;
- Oversight of previously unauthorized surface sanitizers for use in food premises will be increased to protect the health and safety of Canadians, particularly as these products may come into contact with foods for human consumption; and
- Health Canada will have the ability to request information about a biocide from an MAH when a concern is brought to its attention.

Negative impacts

- The UFD pathway is expected to introduce increased competition for some existing Canadian companies and will impact their profits;
- The UFD pathway will present a disadvantage to Canadian companies that do not wish to enter the U.S. market first or are unable to (e.g. due to limited resources/capacity), as they would not benefit from the UFD pathway given that there is no reciprocity available to them;
- There will be a loss of registration value for surface sanitizers fully transitioning from the PCPA to the FDA;
- There is the potential for increased reliance on foreign supply of biocides;
- There is the potential for an increase in consumer prices of surface sanitizers for use in food premises due to increased regulatory costs; and
- There is the potential for some companies with surface sanitizers for use in food premises to exit the market due to new regulatory requirements and increased competition.

Small business lens

According to Health Canada's records, there are approximately 193 small businesses, including 114 small businesses that produce disinfectants and 36 small businesses producing surface sanitizers authorized for sale in Canada. It is unknown how many small businesses produce surface sanitizers for use in food premises; however, if Health Canada were to apply the same lower-bound percentage as disinfectant companies (24%) and products (23%) represented by small businesses, it could be assumed that

- Il y aura une meilleure capacité d'obtenir des contrats de licence avec les entreprises étrangères;
- La facilitation et le maintien de l'accès en temps opportun à une plus grande variété et à un approvisionnement en biocides favoriseront un plus grand choix de produits de consommation et de produits commerciaux;
- La surveillance des assainisseurs de surface pour emploi dans les locaux destinés aux aliments auparavant non autorisés sera accrue afin de protéger la santé et la sécurité des Canadiens, d'autant plus que ces produits peuvent entrer en contact avec des aliments destinés à la consommation humaine;
- Santé Canada aura la possibilité de demander des renseignements sur un biocide à un détenteur d'une autorisation de mise en marché (DAMM) lorsqu'un problème lui est signalé.

Répercussions négatives

- On s'attend à ce que la voie de RDE crée une concurrence accrue pour certaines entreprises canadiennes existantes et qu'elle ait une incidence sur leurs bénéfices;
- La voie de RDE sera désavantageuse pour les entreprises canadiennes qui ne souhaitent pas entrer sur le marché américain en premier ou qui ne sont pas en mesure de le faire (p. ex. en raison de ressources ou de capacité limitées), puisqu'elles ne bénéficieraient pas de la voie de RDE étant donné qu'elles n'ont pas accès à la réciprocité;
- Il y aura une perte de valeur pour les frais de renouvellement pour les assainisseurs de surface qui passent complètement de la LPA à la LAD;
- Il existe un potentiel de dépendance accrue à l'égard de l'approvisionnement étranger en biocides;
- Il y a le potentiel pour une augmentation des prix des assainisseurs de surface pour emploi dans les locaux destinés aux aliments en raison de l'augmentation des coûts réglementaires; et
- Il y a le potentiel pour certaines entreprises avec des assainisseurs de surface pour emploi dans les locaux destinés aux aliments de quitter le marché en raison de nouvelles exigences réglementaires et d'une concurrence accrue.

Optique des petites entreprises

Selon les dossiers de Santé Canada, il y a environ 193 petites entreprises, dont 114 petites entreprises qui produisent des désinfectants et 36 petites entreprises qui produisent des assainisseurs de surface autorisés à la vente au Canada. On ne sait pas combien de petites entreprises produisent des assainisseurs de surface pour emploi dans les locaux destinés aux aliments; toutefois, si Santé Canada appliquait le même pourcentage inférieur que les entreprises (24 %) et les produits (23 %) de désinfectants

135 surface sanitizers for use in food premises could be represented by 43 small businesses. These companies typically have fewer resources and are mostly operating in Canada, as 178 out of 193 small businesses are assumed to be mainly located within Canada (92%). Based on a sampling of companies in Health Canada's database, an average small business has between 3-4 products that will be regulated under the *Biocides Regulations*. Small businesses account for approximately 451 products, including 440 disinfectants and 48 surface sanitizers authorized for sale in Canada.

These small businesses are expected to incur the following costs over the next 15 years (in PV):

- \$2.93 million in one-time labelling costs;
- \$29.94 million in one-time application costs for transitioning products;
- \$40.02 million in ongoing incremental application costs;
- \$4.51 million in ongoing incremental costs for post-authorization pathway changes;
- \$9.05 million in one-time implementation costs for post-market surveillance activities/systems;
- \$31,236 in ongoing maintenance of those post-market surveillance systems, including record keeping and recall reporting; and
- \$8,145 in costs for companies to notify Health Canada of the discontinuation of sale for a biocide.

Taken over a 15-year period, with some of the costs assumed to be incurred starting in years four and six depending on products' respective transition periods, discounted at 7%, costs to small businesses will be approximately \$86.48 million in PV, or \$9.50 million annually.⁵¹ For prepublication in CGI, Health Canada considered a transition period of four years to help alleviate some of the burden for large, medium and small companies. Based on industry feedback, the transition period for surface sanitizers for use in food premises will be extended to six years to provide sufficient time to transition over to the new framework and come into compliance with new regulatory requirements.

⁵¹ Removing post-market requirements and reduction in annual fees are anticipated to occur following the transition of products currently required to conduct these activities, which is assumed to occur in year five.

représentés par les petites entreprises, on pourrait supposer que 135 assainisseurs de surface pour emploi dans les locaux destinés aux aliments pourraient être représentés par 43 petites entreprises. Ces entreprises ont généralement moins de ressources et sont surtout exploitées au Canada, puisque l'on sait que 114 petites entreprises sur 141 sont principalement situées au Canada (80 %). D'après un échantillonnage d'entreprises dans la base de données de Santé Canada, une petite entreprise moyenne a entre 3 et 4 produits qui seront réglementés en vertu du *Règlement sur les biocides*. Les petites entreprises comptent environ 451 produits, dont 440 désinfectants et 48 assainisseurs de surface autorisés à la vente au Canada.

Ces petites entreprises devraient assumer les coûts suivants au cours des 15 prochaines années (en VA) :

- 2,93 millions de dollars en coûts d'étiquetage ponctuels;
- 29,94 millions de dollars en coûts de demande ponctuels pour les produits en transition;
- 40,02 millions de dollars en coûts de demande additionnels permanents;
- 4,51 millions de dollars en coûts supplémentaires permanents pour les changements de voie après l'autorisation;
- 9,05 millions de dollars en coûts de mise en œuvre ponctuels pour les activités et les systèmes de surveillance après la mise en marché;
- 31 236 \$ pour l'entretien continu de ces systèmes de surveillance après la mise en marché, y compris la tenue de dossiers et la déclaration des rappels;
- 8 145 \$ en frais pour les entreprises qui avisent Santé Canada de l'arrêt de la vente d'un biocide.

Pris sur une période de 15 ans, certains des coûts étant censés commencer à être engagés dans les quatre et six années suivant les périodes de transition respectives des produits, actualisés à 7 %, les coûts pour les petites entreprises seront d'environ 86,48 millions de dollars en VA, soit 9,50 millions de dollars par année⁵¹. Pour la publication préalable dans la GCI, Santé Canada a envisagé une période de transition de quatre ans pour aider à alléger une partie du fardeau des grandes, moyennes et petites entreprises. À la lumière de la rétroaction de l'industrie, la période de transition pour les assainisseurs de surface pour emploi dans les locaux destinés aux aliments sera prolongée à six ans afin de donner suffisamment de temps pour passer au nouveau cadre et se conformer aux nouvelles exigences réglementaires.

⁵¹ La suppression des exigences après la mise en marché et la réduction des droits annuels devraient survenir à la suite de la transition des produits actuellement requis pour mener ces activités, qui devrait se produire au cours de la cinquième année.

Small businesses are expected to save the following amounts over the next 15 years (PV):⁵²

- \$12.70 million by removing annual report savings; and
- \$9.75 million in ongoing savings with the introduction of the UFD pathway.

Taken over a 15-year period, with some of the benefits starting in year five, discounted at 7%, this will save small businesses approximately \$22.45 million PV, or \$2.47 million annually.

Overall, the net cost to small businesses will be \$64.03 million PV over 15 years using a 7% discount rate. Divided by 193 small businesses, this creates a net cost of \$331,771 or \$36,426 annualized per small business.⁵³

The introduction of the UFD pathway may encourage small businesses to expand by accessing foreign products to sell in Canada. Small businesses that tend to introduce products onto both the Canadian and U.S. markets may take advantage of the cost savings under the UFD pathway. Small businesses that have sought Canadian market access first may change their business practice for subsequent biocide applications and seek U.S. approval first as a result of the UFD pathway. In addition, small businesses that previously did not seek or intend to seek U.S. approval may choose to change their approach, where it is economically feasible. In addition, the Regulations may also benefit small businesses whose business models rely on licensing agreements between companies that have biocides authorized in the U.S., to bring their products to the Canadian market.

It is possible that the UFD pathway may harm rather than benefit small businesses. Many small Canadian businesses may already be experiencing challenges with competing with larger multinational corporations and maintaining their market share. As a result of the COVID-19 pandemic, these challenges have been amplified, and could continue to exist with the introduction of the UFD pathway. As UFD will allow companies with foreign authorizations to go through an expedited approval process for the same product in Canada, this is expected to increase competition and barriers for businesses that only sell in Canada. Unintended impacts of the timing of the transition periods are also not known. Small businesses that do

Les petites entreprises devraient épargner les montants suivants au cours des 15 prochaines années (en VA)⁵²

- 12,70 millions de dollars en éliminant les économies réalisées dans le rapport annuel;
- 9,75 millions de dollars d'économies continues grâce à l'introduction de la voie de RDE.

Pris sur une période de 15 ans, avec certains des avantages à compter de la cinquième année, actualisés à 7 %, cela permettra aux petites entreprises d'économiser environ 22,45 millions \$ en VA, ou 2,47 millions \$ annuellement.

Dans l'ensemble, le coût net pour les petites entreprises sera de 64,03 millions de dollars en VA sur 15 ans en utilisant un taux d'actualisation de 7 %. Divisée par 193 petites entreprises, cette mesure entraîne un coût net de 331 771 \$ ou 36 426 \$ annualisés par petite entreprise⁵³.

L'introduction de la voie de RDE pourrait encourager les petites entreprises à se développer en accédant à des produits étrangers pour les vendre au Canada. Les petites entreprises qui ont tendance à introduire des produits sur les marchés canadien et américain peuvent profiter des économies réalisées dans le cadre de la voie de RDE. Les petites entreprises qui ont demandé l'accès au marché canadien d'abord peuvent modifier leur pratique commerciale pour des applications biocides subséquentes et demander l'approbation des États-Unis d'abord en raison de la voie de RDE. De plus, les petites entreprises qui n'avaient pas cherché ou n'avaient pas l'intention de demander l'approbation des États-Unis peuvent choisir de modifier leur approche, lorsque cela est économiquement faisable. De plus, le Règlement peut également profiter aux petites entreprises dont les modèles d'affaires reposent sur des contrats de licence entre des entreprises qui ont des biocides autorisés aux États-Unis, pour amener leurs produits sur le marché canadien.

Il est possible que la voie de RDE nuise aux petites entreprises plutôt que les aider. De nombreuses petites entreprises canadiennes éprouvent peut-être déjà des difficultés à concurrencer les grandes sociétés multinationales et à conserver leur part de marché. À cause de la pandémie de COVID-19, ces défis ont été amplifiés et pourraient continuer de le faire avec l'introduction de la voie de RDE. Étant donné que le RDE permettra aux entreprises ayant des autorisations étrangères de passer par un processus d'approbation accéléré pour le même produit au Canada, on s'attend à ce que cela augmente la concurrence et les obstacles pour les entreprises qui vendent uniquement au Canada. On ne connaît pas non plus les répercussions

⁵² These cost savings are calculated based on dividing the total PV and annualized value included in the cost-benefit analysis statement by the percentage represented by small businesses, which is approximately 22% of biocide suppliers on the Canadian market.

⁵³ This assumes an equal division of costs between all impacted small businesses and does not account for variations.

⁵² Ces économies de coûts sont calculées en divisant la VA totale et la valeur annualisée incluse dans l'énoncé d'analyse coûts-avantages par le pourcentage représenté par les petites entreprises, soit environ 22 % des biocides sur le marché canadien.

⁵³ Cela suppose une répartition égale des coûts entre toutes les petites entreprises touchées et ne tient pas compte des variations.

not intend to market in the U.S. may find that the Canadian market will be more competitive as a result of the Regulations, reducing margins and thereby profits. These reduced margins could also mean that any additional costs from the *Biocides Regulations* may be passed on to consumers by small businesses, since the ability for these businesses to absorb additional costs in the short term is less likely. However, in a more competitive marketplace, price changes may not be possible to implement, and thus cost increases would have to be absorbed by companies, decreasing their viability. The 2020 fee update for drugs, including disinfectants, introduced small business fee reduction measures that would be maintained for biocides in the accompanying fee proposal. These small business fee reduction measures would help to protect the interests of small businesses.

Small business lens summary

Number of small businesses impacted: 193

Number of years: 15 years

Price year for costing: 2023

Present-value base year: 2024

Discount rate: 7%

Costs

Compliance	Present value	Annualized value
Updating labels (one-time cost)	\$2.93M	\$322,014
Applications for existing products to transition – surface sanitizers and surface sanitizers for use in food premises (one-time cost)	\$29.33M	\$3.22M
Increase in application costs (ongoing cost)	\$40.02M	\$4.39M
Increase in post-authorization changes pathways (ongoing cost)	\$4.51M	\$494,783
Post-market surveillance systems (one-time cost)	\$9.05M	\$993,921
UFD Pathway (ongoing benefit)	\$9.75M	\$1.08M
Total compliance cost	\$76.09M	\$8.35M

imprévues du calendrier des périodes de transition. Les petites entreprises qui n'ont pas l'intention de commercialiser aux États-Unis peuvent conclure que le marché canadien sera plus concurrentiel par suite du règlement, ce qui réduira les marges et, par conséquent, les bénéfices. Ces marges réduites pourraient aussi signifier que tout coût additionnel découlant du *Règlement sur les biocides* peut être refilé aux consommateurs par les petites entreprises, puisque la capacité de ces entreprises à absorber des coûts supplémentaires à court terme est moins probable. Toutefois, dans un marché plus concurrentiel, il se peut que les changements de prix ne soient pas possibles à mettre en œuvre, et par conséquent, les augmentations de coûts devraient être absorbées par les entreprises, ce qui réduirait leur viabilité. La mise à jour des droits de 2020 pour les médicaments, y compris les désinfectants, a introduit des mesures de réduction des frais pour les petites entreprises qui seraient maintenues pour les biocides dans la proposition de frais d'accompagnement. Ces mesures de réduction des frais des petites entreprises aideraient à protéger les intérêts des petites entreprises.

Résumé de l'optique des petites entreprises

Nombre de petites entreprises touchées : 193

Nombre d'années : 15 ans

Année du prix pour l'établissement des coûts : 2023

Année de référence de la valeur actualisée : 2024

Taux d'actualisation : 7%

Coûts

De conformité	Valeur actuelle	Valeur annualisée
Mise à jour des étiquettes (coûts ponctuels)	2,93 M\$	351 006 \$
Demandes pour les produits existants en transition - assainisseurs de surface et assainisseurs de surface pour emploi dans les locaux destinés aux aliments (coût ponctuel)	29,94 M\$	3,22 M\$
Augmentation des coûts de demande (coûts permanents)	40,02 M\$	4,39 M\$
Augmentation des processus de demande après autorisation (coûts permanents)	4,51 M\$	494 783 \$
Systèmes de surveillance après la commercialisation (coût ponctuel)	9,05 M\$	993 921 \$
Voie RDE (avantage permanent)	9,75 M\$	1,39 M\$
Coût total de conformité	76,10 M\$	8,35 M\$

Administrative	Present value	Annualized value
Reapplication — Désinfectants (one-time cost)	\$604,213	\$66,339
Recall Reporting (ongoing cost)	\$9,067	\$966
Record Keeping (ongoing cost)	\$22,168	\$2,434
Removal of annual summary reports (ongoing benefit)	\$12.70M	\$1.39M
Notifications for permanent discontinuation of sale (ongoing cost)	\$8,145	\$894
Total administrative cost savings	\$12.07M	\$1.33M

Administratifs	Valeur actuelle	Valeur annualisée
Nouvelles demandes — Désinfectants (coût ponctuel)	604 213 \$	66 339 \$
Signalement des rappels (coût permanent)	9 067 \$	966 \$
Tenue de dossiers (coût permanent)	22 168 \$	2 434 \$
Suppression des rapports sommaires annuels (avantages permanents)	12,70 M\$	1,39 M\$
Notification concernant la cessation permanente de la vente (coût permanent)	8 145 \$	894 \$
Total des coûts administratifs	12,07 M\$	1,33 M\$

Net impacts

Amount	Present value	Annualized value
Net cost on all impacted small businesses	\$64.03M	\$7.03M
Average net cost on each impacted small business^a	\$331,768	\$36,426

^a The cost was calculated based on the assumption that there are approximately 193 small businesses.

One-for-one rule

For the purposes of the one-for-one rule, the Regulations would be a title “in,” as the proposal creates a new regulatory title under the FDA. For the purposes of counting administrative burden, the Regulations will be an “out”. The annualized administrative cost savings are estimated to be \$1.58 million in total (approximately \$2,287 per business). The details on the calculations and key assumptions for the standard cost model can be found in the full CBA report as well as the CBA section above.

Application costs for transitioning surface sanitizers and surface sanitizers for use in food premises

Under the *Policy on Limiting Regulatory Burden on Business*, pre-market approval processes are considered a compliance cost. The transfer of surface sanitizers to the *Biocides Regulations* under the FDA and the requirement to submit abbreviated applications for surface sanitizers for approval will not be considered an administrative burden under the one-for-one rule. These abbreviated

Répercussions nettes

Montant	Valeur actuelle	Valeur annualisée
Coût net pour toutes les petites entreprises touchées	64,03 M\$	7,03 M\$
Coût net moyen pour chaque petite entreprise touchée^a	331 768 \$	36 426 \$

^a Le coût a été calculé en partant de l'hypothèse qu'il y a environ 193 petites entreprises.

Règle du « un pour un »

Aux fins de la règle du un pour un, le règlement serait un titre « d'entrée », puisque la proposition crée un nouveau titre réglementaire en vertu de la LAD. Aux fins du calcul du fardeau administratif, le Règlement sera une « sortie ». Les détails sur les calculs et les principales hypothèses du modèle de coût standard se trouvent dans le rapport complet de l'ABC ainsi que dans la section de l'ACA du REIR ci-dessus.

Coûts de demande pour la transition des assainisseurs de surface et des assainisseurs de surface pour emploi dans les locaux destinés aux aliments

En vertu de la *Politique sur la limitation du fardeau réglementaire sur les entreprises*, les processus d'approbation avant la mise en marché sont considérés comme un coût de conformité. Le transfert d'assainisseurs de surface au *Règlement sur les biocides* en vertu de la LAD et l'obligation de présenter des demandes abrégées d'assainisseurs de surface pour approbation ne seront pas considérés

applications for surface sanitizers will be used to expedite approval from one regime (PCPA) to another (FDA) and will fall under the pre-market approval process. The requirement to submit a new application for surface sanitizers for use in food premises for approval will also not be considered an administrative burden under the one-for-one rule, as they will also fall under the pre-market approval process.

Extension of terms and conditions for surface sanitizers and surface sanitizers for use in food premises

Market authorization holders of biocides may be required to submit information to Health Canada arising from broadened terms and conditions. The objective of imposing terms and conditions will be to manage uncertainties relating to the benefits and/or risks of a biocide at the time of authorization or to manage emerging risks or uncertainties post-authorization. This requirement is directly related to ensuring the health and safety of Canadians. Therefore, the costs of fulfilling the terms and conditions are not considered as administrative burden as defined by the *Red Tape Reduction Act* as their primary purpose is not for ensuring compliance.

Administrative costs: abbreviated application to transition disinfectants

Under the *Biocides Regulations*, authorization holders of disinfectants must transition their biocide by filing an abbreviated transition application to Health Canada if they plan to continue the sale of these products as biocides. The abbreviated application filed to Health Canada by existing disinfectant authorization holders currently operating under the FDR will be considered a one-time administrative cost. This one-time cost is estimated to be \$1,800 in 2023 CAD (\$1,400 in 2012 CAD) per application.

Administrative costs: record keeping

The *Biocides Regulations* include post-market requirements that some companies will need to implement to become compliant, specifically, having a system in place to effectively and rapidly conduct recalls, as well as maintain the necessary records for a specific period. The one-time implementation of these systems is considered a compliance cost; however, the requirement to retain and maintain records will be considered an administrative cost. Companies that sell surface sanitizers and surface sanitizers for use in food premises were not previously required to maintain records for a specified period; these systems

comme un fardeau administratif en vertu de la règle du « un pour un ». Ces demandes abrégées d'épurateurs de surface seront utilisées pour accélérer l'approbation d'un régime (RPA) à un autre (LAD) et seront soumises au processus d'approbation préalable à la mise en marché. L'obligation de présenter une nouvelle demande d'assainisseurs de surface pour emploi dans les locaux destinés aux aliments aux fins d'approbation ne sera pas non plus considérée comme un fardeau administratif en vertu de la règle du « un pour un », puisqu'elle relève également du processus d'approbation préalable à la mise en marché.

Prolongation des conditions pour la transition des assainisseurs de surface et des assainisseurs de surface pour emploi dans les locaux destinés aux aliments

Les titulaires d'une autorisation de mise en marché de biocides peuvent être tenus de soumettre à Santé Canada des renseignements découlant de conditions générales élargies. L'objectif de l'imposition de conditions sera de gérer les incertitudes liées aux avantages et/ou aux risques d'un biocide au moment de l'autorisation ou de gérer les risques ou incertitudes émergents après l'autorisation. Cette exigence est directement liée à l'assurance de la santé et de la sécurité des Canadiens. Par conséquent, les coûts liés à la mise en œuvre des modalités ne sont pas considérés comme étant un fardeau administratif au sens de la *Loi sur la réduction de la paperasse*, car leur principal objectif n'est pas d'assurer la conformité.

Coûts administratifs : demande abrégée pour la transition des désinfectants

En vertu du *Règlement sur les biocides*, les titulaires d'autorisation pour des désinfectants doivent faire la transition de leur biocide en déposant une demande de transition abrégée à Santé Canada s'ils prévoient continuer à vendre ces produits comme des biocides. La demande abrégée présentée à Santé Canada par les titulaires d'autorisation de désinfectant existants qui opèrent actuellement en vertu du RAD sera considérée comme un coût administratif ponctuel. Ce coût ponctuel est estimé à 1 800 \$CAN en 2023 (1 400 \$CAN en 2012) par demande.

Coûts administratifs : tenue de dossiers

Le *Règlement sur les biocides* comprend des exigences après la mise en marché que certaines entreprises devront mettre en œuvre pour se conformer, plus précisément, avoir un système en place pour effectuer efficacement et rapidement les rappels, ainsi que pour maintenir les dossiers nécessaires pendant une période donnée. La mise en œuvre ponctuelle de ces systèmes est considérée comme un coût de conformité, mais l'obligation de conserver et tenir des registres sera considérée comme un coût administratif. Les entreprises qui vendent des produits d'assainissement de surface et des assainisseurs de surface pour

must be in place to comply with the *Biocides Regulations*. It is estimated to cost \$1,890 a year in 2023 CAD (\$1,451 in 2012 CAD) for all companies producing surface sanitizers and \$6,720 a year in 2023 CAD (\$5,158 in 2012 CAD) for all companies producing surface sanitizers for use in food premises; companies will begin to incur these incremental costs the year following the end of their respective transition periods.

Administrative costs: Notification for permanent discontinuation of sale

The *Biocides Regulations* will include a requirement for companies selling biocides to notify Health Canada when permanently discontinuing the sale of a biocide. This is currently a requirement for companies manufacturing disinfectants and surface sanitizers, but this will be a new requirement for those currently supplying surface sanitizers for use in food premises. The estimated cost to notify Health Canada for permanently discontinuing the sale of a biocide is \$295 per discontinuation notification in 2023 CAD (\$226 in 2012 CAD).

Administrative cost savings: removal of annual summary report

The reduced cost from removing the annual summary report requirement for biocide MAHs will result in a cost savings. The removal of the requirement to submit an annual summary report has been estimated by industry to save between \$1,816 and \$6,188 per product in 2023 CAD (\$1,394 and \$4,749 in 2012 CAD respectively).⁵⁴ The activities related to the preparation of the annual summary report has been estimated by industry to require between 27 and 92 hours at an average cost of \$68 per hour in 2023 CAD (52.64 in 2012 CAD).

Regulatory cooperation and alignment

The *Biocides Regulations* will allow for the authorization and regulation of biocides under a single framework and separately from other health products under the FDA and

emploi dans les locaux destinés aux aliments n'étaient pas tenues auparavant de tenir des registres pour une période déterminée; ces systèmes doivent être en place pour se conformer au *Règlement sur les produits biocides*. On estime qu'il en coûtera 1 890 \$ par année en \$CAN de 2023 (1 451 \$ en \$CAN de 2012) pour toutes les sociétés produisant des assainisseurs de surface et 6 720 \$ par année en \$CAN de 2023 (5 158 \$ en \$CAN de 2012) pour toutes les sociétés produisant des produits de surface les entreprises commenceront à assumer ces coûts supplémentaires l'année suivant la fin de leur période de transition respective.

Coûts administratifs : Notification concernant la cessation permanente de la vente

Le *Règlement sur les biocides* prévoit que les entreprises qui vendent des biocides doivent aviser Santé Canada lorsqu'elles cessent définitivement de vendre un biocide. Il s'agit actuellement d'une exigence pour les entreprises qui fournissent des assainisseurs et des assainisseurs de surface; toutefois, il s'agira d'une nouvelle exigence pour les entreprises qui vendent actuellement des assainisseurs de surface pour emploi dans les locaux destinés aux aliments. Le coût estimatif pour aviser Santé Canada de la cessation définitive de la vente d'un biocide est de 295 \$ par avis de cessation en \$CAN de 2023 (226 en \$CAN de 2012).

Économies de coûts administratifs : abolition du rapport de synthèse annuel

La réduction du coût grâce à l'élimination des exigences relatives au rapport de synthèse annuel pour les DAMM de biocides entraînera des économies de coûts. L'élimination de l'obligation de présenter un rapport de synthèse annuel a été estimée par l'industrie pour économiser entre 1 816 \$ et 6 188 \$ par produit en \$CAN de 2023 (1 394 \$ et 4 749 \$ en \$CAN de 2012 respectivement)⁵⁴. L'industrie a estimé que les activités liées à la préparation du rapport de synthèse annuel demandent entre 27 et 92 heures à un coût moyen de 68 \$ l'heure en \$CAN de 2023 (52,64 en \$CAN de 2012).

Coopération et harmonisation en matière de réglementation

Le *Règlement sur les biocides* permettra l'autorisation et la réglementation des biocides dans un cadre unique et séparément des autres produits de santé en vertu de la

⁵⁴ These savings can be attributed to the removal of requirements for companies having to investigate and collect Canadian data in response to international surveillance data. This includes a comparative analysis of the Canadian product formulation, manufacturing process, packaging and ingredient sources, as well as not having to write the formal report. Cost estimates were initially provided in 2021 CAD but have been adjusted to reflect current 2023 CAD using the Bank of Canada's inflation calculator.

⁵⁴ Ces économies peuvent être attribuées à l'élimination des exigences pour les entreprises qui doivent enquêter et recueillir des données canadiennes en réponse aux données de surveillance internationale. Cela comprend une analyse comparative de la formulation du produit canadien, du procédé de fabrication, de l'emballage et des sources d'ingrédients, et l'absence de rédiger le rapport officiel. Les estimations de coûts ont été fournies initialement en \$CAN de 2021, mais ont été rajustées pour refléter les \$CAN de 2023 actuels en utilisant la Feuille de calcul de l'inflation de la Banque du Canada.

pest control products under the PCPA. This is consistent with the approach taken by the U.S., the United Kingdom and the European Union.

Following initial consultation with industry stakeholders on the proposed *Biocides Regulations*, Health Canada considered the market authorization and application process for biocides in the U.S., the United Kingdom, Australia and the European Union. In response, changes were made to the Regulations to allow for one application to be submitted for a biocide with minor variations in formulation and brand names.

The UFD pathway in the *Biocides Regulations* is based on the confidence that Health Canada has in other foreign regulators as a result of collaboration and other regulatory confidence-building activities. The intent of this pathway is to improve access to a larger variety of safe and effective biocides for Canadians. Recently, Health Canada has been making joint efforts with the U.S. EPA to streamline requirements for pest control product submissions.

It is to be noted that differences may always exist between the requirements in Canada and other international jurisdictions. These differences are necessary to align with the structure and requirements in other applicable legislation and regulations in Canada, and to align with Canada's bilingual labelling requirements.

Strategic Environmental Assessment

As there are new labelling requirements introduced through the *Biocides Regulations*, it is anticipated that labels of all surface sanitizers will require changes to come into compliance with the Regulations. The *Biocides Regulations* come into force one year after they are registered. At this point, all new products entering the market will have to meet the new requirements. To continue sales, those who hold a registration for a surface sanitizer under the PCPA or an authorization for a disinfectant under the FDR will have a transition period of four years from the coming-into-force date to obtain an authorization under the *Biocides Regulations*. In addition, companies marketing surface sanitizers for use in food premises will have six years to obtain a market authorization for these biocides under the Regulations. Some companies will have to engage in some form of relabelling to comply with the new requirements, and providing an extended transition period will lessen costs on industry and avoid the risk of supply chain bottlenecks with third party designers, labellers, and packagers. In addition, this will help minimize waste by enabling MAHs to sell off existing stock instead of having to recall, repack, discard, or relabel their products at an earlier date to comply with the Regulations.

LAD et des produits antiparasitaires en vertu de la LPA. Cela est conforme à l'approche adoptée par les États-Unis, le Royaume-Uni et l'Union européenne.

À la suite de consultations initiales avec les intervenants de l'industrie sur le *Règlement sur les biocides* proposé, Santé Canada a examiné le processus d'autorisation de mise sur le marché et de demande de biocides aux États-Unis, au Royaume-Uni, en Australie et dans l'Union européenne. En réponse, des modifications ont été apportées au Règlement afin de permettre la présentation d'une demande pour un biocide comportant des variations mineures de la formulation et des noms de marque.

La voie de RDE ans le *Règlement sur les biocides* repose sur la confiance que Santé Canada a dans d'autres régulateurs étrangers en raison de la collaboration et d'autres activités de renforcement de la confiance en matière de réglementation. Cette voie vise à améliorer l'accès à une plus grande variété de biocides sûrs et efficaces pour les Canadiens. Récemment, Santé Canada a fait des efforts conjoints avec l'EPA des États-Unis pour rationaliser les exigences relatives aux présentations de produits antiparasitaires.

Il est à noter que des différences peuvent toujours exister entre les exigences au Canada et dans d'autres administrations internationales. Ces différences sont nécessaires pour correspondre à la structure et aux exigences des autres lois et règlements applicables au Canada et pour respecter les exigences canadiennes en matière d'étiquetage bilingue.

Évaluation environnementale stratégique

Étant donné que de nouvelles exigences d'étiquetage sont introduites dans le *Règlement sur les biocides*, on prévoit que les étiquettes de tous les produits d'assainissement de surface devront être modifiées pour être conformes au Règlement. Le *Règlement sur les biocides* entre en vigueur un an après son enregistrement. À ce stade, tous les nouveaux produits entrant sur le marché devront répondre aux nouvelles exigences. Pour poursuivre les ventes, les personnes qui détiennent un agrément pour un désinfectant de surface en vertu de la LPA ou une autorisation pour un désinfectant en vertu du RAD auront une période de transition de quatre ans à compter de la date d'entrée en vigueur pour obtenir une autorisation en vertu du *Règlement sur les biocides*. De plus, les entreprises qui commercialisent des assainisseurs de surface pour emploi dans les locaux destinés aux aliments auront six ans pour obtenir une autorisation de mise en marché pour ces produits biocides en vertu du Règlement. Certaines entreprises devront s'engager dans une forme ou une autre de ré-étiquetage pour se conformer aux nouvelles exigences, et fournir une période de transition prolongée réduira les coûts de l'industrie et évitera le risque de goulots d'étranglement de la chaîne d'approvisionnement

Gender-based analysis plus

Health Canada expects that the introduction of the *Biocides Regulations* will have a positive impact on the health and safety of Canadians.

Incidents

Certain vulnerable populations may be more prone to incidents from misuse, overuse, or accidental poisoning related to biocides. According to data from poison control centres in the U.S., exposures among children aged five years or younger consistently represented a large percentage of total reports throughout the three-month period for each year that was studied (January to March 2018, 2019, and 2020).^{55,56} Similar findings were reported from Canadian poison control centres.⁵⁷ The *Biocides Regulations* will help mitigate this by requiring the statement, "Keep out of reach of children", on the principal display panel of all biocides to help prevent any unintentional exposure by this subpopulation. In addition, the Regulations include application requirements that will help ensure biocides are not packaged in containers that could cause them to be mistaken for a food or beverage. Appropriate safety labelling statements will continue to be a regulatory requirement to mitigate risks associated with biocides.

Workplace-related exposure

The exposure to biocides may be greater in occupational settings. For example, people in health care, food preparation, livestock care, childcare and janitorial service industries are likely to have greater exposure than the general public, due to the volume and frequency use of biocides

avec des concepteurs, des étiqueteurs et des emballeurs tiers. De plus, cela permettra de réduire au minimum les déchets en permettant aux DAMM de vendre leurs stocks existants au lieu d'avoir à rappeler, reconditionner, rejeter ou réétiqueter leurs produits plus tôt pour se conformer au Règlement.

Analyse comparative entre les sexes plus

Santé Canada s'attend à ce que l'introduction du *Règlement sur les biocides* ait un impact positif sur la santé et la sécurité des Canadiens.

Incidents

Certaines populations vulnérables peuvent être plus susceptibles d'être victimes d'abus, de surexploitation ou d'empoisonnement accidentel liés aux biocides. Selon les données des centres antipoison aux États-Unis, les expositions chez les enfants âgés de cinq ans ou moins représentaient systématiquement un pourcentage important du total des rapports pendant la période de trois mois pour chaque année étudiée (janvier à mars 2018, 2019 et 2020)^{55,56}. Des résultats similaires ont été rapportés des centres antipoison canadiens⁵⁷. Le Règlement sur les biocides permettra d'atténuer cette situation en exigeant l'énoncé « Garder hors de portée des enfants » sur l'espace principal de l'étiquette pour tous les biocides afin d'empêcher toute exposition involontaire à cette sous-population. De plus, le Règlement comprend des exigences en matière de demande qui aideront à s'assurer que les biocides ne sont pas emballés dans des contenants qui pourraient les amener à se tromper pour un aliment ou une boisson. Les énoncés d'étiquetage de sécurité appropriés continueront d'être une exigence réglementaire visant à atténuer les risques associés aux biocides.

Exposition liée au milieu de travail

L'exposition aux biocides peut être plus élevée dans les milieux professionnels. Par exemple, les personnes qui travaillent dans les secteurs des soins de santé, de la préparation alimentaire, des soins du bétail, de la garde d'enfants et des services d'entretien sont susceptibles d'être

⁵⁵ Chang, A. et al. (2020). [Cleaning and Disinfectant Chemical Exposures and Temporal Associations with COVID-19 — National Poison Data System, United States, January 1, 2020–March 31, 2020](#). *MMWR Morb Mortal Wkly Rep*, 69 (16), 496-498.

⁵⁶ CSSPI surveillance activities related to cleaning products and disinfectants: Monthly data for 2019 and 2020, January to November.

⁵⁷ Yasseen III, A. et al. (2021). [Increases in exposure calls related to selected cleaners and disinfectants at the onset of the COVID-19 pandemic: data from Canadian poison centres](#). *Health Promotion and Chronic Disease Prevention in Canada*, 1(1), 25–29.

⁵⁵ Chang, A. et coll. (2020). [Cleaning and Disinfectant Chemical Exposures and Temporal Associations with COVID-19 — National Poison Data System, United States, January 1, 2020–March 31, 2020](#) (en anglais seulement). *MMWR Morb Mortal Rep*, vol. 69, no 16, p.496 à 498.

⁵⁶ Activités de surveillance du SCSIP liées aux produits de nettoyage et aux désinfectants : données mensuelles pour 2019 et 2020, de janvier à novembre.

⁵⁷ Yasseen III, A. et coll. (2021). [Augmentation du nombre d'appels relatifs à une exposition à certains nettoyeurs et désinfectants au début de la pandémie de COVID-19 : données des centres antipoison canadiens](#). *Promotion de la santé et prévention des maladies chroniques au Canada*, vol. 1, no 1, p. 25 à 29.

in these settings to prevent microbial growth and outbreaks.⁵⁸ There may be increased adverse effects observed for some population groups, such as allergic responses,⁵⁹ or chronic obstructive pulmonary disease as a result of this increased occupational exposure.⁶⁰

The *Biocides Regulations* will require that the MAH of a biocide monitor the safety of their product in a manner that reliably allows them to detect significant safety issues or changes to the benefits and risks associated with the product that may emerge over time. The Minister will have the authority to compel label changes, recall a product, request information from an authorization holder, suspend or revoke a market authorization and direct persons to stop the sale to mitigate risks, if necessary.

Implementation, compliance and enforcement, and service standards

Implementation

Forms and webpages have been updated to reflect the publication of the *Biocides Regulations*. Health Canada will publish communication materials and host information sessions following the publication of the Regulations to facilitate stakeholder understanding of the new requirements. Communications will clearly outline the transition processes for surface sanitizers, disinfectants, and surface sanitizers for use in food premises, to encourage the transition of these products before the end of the transition period.

Health Canada will regularly review the List of Foreign Regulatory Authorities associated with the UFD pathway to provide opportunities to add trusted regulatory authorities or application pathways, or to remove them, if necessary. Health Canada will consult with Canadians as required on the Department's website prior to implementing changes to the List of Foreign Regulatory Authorities.

In addition, guidance has been published to help facilitate stakeholder compliance and understanding of the *Biocides Regulations*.

plus exposées que le grand public, en raison du volume et de la fréquence de l'utilisation de biocides dans ces milieux pour prévenir la croissance microbienne et les éclosions⁵⁸. Il peut y avoir une augmentation des effets indésirables observés pour certains groupes de la population, comme les réactions allergiques⁵⁹, ou la maladie pulmonaire obstructive chronique par suite de cette exposition au travail accrue⁶⁰.

Le *Règlement sur les biocides* exigera que le DAMM d'un biocide surveille la sécurité de son produit d'une manière qui leur permette de détecter de façon fiable les problèmes importants de sécurité ou les changements aux avantages et aux risques associés au produit qui peuvent survenir au fil du temps. Le ministre aura le pouvoir d'imposer des modifications à l'étiquette, de rappeler un produit, de demander des renseignements à un titulaire d'autorisation, de suspendre ou de révoquer une autorisation de mise sur le marché et d'ordonner aux personnes d'arrêter la vente afin d'atténuer les risques, au besoin.

Mise en œuvre, conformité et application de la loi, et normes de service

Mise en œuvre

Des formulaires et des pages Web ont été mis à jour pour refléter la publication du *Règlement sur les biocides*. Santé Canada publiera des documents de communication et organisera des séances d'information après la publication du Règlement afin de faciliter la compréhension des nouvelles exigences par les intervenants. Les communications décriront clairement les processus de transition pour les assainisseurs de surface, des désinfectants et des assainisseurs de surface pour emploi dans les locaux destinés aux aliments, afin d'encourager la transition de ces produits avant la fin de la période de transition.

Santé Canada examinera régulièrement la Liste des autorités étrangères associées à la voie de RDE afin d'offrir la possibilité d'ajouter des autorités réglementaires ou des voies d'application fiables ou de les supprimer, si nécessaire. Santé Canada consultera les Canadiens au besoin sur le site Web du Ministère avant de mettre en œuvre des modifications à la Liste des autorités étrangères.

De plus, des lignes directrices ont été publiées afin de faciliter la conformité et la compréhension du *Règlement sur les biocides* par les intervenants.

⁵⁸ Kim, J-H. et al. (2020). [A Potential Health Risk to Occupational User from Exposure to Biocidal Active Chemicals](#). *Int J Environ Res Public Health*, 17 (23), 8770.

⁵⁹ Anderson, S. E. et al. (2019). [Contribution of antimicrobials to the development of allergic disease](#). *Current Opinion in Immunology*, 60, 91-95.

⁶⁰ Dumas, O. et al. (2019). [Association of Occupational Exposure to Disinfectants With Incidence of Chronic Obstructive Pulmonary Disease Among US Female Nurses](#). *JAMA Network Open*, 2 (10).

⁵⁸ Kim, J-H. et coll. (2020). [A Potential Health Risk to Occupational User from Exposure to Biocidal Active Chemicals](#). *Int J Environ Res Public Health*, vol. 17, n° 23, 8770.

⁵⁹ Anderson, S. E. et coll. (2019). [Contribution of antimicrobials to the development of allergic disease](#). *Current Opinion in Immunology*, vol. 60, p. 91 à 95.

⁶⁰ Dumas, O. et coll. (2019). [Association of Occupational Exposure to Disinfectants With Incidence of Chronic Obstructive Pulmonary Disease Among US Female Nurses](#). *JAMA Network Open*, vol. 2, n° 10.

Compliance and enforcement

As part of its regulatory responsibilities, Health Canada monitors compliance, undertakes enforcement actions, and works towards preventing non-compliance through compliance promotion activities. Health Canada will extend its current [Compliance and enforcement policy for health products \(POL-0001\)](#) to include biocides. Any impacted quality documents will be updated prior to the coming into force of the *Biocides Regulations*.

Surface sanitizers and disinfectants will not be subject to the requirements related to drug establishment licences and good manufacturing practices outlined in the FDR. Health Canada has conducted compliance and enforcement activities for these products using a combination of compliance monitoring, compliance promotion, and a risk-based approach to inspection and compliance verification that is typically triggered by international monitoring, identified quality issues, or complaints. This risk-based compliance and enforcement approach will continue to apply for biocides under the Regulations.

Performance standards

Health Canada consulted on performance standards along with the prepublication of the *Biocides Regulations*. Performance standards have been established according to the level of effort and workload management required to review each application type and to issue a decision. Performance standards for the review of biocide applications are published in the [Performance Standards for the Fees in Respect of Drugs and Medical Devices Order](#). Performance results will be published each fiscal year in the Report on Fees, which is tabled in Parliament in the following fiscal year and will be posted on Health Canada's website.

Contact

Bruno Rodrigue
Executive Director
Office of Legislative and Regulatory Modernization
Policy, Planning and International Affairs Directorate
Health Products and Food Branch
Health Canada
Holland Cross, Suite P2108
11 Holland Avenue
Ottawa, Ontario
K1A 0K9
Address locator: 3000A
Email: lrm.consultations-mlr@hc-sc.gc.ca

Conformité et application de la loi

Dans le cadre de ses responsabilités en matière de réglementation, Santé Canada surveille la conformité, entreprend des mesures d'application de la loi et travaille à prévenir la non-conformité par des activités de promotion de la conformité. Santé Canada élargira sa [Politique de conformité et d'application de la loi pour les produits de santé \(POL-0001\)](#) actuelle pour y inclure les biocides. Tout document sur la qualité touché sera mis à jour avant l'entrée en vigueur du *Règlement sur les biocides*.

Les assainisseurs de surface et les désinfectants ne seront pas assujettis aux exigences relatives aux licences d'établissement de médicaments et aux bonnes pratiques de fabrication décrites dans le RAD. Santé Canada a mené des activités de conformité et d'application de ces produits en combinant la surveillance de la conformité, la promotion de la conformité et une approche fondée sur le risque pour l'inspection et la vérification de la conformité qui est généralement déclenchée par la surveillance internationale, des problèmes de qualité identifiés ou des plaintes. Cette approche axée sur le risque de conformité et d'application continuera de s'appliquer aux biocides en vertu du Règlement.

Normes de rendement

Santé Canada a mené des consultations sur les normes de rendement ainsi que sur la publication préalable du *Règlement sur les biocides*. Des normes de rendement ont été établies en fonction du niveau d'effort et de gestion de la charge de travail requis pour examiner chaque type de demande et pour rendre une décision. Les normes de rendement pour l'examen des demandes de biocides sont publiées dans les [Normes de rendement pour l'Arrêté sur les prix à payer à l'égard des drogues et instruments médicaux](#). Les résultats du rendement seront publiés chaque année financière dans le Rapport sur les frais, qui est déposé au Parlement au cours de l'exercice suivant et qui sera affiché sur le site Web de Santé Canada.

Personne-ressource

Bruno Rodrigue
Directeur général
Bureau de la modernisation des lois et des règlements
Direction des politiques, de la planification et des affaires internationales
Direction générale des produits de santé et des aliments
Santé Canada
Holland Cross, bureau P2108
11, avenue Holland
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9
Indice de l'adresse : 3000A
Courriel : lrm.consultations-mlr@hc-sc.gc.ca

Registration
SOR/2024-111 May 31, 2024

CUSTOMS TARIFF

P.C. 2024-622 May 31, 2024

Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Finance, makes the annexed *Order Amending the Ukraine Goods Remission Order* under section 115^a of the *Customs Tariff*^b.

Order Amending the Ukraine Goods Remission Order

Amendments

1 Paragraphs 3(a) and (a.1) of the *Ukraine Goods Remission Order*¹ are replaced by the following:

(a) in the case of goods other than those classified under one of the tariff items whose number is listed in the schedule, they are imported during the period beginning on June 9, 2022 and ending on June 9, 2025; and

2 Section 4 of the Order is replaced by the following:

Repeal

4 This Order is repealed on June 9, 2027.

3 The schedule to the Order is amended by replacing the references after the heading “SCHEDULE” with the following :

(Paragraph 3(a))

Coming Into Force

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

Enregistrement
DORS/2024-111 Le 31 mai 2024

TARIF DES DOUANES

C.P. 2024-622 Le 31 mai 2024

Sur recommandation de la ministre des Finances et en vertu de l'article 115^a du *Tarif des douanes*^b, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil prend le *Décret modifiant le Décret de remise visant des marchandises de l'Ukraine*, ci-après.

Décret modifiant le Décret de remise visant des marchandises de l'Ukraine

Modifications

1 Les alinéas 3a) et a.1) du *Décret de remise visant des marchandises de l'Ukraine*¹ sont remplacés par ce qui suit :

a) s'agissant de marchandises autres que celles classées dans l'un ou l'autre des numéros tarifaires figurant à l'annexe, elles sont importées pendant la période commençant le 9 juin 2022 et se terminant le 9 juin 2025;

2 L'article 4 du même décret est remplacé par ce qui suit :

Abrogation

4 Le présent décret est abrogé le 9 juin 2027.

3 Les renvois qui suivent le titre « ANNEXE », à l'annexe du même décret, sont remplacés par ce qui suit :

(alinéa 3a))

Entrée en vigueur

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

^a S.C. 2005, c. 38, par. 145(2)(j)

^b S.C. 1997, c. 36

¹ SOR/2022-127

^a L.C. 2005, ch. 38, al. 145(2)jj)

^b L.C. 1997, ch. 36

¹ DORS/2022-127

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

(This statement is not part of the Order.)

Issues

The Russian Federation, with support from Belarus, continues to violate the sovereignty and territorial integrity of Ukraine. In addition to the devastating impacts on Ukraine's population and infrastructure, Russia's unprovoked and unjustifiable invasion has significantly harmed Ukraine's economy.

Since June 9, 2022, the Government of Canada has provided comprehensive duty relief to Ukrainian goods imported into Canada in support of Ukraine's manufacturing and trade activities. The relief is set to expire on June 9, 2024. In close coordination with its Allies, Canada will continue supporting Ukraine's economy by increasing its export opportunities through an extension of the relief measure.

To ensure predictable levels of imports for over-access supply-managed goods and support production planning by domestic producers, the relief measure will continue to exclude over-access supply-managed products subject to the supply management system.

Background

On February 24, 2022, Russian military forces invaded the sovereign country of Ukraine, including through the territory of Belarus with the permission of that country's government.

From the beginning of the war in Ukraine, the Government of Canada has responded to Russia and Belarus's violation of sovereignty and of international law with a broad range of measures and sanctions, in close coordination with our Allies and partners. This response included trade-restrictive measures under the *Customs Tariff*. Furthermore, the Government of Canada has supported Ukraine, including with development, humanitarian, military and economic assistance.

The Canada-Ukraine Free Trade Agreement (CUFTA), which entered into force on August 1, 2017, represents an important milestone in the Canada-Ukraine relationship that brings economic benefits to both countries. In April 2023, Canada and Ukraine announced the conclusion of CUFTA modernization negotiations and are working toward timely implementation.

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

(Le présent résumé ne fait pas partie du Décret.)

Enjeux

La Fédération de Russie, avec l'appui du Bélarus, continue de violer la souveraineté et l'intégrité territoriale de l'Ukraine. En plus des effets dévastateurs sur la population et les infrastructures de l'Ukraine, l'invasion non provoquée et injustifiable de la Russie a considérablement nuï à l'économie ukrainienne.

Depuis le 9 juin 2022, le gouvernement du Canada accorde un allégement complet des droits de douane sur les marchandises de l'Ukraine importées au Canada afin d'appuyer les activités de fabrication et de commerce de l'Ukraine. L'allégement doit expirer le 9 juin 2024. En étroite coordination avec ses alliés, le Canada continuera de soutenir l'économie de l'Ukraine en augmentant ses possibilités d'exportation grâce à une prolongation de la mesure d'allégement.

Afin d'assurer des niveaux prévisibles d'importations pour les biens soumis à la gestion de l'offre qui sont au-dessus des limites de l'engagement d'accès et de soutenir la planification de la production par les producteurs nationaux, la mesure d'allégement continuera d'exclure les produits soumis à la gestion de l'offre qui sont au-dessus des limites de l'engagement d'accès.

Contexte

Le 24 février 2022, les forces militaires russes ont envahi le pays souverain de l'Ukraine, y compris en traversant le territoire du Bélarus avec la permission du gouvernement de ce pays.

Depuis le début de la crise actuelle, le gouvernement du Canada a réagi contre la Russie et le Bélarus, en étroite collaboration avec nos alliés et nos partenaires, en prenant un large éventail de mesures et de sanctions contre cette violation de la souveraineté et du droit international. Cette réponse comprenait des mesures restrictives pour le commerce en vertu du *Tarif des douanes*. De plus, le gouvernement du Canada a soutenu l'Ukraine, notamment par l'intermédiaire de l'aide au développement, de l'aide humanitaire, militaire et économique.

L'Accord de libre-échange Canada-Ukraine (ALECU), qui est entré en vigueur le 1^{er} août 2017, représente une étape importante dans les relations entre le Canada et l'Ukraine qui apporte des avantages économiques aux deux pays. En avril 2023, le Canada et l'Ukraine ont annoncé la conclusion des négociations sur la modernisation de l'ALECU et ont fait savoir qu'ils travaillaient à une mise en œuvre rapide.

To provide further economic support to Ukraine, since June 9, 2022, the *Ukraine Goods Remission Order* (the Order) has provided additional temporary and comprehensive duty relief to Ukrainian goods imported into Canada under section 115 of the *Customs Tariff*. Under this measure, temporary relief from customs, anti-dumping and countervailing duties was provided for all Ukrainian goods, along with more flexible requirements than those for imports under the CUFTA, which currently provides duty-free treatment for all Ukrainian goods except certain refined sugars and over-quota supply-managed goods (i.e. dairy, poultry and eggs). Supply managed goods were included under the Order from June 2022 to June 2023, at which time they were removed in response to Canadian industry concerns that this could undermine production planning in supply-managed sectors over time, should import volumes reach significant levels.

From June 2022 through February 2024, imports under the Order have resulted in approximately \$7.6 million in customs duties remitted, including for certain household appliances, wood floorings, vegetable oils, and frozen chicken products.

Given the enduring nature of the conflict that continues to significantly disrupt and harm Ukraine's economy, extending temporary tariff relief is warranted.

Objective

The objective of this Order is to encourage increased exports from Ukraine to Canada to help support economic activity in Ukraine.

Description

The *Order Amending the Ukraine Goods Remission Order* allows for the remission of customs duties paid or payable under the *Customs Tariff*, as well as anti-dumping and countervailing duties paid or payable under the *Special Import Measures Act*, for all goods originating in Ukraine and imported into Canada, with the exception of over-access supply-managed products (i.e. dairy, poultry and eggs).

Remission of duties under the Order is temporary, applying to importations from June 9, 2024, to June 9, 2025.

Afin de fournir un soutien économique supplémentaire à l'Ukraine, depuis le 9 juin 2022, le *Décret de remise visant des marchandises de l'Ukraine* (le Décret) prévoit, en vertu de l'article 115 du *Tarif des douanes*, l'exonération temporaire et complète des droits de douane sur les marchandises ukrainiennes importées au Canada. Dans le cadre de cette mesure, une exonération temporaire des droits de douane et des droits antidumping et compensateurs a été prévue pour toutes les marchandises ukrainiennes, ainsi que des exigences plus souples que celles qui figurent dans l'ALECU, qui offre actuellement un régime d'admission en franchise pour tous les produits ukrainiens, à l'exception de certains sucres raffinés et des produits soumis à la gestion de l'offre qui sont au-dessus des limites de l'engagement d'accès (c'est-à-dire les produits laitiers, la volaille et les œufs). Les produits soumis à la gestion de l'offre étaient inclus dans le Décret de juin 2022 à juin 2023, mais ont ensuite été retirés en réponse aux préoccupations de l'industrie canadienne voulant que cette mesure risque de compromettre, au fil du temps, la planification de la production dans les secteurs assujettis à la gestion de l'offre, si les volumes d'importation devaient atteindre des niveaux importants.

De juin 2022 à février 2024, les importations en vertu du Décret ont entraîné la remise d'environ 7,6 millions de dollars en droits de douane, y compris pour des appareils électroménagers, des planchers de bois, des huiles végétales et des produits de poulet congelés.

Compte tenu de la nature persistante du conflit et du fait que celui-ci continue de perturber et de nuire considérablement à l'économie de l'Ukraine, la prolongation de l'exonération des droits de douane est justifiée.

Objectif

L'objectif du Décret est d'encourager l'augmentation des exportations de l'Ukraine vers le Canada et d'ainsi soutenir l'activité économique en Ukraine.

Description

Le *Décret modifiant le Décret de remise visant des marchandises de l'Ukraine* autorise la remise des droits de douane payés ou à payer en vertu du *Tarif des douanes* et des droits antidumping et compensateurs payés ou à payer en vertu de la *Loi sur les mesures spéciales d'importation* à l'égard de toutes les marchandises originaires de l'Ukraine et importées au Canada, à l'exception des produits soumis à la gestion de l'offre qui sont au-dessus des limites de l'engagement d'accès (produits laitiers, volaille et œufs).

La remise des droits de douane en vertu du Décret est temporaire, s'appliquant aux importations du 9 juin 2024 au 9 juin 2025.

Regulatory development

Consultation

Since June 9, 2022, the Government of Canada has tracked importations from Ukraine closely and has maintained an ongoing dialogue on the effects of the original Order with domestic industry stakeholders.

The extension of the remission Order addresses this request and the Government will continue to monitor imports and also maintain this ongoing dialogue with stakeholders. Given the exceptional and urgent nature of this measure, and the modification that reflects stakeholder views already expressed over the past year, dedicated formal public consultations were not conducted. As such, this Order was exempted from the requirement set out in the *Cabinet Directive on Regulation* to republish in the *Canada Gazette, Part I*.

Modern treaty obligations and Indigenous engagement and consultation

The proposal is not expected to impact potential or established Aboriginal or treaty rights, which are recognized and affirmed in section 35 of the *Constitution Act, 1982*.

Instrument choice

Making an Order in Council under section 115 of the *Customs Tariff* is the most appropriate mechanism to temporarily extend relief from customs duties, anti-dumping duties, and countervailing duties to support exports from Ukraine to Canada. As such, no other instruments were considered.

Regulatory analysis

Benefits and costs

Providing remission of customs duties, anti-dumping duties, and countervailing duties will continue to encourage economic activity where possible in Ukraine. Extension remission to June 9, 2025, is warranted given the enduring nature of the conflict and its repercussions for Ukrainian production and trade.

The Order will complement the tariff preferences provided by Canada under the CUFTA for Ukrainian goods, while continuing to temporarily grant enhanced market access (i.e. for certain refined sugars not tariff free under CUFTA), along with more flexibility in meeting import requirements to benefit from tariff-free treatment compared to the CUFTA (e.g. rules of origin and shipment documentation requirements).

Élaboration de la réglementation

Consultation

Depuis le 9 juin 2022, le gouvernement du Canada surveille de près les importations originaires de l'Ukraine et maintient un dialogue continu au sujet des effets du Décret initial avec les intervenants de l'industrie nationale.

La prolongation du Décret répond à cette demande et le gouvernement continuera de surveiller les importations et maintiendra également ce dialogue permanent avec les intervenants. Compte tenu du caractère exceptionnel et urgent de cette mesure, et de la modification qui reflète les avis des intervenants déjà exprimés au cours de l'année écoulée, des consultations publiques formelles dédiées n'ont pas été menées. Ainsi, ce décret a été exempté de l'obligation de publication préalable dans la Partie I de la *Gazette du Canada* qui est établie dans la *Directive du Cabinet sur la réglementation*.

Obligations relatives aux traités modernes et consultation et mobilisation des Autochtones

La proposition ne devrait pas avoir d'effets préjudiciables sur des droits ancestraux ou issus de traités, établis ou potentiels, qui sont reconnus et confirmés à l'article 35 de la *Loi constitutionnelle de 1982*.

Choix de l'instrument

La prise d'un décret en vertu de l'article 115 du *Tarif des douanes* est le mécanisme le plus approprié pour prolonger temporairement l'exonération des droits de douane, des droits antidumping et des droits compensateurs afin de soutenir les exportations de l'Ukraine vers le Canada. Par conséquent, aucun autre instrument n'a été envisagé.

Analyse de la réglementation

Avantages et coûts

La remise des droits de douane et des droits antidumping et compensateurs continuera d'encourager l'activité économique dans la mesure du possible en Ukraine. Une prolongation jusqu'au 9 juin 2025 est justifiée compte tenu de la nature persistante du conflit et de ses repercussions sur la production et le commerce en Ukraine.

Le Décret complétera les préférences tarifaires accordées par le Canada dans le cadre de l'ALECU pour les produits de l'Ukraine, tout en continuant à accorder temporairement un meilleur accès au marché (c'est-à-dire pour certains sucres raffinés pas en franchise de droits en vertu de l'ALECU) ainsi qu'une plus grande souplesse afin de répondre aux exigences d'importation et de bénéficier d'un traitement en franchise de droits par rapport à l'ALECU (par exemple les règles d'origine et les exigences en matière de documents d'expédition).

Based on this, about \$1.8 million in duties are expected to be remitted from June 9, 2024, to June 9, 2025, which represents a transfer payment from general revenues to Canadian importers. The Government of Canada will continue to monitor imports from Ukraine under the extended Order.

Small business lens

Analysis using the small business lens concluded that the Order will impact Canadian small businesses. For some small businesses that may import Ukrainian goods, the Order would provide relief from duties as well as cost savings resulting from a reduced burden of proof to access duty relief, namely an exemption from having to provide certificates of origin demonstrating that their goods were produced in Ukraine.

One-for-one rule

The one-for-one rule applies since there is an incremental decrease in administrative burden on business, and the proposal is considered “burden out” under the rule. No regulatory titles are repealed or introduced.

The regulations will temporarily lift requirements to provide documentation in support of preferential tariff treatment, such as proof of origin. It is anticipated that this will save approximately 1 minute of time for each importation made by an estimated 149 importers who in total process 7 676 transactions per year. Assuming this task is performed at the average Canadian salary, this amounts to an estimated annualized savings of \$252, as measured using the required method under the *Red Tape Reduction Regulations* (measured at 2012 price levels and discounted to 2012 using a 7% discount rate).

Regulatory cooperation and alignment

This action is aligned with those of Canada’s allies and partners, including the European Union (EU) and the United Kingdom that extended by another year their suspensions of tariffs and import quotas for all Ukrainian goods, in force since late spring 2022. The EU also extended suspended anti-dumping duties and steel global safeguard measures against Ukraine. The United States (U.S.) did not provide comprehensive tariff or trade remedies relief but have suspended the Section 232 tariffs on Ukrainian steel on June 1, 2022.

Sur cette base, environ 1,8 million de dollars en droits devraient être remis du 9 juin 2024 au 9 juin 2025, ce qui représente un paiement de transfert des recettes générales aux importateurs canadiens. Le gouvernement du Canada continuera de surveiller les importations en provenance d’Ukraine en vertu du Décret prolongé.

Lentille des petites entreprises

Une analyse effectuée au moyen de la lentille des petites entreprises a permis de conclure que le Décret aura une incidence sur les petites entreprises canadiennes. Pour certaines petites entreprises susceptibles d’importer des marchandises en provenance de l’Ukraine, le Décret offrirait un allègement des droits ainsi que des économies de coûts résultant d’une réduction de la charge de la preuve pour accéder à l’exonération des droits, à savoir une exemption de l’obligation de fournir des certificats d’origine prouvant que leurs marchandises ont été produites en Ukraine.

Règle du « un pour un »

La règle du « un pour un » s’applique puisqu’il y a une diminution progressive du fardeau administratif pour les entreprises, et la proposition est estimée comme un fardeau en vertu de la règle. Aucun titre réglementaire n’est abrogé ou introduit.

Le règlement lèvera temporairement les exigences de fournir des documents à l’appui du traitement tarifaire préférentiel, comme une preuve d’origine. Il est prévu que cela permettra d’économiser environ 1 minute pour chaque importation effectuée par environ 149 importateurs qui, au total, traitent 7 676 transactions par an. En supposant que cette tâche est effectuée au salaire canadien moyen, cela équivaut à des économies annualisées estimées de 252 \$, mesurées à l’aide de la méthode requise en vertu du *Règlement sur la réduction de la paperasse* (mesurées au niveau des prix de 2012 et actualisées à 2012 à un taux de 7 %).

Coopération et harmonisation en matière de réglementation

Cette mesure s’aligne sur celles d’alliés et de partenaires du Canada, notamment la mesure prise par l’Union européenne et le Royaume-Uni visant à prolonger d’une année supplémentaire leurs suspensions des droits de douane et des quotas d’importation pour toutes les marchandises ukrainiennes, en vigueur depuis la fin du printemps 2022. L’Union européenne a également prolongé ses mesures de suspension des droits antidumping et de sauvegarde mondiale sur l’acier à l’encontre de l’Ukraine. Les États-Unis n’ont pas accordé d’allègement tarifaire ou commercial complet, mais ont suspendu, le 1^{er} juin 2022, les tarifs de l’article 232 sur l’acier ukrainien.

Strategic environmental assessment

In accordance with the *Cabinet Directive on the Environmental Assessment of Policy, Plan and Program Proposals*, a preliminary scan concluded that a strategic environmental assessment is not required.

Gender-based analysis plus

No gender-based analysis plus (GBA+) impacts have been identified for this proposal.

Implementation, compliance and enforcement, and service standards

This Order would come into force upon registration to extend duty relief from June 9, 2024, to June 9, 2025. The Government will continue to monitor imports and engage with stakeholders that may be affected by the remission Order. The Canada Border Services Agency (CBSA) will monitor compliance with the terms and conditions of the Order in the normal course of its administration of customs and tariff-related legislation and regulations. The CBSA will inform importers through the publication of a Customs Notice that provides information on making claims of remission (i.e. refunds of relevant duties paid or waiver of duties payable).

Contact

Michael Mosier
Director
Trade and Tariff Policy
International Trade Policy Division
Department of Finance
Ottawa, Ontario
K1A 0G5
Email: tariff-tarif@fin.gc.ca

Évaluation environnementale stratégique

Conformément à la *Directive du Cabinet sur l'évaluation environnementale des projets de politiques, de plans et de programmes*, une analyse préliminaire a permis de conclure qu'une évaluation environnementale stratégique n'est pas requise.

Analyse comparative entre les sexes plus

Aucune incidence liée à l'analyse comparative entre les sexes plus (ACS+) n'a été cernée dans le cadre de la présente proposition.

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

Ce décret entrerait en vigueur dès l'enregistrement afin de prolonger l'exonération des droits du 9 juin 2024 au 9 juin 2025. Le gouvernement continuera de surveiller les importations et de dialoguer avec les intervenants susceptibles d'être touchés par le Décret. L'Agence des services frontaliers du Canada (ASFC) surveillera la conformité aux modalités et aux conditions du Décret dans le cours habituel de son administration des lois et règlements liés aux douanes et aux tarifs. L'ASFC informera les importateurs par la publication d'un avis des douanes qui fournit des renseignements sur la présentation de demandes de remise (c'est-à-dire les remboursements des droits pertinents payés et l'exonération des droits payables).

Personne-ressource

Michael Mosier
Directeur
Politique commerciale et tarifaire
Division de la politique commerciale internationale
Ministère des Finances
Ottawa (Ontario)
K1A 0G5
Courriel : tariff-tarif@fin.gc.ca

Registration
SOR/2024-112 May 31, 2024

EXPORT AND IMPORT PERMITS ACT

P.C. 2024-623 May 31, 2024

Whereas the Governor in Council deems it necessary to control the export or transfer of goods and technology to ensure that arms, ammunition, implements or munitions of war, naval, army or air stores or any articles deemed capable of being converted into those things or made useful in the production of those things or otherwise having a strategic nature or value will not be made available to any destination where their use might be detrimental to the security of Canada;

Therefore, Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Foreign Affairs, makes the annexed *Order Amending the Export Control List* under paragraph 3(1)(a) and section 6^a of the *Export and Import Permits Act*^b.

Order Amending the Export Control List

Amendments

1 Subitem 5504(1) of the schedule to the English version of the *Export Control List*¹ is replaced by the following:

5504 (1) In this item, *development, production, software, spacecraft, technology* and *use* have the same meaning as in the provision of the Guide entitled “Definitions of Terms Used in Groups 1 and 2”.

Enregistrement
DORS/2024-112 Le 31 mai 2024

LOI SUR LES LICENCES D’EXPORTATION ET D’IMPORTATION

C.P. 2024-623 Le 31 mai 2024

Attendu que la gouverneure en conseil est d’avis qu’il est nécessaire de contrôler l’exportation ou le transfert de marchandises et de technologies afin de s’assurer que des armes, des munitions, du matériel ou des armements de guerre, des approvisionnements navals, des approvisionnements de l’armée ou des approvisionnements de l’aviation, ou des articles jugés susceptibles d’être transformés en l’un de ceux-ci ou de pouvoir servir à leur production ou ayant d’autre part une nature ou une valeur stratégiques, ne seront pas rendus disponibles à une destination où leur emploi pourrait être préjudiciable à la sécurité du Canada,

À ces causes, sur recommandation de la ministre des Affaires étrangères et en vertu de l’alinéa 3(1)a) et de l’article 6^a de la *Loi sur les licences d’exportation et d’importation*^b, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil prend le *Décret modifiant la Liste des marchandises et technologies d’exportation contrôlée*, ci-après.

Décret modifiant la Liste des marchandises et technologies d’exportation contrôlée

Modifications

1 Le paragraphe 5504(1) de l’annexe de la version anglaise de la *Liste des marchandises et technologies d’exportation contrôlée*¹ est remplacé par ce qui suit :

5504 (1) In this item, *development, production, software, spacecraft, technology* and *use* have the same meaning as in the provision of the Guide entitled “Definitions of Terms Used in Groups 1 and 2”.

^a S.C. 2018, c. 26, s. 6

^b R.S., c. E-19

¹ SOR/89-202; SOR/2009-128, s.1

^a L.C. 2018, ch. 26, art. 6

^b L.R., ch. E-19

¹ DORS/89-202; DORS/2009-128, art. 1

2 Group 5 of the schedule to the List is amended by adding the following after item 5505:

Other Strategic Goods and Technology (All Destinations Other than the United States)

(1) In this item, *development, electronic assembly, Gate-All-Around Field-Effect Transistor (GAAFET), production, software, technology* and *use* have the same meaning as in the provision of the Guide entitled “Definitions of Terms Used in Groups 1 and 2”.

(2) Other strategic goods and technology as follows:

(a) subject to the “General Software Note” in Group 1 of the Guide, software, other than that referred to in Group 1 of the Guide, as follows:

(i) software specially designed or modified for the development or production of items specified in clause (c)(ii)(B) or (C) or subparagraph (d)(iii) or (iv),

(ii) software specially designed for the use of items specified in subparagraph (d)(iii), and

(iii) software designed to extract Graphic Design System II (GDSII) or equivalent standard layout data and perform layer-to-layer alignment from Scanning Electron Microscope (SEM) images, and to generate multi-layer GDSII data or the circuit netlist;

NOTE

In subparagraph (iii), **Graphic Design System II (GDSII)** means a database file format for the data exchange of integrated circuit artwork or integrated circuit layout artwork.

(b) subject to the “General Technology Note” in Group 1 of the Guide, technology, other than that are referred to in Group 1 of the Guide, as follows:

(i) technology specially designed or modified for the development or production of items specified in clause (c)(ii)(B) or (C) or subparagraph (d)(iii) or (iv), and

(ii) technology specially designed or modified for the development or production of integrated circuits

2 Le groupe 5 de l'annexe de la même liste est modifié par adjonction, après l'article 5505, de ce qui suit :

Autres marchandises et technologies stratégiques (toutes destinations autres que les États-Unis)

(1) Pour l'application du présent article, *développement, ensembles électroniques, logiciel, production, technologie, transistor à effet de champ à grille enviro-nnante (Gate-All-Around) (GAAFET)* et *utilisation* s'entendent au sens qui leur est donné à la rubrique « Définitions des termes utilisés dans les groupes 1 et 2 » du Guide.

(2) Les autres marchandises et technologies stratégiques, à savoir :

a) sous réserve de la « Note générale sur les logiciels » dans le groupe 1 du Guide, les logiciels ci-après, autres que ceux visés au groupe 1 du Guide :

(i) les logiciels spécialement conçus ou modifiés pour le développement ou la production d'articles visés aux divisions c)(ii)(B) ou (C) ou aux sous-alinéas d)(iii) ou (iv),

(ii) les logiciels spécialement conçus pour l'utilisation d'articles visés au sous-alinéa d)(iii),

(iii) les logiciels conçus pour extraire des données en format *Graphic Design System II* (GDSII) ou des données de configuration standard équivalentes et effectuer un alignement de couche à couche à partir d'images de microscope électronique à balayage (MEB), et pour générer des données multicouches en format GDSII ou la liste d'interconnexions de circuits;

NOTA :

Au sous-alinéa (iii), le format **Graphic Design System II (GDSII)** est un format de fichier de base de données utilisé dans le cadre de l'échange de données d'illustration de circuits intégrés ou d'illustration de configuration de circuits intégrés.

b) sous réserve de la « Note générale sur la technologie » dans le groupe 1 du Guide, les technologies ci-après, autres que celles visées au groupe 1 du Guide :

(i) les technologies spécialement conçues ou modifiées pour le développement ou la production d'articles visés aux divisions c)(ii)(B) ou (C) ou aux sous-alinéas d)(iii) ou (iv),

or of devices, using Gate-All-Around Field-Effect Transistor (GAAFET) structures;

NOTE

1 Subparagraph (ii) includes process recipes. **Process recipe** means a set of conditions and parameters for a particular process step.

2 Subparagraph (ii) does not apply to technology used for tool qualification or maintenance.

(c) systems, equipment and components, other than those referred to in Group 1 of the Guide, as follows:

(i) Complementary Metal Oxide Semiconductor (CMOS) integrated circuits designed to operate at an ambient temperature equal to or less (better) than 4.5 K (-268.65°C),

NOTE

For the purposes of subparagraph (i), Complementary Metal Oxide Semiconductor (CMOS) integrated circuits can also be referred to as cryogenic CMOS or cryoCMOS.

(ii) quantum computers and related electronic assemblies and components therefor, as follows:

(A) quantum computers, as follows:

(I) quantum computers supporting 34 or more, but fewer than 100, fully controlled, connected and working physical qubits, and having a C-NOT error of less than or equal to 10^{-4} ,

(II) quantum computers supporting 100 or more, but fewer than 200, fully controlled, connected and working physical qubits, and having a C-NOT error of less than or equal to 10^{-3} ,

(III) quantum computers supporting 200 or more, but fewer than 350, fully controlled, connected and working physical qubits, and having a C-NOT error of less than or equal to 2×10^{-3} ,

(IV) quantum computers supporting 350 or more, but fewer than 500, fully controlled, connected and working physical qubits, and having a C-NOT error of less than or equal to 3×10^{-3} ,

(V) quantum computers supporting 500 or more, but fewer than 700, fully controlled, connected and working physical qubits, and

(ii) les technologies spécialement conçues ou modifiées pour le développement ou la production de circuits intégrés ou de dispositifs utilisant des structures de transistor à effet de champ à grille environnante (*Gate-All-Around*) (GAAFET);

NOTA :

1 Le sous-alinéa (ii) comprend les recettes de processus. **Recette de processus** s'entend d'un ensemble de conditions et de paramètres pour une étape particulière du processus.

2 Le sous-alinéa (ii) ne s'applique pas à la technologie utilisée pour la qualification ou la maintenance des outils.

(c) les systèmes, équipements et composants ci-après, autres que ceux visés au groupe 1 du Guide :

(i) les circuits intégrés à semi-conducteur métal-oxyde complémentaire (CMOS) conçus pour fonctionner à une température ambiante égale ou inférieure à (meilleure que) 4,5 K (-268,65 °C),

NOTA :

Pour l'application du sous-alinéa (i), les circuits intégrés à semi-conducteur métal-oxyde complémentaire (CMOS) sont aussi appelés CMOS cryogéniques ou cryoCMOS.

(ii) les ordinateurs quantiques et leurs ensembles électroniques et composants, à savoir :

(A) les ordinateurs quantiques suivants :

(I) les ordinateurs quantiques soutenant 34 ou plus, mais moins de 100, de qubits physiques entièrement commandés, connectés et fonctionnels, et ayant une erreur C-NOT inférieure ou égale à 10^{-4} ,

(II) les ordinateurs quantiques soutenant 100 ou plus, mais moins de 200, qubits physiques entièrement commandés, connectés et fonctionnels, et ayant une erreur C-NOT inférieure ou égale à 10^{-3} ,

(III) les ordinateurs quantiques soutenant 200 ou plus, mais moins de 350, qubits physiques entièrement commandés, connectés et fonctionnels, et ayant une erreur C-NOT inférieure ou égale à 2×10^{-3} ,

(IV) les ordinateurs quantiques soutenant 350 ou plus, mais moins de 500, qubits physiques entièrement commandés, connectés et

having a C-NOT error of less than or equal to 4×10^{-3} ,

(VI) quantum computers supporting 700 or more, but fewer than 1,100, fully controlled, connected and working physical qubits, and having a C-NOT error of less than or equal to 5×10^{-3} ,

(VII) quantum computers supporting 1,100 or more, but fewer than 2,000, fully controlled, connected and working physical qubits, and having a C-NOT error of less than or equal to 6×10^{-3} , and

(VIII) quantum computers supporting 2,000 or more fully controlled, connected and working physical qubits,

(B) qubit devices and qubit circuits, containing or supporting arrays of physical qubits, and specially designed for items specified in clause (A), and

(C) quantum control components and quantum measurement devices specially designed for items specified in clause (A);

NOTE

1 Items in clause (B) include semiconductor, superconducting and photonic qubit chips and chip arrays, surface ion trap arrays, other qubit confinement technology, and coherent interconnects between such items.

2 Clause (C) applies to items designed for calibrating, initializing, manipulating or measuring the resident qubits of a quantum computer.

3 Subparagraph (ii) applies to circuit model (or gate-based) and one-way (or measurement-based) quantum computers but does not apply to adiabatic (or annealing) quantum computers.

4 Items specified in subparagraph (ii) may not necessarily physically contain any qubits. For example, quantum computers based on photonic schemes do not permanently contain a physical item that can be identified as a qubit. Instead, photonic qubits are generated while the computer is operating and then later discarded.

5 In subparagraph (ii), **physical qubit** means a two-level quantum system used to represent the elementary unit

fonctionnels, et ayant une erreur C-NOT inférieure ou égale à 3×10^{-3} ,

(V) les ordinateurs quantiques soutenant 500 ou plus, mais moins de 700, qubits physiques entièrement commandés, connectés et fonctionnels, et ayant une erreur C-NOT inférieure ou égale à 4×10^{-3} ,

(VI) les ordinateurs quantiques soutenant 700 ou plus, mais moins de 1100, qubits physiques entièrement commandés, connectés et fonctionnels, et ayant une erreur C-NOT inférieure ou égale à 5×10^{-3} ,

(VII) les ordinateurs quantiques soutenant 1100 ou plus, mais moins de 2000, qubits physiques entièrement commandés, connectés et fonctionnels, et ayant une erreur C-NOT inférieure ou égale à 6×10^{-3} ,

(VIII) les ordinateurs quantiques soutenant 2000 ou plus qubits physiques entièrement commandés, connectés et fonctionnels,

(B) les dispositifs qubits et circuits qubits contenant ou soutenant des réseaux de qubits physiques et étant spécialement conçus pour les articles visés à la division (A),

(C) les composants de commande quantiques et dispositifs de mesure quantiques étant spécialement conçus pour les articles visés à la division (A);

NOTA :

1 Les articles visés à la division (B) comprennent les puces et réseaux de puces à qubits semi-conducteurs, supraconducteurs et photoniques, les réseaux de pièges à ions en surface, d'autres technologies de confinement de qubits et les interconnexions cohérentes entre ces articles.

2 La division (C) s'applique aux articles conçus pour étalonner, initialiser, manipuler ou mesurer les qubits résidents d'un ordinateur quantique.

3 Le sous-alinéa (ii) s'applique aux ordinateurs quantiques à modèle de circuit quantique (ou à portes) ainsi que les ordinateurs quantiques à sens unique (ou basés sur des mesures) mais ne s'applique aux ordinateurs quantiques adiabatiques (ou à recuit).

4 Les articles visés au sous-alinéa (ii) ne doivent pas nécessairement contenir

of quantum logic by means of manipulations and measurements that are not error-corrected. Physical qubits are distinguished from logical qubits, in that logical qubits are error-corrected qubits composed of many physical qubits.

6 In clause (A), **supporting** 34 or more fully controlled, connected, working physical qubits refers to the capability of a quantum computer to confine, control, measure and process the quantum information embodied in 34 or more physical qubits.

7 In clause (A), **fully controlled** means that the physical qubit can be calibrated, initialized, gated and read out, as necessary.

8 In clause (A), **connected** means that two-qubit gate operations can be performed between any arbitrary pair of the available working physical qubits. This does not necessarily entail all-to-all connectivity.

9 In clause (A), **working** means that the physical qubit performs universal quantum computational work according to the system specifications for qubit operational fidelity.

10 In clause (A), **C-NOT error** means the average physical gate error for the nearest-neighbour two-physical qubit Controlled-NOT (C-NOT) gates.

(d) test, inspection and production equipment, other than that referred to in Group 1 of the Guide, as follows:

(i) masks and reticles designed for integrated circuits specified in subparagraph (c)(i),

(ii) imprint lithography templates designed for integrated circuits specified in subparagraph (c)(i),

(iii) equipment designed for dry etching, as follows:

(A) equipment designed or modified for isotropic dry etching and having a largest silicon-germanium to silicon (SiGe:Si) etch selectivity greater than or equal to 100:1, or

NOTE

For the purposes of clause (A), silicon-germanium to silicon (SiGe:Si) etch selectivity is measured for a germanium (Ge) concentration of greater than or equal to 30% (Si_{0.70}Ge_{0.30}).

physiquement des qubits. Par exemple, les ordinateurs quantiques basés sur des procédés photoniques ne contiennent pas de manière permanente un article physique qui peut être identifié comme un qubit. Les qubits photoniques sont générés pendant que l'ordinateur fonctionne et sont ensuite éliminés.

5 Au sous-alinéa (ii), **qubit physique** s'entend d'un système quantique à deux niveaux utilisé pour représenter l'unité élémentaire de la logique quantique au moyen de manipulations et de mesures qui ne font pas l'objet d'une correction d'erreur. Les qubits physiques diffèrent des qubits logiques en ce que ces derniers sont des qubits qui ont fait l'objet d'une correction d'erreur et qui sont constitués d'un grand nombre de qubits physiques.

6 À la division (A), **soutenant** 34 ou plus de qubits physiques entièrement commandés, connectés et fonctionnels fait référence à la capacité d'un ordinateur quantique de confiner, commander, mesurer et traiter les informations quantiques incorporées dans 34 qubits physiques ou plus.

7 À la division (A), **entièrement commandé** se dit du qubit physique qui peut être étalonné, initialisé, isolé et lu au besoin.

8 À la division (A), **connectés** se dit lorsque des opérations de porte à deux qubits peuvent être effectuées entre une paire arbitraire de qubits physiques fonctionnels disponibles. Cela n'implique pas nécessairement une connectivité totale entre les qubits.

9 À la division (A), **fonctionnel** se dit du qubit physique qui accomplit des fonctions de calcul quantique universelles selon les spécifications du système relatives à la fidélité opérationnelle du qubit.

10 À la division (A), **erreur C-NOT** s'entend de l'erreur de porte physique moyenne pour les portes contrôlées NOT (« C-NOT ») à deux qubits physiques les plus proches voisines.

(d) les équipements d'essai, de contrôle et de production ci-après, autres que ceux visés au groupe 1 du Guide :

(i) les masques et réticules conçus pour les circuits intégrés visés au sous-alinéa c)(i),

(B) equipment designed or modified for anisotropic dry etching, and having all of the following:

(I) one or more Radio Frequency (RF) power sources with at least one pulsed Radio Frequency (RF) output,

(II) one or more fast gas switching valves with a switching time of less than 300 ms,

(III) an electrostatic chuck with 20 or more individually controllable variable temperature elements, and

NOTE

1 Clause (B) includes etching using Radio Frequency (RF) pulse excited plasma, pulsed duty cycle excited plasma, pulsed voltage on electrodes modified plasma, or cyclic injection and purging of gases combined with a plasma; plasma atomic layer etching; and plasma quasi-atomic layer etching.

2 Subparagraph (iii) includes etching by radicals, ions, sequential reactions, or non-sequential reaction.

3 In note 2, **radical** means an atom, molecule, or ion that has an unpaired electron in an open electron shell configuration.

(iv) Scanning Electron Microscope (SEM) equipment designed for imaging semiconductor devices or integrated circuits, and having all of the following:

(A) a stage placement accuracy less (better) than 30 nm,

(B) a stage positioning measurement performed using laser interferometry,

(C) a position calibration within a Field-of-View (FOV) based on laser interferometer length-scale measurement,

(D) a collection and storage of images with more than 2×10^8 pixels,

(E) a Field-of-View (FOV) overlap of less than 5% in vertical and horizontal directions,

(F) a Field-of-View (FOV) stitching overlap of less than 50 nm, and

(ii) les modèles de lithographie par impression conçus pour les circuits intégrés visés au sous-alinéa c)(i),

(iii) les équipements ci-après conçus pour la gravure sèche :

(A) les équipements conçus ou modifiés pour la gravure sèche isotropique présentant une sélectivité de la gravure de silicium-germanium à silicium (SiGe :Si) maximale supérieure ou égale à 100:1,

NOTA :

Pour l'application de la division (A), la sélectivité de la gravure de silicium-germanium à silicium (SiGe :Si) est mesurée pour une concentration de germanium (Ge) supérieure ou égale à 30 % ($\text{Si}_{0,70}\text{Ge}_{0,30}$).

(B) les équipements conçus ou modifiés pour la gravure sèche anisotropique présentant tous les éléments suivants :

(I) une ou plusieurs sources d'énergie radiofréquence (RF) avec au moins une sortie RF pulsée,

(II) au moins une vanne à commutation de gaz rapide ayant un temps de commutation de moins de 300 ms,

(III) un mandrin électrostatique avec au moins vingt éléments à température variable réglables individuellement,

NOTA :

1 La division (B) comprend la gravure à l'aide de plasma excité par impulsions RF, de plasma excité par cycle pulsé, de plasma modifié avec tension pulsée sur les électrodes, d'injection et purge cycliques de gaz combinés avec un plasma, de gravure de couche atomique par plasma ou de gravure de couche quasi atomique par plasma.

2 Le sous-alinéa (iii) comprend la gravure par radicaux, ions, réactions séquentielles ou réactions non séquentielles.

3 À la note 2, **radical** s'entend d'un atome, d'une molécule ou d'un ion qui possède un électron non apparié dans une configuration de couche électronique ouverte.

(G) an accelerating voltage of more than 21 kV.

NOTE

1 Subparagraph (iv) includes Scanning Electron Microscope (SEM) equipment designed for chip design recovery.

2 Subparagraph (iv) does not apply to Scanning Electron Microscope (SEM) equipment designed to accept a Semiconductor Equipment and Materials International (SEMI) standard wafer carrier, such as a 200 mm or larger Front Opening Unified Pod (FOUP).

(iv) les équipements de microscopie électronique à balayage (MEB) conçus pour l'imagerie de dispositifs à semi-conducteurs ou de circuits intégrés présentant toutes les caractéristiques suivantes :

(A) une précision de positionnement de la platine inférieure à (meilleure que) 30 nm,

(B) l'obtention de la mesure du positionnement de la platine par interférométrie laser,

(C) l'étalonnage de position à l'intérieur d'un champ de vision basé sur la mesure de l'échelle de longueur de l'interféromètre laser,

(D) la capacité de collecter et de stocker des images ayant plus de 2×10^8 pixels,

(E) un chevauchement de champ de vision de moins de 5 % dans les directions verticale et horizontale,

(F) un chevauchement de couture de champ de vision de moins de 50 nm,

(G) une tension d'accélération de plus de 21 kV.

NOTA :

1 Le sous-alinéa (iv) comprend les équipements MEB conçus pour la récupération de la conception des puces.

2 Le sous-alinéa (iv) ne s'applique pas aux équipements MEB conçus pour accepter un porte-plaquette conforme à la norme de l'association Semiconductor Equipment and Materials International (SEMI), p. ex., un caisson normalisé à ouverture frontale (*Front Opening Unified Pod* ou FOUP) de 200 mm ou plus.

Coming into Force

3 This Order comes into force on the 30th day after the day on which it is published in the *Canada Gazette*, Part II.

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

(This statement is not part of the Order.)

Issues

New technologies with potential military applications in the areas of quantum computing and advanced semiconductor manufacturing continue to evolve and emerge.

Entrée en vigueur

3 Le présent décret entre en vigueur le trentième jour suivant la date de sa publication dans la *Partie II de la Gazette du Canada*.

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

(Le présent résumé ne fait pas partie du Décret.)

Enjeux

De nouvelles technologies susceptibles d'avoir des applications militaires dans les domaines de l'informatique quantique et de la fabrication de semi-conducteurs

While their development has been closely monitored by the international community for the past years, there has been an increasing desire to regulate their transfer. Efforts must be strengthened to keep pace with the rapid development of these cutting-edge technologies and ensure that gaps in the export control framework cannot be exploited.

For example, certain quantum computing technology could be used by countries and entities of concern to access and compromise sensitive information in Canada's possession, which would be detrimental to Canada's national security and that of its allies and partners. Similarly, certain technology and equipment related to advanced semiconductors could be used to develop more advanced military systems, which could threaten national and international peace, security and stability if they remain uncontrolled. This includes equipment that can identify vulnerabilities in semiconductor devices to compromise their integrity or replicate them.

Some countries, such as France and Spain, have already implemented controls in the field of quantum computing and semiconductor manufacturing, while others, such as Finland and the United Kingdom (U.K.), have publicly announced their intention to do so. Canada must now step forward to enable the international community to maintain effective and coordinated controls of these new sensitive technologies.

Given the risks to international and national peace and security, and the fact that export controls are most effective when applied in a coordinated manner, certain technology and equipment related to quantum computing and advanced semiconductor manufacturing should be subject to Canadian export permit requirements.

Editorial changes to item 5504

The Item 5504 "Strategic Goods and Technology" under Group 5, Miscellaneous Goods and Technology, as written in the *Export Control List* (ECL) contains non-substantive, editorial discrepancies with the wording of *A Guide to Canada's Export Control List* (the Guide). More specifically, in the English version, the reference to the provision entitled "Definitions for Terms in Groups 1 and 2" should rather read "Definitions of Terms used in Groups 1 and 2" to be aligned with the wording of the Guide, which reflects the wording agreed upon at the Wassenaar Arrangement.

avancés continuent d'évoluer et d'émerger. Bien que leur développement ait été suivi de près par la communauté internationale au cours des dernières années, le désir de réglementer leur transfert se fait de plus en plus pressant. Davantage d'efforts doivent être déployés pour suivre la conception rapide de ces technologies de pointe et veiller à ce que les lacunes du cadre de contrôle des exportations ne puissent pas être exploitées.

Par exemple, certaines technologies liées à l'informatique quantique pourraient être utilisées par des pays et des entités préoccupantes pour accéder à des renseignements sensibles que possède le Canada et les compromettre, ce qui nuirait à la sécurité nationale du Canada et à celle de ses alliés et partenaires. De même, certains équipements et technologies liés aux semiconducteurs avancés pourraient être utilisés pour concevoir des systèmes militaires plus avancés, ce qui pourrait menacer la paix, la sécurité et la stabilité nationale et internationale s'ils demeurent incontrôlés. Cela inclut l'équipement qui peut identifier les vulnérabilités dans les dispositifs semi-conducteurs pour compromettre leur intégrité ou les répliquer.

Certains pays, comme la France et l'Espagne, ont déjà mis en place des contrôles dans le domaine de l'informatique quantique et de la fabrication de semiconducteurs, tandis que d'autres, comme la Finlande et le Royaume-Uni, ont annoncé publiquement leur intention de le faire. Le Canada doit maintenant faire un pas vers l'avant pour permettre à la communauté internationale de maintenir des contrôles efficaces et coordonnés pour ces nouvelles technologies sensibles.

Compte tenu des risques pour la paix et la sécurité internationales et nationales, et du fait que les contrôles à l'exportation sont plus efficaces lorsqu'ils sont appliqués de manière coordonnée, certaines technologies et certains équipements liés à l'informatique quantique et à la fabrication de semiconducteurs avancés devraient être assujettis aux exigences des licences d'exportation canadiennes.

Modifications rédactionnelles de l'article 5504

L'article 5504 « Marchandises et technologies stratégiques », tel qu'il est écrit sous le Groupe 5 dans la *Liste des marchandises et technologies d'exportation contrôlée* (LMTEC), contenait des divergences rédactionnelles non substantielles avec son itération dans le *Guide de la Liste des marchandises et technologies d'exportation contrôlée du Canada* (le Guide). Plus précisément, dans la version anglaise, la référence à la rubrique appelée « Definitions for Terms in Groups 1 and 2 » devrait plutôt se lire « Definitions of Terms used in Groups 1 and 2 » pour se conformer à la formulation du guide, qui reflète la formulation convenue dans le cadre de l'Arrangement de Wassenaar.

Background

The ECL and the Multilateral Export Control and Non-Proliferation Regimes

The ECL is a regulation made under the *Export and Import Permits Act* (EIPA or “the Act”). The ECL identifies specific goods and technologies that are controlled for export from Canada to other destinations. Exports of items controlled in the ECL may only be made under the authority of a permit issued by the Minister of Foreign Affairs.

The ECL is regularly amended as a result of commitments Canada has made to its international partners in the various multilateral export control and non-proliferation regimes. The four main multilateral export control regimes are the following: the *Wassenaar Arrangement on Export Controls for Conventional Arms and Dual Use Goods and Technologies*, the *Nuclear Suppliers Group*, the *Missile Technology Control Regime* and the *Australia Group*. Items agreed upon under these multilateral regimes are reflected in Group 1 and 2, 3 and 4, 6, and 7 respectively.

The schedule of the ECL is divided into the following eight Groups:

- Group 1: Dual-Use List (regime: Wassenaar Arrangement)
- Group 2: Munitions List (regime: Wassenaar Arrangement)
- Group 3: Nuclear Non-Proliferation List (regime: Nuclear Suppliers Group)
- Group 4: Nuclear-Related Dual-Use List (regime: Nuclear Suppliers Group)
- Group 5: Miscellaneous Goods and Technology (non-regime-related controls)
- Group 6: Missile Technology Control Regime List (regime: Missile Technology Control Regime)
- Group 7: Chemical and Biological Weapons Non-Proliferation List (regime: Australia Group)
- Group 8: No longer controlled under the EIPA (previously controlled illicit drugs)
- Group 9: Arms Trade Treaty Items (conventional arms)

Except for the items falling within Groups 5 and 9, the ECL itself does not contain an actual list of items controlled for export. Rather, they are described in the Guide

Contexte

La LMTEC et les régimes multilatéraux de contrôle des exportations et de non-prolifération

La LMTEC est un règlement établi en vertu de la *Loi sur les licences d'exportation et d'importation* (LLEI ou « la Loi »). La LMTEC énumère les marchandises et les technologies dont l'exportation du Canada vers d'autres destinations est contrôlée. Les exportations d'articles contrôlés dans la LMTEC ne peuvent être effectuées qu'en vertu d'une autorisation délivrée par la ministre des Affaires étrangères.

La LMTEC est régulièrement modifiée en fonction des engagements pris par le Canada vis-à-vis de ses partenaires internationaux dans le cadre des différents régimes multilatéraux de contrôle des exportations et de non-prolifération. Les quatre principaux régimes multilatéraux de contrôle des exportations sont les suivants : l'*Arrangement de Wassenaar sur le contrôle des exportations d'armes conventionnelles et de produits et technologies à double usage*, le *Groupe des fournisseurs nucléaires*, le *Régime de contrôle de la technologie des missiles*, et le *Groupe d'Australie*. Les articles convenus dans le cadre de ces régimes multilatéraux sont respectivement reproduits dans les groupes 1 et 2, 3 et 4, 6 et 7.

La liste de la LMTEC est divisée en huit groupes :

- Groupe 1 : Liste des marchandises à double usage (régime : Arrangement de Wassenaar)
- Groupe 2 : Liste de matériel de guerre (régime : Arrangement de Wassenaar)
- Groupe 3 : Liste de non-prolifération nucléaire (régime : Groupe des fournisseurs nucléaires)
- Groupe 4 : Liste de marchandises à double usage dans le secteur nucléaire (régime : Groupe des fournisseurs nucléaires)
- Groupe 5 : Marchandises et technologies diverses (contrôles non liés à un régime)
- Groupe 6 : Liste du Régime de contrôle de la technologie des missiles (régime : Régime de contrôle de la technologie des missiles)
- Groupe 7 : Liste de non-prolifération des armes chimiques et biologiques (régime : Groupe d'Australie)
- Groupe 8 : Ne sont plus contrôlées en vertu de la LLEI (drogues illicites autrefois contrôlées)
- Groupe 9 : Articles du Traité sur le commerce des armes (armes conventionnelles)

À l'exception des marchandises et technologies relevant des groupes 5 et 9, la LMTEC ne contient pas de liste de marchandises et technologies dont l'exportation est

that is produced by Global Affairs Canada and incorporated by ambulatory reference into the ECL. When amending the Guide from time to time, items agreed upon under the above-mentioned multilateral regimes are incorporated into Canadian law without the need for regulatory amendments.

Items controlled under Group 5 are those that Canada generally controls outside of the above-mentioned regimes for various reasons. This includes miscellaneous goods and technologies, such as nuclear fusion reactors and blinding laser weapons. The Order adds the following items to Group 5:

Quantum computing and its related technology and equipment

The emerging field of quantum computing can have a significant impact in many commercial and military areas. Quantum computers are powerful computers that take advantage of quantum physics to solve mathematical problems that traditional devices would take a very long time to solve, and sometimes not be able to solve at all. While the technology could bring important advances in chemistry, simulation, medicine and many other civilian applications, its potential for use in cryptanalysis¹ has wide-ranging implications in the national and international security arenas. A quantum computer of sufficient power and scale could have the ability to break virtually all forms of public-key cryptography in current use and compromise the most secure communications and transactions conducted over encrypted networks, as well as the integrity of the software used on such networks.

Many quantum computers must operate at extremely low temperatures to be accurate. The currently available and conventional devices called Complementary Metal Oxide Semiconductor devices (CMOS devices) that power these computers are not optimal, as they operate at higher temperatures. For this reason, quantum computers must be equipped with Cryogenic CMOS devices (CryoCMOS device), which are integrated circuits capable of functioning at cryogenic temperatures.).

Advanced semiconductor manufacturing technology and equipment

Semiconductor devices or microchips are essential components of all modern electronic systems, ranging from

contrôlée. Ils sont plutôt décrits dans le Guide, un document produit par Affaires mondiales Canada et incorporé par renvoi dynamique dans la LMTEC. Lors des mises à jour périodiques du Guide, les éléments convenus dans le cadre des régimes multilatéraux susmentionnés sont incorporés dans le droit canadien sans qu'il soit nécessaire de modifier le règlement.

Les marchandises et technologies contrôlées dans le cadre du groupe 5 sont celles que le Canada généralement contrôle en dehors des régimes susmentionnés pour diverses raisons. Il s'agit de marchandises et de technologies diverses telles que les réacteurs à fusion nucléaire et les armes à laser aveuglantes. Le Décret ajoute les items suivants au Groupe 5 :

Informatique quantique et technologies/équipements connexes

Le domaine émergent de l'informatique quantique peut avoir une incidence significative dans de nombreux domaines commerciaux et militaires. Les ordinateurs quantiques sont des ordinateurs puissants qui tirent parti de la physique quantique pour résoudre des problèmes mathématiques que les appareils traditionnels prendraient beaucoup de temps à résoudre, voire ne pourraient pas résoudre du tout. Alors que cette technologie pourrait permettre des avancées importantes dans les domaines de la chimie, de la simulation, de la médecine et de nombreuses autres applications civiles, son utilisation potentielle dans le domaine de la cryptanalyse¹ a de vastes répercussions dans les domaines de la sécurité nationale et internationale. En effet, un ordinateur quantique d'une puissance et d'une échelle suffisantes pourrait être capable de briser pratiquement toutes les formes de cryptographie à clé publique actuellement utilisées et de compromettre les communications et les transactions les plus sûres effectuées sur des réseaux cryptés, ainsi que l'intégrité des logiciels utilisés sur ces réseaux.

De nombreux ordinateurs quantiques doivent fonctionner à des températures extrêmement basses pour être précis. Les systèmes conventionnels actuellement disponibles, appelés Circuits intégrés à semi-conducteurs métal-oxyde complémentaire (CMOS), qui alimentent ces ordinateurs ne sont pas optimaux, car ils fonctionnent à des températures plus élevées. C'est pourquoi les ordinateurs quantiques doivent être équipés de dispositifs CMOS cryogéniques (dispositifs CryoCMOS) qui sont des circuits intégrés capables de fonctionner à des températures cryogéniques.

Technologie et équipement de pointe pour la fabrication de semi-conducteurs avancés

Les semi-conducteurs ou micropuces sont des composants essentiels de tous les systèmes électroniques modernes,

¹ Cryptanalysis is the process of analyzing data that was encoded using encryption parameters to decode the information, even without having access to the decryption key.

¹ La cryptanalyse est le processus d'analyse des données codées à l'aide de paramètres de chiffrement pour décoder les informations, même sans avoir accès à la clé de déchiffrement.

computers and telephones for commercial use to military technology and weapons of mass destruction. The next generation of semiconductor technology could use structures called gate-all-around field-effect-transistors (GAAFET) that will allow microchips and their devices to run faster and consume less power. Such advancements in the microchips' design will enable more powerful and efficient artificial intelligence applications, including for military systems.

Similarly, the imaging of semiconductors could represent a risk for national and international security. Specialized Scanning Electron Microscope (SEM) equipment are powerful microscopes that use electrons to create images of extremely small things. SEM are made to identify the details of microchips could be used to reverse engineer these devices and perform chip design recovery.

Objective

The objective of the *Order Amending the Export Control List* (the Order) is to add the identified quantum computing and semiconductor technologies and equipment to Canada's export control regime. Canada's addition of export permit requirements for these items aims to ensure their responsible development and transfer, strengthen the export control regime and align with actions taken by our allies and partners. Cooperation in the introduction of export controls helps to ensure their effectiveness.

Description

The Order adds the following technologies to the ECL under Group 5:

Respecting quantum computing and its related technology and equipment:

1. **Quantum computers** with the capability to confine, control, measure and process the quantum information embodied in 34 or more physical qubits with a small margin of error, and the components thereof. It includes circuits and devices specially designed for quantum computers, including components and devices made to control and measure these quantum computers.
2. **Cryogenic Complementary Metal Oxide Semiconductor** (CryoCMOS) integrated circuits that operate at a temperature of 4.5 Kelvin or below.

depuis les ordinateurs et les téléphones à usage commercial jusqu'à la technologie militaire et aux armes de destruction massive. La prochaine génération de technologies des semiconducteurs pourrait utiliser des structures appelées transistors à effet de champ à grille environnante (« gate-all-around ») (GAAFET) qui permettront aux microprocesseurs et à leurs dispositifs de fonctionner plus rapidement et de consommer moins d'énergie. Ces progrès dans la conception des microprocesseurs permettront des applications d'intelligence artificielle plus puissantes et plus efficaces, y compris pour les systèmes militaires.

De même, l'imagerie des semiconducteurs pourrait représenter un risque pour la sécurité nationale et internationale. Les équipements de microscope électronique à balayage (MEB) sont des microscopes puissants qui utilisent des électrons pour créer des images de choses extrêmement petites. Les MEB sont conçus pour repérer les détails des microprocesseurs et pourraient être utilisés pour la rétro-ingénierie de ces dispositifs et la récupération de la conception des puces.

Objectif

L'objectif du *Décret modifiant la Liste des marchandises et technologies d'exportation contrôlée* (le Décret) est d'ajouter les technologies et l'équipement liés à l'informatique quantique et aux semiconducteurs identifiés au régime de contrôle des exportations du Canada. L'ajout par le Canada d'exigences en matière de licences d'exportation pour ces articles vise à assurer leur développement et leur transfert responsables, à renforcer le régime de contrôle des exportations et à s'harmoniser avec les mesures prises par nos alliés et partenaires. La coopération dans l'introduction des contrôles à l'exportation contribue à promouvoir leur efficacité.

Description

Le Décret ajoute les technologies suivantes à la LMTEC dans le groupe 5 :

Informatique quantique et technologies/équipements connexes :

1. **Ordinateurs quantiques** capables de confiner, de contrôler, de mesurer et de traiter l'information quantique contenue dans 34 qubits physiques ou plus avec une faible marge d'erreur, et leurs composants. Cela comprend les circuits et les dispositifs spécialement conçus pour les ordinateurs quantiques, y compris les composants et les dispositifs destinés à contrôler et à mesurer ces ordinateurs.
2. **Circuits intégrés à semiconducteurs métall-oxyde complémentaires cryogéniques** (cryo-CMOS) qui fonctionnent à une température de 4,5 kelvins ou moins.

Respecting advanced semiconductor manufacturing technology and equipment:

3. Technology within the same meaning as under the General Technology Note specified in Group 1 of the Guide for the development or production of semiconductor devices or microchips using GAAFET structures (i.e. **nanosheet, nanowire, and gate-all-around transistor technology**).
4. Equipment designed or modified for **isotropic and anisotropic dry etching**, which is critical in the making of GAAFET structures.
5. **Advanced Scanning Electron Microscope (SEM)** equipment for imaging semiconductor or integrated circuits, or to perform chip design recovery meeting a specific set of metrics. These metrics include, amongst others, a field-of-view overlap of less than 5% in horizontal and vertical directions, and the collection and storage capacity of images having more than 200 megapixels, which allows for high-resolution and large area images.

The parameters surrounding the items listed above were established by leveraging the existing and ongoing work undertaken within the Multilateral Export Control Regimes, and in cooperation with Canada's allies and partners with the goal of establishing a common understanding of where the threshold of concern lies.

As is currently the case for many items under Group 5 and for items agreed upon under the Wassenaar Arrangement, a permit is not required to export the items described above to the United States (U.S.). For destinations other than the U.S., Canadians need a permit before exporting these items.

Editorial changes to item 5504

The Order also amends Item 5504 under Group 5 of the ECL by replacing the wording "Definitions for Terms in Groups 1 and 2" for "Definitions of Terms used in Groups 1 and 2." The amendment is a non-substantive editorial change necessary to match with the Item 5504 language in the Guide, as well as with the title of the provision it refers to.

Regulatory development

Consultation

The key stakeholders for this regulatory amendment are Canadian industry members and researchers exporting dual-use items (having both civilian and military applications).

Technologies et équipements de pointe en matière de fabrication de semi-conducteurs :

3. Technologie, au sens de la note générale relative à la technologie précisée dans le groupe 1 du Guide, utilisée pour la conception ou la production de dispositifs semi-conducteurs ou de micropuces utilisant des structures GAAFET [c'est-à-dire **nanofeuillet, nanofil et technologie de transistors à effet de champ à grille environnante (GAAFET)**].
4. Équipement conçu ou modifié pour la **gravure sèche isotrope et anisotrope**, qui est essentiel pour la fabrication de structures GAAFET.
5. **Microscope électronique à balayage (MEB) avancé** pour l'imagerie des semi-conducteurs ou des circuits intégrés, ou pour la récupération de la conception de puces répondant à un ensemble précis de paramètres. Ces paramètres comprennent, entre autres, un chevauchement du champ de vision inférieur à 5 % dans les directions horizontale et verticale, et une capacité de collecte et de stockage d'images de plus de 200 mégapixels, ce qui permet d'obtenir des images à haute résolution et sur de grandes surfaces.

Les paramètres relatifs aux articles énumérés ci-dessus ont été définis en s'appuyant sur les travaux existants et en cours dans le cadre des régimes multilatéraux de contrôle des exportations, et en coopération avec les alliés et partenaires du Canada, dans le but de parvenir à une compréhension commune du seuil de préoccupation.

Comme il est présentement le cas pour de nombreux articles du groupe 5 et pour les articles convenus dans le cadre de l'Arrangement de Wassenaar, une licence ne sera pas requise pour exporter les articles décrits ci-dessus aux États-Unis (É.-U.). Pour les destinations autres que les É.-U., les Canadiens auront besoin d'une licence avant d'exporter ces articles.

Modifications rédactionnelles de l'article 5504

Ce décret modifie également l'article 5504 sous le Groupe 5 de la LMTEC en remplaçant, dans la version anglaise, le langage « Definitions for Terms in Groups 1 and 2 » par « Definitions of Terms used in Groups 1 and 2 ». Il s'agit d'une modification rédactionnelle non substantielle nécessaire pour que le libellé de l'article 5504 corresponde à celui dans le guide, ainsi qu'au titre de la disposition à laquelle il se réfère.

Élaboration de la réglementation

Consultation

Les principaux intervenants de cette modification réglementaire sont les membres de l'industrie et les chercheurs canadiens qui exportent des marchandises et technologies à double usage (ayant des applications à la fois civiles et militaires).

Industry experts from the two narrow sectors of quantum computing and semiconductors that could be affected by the amendments were first consulted on multiple occasions between 2019 and 2023 and were made aware of the changes. The new controls have been identified as having no noticeable impact on the semiconductor industry in Canada, and no member of the semiconductor industry expressed concerns or views that could affect the content of this Order.

Overall, stakeholders from the quantum industry expressed their wish that the implementation of the new controls be coordinated to maintain a level playing field with their international competitors from like-minded countries. The parameters related to the new controlled items were established by leveraging the feedback we received from the industry, as well as the existing and ongoing work undertaken within the Wassenaar Arrangement, a multilateral export control regime in which Canada participates. They were also developed in cooperation with our allies and partners with the goal of establishing a common understanding of where the threshold of concern lies. Some countries, such as France and Spain, have already implemented controls related to advanced semiconductors and quantum computers, while others, such as Finland and the U.K., have publicly announced their intention to implement new controls. Other countries are working on implementing them, including Canada's key partners in the field of quantum computing.

In an abundance of caution, Global Affairs Canada officials have individually reconsulted with each manufacturer of quantum computers in Canada (four previously consulted as well as two new entrants) for a period of 21 days starting January 29, 2024. One company resubmitted observations on the technical parameters of the new items, which were considered when forming Canada's position at the Wassenaar Arrangement. The same company also commented on some of the permit application process requirements. Those concerns are known to Global Affairs Canada and would be applicable to other ECL controlled technologies. They, however, do not affect this Order. No other company submitted comments during the re-consultation. As such, no changes to the proposed text resulted from these re-consultations.

Given the narrow impact of this Order (i.e. no impact on the general public and a potential impact on an extremely limited number of companies, researchers and academics) and the thorough consultations already held by Global Affairs Canada which lead to a very limited number of comments, there would be no tangible benefits from undertaking a *Canada Gazette* consultation.

Les intervenants des industries de l'informatique quantique et des semiconducteurs susceptibles d'être touchés par les modifications ont été d'abord consultés à plusieurs reprises entre 2019 et 2023 et ont été informés des changements. Les nouveaux contrôles ont été désignés comme n'ayant pas d'incidence notable sur l'industrie des semiconducteurs au Canada, et aucun membre de l'industrie des semiconducteurs n'a exprimé de préoccupations ou de points de vue susceptibles d'influencer le contenu du Décret.

Dans l'ensemble, les intervenants de l'industrie quantique ont exprimé le souhait que la mise en œuvre des nouveaux contrôles soit coordonnée afin de maintenir des conditions de concurrence équitables avec leurs concurrents internationaux issus de pays d'optique commune. Les paramètres relatifs aux nouveaux articles contrôlés ont été établis en tenant compte des commentaires reçus de l'industrie, ainsi que des travaux existants et en cours dans le cadre de l'Arrangement de Wassenaar, un régime multilatéral de contrôle des exportations auquel le Canada participe. Ils ont également été élaborés en coopération avec nos alliés et partenaires dans le but d'établir une compréhension commune du seuil de préoccupation. Certains pays, comme la France et l'Espagne, ont déjà mis en place des contrôles liés aux semiconducteurs avancés et aux ordinateurs quantiques, tandis que d'autres, comme la Finlande et le Royaume-Uni, ont annoncé publiquement leur intention de le faire. D'autres pays travaillent à leur mise en œuvre, notamment les principaux partenaires du Canada dans le secteur de l'informatique quantique.

Dans un souci de prudence, les fonctionnaires d'Affaires mondiales Canada ont reconsulté individuellement chaque fabricant d'ordinateurs quantiques au Canada (quatre précédemment consultés et deux nouveaux venus) sur une période de 21 jours à compter du 29 janvier 2024. Une entreprise a présenté à nouveau des observations sur les paramètres techniques des nouveaux contrôles qui ont été prises en compte lors de l'élaboration de la position du Canada dans le cadre de l'Arrangement de Wassenaar. Cette même entreprise a également formulé des commentaires sur certaines des exigences de la procédure de demande de licence. Ces préoccupations sont connues d'Affaires mondiales Canada et seraient applicables à d'autres technologies relevant de la LMTEC. Elles n'ont toutefois pas d'incidence sur le présent décret. Aucune autre entreprise n'a formulé de commentaires lors des nouvelles consultations. Ces dernières n'ont donc entraîné aucune modification du texte proposé.

Compte tenu de l'incidence limitée de ce décret (c'est-à-dire aucun impact sur le public en général et un impact potentiel sur un nombre extrêmement limité d'entreprises, de chercheurs et d'universitaires) et des consultations approfondies déjà menées par Affaires mondiales Canada, qui ont généré un nombre très limité de commentaires, il n'y aurait aucun avantage tangible à entreprendre une consultation dans la *Gazette du Canada*.

Modern treaty obligations and Indigenous engagement and consultation

The Order is not expected to impact treaties with the Indigenous peoples of Canada. Global Affairs Canada conducted an initial assessment that examined the geographical scope and subject matter of the initiative in relation to modern treaties in effect and did not identify any potential modern treaty impacts.

Instrument choice

Items falling outside of the *Wassenaar Arrangement on Export Controls for Conventional Arms and Dual Use Goods and Technologies*, the *Nuclear Suppliers Group*, the *Missile Technology Control Regime*, the *Australia Group* and the *Arms Trade Treaty* that Canada deems necessary to control must directly be listed into the ECL, under Group 5 (Miscellaneous goods and technologies). Group 5 includes a range of items from softwood lumber to strategic goods and technology.

The authority to add items to the ECL lies with the Governor in Council, as per sections 3 and 6 of the EIPA. As such, no other instrument, including a policy instrument, would have been suitable.

Regulatory analysis

Benefits and costs

The Order is not expected to have a significant impact on the Canadian exporting landscape.

The amendment updates Canada's ECL to include five additional items. Exporters would therefore require a permit prior to exporting these items from Canada. Industry members have indicated that none of the semiconductor technology and equipment items that are included in the ECL are expected to be exported from Canada in the near future. With respect to quantum computers and its related technology and equipment, only a narrow subset of businesses, universities and academics are expected to apply for a permit in the near future. The Department estimates that six Canadian companies currently manufacture quantum computers and may be affected by this amendment.

As with many ECL controlled goods and technologies, Canadians do not need a permit to export the new items when their consignee is located in the U.S. This would lower the overall impact of this amendment, as the U.S. is amongst Canada's primary collaborators in the field of quantum computing.

Obligations relatives aux traités modernes et consultation et mobilisation des Autochtones

Ce décret ne devrait pas avoir d'incidence sur les traités conclus avec les peuples autochtones du Canada. Affaires mondiales Canada a procédé à une évaluation initiale de la portée géographique et de l'objet de l'initiative par rapport aux traités modernes en vigueur et n'a pas cerné d'incidence potentielle sur ces traités.

Choix de l'instrument

Les éléments ne relevant pas de l'*Arrangement de Wassenaar sur le contrôle des exportations d'armes conventionnelles et de produits et technologies à double usage*, du *Groupe des fournisseurs nucléaires*, du *Régime de contrôle de la technologie des missiles* et du *Groupe d'Australie* que le Canada juge nécessaire de contrôler doivent être directement inscrits sur la LMTEC, dans le groupe 5 (marchandises et technologies diverses). Le groupe 5 comprend une série de marchandises et technologies allant du bois d'œuvre aux marchandises et technologies stratégiques.

Le pouvoir d'ajouter des éléments à la LMTEC appartient au gouverneur en conseil, conformément aux articles 3 et 6 de la LLEI. Ainsi, aucun autre instrument, y compris un instrument de politique, n'aurait été approprié.

Analyse de la réglementation

Avantages et coûts

Le Décret ne devrait pas avoir d'incidence significative sur le paysage des exportations canadiennes.

La modification réglementaire met à jour la LMTEC du Canada en y ajoutant cinq articles supplémentaires. Les exportateurs devront donc obtenir une licence avant d'exporter ces technologies du Canada. Les membres de l'industrie ont indiqué qu'aucun des articles liés aux technologies et équipements pour les semi-conducteurs inclus dans la LMTEC ne devrait être exporté du Canada dans un proche avenir. En ce qui concerne les ordinateurs quantiques et les technologies et équipements connexes, seul un petit groupe d'entreprises, d'universités et d'universitaires pourrait demander des licences dans un avenir proche. Le ministère estime que six entreprises canadiennes fabriquent actuellement des ordinateurs quantiques et pourraient être touchées par cette modification.

Comme pour de nombreuses marchandises et technologies contrôlées par la LMTEC, les Canadiens n'ont pas besoin de licence pour exporter les nouveaux articles si leur destinataire est situé aux États-Unis. Cela réduirait l'incidence globale de cette modification, car les États-Unis comptent parmi les principaux collaborateurs du Canada dans le domaine de l'informatique quantique.

It is unlikely that a significant number of permit applications from researchers and academics would be received. Under the ECL, the new controls do not apply to technology in the public domain, to basic scientific research, or to the transfer of the minimum information required for patent applications. Basic scientific research means experimental or theoretical work undertaken principally to acquire new knowledge of the fundamental principles of phenomena or observable facts, and not primarily directed towards a specific practical aim or objective. This lowers the impact of this amendment on academics and researchers. Moreover, individuals and entities performing applied research would generally be associated with the six companies mentioned above. Except for one, these companies were started by academic and researchers from various universities.

In cases where a permit requirement is imposed as a result of an item being added to the list, there would be a new administrative burden on industry to apply for an export permit, as well as a cost for government to process the applications. The timeline to acquire a permit varies depending on the item being exported and the destination. Complete applications for low-risk destination countries, which are those with whom the quantum industry generally collaborates, are usually reviewed within 10 business days. Destination countries that require broader consultation are generally reviewed within 40 business days. As such, the additional regulatory burden or costs to industry members are expected to be low. Denial of export permit applications only occurs in situations where the export would be injurious to Canada's foreign or defence policies or would violate the other assessment criteria in the EIPA.

There are no new changes to the export permitting process itself. Although some new industry/research members may need to become familiar with the new controls, most exporters are already aware of the permit application process, and Global Affairs Canada officials remain readily available to assist applicants in completing their application. Every year, the ECL is updated to include items that were agreed upon under the multilateral regimes. This usually does not result in a noticeable fluctuation in the number of applications received and processed.

Small business lens

In an abundance of caution, departmental officials applied the small business lens to this regulatory amendment, as approximately 4 out of 6 businesses manufacturing

Il est peu probable que l'on reçoive un nombre important de demandes de licences émanant de chercheurs et d'universitaires. En vertu de la LMTEC, les nouveaux contrôles ne s'appliquent pas aux technologies relevant du domaine public, à la recherche scientifique fondamentale ou aux transferts d'informations minimales nécessaires pour les demandes de brevet. La recherche scientifique fondamentale est un travail expérimental ou théorique entrepris principalement en vue d'acquérir une nouvelle connaissance des principes fondamentaux des phénomènes ou des faits observables, et qui n'est pas principalement orienté vers un but ou un objectif pratique précis. Cela réduit l'incidence de cette modification sur les universitaires et les chercheurs. En outre, les personnes et les entités qui effectuent de la recherche appliquée sont généralement associées aux six entreprises mentionnées ci-dessus. À l'exception d'une entreprise, celles-ci ont été créées par des universitaires et des chercheurs de diverses universités.

Dans les cas où une licence est requise à la suite de l'ajout d'un article à la liste, il y a un nouveau fardeau administratif pour l'industrie de demander une licence d'exportation, ainsi qu'un coût pour le gouvernement pour traiter les demandes. Le délai d'acquisition d'une licence varie selon l'article exporté et la destination. Les demandes complètes pour les pays de destination à faible risque, qui sont également ceux avec lesquels l'industrie quantique collabore généralement, sont habituellement examinées dans les 10 jours ouvrables. Les pays de destination qui nécessitent une consultation plus large sont généralement examinés dans les 40 jours ouvrables. Par conséquent, il est attendu que le fardeau ou les coûts réglementaires supplémentaires pour les membres de l'industrie soient faibles. Les demandes de licences d'exportation sont uniquement refusées dans les cas où l'exportation serait préjudiciable à la politique étrangère ou de défense du Canada ou contreviendrait aux autres critères d'évaluation de la LLEI.

Il n'y a aucune nouvelle modification en ce qui concerne la procédure d'octroi des licences d'exportation proprement dite. Bien que certains nouveaux membres de l'industrie ou de la recherche aient besoin de se familiariser avec les nouveaux contrôles, la plupart des exportateurs sont déjà au courant de la procédure de demande de licence et les fonctionnaires d'Affaires mondiales Canada restent à la disposition des demandeurs pour les aider à remplir leur demande. Chaque année, la LMTEC est mise à jour pour inclure les éléments qui ont été convenus dans le cadre des régimes multilatéraux. Cela n'entraîne généralement pas de fluctuation notable du nombre de demandes reçues et traitées.

Lentille des petites entreprises

Par prudence, les fonctionnaires du Ministère ont appliqué la lentille des petites entreprises à cette modification réglementaire, car environ 4 entreprises sur 6 qui

quantum computers have under 100 employees. Nevertheless, this Order is expected to have a low-cost impact, with total national costs of less than \$1 million per year. Only a narrow subset of businesses is expected to apply for a permit in the near future to pursue research and development in the area of quantum computers.

The only anticipated costs for this regulatory amendment are those associated with the time required to become familiar with the export control regime and to complete the permit application(s), as needed. There are no periodic reporting requirements, nor inspections planned, further limiting the compliance costs on business.

Small businesses could incur higher compliance costs as compared to businesses with over 100 employees, as the latter may have dedicated personnel already familiar with the export control regime to complete the application, thus shortening the time required to comply with these new regulatory requirements. That being said, permit applications are simple and straightforward to complete, taking on average from 30 minutes to an hour to complete the first time (depending on a number of factors, including the number of items to be exported and if the required supporting documents are readily available). Since 2006, all applicants can leverage Export Controls On-Line (NEXCOL), a user-friendly web-based application that facilitates the process. Registering to NEXCOL is a one-time occurrence which takes less than an hour to complete. Export permits are issued free of charge (except for certain commercial items that are not subject to a change in their control status in this regulatory amendment). The Department also publishes the *Export and Brokering Control Handbook* as a resource to help applicants familiarize themselves with the export control regime and the permit application process. Export control officials within the Department are also available to provide assistance to businesses.

The process of applying for an export permit is the same for each applicant, regardless of the size of their business. Each application is reviewed on a case-by-case basis to ensure consistency with the EIPA requirements, as well as Canada's foreign, defence and security policies.

One-for-one rule

The one-for-one rule applies since there is an incremental increase in administrative burden on business, and the Order is considered a burden in under the rule. For businesses, the Regulations result in an additional annualized cost of \$39 of administrative burden as estimated using

fabriquent des ordinateurs quantiques comptent moins de 100 employés. Néanmoins, ce décret devrait avoir une incidence à faible coût, avec des coûts nationaux totaux inférieurs à un million de dollars par an. Seul un petit groupe d'entreprises devrait demander une licence dans un avenir proche pour poursuivre la recherche et le développement dans le secteur de l'informatique quantique.

Les seuls coûts anticipés pour cette modification réglementaire sont ceux associés au temps nécessaire pour se familiariser avec le régime de contrôle des exportations et pour remplir les demandes de licence, au besoin. Il n'y a pas d'exigences en matière de rapports périodiques ni d'inspections prévues, ce qui limite davantage les coûts de conformité pour les entreprises.

Les coûts de mise en conformité pourraient être plus élevés pour les petites entreprises que pour les entreprises de plus de 100 employés, car ces dernières peuvent disposer d'un personnel spécialisé déjà familiarisé avec le régime de contrôle des exportations pour remplir la demande, ce qui réduit le temps nécessaire pour se conformer à ces nouvelles exigences réglementaires. Cela dit, les demandes de licence sont simples et directes et ne nécessitent en moyenne qu'environ 30 minutes à une heure à remplir la première fois (en fonction d'un certain nombre de facteurs, notamment le nombre d'articles à exporter et le fait que les documents justificatifs requis soient facilement disponibles). Depuis 2006, tous les demandeurs peuvent utiliser le système de contrôle des exportations en direct (nouveau CEED), une application Web conviviale qui facilite la procédure. L'inscription au nouveau CEED est une opération unique qui prend moins d'une heure. Les licences d'exportation sont délivrées gratuitement (sauf pour certaines marchandises commerciales dont le statut de contrôle n'est pas modifié par la présente modification réglementaire). Le ministère publie également le *Manuel des contrôles du courtage et à l'exportation* à titre de ressource afin d'aider les exportateurs à se familiariser avec le régime de contrôle des exportations et la procédure de demande de licence. Les fonctionnaires chargés des contrôles à l'exportation au sein du ministère sont également disponibles pour fournir une assistance aux entreprises.

La procédure de demande de licence d'exportation est la même pour tous les demandeurs, quelle que soit la taille de leur entreprise. Chaque demande est examinée au cas par cas afin de s'assurer qu'elle est conforme aux exigences de la LLEI, ainsi qu'aux politiques étrangères, de défense et de sécurité du Canada.

Règle du « un pour un »

La règle du « un pour un » s'applique puisqu'il y a une augmentation progressive du fardeau administratif imposé aux entreprises et que le Décret est considéré comme un fardeau en vertu de la règle. Pour les entreprises, le Règlement entraîne un coût annualisé supplémentaire de

the *Red Tape Reduction Regulations*' prescribed method (as of 2012, the year during which the rule was established). No regulatory titles are repealed or introduced.

On average, this Order may result in approximately six (6) permit applications submitted each year by requesters. Applicants are assumed to have an average wage of around \$37/hr. First-time permit applications are expected to take up to an hour to complete, while subsequent ones would take up to 10 minutes to complete. Applicants may also wish to register for NEXCOL, a one-time occurrence that takes on average one hour.

Regulatory cooperation and alignment

Many of Canada's allies and partners, such as France, the U.K., Finland and Spain have already put in place national controls related to semiconductors and quantum computing or have announced their intention to do so. This Order ensures alignment with these countries, strengthening the overall effectiveness of the controls.

Canada and its allies and partners affirm the importance of cooperation on export controls related to critical and emerging technologies and are committed to working together on implementing the necessary national controls. The G7 Leaders reiterated the need to strengthen efforts in the fields of export controls and dual use technology in the June 2023 Leaders' Statement on Economic Resilience and Economic Security, and in the December 2023 Leaders' Statement. Canada will continue to actively support and participate in export control regimes to ensure a coordinated approach to export controls.

Strategic environmental assessment

In accordance with the *Cabinet Directive on the Environmental Assessment of Policy, Plan and Program Proposals*, a preliminary scan concluded that a strategic environmental assessment is not required.

Gender-based analysis plus

A gender-based analysis plus (GBA+) was conducted. No impacts based on gender and other identity factors have been identified for the Order.

Under the Act, all export permit applications for controlled military items must be assessed against the potential risk that the export could be used to commit or facilitate serious acts of gender-based violence and violence against women and children. The Minister of Foreign Affairs cannot issue a permit if there is a substantial risk that the new

39 \$ du fardeau administratif, tel qu'estimé à l'aide de la méthode prescrite par le *Règlement sur la réduction de la paperasse* (à partir de 2012, l'année au cours de laquelle la règle a été établie). Aucun titre réglementaire n'est abrogé ou introduit.

En moyenne, ce décret pourrait donner lieu à environ six (6) demandes de licence soumises chaque année. Le salaire moyen des demandeurs est présumé être d'environ 37 dollars par heure. Les premières demandes de licence devraient prendre jusqu'à une heure, et les suivantes jusqu'à 10 minutes. Les demandeurs peuvent également souhaiter s'inscrire au nouveau CEED, ce qui prend en moyenne une heure.

Coopération et harmonisation en matière de réglementation

De nombreux alliés et partenaires du Canada, tels que la France, le Royaume-Uni, la Finlande et l'Espagne, ont déjà mis en place des contrôles nationaux relatifs aux semiconducteurs et à l'informatique quantique, ou ont annoncé leur intention de le faire. Le présent décret permettra de s'harmoniser avec ces pays, ce qui renforcera l'efficacité globale des contrôles.

Le Canada et ses alliés et partenaires affirment l'importance de la coopération en matière de contrôle des exportations liées aux technologies critiques et émergentes et s'engagent à collaborer à la mise en œuvre des contrôles nationaux nécessaires. Les dirigeants du G7 ont réitéré la nécessité de renforcer les efforts dans les domaines du contrôle des exportations et des technologies à double usage dans la déclaration des dirigeants de juin 2023 sur la résilience et la sécurité économiques, et dans la déclaration des dirigeants de décembre 2023. Le Canada continuera de soutenir activement les régimes de contrôle des exportations et à y participer afin de garantir une approche coordonnée des contrôles à l'exportation.

Évaluation environnementale stratégique

Conformément à la *Directive du Cabinet sur l'évaluation environnementale des projets de politiques, de plans et de programmes*, une analyse préliminaire a permis de conclure qu'une évaluation environnementale stratégique n'était pas nécessaire.

Analyse comparative entre les sexes plus

Une analyse comparative entre les sexes plus (ACS+) a été réalisée. Aucune incidence fondée sur le genre ou d'autres facteurs d'identité n'a été cernée pour ce décret.

En vertu de cette loi, toutes les demandes de licence d'exportation de matériel militaire contrôlé doivent être évaluées en fonction du risque potentiel que l'exportation soit utilisée pour commettre ou faciliter des actes graves de violence fondée sur le genre et de violence à l'égard des femmes et des enfants. La ministre des Affaires étrangères

export would be used to commit or facilitate serious acts of gender-based violence. This requirement is extended to all other controlled items under the Department's policy.

Implementation, compliance and enforcement, and service standards

Implementation

This Order comes into force 30 days after the day it is published in Part II of the *Canada Gazette*, which provides sufficient time for exporters to become familiar with the new controls before they are implemented. The Order will be published on the Department's website and a notice will also be communicated to stakeholders through NEXCOL.

Upon implementation, Canadians seeking to export items meeting the specific sets of criteria described above will need authorization to do so by an export permit before these items may be exported from Canada to any country, other than to the U.S. This is consistent with most goods and technology listed under the ECL.

Compliance and enforcement

All exports or transfers of items controlled under the ECL must be authorized by an export permit. The Canada Border Services Agency and the Royal Canadian Mounted Police are responsible for the enforcement of export controls. In addition, through the Safeguarding Science Initiative, Global Affairs Canada, in collaboration with Public Safety Canada, performs regular outreach to academia and relevant stakeholders to inform on and raise awareness of Canada's export controls regime. The Safeguarding Science Initiative provides information on what technology is controlled and why, explains how organizations may be subject to export controls, and explains the permitting process. This proactive outreach helps ensure that the relevant stakeholders remain up to date with the regulatory requirements which in turns, help improve compliance.

The physical export of goods, as well as the disposal or disclosure by any means (i.e. transfer) of technical data, technical assistance, and information necessary for the development, production, or use of an item included in the ECL from a place in Canada to a place outside Canada, is subject to the EIPA and requires an export permit (exceptions do exist for many items to the U.S.).

ne peut pas délivrer de licence s'il existe un risque sérieux que la nouvelle exportation soit utilisée pour commettre ou faciliter des actes graves de violence à caractère sexiste. Cette exigence est étendue à tous les autres articles contrôlés dans le cadre de la politique du ministère.

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

Mise en œuvre

Le présent décret entre en vigueur 30 jours après sa publication dans la Partie II de la *Gazette du Canada*. Ce délai permet aux exportateurs de se familiariser avec les nouveaux contrôles avant qu'ils ne soient mis en œuvre. Le Décret sera publié sur le site Web du ministère et un avis sera également communiqué aux intervenants par l'intermédiaire du nouveau CEED.

Au moment de la mise en œuvre, les Canadiens souhaitant exporter des articles répondant aux critères spécifiques décrits ci-dessus devront obtenir une licence d'exportation avant que ces articles puissent être exportés du Canada vers n'importe quel pays, à l'exception des États-Unis. Ceci est cohérent avec la plupart des marchandises et technologies énumérées dans la LMTEC.

Conformité et application

Toute exportation ou tout transfert d'articles contrôlés en vertu de la LMTEC doit faire l'objet d'une licence d'exportation. L'Agence des services frontaliers du Canada et la Gendarmerie royale du Canada sont responsables de faire respecter les contrôles à l'exportation. De plus, par l'entremise de l'Initiative de protection des sciences, Affaires mondiales Canada, en collaboration avec Sécurité publique Canada, effectue régulièrement des activités de sensibilisation auprès du milieu universitaire et des intervenants concernés afin de les informer et de les sensibiliser au régime de contrôle des exportations du Canada. L'Initiative fournit des informations sur les technologies contrôlées et les raisons de ces contrôles, explique comment les organisations peuvent être soumises à des contrôles à l'exportation et explique le processus d'octroi de licences. Cette sensibilisation proactive permet d'assurer que les intervenants concernés restent informés des exigences réglementaires, ce qui contribue à améliorer la conformité.

L'exportation physique de marchandises, ainsi que la disposition ou la divulgation par tout moyen (c'est-à-dire le transfert) de données techniques, d'assistance technique et d'informations nécessaires au développement, à la production ou à l'utilisation d'un article figurant sur la LMTEC d'un lieu au Canada vers un lieu à l'étranger, sont soumises à la LLEI et nécessitent une licence d'exportation (il existe des exceptions pour de nombreux articles destinés aux É.-U.).

Service standards

Complete applications for low-risk destination countries are generally reviewed within 10 business days, while destination countries that require broader consultation are generally reviewed within 40 business days. For more information on the processing times for permit applications to export controlled items, please consult the latest version of the *Export and Brokering Controls Handbook*, which can be found on the website of the Export Controls Policy Division.

Contact

Marianne Leblanc
Senior Policy Analyst
Export Controls Policy Division – TIR
Global Affairs Canada
111 Sussex Drive
Ottawa
K1A 0G2
Email: expctrlpol@international.gc.ca

Normes de service

Les demandes complètes pour les pays de destination à faible risque sont généralement examinées dans un délai de 10 jours ouvrables, tandis que les pays de destination qui nécessitent une consultation plus large sont généralement examinés dans les 40 jours ouvrables. Pour obtenir de plus amples renseignements sur les délais de traitement des demandes de licence d'exportation d'articles contrôlés, veuillez consulter la dernière version du *Manuel des contrôles du courtage et à l'exportation*, disponible sur le site Web de la Direction des politiques des contrôles à l'exportation.

Personne-ressource

Marianne Leblanc
Analyste principale des politiques
Direction de la politique des contrôles à
l'exportation – TIR
Affaires mondiales Canada
111, promenade Sussex
Ottawa
K1A 0G2
Courriel : expctrlpol@international.gc.ca

Registration
SOR/2024-113 May 31, 2024

SPECIAL ECONOMIC MEASURES ACT

P.C. 2024-624 May 31, 2024

Whereas the Governor in Council is of the opinion that the situation in Ukraine constitutes a grave breach of international peace and security that has resulted in a serious international crisis;

Therefore, Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Foreign Affairs, makes the annexed *Regulations Amending the Special Economic Measures (Ukraine) Regulations* under paragraph 4(1)(a)^a and subsections 4(1.1)^b, (2)^c and (3) of the *Special Economic Measures Act*^d.

Regulations Amending the Special Economic Measures (Ukraine) Regulations

Amendment

1 Part 1 of the schedule to the *Special Economic Measures (Ukraine) Regulations*¹ is amended by adding the following in numerical order:

- 484 Mykola Yanovych AZAROV (born on December 17, 1947)
- 485 Oleksii Mykolayovych AZAROV (born on July 13, 1971)
- 486 Raisa Vasylivna BOHATYRIOVA (born on January 6, 1953)
- 487 Andrii Petrovych KLIUIEV (born on August 12, 1964)
- 488 Serhiy Vitaliyovych KURCHENKO (born on September 21, 1985)
- 489 Viktor Pavlovych PSHONKA (born on February 6, 1954)
- 490 Artem Viktorovych PSHONKA (born on March 19, 1976)
- 491 Dmytro Volodymyrovych TABACHNYK (born on November 26, 1963)

^a S.C. 2022, c. 10, s. 438(1)

^b S.C. 2017, c. 21, s. 17(2)

^c S.C. 2023, c. 26, ss. 254(2) to (4)

^d S.C. 1992, c. 17

¹ SOR/2014-60

Enregistrement
DORS/2024-113 Le 31 mai 2024

LOI SUR LES MESURES ÉCONOMIQUES SPÉCIALES

C.P. 2024-624 Le 31 mai 2024

Attendu que la gouverneure en conseil juge que la situation en Ukraine constitue une rupture sérieuse de la paix et de la sécurité internationales qui a entraîné une grave crise internationale,

À ces causes, sur recommandation de la ministre des Affaires étrangères et en vertu de l'alinéa 4(1)a)^a et des paragraphes 4(1.1)^b, (2)^c et (3) de la *Loi sur les mesures économiques spéciales*^d, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil prend le *Règlement modifiant le Règlement sur les mesures économiques spéciales visant l'Ukraine*, ci-après.

Règlement modifiant le Règlement sur les mesures économiques spéciales visant l'Ukraine

Modification

1 La partie 1 de l'annexe du *Règlement sur les mesures économiques spéciales visant l'Ukraine*¹ est modifiée par adjonction, selon l'ordre numérique, de ce qui suit :

- 484 Mykola Yanovych AZAROV (né le 17 décembre 1947)
- 485 Oleksii Mykolayovych AZAROV (né le 13 juillet 1971)
- 486 Raisa Vasylivna BOHATYRIOVA (née le 6 janvier 1953)
- 487 Andrii Petrovych KLIUIEV (né le 12 août 1964)
- 488 Serhiy Vitaliyovych KURCHENKO (né le 21 septembre 1985)
- 489 Viktor Pavlovych PSHONKA (né le 6 février 1954)
- 490 Artem Viktorovych PSHONKA (né le 19 mars 1976)
- 491 Dmytro Volodymyrovych TABACHNYK (né le 26 novembre 1963)

^a L.C. 2022, ch. 10, par. 438(1)

^b L.C. 2017, ch. 21, par. 17(2)

^c L.C. 2023, ch. 26, par. 254(2) à (4)

^d L.C. 1992, ch. 17

¹ DORS/2014-60

492 Oleksandr Hryhorovych YAKYMENKO (born on December 22, 1964)

493 Vitalii Yuriyovych ZAKHARCHENKO (born on January 20, 1963)

Application Before Publication

2 For the purpose of paragraph 11(2)(a) of the *Statutory Instruments Act*, these Regulations apply according to their terms before they are published in the *Canada Gazette*.

Coming into Force

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

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

(This statement is not part of the Regulations.)

Issues

Senior members of the regime of former Ukrainian President Viktor Yanukovich, their associates, and family members have engaged in activities that directly or indirectly facilitate, support, provide funding for, or contribute to the violation of the sovereignty and territorial integrity of Ukraine in the context of Russia's ongoing war of aggression against Ukraine.

Background

In November 2013, due to direct pressure by Russia and its President Vladimir Putin, then Ukrainian President Viktor Yanukovich refused to sign a landmark association agreement between Ukraine and the European Union. Yanukovich's decision set off major protests in Kyiv, known as the Euromaidan and the Revolution of Dignity. This led to the fall of the Yanukovich government.

As a pro-Russian president, Yanukovich left a legacy of shrinking democracy, deep corruption, and closer integration with Russia. After his removal, reports surfaced that Yanukovich intentionally weakened the Armed Forces of Ukraine and other security bodies while in office. Among other things, he turned a blind eye to the activity of Russian agents working in Ukraine, disarmed Ukrainian counter-intelligence capacities, and signed unprofitable defence contracts with Russia. The Yanukovich administration was warned as early as 2013 of Russian plans to invade Ukraine but no action was taken. In 2014, Russia took advantage of the corruption, turmoil and protests.

492 Oleksandr Hryhorovych YAKYMENKO (né le 22 décembre 1964)

493 Vitalii Yuriyovych ZAKHARCHENKO (né le 20 janvier 1963)

Antériorité de la prise d'effet

2 Pour l'application de l'alinéa 11(2)a) de la *Loi sur les textes réglementaires*, le présent règlement prend effet avant sa publication dans la *Gazette du Canada*.

Entrée en vigueur

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

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

(Le présent résumé ne fait pas partie du Règlement.)

Enjeux

De hauts dirigeants du régime de l'ancien président ukrainien, Viktor Ianoukovitch, leurs associés et des membres de leur famille se sont livrés à des activités qui, directement ou indirectement, facilitent, soutiennent ou financent la violation de la souveraineté et de l'intégrité territoriale de l'Ukraine ou y contribuent, dans le contexte de la guerre d'agression que mène actuellement la Russie contre l'Ukraine.

Contexte

En novembre 2013, en raison de pressions directes de la Russie et de son président, Vladimir Poutine, le président ukrainien d'alors, Viktor Ianoukovitch, a refusé de signer un accord d'association historique entre l'Ukraine et l'Union européenne. La décision de Ianoukovitch a entraîné d'énormes manifestations à Kyiv, appelées l'Euromaïdan et la Révolution de la dignité, qui ont provoqué la chute du gouvernement Ianoukovitch.

En tant que président prorusse, Ianoukovitch a laissé en héritage un recul de la démocratie, une corruption profonde et une intégration plus étroite avec la Russie. Après sa destitution, des rapports ont fait surface selon lesquels Ianoukovitch avait intentionnellement affaibli les forces armées de l'Ukraine et d'autres organes de sécurité pendant qu'il était au pouvoir. Il a notamment fermé les yeux sur les activités d'agents russes travaillant en Ukraine, désarmé les capacités de contre-espionnage ukrainiennes et signé des contrats de défense non rentables avec la Russie. Dès 2013, l'administration Ianoukovitch a été avertie des projets d'invasion de l'Ukraine par la Russie, mais

Russian soldiers appeared in Ukraine, taking full control of the Crimean peninsula and encouraging separatist forces in Luhansk and Donetsk.

Both the actions and inaction of the Yanukovich administration weakened any deterrence Ukraine might have presented to Russia and paved the way for Russia's illegal invasion in 2022 and present occupation of Ukraine. Following the events of the Euromaidan protests and the Revolution of Dignity (Maidan) and Russia's invasion in 2014, members of former President Viktor Yanukovich's government and their family members took refuge abroad – including in Russia – to avoid prosecution in Ukraine for undermining Ukrainian sovereignty and territorial integrity, corruption, and human rights abuses.

On February 24, 2022, Russian President Putin announced “a special military operation,” as Russian forces launched a full-scale invasion of Ukraine from Russian and Belarusian territory, which continues in May 2024. Heavy fighting persists in eastern and southern Ukraine. As part of its military strategy, Russia continues to fire missiles and kamikaze drone attacks on essential civilian infrastructure. As of February 2024, the UN Human Rights Monitoring Mission in Ukraine has confirmed at least 10 000 civilians have been killed and 20 000 injured since February 24, 2022. Furthermore, 444 medical facilities and 1 055 educational facilities in Ukraine have been damaged or destroyed by Russia's military since the invasion.

International response

The coalition of countries supporting Ukraine against Russia's illegal invasion includes, but is not limited to, the G7, the European Union and several European countries neighbouring Ukraine, Australia, Japan, the Republic of Korea and New Zealand. This group is working to support Ukraine across a number of areas, including energy security, nuclear safety, food security, humanitarian assistance, combatting Russian disinformation, sanctions and economic measures, asset seizure and forfeiture, military assistance, accountability, recovery and reconstruction. Canada and G7 countries are engaged diplomatically with the broader international community to encourage support for Ukraine and counter false Russian narratives. Key votes in multilateral forums have effectively isolated Russia, including resolutions in the UN General Assembly (UNGA) condemning Russian aggression against Ukraine (March 2022), deploring the humanitarian consequences of Russian aggression against Ukraine (March 2022), suspending Russian membership in the UN Human Rights Council (HRC) (April 2022), condemning Russia's illegal annexation of Ukrainian territories (October 2022), on

aucune mesure n'a été prise. En 2014, la Russie a profité de la corruption, des troubles et des manifestations. Des soldats russes sont apparus en Ukraine, prenant le contrôle total de la péninsule de Crimée et encourageant les forces séparatistes à Louhansk et à Donetsk.

Tous les actes et l'inaction de l'administration Ianoukovitch ont affaibli tout moyen de dissuasion que l'Ukraine aurait pu présenter à la Russie et ont ouvert la voie à l'invasion illégale de l'Ukraine en 2022 et à son occupation actuelle par les Russes. À la suite des manifestations de l'Euromaidan et de la Révolution de la dignité (Maidan) et de l'invasion russe de 2014, les membres du gouvernement de l'ancien président, Viktor Ianoukovitch, et leur famille se sont réfugiés à l'étranger – y compris en Russie – pour éviter d'être poursuivis en Ukraine pour atteinte à la souveraineté et à l'intégrité territoriale de l'Ukraine, corruption et violations des droits de la personne.

Le 24 février 2022, le président russe, Vladimir Poutine, a annoncé « une opération militaire spéciale » alors que les forces russes lançaient une invasion à grande échelle de l'Ukraine à partir des territoires russe et biélorusse. Cette opération se poursuit en mai 2024, et de violents combats se poursuivent dans l'est et le sud de l'Ukraine. Dans le cadre de sa stratégie militaire, la Russie continue de tirer des missiles et de lancer des attaques de drones kamikazes contre des infrastructures civiles essentielles. En février 2024, la mission de surveillance des droits de l'homme des Nations Unies en Ukraine a confirmé qu'au moins 10 000 civils avaient été tués et que 20 000 avaient été blessés depuis le 24 février 2022. En outre, 444 établissements médicaux et 1 055 établissements d'enseignement en Ukraine ont été endommagés ou détruits par l'armée russe depuis l'invasion.

Réponse internationale

La coalition des pays qui appuient l'Ukraine dans sa lutte contre l'invasion illégale de la Russie comprend, sans s'y limiter, le G7, l'Union européenne et plusieurs pays européens voisins de l'Ukraine, l'Australie, le Japon, la République de Corée, et la Nouvelle-Zélande. Ce groupe agit pour soutenir l'Ukraine dans plusieurs domaines, notamment la sécurité énergétique, la sûreté nucléaire, la sécurité alimentaire, l'aide humanitaire, la lutte contre la désinformation russe, les sanctions et les mesures économiques, la saisie et la confiscation d'actifs, l'aide militaire, la responsabilisation, le rétablissement et la reconstruction. Le Canada et les pays du G7 mènent des efforts diplomatiques auprès du reste de la communauté internationale afin de rallier des appuis en faveur de l'Ukraine et de contrer les faux discours russes. Des votes très importants tenus dans des instances multilatérales ont eu pour effet d'isoler la Russie, notamment l'adoption de résolutions à l'Assemblée générale des Nations Unies (AGNU) pour condamner l'agression russe contre l'Ukraine (mars 2022), déplorer les conséquences humanitaires de cette agression (mars 2022), suspendre la participation de

the Principles of the Charter of the United Nations underlying a comprehensive, just and lasting peace in Ukraine (February 2023), and the HRC resolution on the Situation of Human Rights in Ukraine stemming from the Russian aggression (April 2023). Like-minded partners have also sanctioned a number of these individuals, as well as others engaged in attempts to violate Ukraine's sovereignty and territorial integrity.

Canada's response

Following Russia's illegal occupation and attempted annexation of Crimea in March 2014, the Canadian government, in tandem with partners and allies, imposed sanctions through the *Special Economic Measures (Ukraine) Regulations* (the Ukraine Regulations) under the *Special Economic Measures Act* (SEMA). These sanctions impose dealings prohibitions (an effective asset freeze) on designated individuals and entities in Ukraine supporting or enabling Russia's violation of Ukraine's sovereignty. Any person in Canada and Canadians outside Canada are thereby prohibited from dealing in the property of, entering into transactions with, providing services to, or otherwise making goods available to listed persons. In coordination with its international partners, Canada has imposed sanctions on more than 3 000 individuals and entities in Russia, Belarus, Ukraine and Moldova who are complicit in the violation of Ukraine's and Moldova's sovereignty and territorial integrity and human rights abuses. This includes former Ukrainian President Yanukovich.

In 2014, senior members of the regime of former Ukrainian President Viktor Yanukovich, their associates, and family members were listed at the request of Ukraine as politically exposed foreign persons under Canada's *Freezing Assets of Corrupt Foreign Officials (Ukraine) Regulations* (SOR/2014-44) pursuant to the *Freezing Assets of Corrupt Foreign Officials Act* (FACFOA). This asset freeze was extended for an additional five-year period in 2019. To continue providing support to Ukraine, Canada is now listing some of these individuals under the SEMA given their contributions in relation to Russia's violation of Ukraine's sovereignty and territorial integrity and illegal occupation of Crimea.

Objective

1. Provide strategic support to Ukraine and its reform efforts by targeting individuals who contributed to and benefited from the activities of the administration of Viktor Yanukovich, facilitating Russia's invasion of Ukraine;
2. Impose further costs on so-called authorities in areas of Ukraine illegally occupied by Russian forces or

la Russie au Conseil des droits de l'homme (CDH) des Nations Unies (avril 2022), condamner l'annexion illégale par la Russie de territoires ukrainiens (octobre 2022), ainsi que les Principes de la Charte des Nations Unies qui sous-tendent une paix globale, juste et durable en Ukraine (février 2023) et la résolution du CDH sur la situation des droits de l'homme en Ukraine résultant de l'agression russe (avril 2023).

Réponse du Canada

À la suite de l'occupation illégale et de la tentative d'annexion de la Crimée par la Russie en mars 2014, le gouvernement canadien, en coordination avec ses partenaires et alliés, a imposé des sanctions au moyen du *Règlement sur les mesures économiques spéciales visant l'Ukraine* (Règlement sur l'Ukraine) pris en application de la *Loi sur les mesures économiques spéciales* (LMES). Ces sanctions imposent des interdictions d'opérations (un gel effectif des avoirs) aux particuliers et aux entités désignés en Ukraine qui soutiennent ou permettent la violation par la Russie de la souveraineté de l'Ukraine. Il est donc interdit à toute personne au Canada et à tout Canadien à l'étranger, à l'égard d'une personne désignée, d'effectuer une opération portant sur un bien lui appartenant, de conclure une transaction avec elle, de lui fournir des services ou par ailleurs de mettre des marchandises à sa disposition. En coordination avec ses partenaires internationaux, le Canada a imposé des sanctions à plus de 3 000 particuliers et entités en Russie, au Bélarus, en Ukraine et en Moldavie qui sont complices de violations de la souveraineté et de l'intégrité territoriale de l'Ukraine et de la Moldavie et de violations des droits de la personne. Ces sanctions s'appliquent à l'ancien président ukrainien, Ianoukovitch.

En 2014, les hauts responsables du régime de l'ancien président ukrainien, Viktor Ianoukovitch, leurs associés et les membres de leur famille ont été désignés à la demande de l'Ukraine comme étrangers politiquement vulnérables aux termes du *Règlement sur le blocage des biens de dirigeants étrangers corrompus (Ukraine)* (DORS/2014-44) conformément à la *Loi sur les mesures économiques spéciales*. Ce gel des avoirs a été prolongé pour une période supplémentaire de cinq ans en 2019. Afin de continuer de fournir ce soutien à l'Ukraine, le Canada inscrit maintenant ces personnes en vertu de la LMES en raison de la violation par la Russie de la souveraineté et de l'intégrité territoriale de l'Ukraine et de l'occupation illégale de la Crimée.

Objectif

1. Apporter un soutien stratégique à l'Ukraine et à ses efforts de réforme en ciblant les personnes qui ont contribué aux activités de l'administration de Viktor Ianoukovitch et en ont bénéficié, facilitant ainsi l'invasion de l'Ukraine par la Russie;
2. Imposer des coûts supplémentaires aux soi-disant autorités des régions de l'Ukraine illégalement occupées

controlled by Russian-backed proxies for their support of Russia's aggression and attack on Ukraine;

3. Undermine Russia's ability to conduct its military aggression against Ukraine.

Description

The amendments add 10 individuals to the Ukraine Regulations, who are subject to a broad dealings ban. These individuals are all connected directly to former Ukrainian President Viktor Yanukovich, who is already sanctioned under the Ukraine Regulations.

The listed individuals include former officials who served as ministers, heads of office, chiefs of police, and decision-makers whose collective actions led to the uprising known as Maidan, which brought down the Yanukovich regime and became a catalyst for Russia's military interventions into Ukraine. Since then, several of them have engaged with the Russian state as collaborators, either in facilitating, supporting, funding, or contributing to Russia's violation of Ukraine's sovereignty, operating business entities in the temporarily occupied territories of Ukraine, or serving as officials in the occupying regimes of the temporarily occupied territories. The listed individuals also include influential family members of representatives of the former regime, who remain tied to business interests that operate in the temporarily occupied territories and undermine Ukraine's sovereignty over those territories.

Regulatory development

Consultation

Global Affairs Canada engages regularly with relevant stakeholders, including civil society organizations, cultural communities and other like-minded governments, regarding Canada's approach to sanctions implementation.

With respect to the amendments, public consultation would not be appropriate, given the risk of asset flight.

Modern treaty obligations and Indigenous engagement and consultation

An initial assessment of the geographical scope of the amendments was conducted and did not identify any modern treaty obligations, as the amendments do not take effect in a modern treaty area.

par les forces russes ou contrôlées par des mandataires soutenus par la Russie pour leur soutien à l'agression et à l'attaque de l'Ukraine par la Russie;

3. Saper la capacité de la Russie à mener son agression militaire contre l'Ukraine.

Description

Les modifications apportées au Règlement sur l'Ukraine ajoutent 10 particuliers au Règlement, qui sont assujettis à une interdiction générale de transactions. Ces particuliers sont tous liés directement à l'ancien président ukrainien, Viktor Ianoukovitch, qui est déjà visé par les sanctions prévues par le Règlement sur l'Ukraine.

Les personnes désignées comprennent d'anciens responsables qui ont été ministres, chefs de bureau, chefs de police et décideurs dont les actions collectives ont conduit au soulèvement connu sous le nom de Maïdan, qui a fait tomber le régime et est devenu un catalyseur des interventions militaires de la Russie en Ukraine. Depuis lors, plusieurs d'entre eux collaborent avec l'État russe soit en facilitant, en soutenant ou en finançant la violation par la Russie de la souveraineté de l'Ukraine ou en y contribuant, en exploitant des entités commerciales dans les territoires temporairement occupés de l'Ukraine, ou en occupant des fonctions dans les régimes d'occupation des territoires temporairement occupés. Les personnes désignées comprennent également des membres influents de la famille de représentants de l'ancien régime, qui restent liés à des intérêts commerciaux opérant dans les territoires temporairement occupés et sapent la souveraineté de l'Ukraine sur ces territoires.

Élaboration de la réglementation

Consultation

Affaires mondiales Canada consulte régulièrement les intervenants pertinents, notamment des organisations de la société civile, des communautés culturelles et des représentants d'autres gouvernements aux vues similaires, pour discuter de l'approche du Canada relative à la mise en œuvre de sanctions.

Concernant ces modifications, des consultations publiques ne seraient pas appropriées, étant donné le risque de fuite d'actifs.

Obligations relatives aux traités modernes et consultation et mobilisation des Autochtones

Une première évaluation de la portée géographique des modifications a été effectuée et n'a pas permis de déterminer d'obligations découlant de traités modernes, puisque les modifications ne prennent pas effet dans une zone de traité moderne.

Instrument choice

Regulations are the sole method to enact sanctions in Canada. No other instrument could be considered.

Regulatory analysis

Benefits and costs

The incremental cost to the Government of Canada to administer and enforce these additional prohibitions vis-à-vis the over 3 000 persons already sanctioned in relation to Russia's invasion of Ukraine is minimal. Sanctions targeting specific individuals have less impact on Canadian businesses than traditional broad-based economic sanctions and have limited impact on the citizens of the country of the listed individuals and entities. Based on initial assessment of available open-source information, it is believed that the newly listed individuals have limited linkages with Canada and, therefore, do not have business dealings that are significant to the Canadian economy.

Canadian banks and financial institutions are required to comply with sanctions. They will do so by adding the newly listed individuals to their existing monitoring systems, which may result in a compliance cost.

Small business lens

With respect to the persons being listed under the Ukraine Regulations, analysis under the small business lens concluded that the regulatory amendments will not impact Canadian small businesses. The amendments prohibit Canadian businesses from dealing with, providing services to, or otherwise making goods available to listed persons, but do not create obligations related to them. While Canadian businesses may seek permits under the Ukraine Regulations, they are granted on an exceptional basis. Global Affairs Canada does not anticipate any applications resulting from listing these. Thus, there would be no incremental administrative burden arising from this requirement. Canadian small businesses are also subject to the duty to disclose under the Ukraine Regulations, which would represent a direct compliance requirement. However, as the newly listed individuals have limited known linkages with Canada, Global Affairs Canada does not anticipate any disclosures resulting from the amendments.

One-for-one rule

The one-for-one rule does not apply, as there is no incremental change in administrative burden on businesses.

Choix de l'instrument

Au Canada, les règlements sont les seuls instruments permettant d'appliquer des sanctions. Aucun autre instrument ne pourrait être considéré.

Analyse de la réglementation

Avantages et coûts

Le coût additionnel, pour le gouvernement du Canada, d'administrer et d'appliquer ces interdictions supplémentaires à plus de 3 000 personnes déjà visées par des sanctions en lien avec l'invasion de l'Ukraine par la Russie est minime. Les sanctions visant des particuliers précis ont moins d'impact sur les entreprises canadiennes que les sanctions économiques habituelles à grande échelle, et ont un impact limité sur les citoyens du pays des entités et des particuliers désignés. Une évaluation initiale d'informations disponibles en source ouverte permet d'estimer que les personnes désignées ont des liens limités avec le Canada et qu'elles n'ont donc pas de relations d'affaires importantes pour l'économie canadienne.

Les banques et les institutions financières canadiennes sont tenues de se conformer aux sanctions. Pour ce faire, elles ajouteront les nouveaux particuliers désignés à leurs systèmes de surveillance existants, ce qui pourrait entraîner un coût de mise en conformité.

Lentille des petites entreprises

En ce qui a trait aux personnes désignées au titre du Règlement sur l'Ukraine, l'analyse selon la lentille des petites entreprises a permis de conclure que les modifications réglementaires n'auront aucune incidence sur les petites entreprises canadiennes. Les modifications interdisent aux entreprises canadiennes de traiter avec les personnes désignées dans le Règlement, de leur fournir des services ou de mettre des biens à leur disposition, mais ne créent pas d'obligations à leur égard. Bien que les entreprises canadiennes puissent demander des licences en vertu du Règlement, celles-ci sont accordées à titre exceptionnel, et Affaires mondiales Canada ne prévoit pas de demandes découlant de l'inscription de ces personnes. Par conséquent, il n'y aurait pas de fardeau administratif supplémentaire découlant de cette exigence. Les petites entreprises canadiennes sont également assujetties à l'obligation de divulgation en vertu du Règlement sur l'Ukraine, ce qui représenterait une exigence de conformité directe. Toutefois, étant donné que les particuliers nouvellement désignés ont des liens connus limités avec le Canada, Affaires mondiales Canada ne prévoit aucune divulgation découlant des modifications.

Règle du « un pour un »

La règle du « un pour un » ne s'applique pas, car il n'y a pas de changement venant accroître le fardeau administratif

The permitting process for businesses meets the definition of “administrative burden” in the *Red Tape Reduction Act*; however, while permits may be granted under the Ukraine Regulations, on an exceptional basis, given these individuals were previously listed under the FACFOA Regulations and several are sanctioned in other jurisdictions as well, Global Affairs Canada does not anticipate any permit applications with respect to the amendments.

Regulatory cooperation and alignment

While the amendments are not related to a work plan or commitment under a formal regulatory cooperation forum, they align with actions taken by Canada’s international partners. The duration of sanctions by Canada and like-minded partners has been explicitly linked to the peaceful resolution of the conflict, and the respect for Ukraine’s sovereignty and territorial integrity, within its internationally recognized borders, including Crimea, as well as Ukraine’s territorial sea. G7 states, the European Union, Australia and New Zealand continue to update their sanction regimes against individuals and entities in both Ukraine and Russia and enforce far-reaching bans on trade and investment with the territories of Ukraine currently occupied by Russia.

Strategic environmental assessment

The Ukraine Regulations are unlikely to result in important environmental effects. In accordance with the *Cabinet Directive on the Environmental Assessment of Policy, Plan and Program Proposals*, a preliminary scan concluded that a strategic environmental assessment is not required.

Gender-based analysis plus

The subject of economic sanctions has previously been assessed for effects on gender and diversity. Although intended to facilitate a change in behaviour through economic pressure on individuals and entities in foreign states, sanctions under the SEMA can nevertheless have an unintended impact on certain vulnerable groups and individuals. Rather than affecting Ukraine as a whole, these targeted sanctions impact individuals believed to be engaged in activities that directly or indirectly support, provide funding for or contribute to a violation of the sovereignty and territorial integrity of Ukraine. Therefore, these sanctions are unlikely to have a significant impact on vulnerable groups as compared to traditional broad-based economic sanctions directed toward a state.

pour les entreprises. Le processus de délivrance de licences pour les entreprises correspond à la définition de « fardeau administratif » dans la *Loi sur la réduction de la paperasse*. Toutefois, bien que des licences puissent être octroyées en vertu du Règlement sur l’Ukraine, à titre exceptionnel, étant donné que ces particuliers étaient précédemment visés par le Règlement sur le BBDEC et que plusieurs sont également sanctionnés dans d’autres pays, Affaires mondiales Canada ne prévoit pas de demande de licence découlant des modifications apportées.

Coopération et harmonisation en matière de réglementation

Bien que les modifications ne soient liées ni à un plan de travail ni à un engagement dans le cadre d’un mécanisme officiel de coopération en matière de réglementation, elles s’alignent sur les mesures prises par les partenaires internationaux du Canada. La durée des sanctions imposées par le Canada et ses partenaires aux vues similaires a été explicitement liée au règlement pacifique du conflit et au respect de la souveraineté et de l’intégrité territoriale de l’Ukraine à l’intérieur de ses frontières reconnues internationalement, ce qui comprend la Crimée et la mer territoriale de l’Ukraine. Les États du G7, l’Union européenne, l’Australie et la Nouvelle-Zélande continuent de mettre à jour leurs régimes de sanctions contre des personnes et des entités en Ukraine et en Russie et d’imposer des interdictions de commerce et d’investissement de grande portée dans les territoires de l’Ukraine actuellement occupés par la Russie.

Évaluation environnementale stratégique

Il est peu probable que le Règlement sur l’Ukraine entraîne des effets importants sur l’environnement. Conformément à la *Directive du Cabinet sur l’évaluation environnementale des projets de politiques, de plans et de programmes*, une analyse préliminaire a permis de conclure qu’une évaluation environnementale stratégique n’est pas nécessaire.

Analyse comparative entre les sexes plus

Le sujet des sanctions économiques a déjà fait l’objet d’une analyse des effets sur l’égalité des genres et la diversité dans le passé. Bien qu’elles visent à encourager un changement de comportement en exerçant une pression économique sur des particuliers et des entités dans des États étrangers, les sanctions prises en vertu de la LMES peuvent néanmoins avoir une incidence involontaire sur certains groupes et certaines personnes vulnérables. Au lieu d’avoir un effet sur l’Ukraine dans son ensemble, les sanctions ciblées touchent plutôt les particuliers soupçonnés de mener des activités qui soutiennent, facilitent ou financent, directement ou indirectement, la violation de la souveraineté et de l’intégrité territoriale de l’Ukraine, ou qui y contribuent. Ainsi, il est peu probable que ces

Implementation, compliance and enforcement, and service standards

The amendments come into force on the day on which they are registered.

Consequential to being listed in the Ukraine Regulations, and pursuant to the application of paragraph 35.1(b) of the *Immigration and Refugee Protection Act*, the listed individuals would be inadmissible to Canada.

The names of the listed individuals and entities will be available online for financial institutions to review and will be added to the Consolidated Canadian Autonomous Sanctions List. This will help to facilitate compliance with the Ukraine Regulations.

The Department's Trade Commissioner Service abroad and in Canada continues to assist clients in understanding Canadian sanctions regulations, and notably the impact of the Ukraine Regulations on any activities in which Canadians may be engaged. The Department is also increasing outreach efforts across Canada – including to engage with businesses, universities, and provincial/territorial governments – to enhance national awareness of and compliance with Canadian sanctions.

Under the SEMA, both the Royal Canadian Mounted Police and Canada Border Services Agency officers have the power to enforce sanctions violations through their authorities as defined under the *Customs Act*, the *Excise Act* or the *Excise Act, 2001*, and sections 487 to 490, 491.1 and 491.2 of the *Criminal Code*.

In accordance with section 8 of the SEMA, every person who knowingly contravenes or fails to comply with the Ukraine Regulations is liable, upon summary conviction, to a fine of not more than \$25,000 or to imprisonment for a term of not more than one year, or to both; or, upon conviction on indictment, to imprisonment for a term of not more than five years.

sanctions aient un impact important sur des groupes vulnérables comparativement à des sanctions économiques communes de grande ampleur dirigées contre un État.

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

Les modifications entrent en vigueur le jour de leur enregistrement.

Du fait de leur désignation dans le Règlement sur l'Ukraine, et conformément à l'application de l'alinéa 35.1b) de la *Loi sur l'immigration et la protection des réfugiés*, les personnes désignées seraient interdites de territoire au Canada.

Les noms des entités et des particuliers désignés seront accessibles en ligne pour que les institutions financières puissent en prendre connaissance et seront ajoutés à la Liste consolidée des sanctions autonomes canadiennes, ce qui contribuera à faciliter le respect du Règlement sur l'Ukraine.

Le Service des délégués commerciaux du Ministère, présent à l'étranger et au Canada, continue d'aider ses clients à comprendre la réglementation canadienne en matière de sanctions, et notamment les effets du Règlement sur l'Ukraine sur les activités auxquelles des Canadiens pourraient prendre part. Le Ministère intensifie aussi ses campagnes d'information dans tout le pays, y compris auprès des entreprises, des universités et des gouvernements provinciaux et territoriaux, pour faire mieux connaître les sanctions canadiennes et favoriser leur respect.

En vertu de la LMES, les agents de la Gendarmerie royale du Canada et de l'Agence des services frontaliers du Canada ont le pouvoir d'appliquer des sanctions à l'égard de violations en vertu de leurs pouvoirs définis dans la *Loi sur les douanes*, la *Loi sur l'accise* ou la *Loi de 2001 sur l'accise*, et les articles 487 à 490, 491.1 et 491.2 du *Code criminel*.

Conformément à l'article 8 de la LMES, quiconque contrevient volontairement au Règlement sur l'Ukraine est passible, sur déclaration de culpabilité par procédure sommaire, d'une amende maximale de 25 000 \$ ou d'une peine d'emprisonnement maximale d'un an ou des deux; ou encore, par mise en accusation, d'une peine d'emprisonnement maximale de cinq ans.

Contact

Global Affairs Canada
Sanctions Bureau (PSD)
125 Sussex Drive
Ottawa, Ontario
K1A 0G2
Telephone (toll-free): 1-833-352-0769
Telephone (local): 1-343-203-3975
Fax: 1-613-995-9085
Email: sanctions@international.gc.ca

Personne-ressource

Affaires mondiales Canada
Direction générale des sanctions (PSD)
125, promenade Sussex
Ottawa (Ontario)
K1A 0G2
Téléphone (sans frais) : 1-833-352-0769
Téléphone (local) : 1-343-203-3975
Télécopieur : 1-613-995-9085
Courriel : sanctions@international.gc.ca

Registration
SOR/2024-114 May 31, 2024

CRIMINAL CODE

P.C. 2024-625 May 31, 2024

Whereas the Minister of Justice has, in accordance with subsections 347.01(2)^a and 347.1(2.1)^b of the *Criminal Code*^c, consulted with the Minister of Finance with respect to the annexed Regulations;

Therefore, Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Justice, makes the annexed *Criminal Interest Rate Regulations* under subsections 347.01(2)^a and 347.1(2.1)^b of the *Criminal Code*^c.

Criminal Interest Rate Regulations

Non-application — Business or Commercial Purposes

Criteria

1 For the purposes of subsection 347.01(1) of the *Criminal Code*, section 347 of that Act does not apply in respect of an agreement or arrangement if

- (a) the borrower is not a natural person;
- (b) the borrowing is for a business or commercial purpose; and
- (c) either
 - (i) the amount of the credit advanced is more than \$10,000 but less than or equal to \$500,000 and the annual percentage rate of interest — calculated in accordance with generally accepted actuarial practices and principles — does not exceed 48% on the credit advanced, or
 - (ii) the amount of the credit advanced is more than \$500,000.

Enregistrement
DORS/2024-114 Le 31 mai 2024

CODE CRIMINEL

C.P. 2024-625 Le 31 mai 2024

Attendu que, conformément aux paragraphes 347.01(2)^a et 347.1(2.1)^b du *Code criminel*^c, le ministre de la Justice a consulté la ministre des Finances relativement au règlement ci-après,

À ces causes, sur recommandation du ministre de la Justice et en vertu des paragraphes 347.01(2)^a et 347.1(2.1)^b du *Code criminel*^c, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil prend le *Règlement sur le taux d'intérêt criminel*, ci-après.

Règlement sur le taux d'intérêt criminel

Non-application — fins commerciales ou d'affaires

Critères

1 Pour l'application du paragraphe 347.01(1) du *Code criminel*, l'article 347 de cette loi ne s'applique pas à l'égard d'une convention ou d'une entente si, à la fois :

- a) l'emprunteur n'est pas une personne physique;
- b) le prêt vise des fins commerciales ou d'affaires;
- c) le montant du capital prêté est, selon le cas :
 - (i) supérieur à dix mille dollars mais égal ou inférieur à cinq cent mille dollars et assujéti à un taux d'intérêt annuel en pourcentage — appliqué au capital prêté et calculé conformément aux règles et pratiques actuarielles généralement admises — ne dépassant pas quarante-huit pour cent,
 - (ii) supérieur à cinq cent mille dollars.

^a S.C. 2023, c. 26, s. 611

^b S.C. 2023, c. 26, s. 612(2)

^c R.S., c. C-46

^a L.C. 2023, ch. 26, art. 611

^b L.C. 2023, ch. 26, par. 612(2)

^c L.R., ch. C-46

Non-Application — Pawnbroking Loans

Criteria

2 For the purposes of subsection 347.01(1) of the *Criminal Code*, section 347 of that Act does not apply in respect of an agreement or arrangement if

- (a) the person who receives interest carries on a business related to pawnbroking;
- (b) the credit is advanced in exchange for the pawning of tangible personal property or corporeal movable property, other than a vehicle;
- (c) in the event of the borrower's default, the only recourse of the person referred to in paragraph (a) is the seizure of the pawned property; and
- (d) the amount of the credit advanced is less than \$1,000 and the annual percentage rate of interest — calculated in accordance with generally accepted actuarial practices and principles — does not exceed 48% on the credit advanced.

Limit — Payday Loans

Limit on total cost of borrowing

3 (1) For the purposes of paragraph 347.1(2)(a.1) of the *Criminal Code*, the limit on the total cost of borrowing under a payday loan agreement is 14% of the amount of money advanced to the borrower under the agreement.

Clarification

(2) In determining whether a payday loan agreement complies with the limit fixed under subsection (1), the total cost of borrowing does not include a fee, fine, penalty or other charge that is specifically authorized under the applicable provincial law and imposed on the borrower

- (a) for defaulting in any payment; or
- (b) for providing a dishonoured cheque or other dishonoured instrument, if the amount of the fee, fine, penalty or other charge is \$20 or less.

Definition of applicable provincial law

(3) In subsection (2), **applicable provincial law** means the legislative measures referred to in subsection 347.1(3) of the *Criminal Code* that apply in the province in which the payday loan agreement is entered into.

Non-application — prêts sur gage

Critères

2 Pour l'application du paragraphe 347.01(1) du *Code criminel*, l'article 347 de cette loi ne s'applique pas à l'égard d'une convention ou d'une entente si, à la fois :

- a) la personne qui perçoit des intérêts exploite une entreprise liée aux prêts sur gage;
- b) le capital est prêté en échange de la mise en gage d'un bien meuble corporel ou bien personnel corporel, autre qu'un véhicule;
- c) en cas de défaillance de l'emprunteur, le seul recours que possède la personne visée à l'alinéa a) est la saisie du bien mis en gage;
- d) le montant du capital prêté est inférieur à mille dollars et est assujéti à un taux d'intérêt annuel en pourcentage — appliqué au capital prêté et calculé conformément aux règles et pratiques actuarielles généralement admises — ne dépassant pas quarante-huit pour cent.

Plafond — prêts sur salaire

Plafond — coût total du prêt

3 (1) Pour l'application de l'alinéa 347.1(2)a.1) du *Code criminel*, le plafond du coût total du prêt visé par la convention de prêt sur salaire est de quatorze pour cent de la somme d'argent prêtée à l'emprunteur.

Précision

(2) Lorsqu'il s'agit de déterminer si la convention de prêt sur salaire respecte le plafond prévu au paragraphe (1), le coût total du prêt n'inclut pas les frais, amendes, pénalités ou autres sommes qui sont expressément autorisés en vertu de la loi provinciale applicable et qui sont imposés à l'emprunteur :

- a) en cas de défaut de paiement;
- b) en cas de chèque ou autre effet refusé, si ces frais, amendes, pénalités ou autres sommes totalisent vingt dollars ou moins.

Définition de loi provinciale applicable

(3) Au paragraphe (2), **loi provinciale applicable** s'entend des mesures législatives visées au paragraphe 347.1(3) du *Code criminel* qui s'appliquent dans la province où la convention de prêt sur salaire a été conclue.

Coming into Force

S.C. 2023, c. 26

4 These Regulations come into force on the first day on which sections 610 to 612 of the *Budget Implementation Act, 2023, No. 1* are all in force, but if these Regulations are registered after that day, they come into force on the day on which they are registered.

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

(This statement is not part of the Regulations.)

Executive summary

Issues: Predatory lenders take advantage of some of the most vulnerable people in our communities, including low-income Canadians, newcomers to Canada, and those with limited credit history — often by extending very high interest rate loans. To combat predatory lending, the Government has lowered the criminal interest rate under the *Criminal Code* from the equivalent of approximately 48% on an annual percentage rate (APR) basis to 35% APR and has also committed to lower the maximum cost of borrowing on payday loans at \$14 per every \$100 borrowed.

Description: These *Criminal Interest Rate Regulations* (the Regulations) introduce exemptions for commercial loans valued above \$10,000 and up to \$500,000 from the criminal interest rate, so long as the APR on these loans does not exceed 48% APR. Commercial loans above \$500,000 will not be subject to any rate cap and commercial loans \$10,000 and below will be subject to the new criminal interest rate.

Additionally, the Regulations introduce exemptions for pawn loans, provided that the APR on these loans does not exceed 48% and the loan is valued at less than \$1,000. Pawn loans valued at \$1,000 and above would remain subject to the new criminal interest rate of 35% APR.

The Regulations also impose a new limit on the cost of borrowing for payday loans of \$14 per \$100 borrowed in all provinces that have an approved payday loan regime. The Regulations excluded dishonoured cheque fees of \$20 or less from the calculation of the \$14 rate limit, and do not include interest of up to 2.5% per month on outstanding loan amounts in the cap.

Rationale: Regulations are needed to exempt lending practices from the criminal interest rate that fall

Entrée en vigueur

L.C. 2023, ch. 26

4 Le présent règlement entre en vigueur le premier jour où les articles 610 à 612 de la *Loi n° 1 d'exécution du budget de 2023* sont tous en vigueur ou, si elle est postérieure, à la date de son enregistrement.

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

(Le présent résumé ne fait pas partie du Règlement.)

Résumé

Enjeux : Les prêteurs à conditions abusives profitent des personnes les plus vulnérables de nos collectivités, notamment les Canadiens à faible revenu, les nouveaux arrivants au Canada et les personnes ayant un historique de crédit limité, souvent en accordant des prêts à un taux d'intérêt très élevé. Pour lutter contre les prêts à conditions abusives, le gouvernement a abaissé le taux d'intérêt criminel en vertu du *Code criminel* de l'équivalent d'environ 48 % sur une base de taux annualisé en pourcentage (TAP) à 35 % et s'est également engagé à réduire le coût maximum d'emprunt sur les prêts sur salaire à 14 \$ pour chaque 100 \$ emprunté.

Description : Le *Règlement sur le taux d'intérêt criminel* (le Règlement) introduit des exemptions de taux d'intérêt criminel pour les prêts commerciaux d'une valeur supérieure à 10 000 \$ et inférieure ou égale à 500 000 \$, pour autant que le TAP de ces prêts ne dépasse pas 48 %. Les prêts commerciaux supérieurs à 500 000 \$ ne seront soumis à aucun plafond de taux et les prêts commerciaux inférieurs ou égaux à 10 000 \$ seront soumis aux nouveaux taux d'intérêt criminels.

En outre, le Règlement prévoit des exemptions pour les prêts sur gages, à condition que le TAP de ces prêts ne dépasse pas 48 % et que le prêt soit d'une valeur inférieure à 1 000 \$. Les prêts sur gages d'une valeur égale ou supérieure à 1 000 \$ restent soumis aux nouveaux taux d'intérêt criminels de 35 %.

Le Règlement impose également une nouvelle limite au coût d'emprunt pour les prêts sur salaire de 14 \$ par 100 \$ empruntés dans toutes les provinces qui ont un régime de prêts sur salaire approuvé. Le Règlement exclut les frais de chèque refusé de 20 \$ ou moins du calcul de la limite de 14 \$, et n'inclut pas les intérêts allant jusqu'à 2,5 % par mois sur les montants de prêts non remboursés dans le plafond.

Justification : Le Règlement est nécessaire pour exempter du taux d'intérêt criminel les pratiques de

outside of the Government's policy intent to crack down on predatory lending, and to impose a federal limit on the cost of borrowing for payday loans. These Regulations meet the policy objectives of protecting borrowers while still allowing lending practices that maintain economic development opportunities and some access to credit for vulnerable borrowers. Between 2024 and 2034, the Regulations are expected to result in present value benefits to payday borrowers totalling \$226 million and present value costs to payday lenders of \$208 million, resulting in a net benefit to society of \$18 million.

prêt qui ne s'inscrivent pas dans l'intention politique du gouvernement de sévir contre les prêts à conditions abusives, et pour imposer une limite fédérale au coût de l'emprunt pour les prêts sur salaire. Ce Règlement répond aux objectifs politiques de protection des emprunteurs tout en permettant des pratiques de prêt qui maintiennent les opportunités de développement économique et un certain accès au crédit pour les emprunteurs vulnérables. Entre 2024 et 2034, le Règlement devrait se traduire par des avantages en valeur actualisée pour les emprunteurs sur salaire totalisant 226 millions de dollars et des coûts en valeur actualisée pour les prêteurs sur salaire de 208 millions de dollars, ce qui se traduit par un avantage net pour la société de 18 millions de dollars.

Issues

Predatory lenders take advantage of some of the most vulnerable people in our communities, including low-income Canadians, newcomers to Canada, and those with limited credit history—often by extending very high interest rate loans. The current criminal interest rate under the *Criminal Code* of 60% effective annual rate (EAR) — equivalent to approximately 48% on an annual percentage rate (APR) basis — can trap people in a cycle of debt that they cannot afford nor escape.

The *Budget Implementation Act, 2023, No. 1*, amended section 347 of the *Criminal Code* to lower the criminal interest rate (also referred to as “the criminal rate”) to 35% APR. These amendments will come into force on a day or days to be fixed by order of the Governor in Council.

Setting a lower criminal rate under the *Criminal Code* may affect lending practices such as certain commercial loans as well as small-value collateralized loans, also known as pawn loans, both of which do not frequently trap Canadians in a cycle of debt. Commercial loans do not trap Canadians in a cycle of debt as they are extended to commercial entities, not individual Canadians. As pawn loans are collateralized, if consumers do not repay, their debt is extinguished when their collateral is retained by the lender, and therefore the borrower cannot become trapped in a cycle of debt (although in some cases, borrowers may re-borrow to prevent loss of the item).

The criminal interest rate applies to all lending arrangements in Canada, except for certain payday loans (provided certain conditions set out in the *Criminal Code* are met) and tax rebate advances.

Enjeux

Les prêteurs à conditions abusives profitent des personnes les plus vulnérables de nos collectivités, notamment les Canadiens à faible revenu, les nouveaux arrivants au Canada et les personnes ayant un historique de crédit limité, souvent en accordant des prêts à taux d'intérêt très élevés. Le taux d'intérêt criminel prévu dans le *Code criminel*, soit actuellement un taux d'intérêt effectif annuel de 60 % — équivalent à 48 % environ sur une base du taux annuel en pourcentage (TAP) — peut piéger les Canadiens dans un cycle d'endettement qu'ils ne peuvent se permettre ni auquel ils ne peuvent échapper.

La *Loi n° 1 d'exécution du budget de 2023* a modifié l'article 347 du *Code criminel* pour abaisser le taux d'intérêt criminel (également appelé « le taux criminel ») à 35 % sur une base du TAP. Cette modification entrera en vigueur à la date ou aux dates qui seront fixées par décret du gouverneur en conseil.

La fixation d'un taux d'intérêt criminel inférieur en vertu du *Code criminel* peut modifier les pratiques de prêt telles que certains prêts commerciaux ainsi que les prêts garantis de petite valeur, également appelés prêts sur gages, deux types de prêts qui n'enferment pas fréquemment les Canadiens dans un cycle d'endettement. Les prêts commerciaux n'enferment pas les Canadiens dans un cycle d'endettement, car ils sont accordés à des entités commerciales et non à des particuliers. Comme les prêts sur gages sont garantis, si les consommateurs ne remboursent pas, leur dette est éteinte lorsque leur garantie est conservée par le prêteur, et l'emprunteur ne peut donc pas se retrouver piégé dans un cycle d'endettement (même si dans certains cas, les emprunteurs peuvent emprunter de nouveau pour ne pas perdre leur bien mis en gage).

Le taux d'intérêt criminel s'applique à toutes les conventions de prêt au Canada, à l'exception de certains prêts sur salaire (à condition que certaines conditions énoncées dans le *Code criminel* soient remplies) et des avances sur les remboursements d'impôt.

Payday loans are defined in subsection 347.1(1) of the *Criminal Code* as an advancement of money in exchange for a post-dated cheque, a pre-authorized debit or a future payment of a similar nature. Subsection 347.1(2) specifies that exempt loans must be less than \$1,500, for a period of 62 days or less. Overdraft protection, margin loans, pawnbroking loans, lines of credit and credit cards are explicitly excluded from the definition of payday loans. Additionally, the loans may only be made by provincially licensed lenders and the provinces licensing the lender must receive a designation by the Governor in Council. In order to receive such a designation, a province must have enacted a payday lending regime, in accordance with subsection 347.1(3) of the *Criminal Code*. Designated provinces currently set various limits on the cost of borrowing for payday loans, meaning that consumers face varying cost of borrowing charges for payday loans depending on the province in which the loan is issued. These varying limits on the cost of borrowing can therefore disproportionately affect certain consumers depending upon the province in which they live.

The *Criminal Interest Rate Regulations* (the Regulations) are needed to exempt lending practices from the criminal interest rate, that fall outside of the Government's policy intent to crack down on predatory lending. Additionally, the Regulations are needed to impose a federal limit on the cost of borrowing for payday loans, harmonizing the cost of payday loans across provinces that have been designated because they have enacted a payday loan regime.

Background

The *Criminal Code* makes it an offence to (1) enter into an agreement or arrangement to receive interest at a rate exceeding 60% EAR; and (2) receive interest at a rate exceeding 60% EAR. The criminal interest rate was first introduced in section 347 of the *Criminal Code* in 1980. The amendments introduced as part of the *Budget Implementation Act, 2023, No. 1* were a significant update to the criminal interest rate regime. The criminal rate is applicable to virtually all credit agreements and arrangements in Canada, including instalment loans, lines of credit, auto loans, auto title loans, credit cards, and more. The criminal interest rate provisions do not apply to transactions under the *Tax Rebate Discount Act*, and certain payday loan agreements. This latter exception was enacted through amendments included in former Bill C-26, *An Act to amend the Criminal Code* (S.C. 2007, c. 9) in 2007.

Les prêts sur salaire sont définis au paragraphe 347.1(1) du *Code criminel* comme une avance d'argent en échange d'un chèque postdaté, d'une autorisation de prélèvement automatique ou de paiement futur de même nature. Le paragraphe 347.1(2) précise que les prêts exonérés doivent être inférieurs à 1 500 \$ pour une période de 62 jours ou moins. La protection contre les découverts, les prêts sur marge, les prêts sur gages, les marges de crédit et les cartes de crédit sont explicitement exclus de la définition des prêts sur salaire. En outre, les prêts ne peuvent être accordés que par des prêteurs titulaires d'une licence provinciale et la province qui délivre la licence doit être désignée par le gouverneur en conseil. Pour recevoir cette désignation, une province doit avoir adopté un régime de prêt sur salaire, conformément au paragraphe 347.1(3) du *Code criminel*. Les provinces désignées fixent actuellement diverses limites sur le coût d'emprunt pour les prêts sur salaire, ce qui signifie que les consommateurs sont confrontés à des frais d'emprunt variables pour les prêts sur salaire selon la province dans laquelle le prêt est émis. Ces limites variables sur le coût d'emprunt peuvent donc toucher de manière disproportionnée certains consommateurs selon la province dans laquelle ils résident.

Le *Règlement sur le taux d'intérêt criminel* (le Règlement) est nécessaire pour exempter du taux d'intérêt criminel les pratiques de prêt qui ne correspondent pas à l'intention politique du gouvernement de réprimer les prêts à conditions abusives. De plus, le Règlement est nécessaire afin d'imposer une limite fédérale au coût d'emprunt pour les prêts sur salaire afin d'harmoniser le coût des prêts sur salaire dans les provinces désignées parce qu'elles ont adopté un régime de prêts sur salaire.

Contexte

Le *Code criminel* érige en infraction : (1) la conclusion d'une convention ou d'une entente visant à percevoir des intérêts à un taux supérieur à 60 % du taux annuel effectif (TAE); et (2) perception d'intérêts à un taux supérieur à 60 % du TAE. Le taux d'intérêt criminel a été introduit pour la première fois dans l'article 347 du *Code criminel* en 1980. Les modifications introduites dans le cadre de la *Loi n° 1 d'exécution du budget de 2023* ont constitué une mise à jour importante du régime des taux d'intérêt criminels. Le taux criminel s'applique à pratiquement tous les contrats et arrangements de crédit au Canada, y compris les prêts remboursables par versements, les marges de crédit, les prêts automobiles, les prêts sur titre automobiles, les cartes de crédit, et plus encore. Les dispositions relatives aux taux d'intérêt criminels ne s'appliquent pas aux transactions relevant de la *Loi sur la cession du droit au remboursement en matière d'impôt* et de certaines conventions de prêts sur salaire. Cette dernière exception a été adoptée par le biais de modifications incluses dans l'ancien projet de loi C-26, *Loi modifiant le Code criminel* (L.C. 2007, ch. 9) en 2007.

When prosecuting the offence, the Crown must elect, based on the circumstances, either to proceed by indictment (which is reserved for more serious cases) or by way of summary conviction (for less serious cases). The penalties for section 347 are imprisonment for a term not exceeding 5 years, on indictment, or, in the case of summary conviction proceedings, a fine of not more than \$25,000, or to imprisonment for a term of not more than 2 years less a day, or both.

Payday loan exemption

In 2007, section 347 of the *Criminal Code* was amended to provide an exemption from the application of the criminal rate provisions for payday loans provided certain conditions are met [i.e. the loan is \$1,500 or less for a term of 62 days or less, issued by a licensed lender or someone who is specifically authorized by the laws of a province, and the province is designated by the Governor in Council in accordance with subsection 347.1(3)]. In order to receive this designation, a province must have in place legislative measures that protect payday loan users and must provide for limits on the total cost of borrowing for payday loan agreements. Currently, nine provinces have an approved payday loan regime. The territories and Quebec have not sought designation under these provisions, and as such any payday loan offerings in the territories and Quebec would be subject to the criminal rate.

Each province's payday loan regime is different, although most provincial regimes include common consumer protection measures such as disclosure requirements, cancellation rights, and restrictions on wage assignments or loan rollovers. Currently, provincial authorities set a limit on the cost of borrowing for a payday loan, which can range between \$14 per \$100 borrowed (Newfoundland and Labrador) and \$17 per \$100 borrowed (Manitoba, and Saskatchewan).

Currently, provincial payday loan regimes also allow for a one-time dishonoured cheque fee of \$20 in British Columbia, Manitoba, New Brunswick, and Newfoundland and Labrador, \$25 in Alberta, Ontario, and Saskatchewan and \$40 in Nova Scotia, while PEI does not impose a numerical limit on the dishonoured cheque fee that may be charged. A dishonoured cheque fee is imposed by a payday lender on a borrower when there are insufficient funds in a borrower's bank account to cover repayment of the payday loan.

Lorsqu'elle intente une poursuite pour une infraction, la Couronne doit choisir, selon les circonstances, soit de procéder par acte d'accusation (qui est réservé aux cas les plus graves), soit par procédure sommaire (pour les cas moins graves). Les peines prévues à l'article 347 sont une peine d'emprisonnement d'une durée maximale de 5 ans, sur mise en accusation, ou, dans le cas des procédures sommaires, une amende d'au plus 25 000 \$, ou une peine d'emprisonnement d'une durée maximale de 2 ans moins un jour, ou les deux.

Exemption des prêts sur salaire

En 2007, l'article 347 du *Code criminel* a été modifié afin de prévoir une exemption de l'application des dispositions relatives aux taux criminels pour les prêts sur salaire, à condition que certaines conditions soient remplies [c'est-à-dire le prêt est de 1 500 \$ ou moins pour une durée de 62 jours ou moins, il est émis par un prêteur agréé ou par une personne spécifiquement autorisée par les lois d'une province et la province est désignée par le gouverneur en conseil conformément au paragraphe 347.1(3)]. Pour obtenir cette désignation, une province doit avoir mis en place des mesures législatives qui protègent les utilisateurs de prêts sur salaire et doit prévoir des limites sur le coût total d'emprunt pour les ententes de prêts sur salaire. Actuellement, neuf provinces disposent d'un régime de prêts sur salaire approuvé. Les territoires et le Québec n'ont pas demandé de désignation en vertu de ces dispositions et, par conséquent, toute offre de prêts sur salaire dans les territoires et au Québec serait assujettie au taux d'intérêt criminel.

Le régime de prêts sur salaire de chaque province est différent, bien que la plupart des régimes provinciaux incluent des mesures communes de protection des consommateurs telles que des exigences de divulgation, des droits d'annulation et des restrictions sur les cessions de salaires ou les reconductions de prêts. Actuellement, les autorités provinciales fixent une limite au coût d'emprunt pour un prêt sur salaire, qui peut varier entre 14 \$ par tranche de 100 \$ empruntés (Terre-Neuve-et-Labrador) et 17 \$ par tranche de 100 \$ empruntés (Manitoba et Saskatchewan).

Actuellement, les régimes provinciaux de prêts sur salaire autorisent également des frais uniques pour chèque refusé de 20 \$ en Colombie-Britannique, au Manitoba, au Nouveau-Brunswick et à Terre-Neuve-et-Labrador, de 25 \$ en Alberta, en Ontario et en Saskatchewan et de 40 \$ en Nouvelle-Écosse, tandis que l'Île-du-Prince-Édouard n'impose aucune limite numérique aux frais de chèque refusé qui peuvent être facturés. Des frais de chèque refusé sont imposés par un prêteur sur salaire à un emprunteur lorsque les fonds du compte bancaire de l'emprunteur sont insuffisants pour couvrir le remboursement du prêt sur salaire.

Government initiatives to crack down on predatory lending

In 2021, the Minister of Finance's mandate letter included a commitment to crack down on predatory lenders by lowering the criminal interest rate in the *Criminal Code*. Additionally, this commitment was highlighted in Budget 2021. For the purposes of this analysis, predatory loans are considered to be credit products with high interest rates and/or fees. These products are generally provided by alternative lenders (e.g. lenders other than banks or credit unions).

Budget 2023 announced the Government's intention to lower the criminal interest rate to 35% APR (roughly 41.2% EAR when compounded monthly), from 60% EAR (roughly 48% APR, compounded monthly) and set the maximum cost of borrowing for payday loans at \$14 per \$100 borrowed. Consequently, the *Budget Implementation Act, 2023, No. 1* introduced legislative amendments to lower the criminal interest rate to 35% APR. The amendments also included two regulation-making authorities to (1) provide exemptions for certain types of loans from the criminal rate; and (2) fix a limit on the total cost of borrowing for a payday loan agreement. These provisions received Royal Assent with the passage of the *Budget Implementation Act, 2023, No. 1*, but are not yet in force.

Budget 2024 announced that the government would propose legislative amendments to the *Criminal Code* to prohibit the offering of credit at the criminal rate of interest, as well as to remove the requirement to obtain Attorney General consent to prosecute offences under section 347.

Objective

The objectives of the *Criminal Interest Rate Regulations* are to

- exempt certain types of loans from the criminal interest rate where the loan types will not lead to predatory lending practices; and
- limit the cost of borrowing of a payday loan at \$14 per \$100 borrowed and limit the amount that can be charged by payday lenders for a dishonoured cheque fee.

Description

Exemptions to the criminal interest rate

The Regulations exempt commercial loans (i.e. loans for a commercial, or business purpose when the borrower

Initiatives gouvernementales pour réprimer les prêts à conditions abusives

En 2021, la lettre de mandat du ministre des Finances comprenait un engagement à sévir contre les prêteurs prédateurs en abaissant le taux d'intérêt criminel prévu dans le *Code criminel*. De plus, cet engagement a été souligné dans le budget de 2021. Aux fins de cette analyse, les prêts à conditions abusives sont considérés comme des produits de crédit assortis de taux d'intérêt ou de frais élevés. Ces produits sont généralement fournis par des prêteurs parallèles (par exemple des prêteurs autres que les banques ou les coopératives de crédit).

Dans son budget de 2023, le gouvernement annonçait son intention d'abaisser le taux d'intérêt criminel à 35 % sur la base du TAP (ce qui équivaut à environ 41,2 % sur la base du TAE lorsque composé mensuellement), par rapport à 60 % sur la base du TAE, (ce qui équivaut à 48 % environ sur une base du TAP lorsque composé mensuellement) et de fixer le coût d'emprunt maximal pour les prêts sur salaire à 14 \$ pour 100 \$ empruntés. Par conséquent, la *Loi n° 1 d'exécution du budget de 2023* a introduit des modifications législatives pour abaisser le taux d'intérêt criminel à 35 % sur la base du TAP. Les modifications comprenaient également deux pouvoirs de réglementation pour : (1) accorder des exemptions au taux criminel pour certains types de prêts; et (2) fixer une limite au coût total d'emprunt pour une entente de prêts sur salaire. Ces dispositions ont reçu la sanction royale avec l'adoption de la *Loi n° 1 d'exécution du budget de 2023*, mais ne sont pas encore en vigueur.

Le budget de 2024 a annoncé que le gouvernement proposerait des modifications législatives au *Code criminel* afin d'interdire l'offre de crédit au taux d'intérêt criminel et de supprimer l'obligation d'obtenir le consentement du procureur général pour poursuivre les infractions visées à l'article 347.

Objectif

Les objectifs du *Règlement sur le taux d'intérêt criminel* sont les suivants :

- Exempter certains types de prêts du taux d'intérêt criminel lorsque ces types de prêts ne conduiront pas à des pratiques de prêt à conditions abusives.
- Limiter le coût d'emprunt d'un prêt sur salaire à 14 \$ par 100 \$ empruntés et limiter le montant qui peut être facturé par les prêteurs sur salaire pour les frais de chèque refusé.

Description

Exemptions du taux d'intérêt criminel

Le Règlement exempte les prêts commerciaux (c'est-à-dire les prêts à des fins commerciales lorsque l'emprunteur

is not a natural person) valued above \$10,000 and up to \$500,000 from the criminal interest rate (which under the amendments in the *Budget Implementation Act 2023, No. 1*, will decrease to 35% APR), so long as the APR on these loans does not exceed 48%. Commercial loans above \$500,000 will not be subject to the criminal interest rate, or any other any rate cap under the Regulations. Commercial loans \$10,000 and below will be subject to the criminal interest rate, which under the amendments in the *Budget Implementation Act, 2023, No. 1* will decrease to 35% APR.

The Regulations exempt small dollar, non-recourse collateralized loans, commonly referred to as pawn loans from the criminal interest rate, so long as the APR on these loans does not exceed 48% and the loan is valued at less than \$1,000. Pawn loans valued at \$1,000 and above will remain subject to the criminal interest rate, which under the amendments in the *Budget Implementation Act, 2023, No. 1* will decrease to 35% APR.

Limit on the cost of borrowing for a payday loan

The Regulations impose a new federal limit on the cost of borrowing for payday loans of \$14 per \$100 borrowed in all provinces that have an approved payday loan regime. Lenders in provinces that currently have higher limits on the cost of borrowing will need to lend at the \$14 per \$100 rate to comply with the *Criminal Code*. In cases in which the payday loan is paid back in two weeks, this would result in an APR of over 350%.

The Regulations also exclude dishonoured cheque fees of \$20 or less from the calculation of the \$14 rate limit. This will effectively set a cap of \$20 on the one-time dishonoured cheque fee that a payday lender could charge, in line with the lowest provincial allowable fee. Lenders that charge the \$14 per \$100 rate limit in provinces that currently allow for higher dishonoured cheque fees will need to lower their dishonoured cheque fees to \$20 to comply with the *Criminal Code*.

The Regulations do not include interest on outstanding loan amounts in the \$14 limit, as almost all provincial regimes allow for interest on outstanding loan amounts of up to 2.5% per month.

The Regulations will apply to all loans, including payday loans, entered into on or after the date in which the regulations come into force.

n'est pas une personne physique) d'une valeur supérieure à 10 000 \$ et jusqu'à 500 000 \$ du taux d'intérêt criminel (qui, en vertu des modifications apportées à la *Loi n° 1 d'exécution du budget de 2023*, passera à 35 % sur la base du TAP), tant que le TAP sur ces prêts ne dépasse pas 48 %. Les prêts commerciaux supérieurs à 500 000 \$ ne seront pas soumis au taux d'intérêt criminel ni à tout autre plafond de taux en vertu du Règlement. Les prêts commerciaux de 10 000 \$ et moins seraient soumis au taux d'intérêt criminel, qui, en vertu des modifications apportées à la *Loi n° 1 d'exécution du budget de 2023*, passerait à 35 % sur la base du TAP.

Le Règlement exempte les petits prêts garantis sans recours, communément appelés prêts sur gages, du taux d'intérêt criminel, à condition que le TAP de ces prêts ne dépasse pas 48 % et que le prêt soit évalué à moins de 1 000 \$. Les prêts sur gages d'une valeur de 1 000 \$ et plus resteraient soumis au taux d'intérêt criminel, qui, en vertu des modifications apportées à la *Loi n° 1 d'exécution du budget de 2023*, diminuera à 35 % du TAP.

Limite du coût d'emprunt pour un prêt sur salaire

Le Règlement impose une nouvelle limite fédérale sur le coût d'emprunt pour les prêts sur salaire de 14 \$ par tranche de 100 \$ empruntés dans toutes les provinces ayant un régime de prêts sur salaire approuvé. Les prêteurs des provinces qui imposent actuellement des limites plus élevées sur le coût d'emprunt devront prêter au taux de 14 \$ par tranche de 100 \$ pour se conformer au *Code criminel*. Dans les cas où le prêt sur salaire est remboursé en deux semaines, cela entraînerait un TAP supérieur à 350 %.

Le Règlement exclut également les frais de chèque refusé de 20 \$ ou moins du calcul de la limite tarifaire de 14 \$. Cela fixera effectivement un plafond de 20 \$ sur les frais uniques pour chèque refusé qu'un prêteur sur salaire pourrait facturer, ce qui correspondrait aux frais provinciaux les plus bas autorisés. Les prêteurs des provinces qui facturent de frais de 14 \$ par tranche de 100 \$ qui autorisent actuellement des frais pour chèque refusé plus élevés devront réduire leurs frais pour chèque refusé à 20 \$ pour se conformer au *Code criminel*.

Le Règlement n'inclut pas les intérêts sur les montants impayés des prêts dans la limite de 14 \$, car presque tous les régimes provinciaux autorisent actuellement des intérêts sur les montants impayés des prêts allant jusqu'à 2,5 % par mois.

Le Règlement s'appliquera à tous les prêts, y compris les prêts sur salaire, conclus à compter de la date d'entrée en vigueur du Règlement.

Regulatory development

Consultation

Previous consultations

In fall 2022, the Department of Finance (the Department) conducted a 60-day public consultation on lowering the criminal interest rate to curb predatory lending. The Department received more than 100 submissions through this consultation from industry associations, consumer groups, academics, and individual Canadians.

Following the Budget 2023 announcement to lower the criminal interest rate and introduce a cap on the cost of borrowing for payday lending, the Department held targeted consultations with select stakeholders to inform regulatory drafting on the exemptions to the criminal interest rate and the payday lending cap. The Department received over 50 submissions and initiated follow-up meetings with stakeholders to further discuss their submissions.

Feedback received during these consultations is summarized in the Regulatory Impact Analysis Statement (RIAS) published in the *Canada Gazette, Part I*, along with the proposed Regulations.

Regulatory consultation

The [proposed Criminal Interest Rate Regulations](#) (the proposed Regulations) and RIAS were prepublished in the *Canada Gazette, Part I*, for public comment on December 23, 2023, for a 30-day comment period ending on January 22, 2024. Overall, the Government received over 80 submissions from industry (including alternative lenders and pawn lenders), consumer advocates, provinces and territories, and individuals. The Government also had several meetings with alternative lenders prior to the close of the regulatory consultation period, to provide an avenue for these stakeholders to share their views.

Commercial exemption — Issues

On the commercial exemptions, the majority of the feedback received was around adjustments to the proposed Regulations. Some consumer advocates warned that the proposed Regulations would not be sufficient to protect small business borrowers who may require a loan for a variety of reasons. In order to ensure more protections for these borrowers, some suggested raising the minimum threshold from of the commercial exemption from \$10,000 to \$50,000.

However, lenders argued that the proposed Regulations would not go far enough in allowing for the extension of

Élaboration de la réglementation

Consultation

Consultations antérieures

À l'automne 2022, le ministère des Finances (le Ministère) a mené une consultation publique de 60 jours sur la réduction du taux d'intérêt criminel afin de freiner les prêts à conditions abusives. Dans le cadre de cette consultation, le Ministère a reçu plus de 100 entrées provenant d'associations industrielles, de groupes de consommateurs, d'universitaires et de citoyens canadiens.

À la suite de l'annonce du budget de 2023, qui prévoyait une réduction du taux d'intérêt criminel et l'introduction d'un plafond sur le coût d'emprunt pour les prêts sur salaire, le Ministère a tenu des consultations ciblées avec certains intervenants pour orienter la rédaction de Règlement sur les exemptions au taux d'intérêt criminel et au plafond des prêts sur salaire. Le Ministère a reçu plus de 50 entrées et a organisé des réunions de suivi avec les intervenants pour discuter plus en détail de leurs présentations.

Les commentaires reçus au cours de ces consultations sont résumés dans le résumé de l'étude d'impact de la réglementation (REIR) publié dans la *Partie I de la Gazette du Canada* avec le Règlement proposé.

Consultation réglementaire

Le [projet de Règlement sur le taux d'intérêt criminel](#) (le projet de règlement) et le REIR ont fait l'objet d'une publication préalable dans la *Partie I de la Gazette du Canada* le 23 décembre 2023 pour une période de commentaires de 30 jours se terminant le 22 janvier 2024. Dans l'ensemble, le gouvernement a reçu plus de 80 entrées de l'industrie (y compris de prêteurs parallèles et de prêteurs sur gages), de défenseurs des consommateurs, de provinces et territoires, et de particuliers. Le gouvernement a également organisé plusieurs réunions avec des prêteurs parallèles avant la clôture de la période de consultation réglementaire afin de permettre à ces intervenants de partager leur point de vue.

Exemption commerciale — Enjeux

En ce qui concerne l'exemption commerciale, la plupart des commentaires reçus portaient sur les ajustements à apporter au projet de règlement. Certains défenseurs des consommateurs étaient d'avis que le projet de règlement ne suffirait pas à protéger les petits emprunteurs commerciaux qui peuvent avoir besoin d'un prêt pour diverses raisons. Afin de mieux protéger ces emprunteurs, certains ont suggéré de relever le seuil minimum de l'exemption commerciale de 10 000 à 50 000 \$.

Toutefois, les prêteurs ont fait valoir que le règlement proposé n'irait pas assez loin pour permettre l'octroi de

credit in the commercial lending space. Some requested lowering the exemption threshold to \$2,500. Many also requested updates to the section of these regulations that highlights who will qualify for the exemption, stating that “natural persons” might exclude sole proprietors. Some recommended instead requiring lenders to have borrowers sign a confirmation that the loan will be used for commercial purposes.

Commercial exemption — Response

No adjustments were made to the thresholds to qualify for the commercial exemption, as the exemption maintains a balance in avoiding unintended consequences in the commercial credit market while reducing the risk of regulatory arbitrage or the creation of loopholes.

In terms of the natural person requirement, the Government notes that many sole proprietors exhibit similar borrowing patterns and amounts to consumer borrowing, leading to the potential creation of a regulatory loophole.

Pawn loan exemption — Issues

On the pawn loan exemption, pawn lenders requested updates to the wording, to account for storage and handling fees. Many pawn loan borrowers also wrote in support of pawn lending services. However, some stakeholders, primarily consumer advocacy groups, wrote in that this exemption would hurt vulnerable borrowers and were not in favour of this exemption.

Pawn loan exemption — Response

No adjustments were made to the pawn loan exemption. The exemption effectively allows pawn lending to operate as it has since the introduction of the criminal rate of interest, and exempting storage and handling costs would require legislative amendments to the definition of interest, which are outside the scope of these regulations.

Other exemptions — Issues

Lenders also requested other types of exemptions for consideration. These include a small dollar exemption for unsecured loans of \$5,000 or less, an exemption for debt consolidation loans, and an exemption for voluntary acts of the borrower (i.e. the borrower repays the loan early).

crédits dans le domaine des prêts commerciaux. Certains ont demandé que le seuil d'exemption soit ramené à 2 500 \$. Beaucoup ont également demandé une mise à jour de la section du règlement qui précise qui peut bénéficier de l'exemption, en indiquant que les « personnes physiques » pourraient exclure les propriétaires uniques. Certains ont recommandé de demander aux prêteurs de faire signer aux emprunteurs une confirmation que le prêt sera utilisé à des fins commerciales.

Exemption commerciale — Réaction

Aucun ajustement n'a été apporté aux seuils permettant de bénéficier de l'exemption commerciale, étant donné que l'exemption maintient un équilibre en évitant les conséquences involontaires sur le marché du crédit commercial tout en réduisant le risque d'arbitrage réglementaire ou de création de lacunes.

En ce qui concerne l'exigence d'une personne physique, le gouvernement note que de nombreux entrepreneurs individuels présentent des schémas et des montants d'emprunt similaires à ceux des consommateurs, ce qui pourrait créer une faille dans la réglementation.

Exemption pour les prêts sur gages — Enjeux

En ce qui concerne l'exemption pour les prêts sur gages, les prêteurs sur gages ont demandé une mise à jour de la formulation afin de tenir compte des frais d'entreposage et de manutention. De nombreux emprunteurs de prêts sur gages ont également écrit pour soutenir les services de prêts sur gages. Cependant, certains intervenants, principalement des groupes de défense des consommateurs, ont indiqué que cette exemption nuirait aux emprunteurs vulnérables et n'étaient pas favorables à celle-ci.

Exemption pour les prêts sur gages — Réaction

Aucun ajustement n'a été apporté à l'exemption des prêts sur gages. L'exemption permet effectivement au prêt sur gages de fonctionner comme il l'a fait depuis l'introduction du taux d'intérêt criminel, et l'exemption des frais d'entreposage et de manutention nécessiterait des modifications législatives à la définition de l'intérêt, ce qui n'entre pas dans le champ d'application du Règlement.

Autres exemptions — Enjeux

Les prêteurs ont également demandé que d'autres types d'exemptions soient examinés. Il s'agit notamment d'une exemption pour les prêts non garantis d'un montant inférieur ou égal à 5 000 \$, d'une exemption pour les prêts de consolidation de dettes et d'une exemption pour les actes volontaires de l'emprunteur (c'est-à-dire lorsque l'emprunteur rembourse le prêt de manière anticipée).

Other exemptions — Response

No other exemptions were provided. An exemption for unsecured loans of \$5,000 or less, while mitigating concerns around potential losses of access to credit, would be misaligned with the policy intent of helping consumers avoid a cycle of debt that they cannot afford nor escape. Further, stakeholders representing consumers have not raised concerns around accessibility to high-cost credit. Finally, this type of exemption could potentially be susceptible to abuse by borrowers and/or lenders (e.g. stacking of multiple loans). In terms of an exemption for debt consolidation loans, these types of exemptions are similarly misaligned with the policy intent of helping consumers avoid a cycle of debt, as they can be very high interest, and are potentially susceptible to abuse by lenders. The Regulations do not include an exemption for voluntary acts of the borrower, as the legislative authority for the Regulations would not allow for such an exemption. Such an exemption would fall outside the scope of these Regulations.

Payday lending — Issues

On the payday lending cap, many stakeholders (e.g. consumer advocates and academics) noted that this is a step in the right direction. However, many of them called for further action to repeal the exemption altogether. Payday lenders were not in favour of the cap, arguing that this cap will lead to lenders exiting the market. These lenders were also against the dishonoured cheque fee cap, stating that the fee represents the costs a lender incurs as a result of a default.

Payday lending — Response

No adjustments to the maximum cost of borrowing on payday loans or to the maximum allowable dishonoured cheque fee were made. The cap and maximum allowable dishonoured cheque fee are harmonizing the most stringent requirements already in force among provinces.

Timing — Issues

Lenders were against the proposed implementation timeline of 3 months following final publication, requesting more time to adjust. Many noted that the actuarial definition of APR, for the purposes of calculating the criminal interest rate in the *Criminal Code*, will not be finalized until May, and they would need more time to update their systems accordingly (as they are currently subject to an EAR cap). Suggested implementation dates range from

Autres exemptions — Réaction

Aucune autre exemption n'a été proposée. Une exemption pour les prêts non garantis de 5 000 \$ ou moins, bien qu'elle atténue les préoccupations concernant les pertes potentielles d'accès au crédit, ne serait pas conforme à l'intention politique d'aider les consommateurs à éviter un cycle d'endettement qu'ils ne peuvent se permettre ni auquel ils ne peuvent échapper. En outre, les intervenants représentant les consommateurs n'ont pas exprimé de préoccupations concernant l'accessibilité au crédit à coût élevé. Enfin, ce type d'exemption pourrait donner lieu à des abus de la part des emprunteurs ou des prêteurs (par exemple le cumul de plusieurs prêts). En ce qui concerne l'exemption pour les prêts de consolidation de dettes, ce type d'exemption n'est pas non plus conforme à l'objectif politique d'aider les consommateurs à éviter un cycle d'endettement, car ils peuvent être assortis d'un taux d'intérêt très élevé et sont susceptibles d'être utilisés de manière abusive par les prêteurs. Le Règlement ne prévoit pas d'exemption pour les actes volontaires de l'emprunteur, car l'autorité législative du Règlement ne permet pas une telle exemption, étant donné qu'elle n'entrerait pas dans le champ d'application du Règlement.

Prêts sur salaire — Enjeux

En ce qui concerne le plafonnement des prêts sur salaire, de nombreux intervenants (par exemple des défenseurs des consommateurs et des universitaires) ont noté qu'il s'agissait d'un pas dans la bonne direction. Toutefois, nombre d'entre eux ont appelé à des mesures supplémentaires pour abroger complètement l'exemption. Les prêteurs sur salaire n'étaient pas favorables à ce plafond, arguant qu'il conduirait les prêteurs à quitter le marché. Ces prêteurs se sont également opposés au plafonnement des frais pour chèques refusés, affirmant que ces frais représentent les coûts encourus par le prêteur en cas de défaut de paiement.

Prêts sur salaire — Réaction

Aucun ajustement n'a été apporté au coût d'emprunt maximal pour les prêts sur salaire ni au montant maximal autorisé pour les frais de chèques refusés. Le plafond et le montant maximal des frais pour chèques refusés harmonisent les exigences les plus strictes déjà en vigueur dans les provinces.

Délai — Enjeux

Les prêteurs se sont opposés au délai de mise en œuvre proposé de trois mois après la publication finale, demandant plus de temps pour s'adapter. Nombre d'entre eux ont fait remarquer que la définition actuarielle du taux annuel en pourcentage, aux fins du calcul du taux d'intérêt criminel dans le *Code criminel*, ne sera pas finalisée avant le mois de mai, et qu'ils auraient besoin de plus de temps pour mettre à jour leurs systèmes en

6 months to 2 years. Provinces also requested more time to align their legislation, so as to ensure compliance from licensees in the market, and to educate borrowers of the new maximum rate cap. Suggested timelines ranged from 6 months to one year following final publication.

Timing — Response

The Government has carefully considered this feedback in the proposed timing and the coming into force has been adjusted to allow more time for implementation. The adjusted coming into force represents the lower end of the range of implementation dates suggested by some stakeholders and provinces.

Other — Issues and responses

Several lenders expressed disappointment that a formal cost benefit analysis was not conducted for the criminal interest rate change, from the equivalent of 48% APR, to 35% APR. The Government notes that, as this is a legislative change rather than regulatory change, a formal analysis will not be published and is outside the scope of this RIAS.

Other minor technical adjustments were made to the regulations to refer to loan agreements neutrally, instead of in the past tense.

Related consultations

In October 2023, the Government [launched consultations](#) to explore further lowering the criminal interest rate, increasing access to low-cost, small-value credit in Canada, and on additional revisions to the payday lending exemption. The consultations also solicited feedback from stakeholders on strengthening enforcement.

In response to feedback from this consultation, Budget 2024 announced that the government intends to amend the *Criminal Code* to enhance enforcement of the criminal rate of interest by prohibiting offers of credit at a criminal rate of interest and allowing for prosecutions of illegal lenders without the approval of the Attorney General. Under the current law, a crime has not been committed until a borrower enters into an agreement or arrangement to pay interest at a criminal rate, regardless of the intent of the lender. Some borrowers receiving loans at illegal rates of interest may be reluctant to come forward to law enforcement for a variety of reasons. The proposal to prohibit offers of loans at a criminal rate would enable law enforcement to directly target illegal lenders. Furthermore, the proposal to eliminate the Attorney General

conséquence (étant donné qu'ils sont actuellement soumis à un plafond du taux annualisé en pourcentage). Les dates de mise en œuvre suggérées vont de 6 mois à 2 ans. Les provinces ont également demandé plus de temps pour aligner leur législation, afin d'assurer la conformité des titulaires de permis sur le marché, et pour informer les emprunteurs du nouveau plafond de taux. Les délais suggérés varient de 6 mois à un an après la publication finale.

Délai — Réaction

Le gouvernement a soigneusement pris en compte ce délai proposé et la date d'entrée en vigueur a été ajustée pour laisser plus de temps à la mise en œuvre. La date d'entrée en vigueur ajustée représente le bas de la fourchette des dates de mise en œuvre suggérées par certains intervenants et provinces.

Autres — Enjeux et réponses

Plusieurs prêteurs ont exprimé leur déception quant au fait qu'aucune analyse formelle des coûts et bénéfices n'a été effectuée pour le changement du taux d'intérêt criminel, qui est passé de l'équivalent de 48 % à 35 % du TAP. Le gouvernement note que, comme il s'agit d'un changement législatif plutôt que réglementaire, une analyse formelle ne sera pas publiée et n'entre pas dans le champ d'application de ce présent REIR.

D'autres ajustements techniques mineurs ont été apportés au Règlement afin de faire référence aux conventions de prêt de manière neutre, plutôt qu'au passé.

Consultations connexes

En octobre 2023, le gouvernement [a lancé des consultations](#) pour étudier la possibilité d'abaisser davantage le taux d'intérêt criminel, d'accroître l'accès au crédit à faible coût et de faible valeur au Canada, et d'apporter des révisions supplémentaires à l'exemption des prêts sur salaire. Les consultations ont également sollicité les commentaires d'intervenants sur le renforcement de l'application de la loi.

En réponse aux commentaires de cette consultation, il a été annoncé dans le budget de 2024 que le gouvernement a l'intention de modifier le *Code criminel* pour renforcer l'application du taux d'intérêt criminel en interdisant les offres de crédit à un taux d'intérêt criminel et en permettant des poursuites contre les prêteurs illégaux sans l'approbation du procureur général. En vertu de la loi actuelle, un délit n'est commis que lorsqu'un emprunteur conclut une convention ou une entente pour payer des intérêts à un taux criminel, quelle que soit l'intention du prêteur. Certains emprunteurs obtenant des prêts à des taux d'intérêt illégaux peuvent être réticents, pour diverses raisons, à s'adresser aux autorités chargées de l'application de la loi. La proposition d'interdire les offres de prêts à un taux criminel permettrait aux forces de l'ordre de cibler

consent requirement would address a barrier identified by stakeholders, to enforcement of the criminal rate.

Modern treaty obligations and Indigenous engagement and consultation

Indigenous peoples may be positively impacted by the Regulations. Data from the 2019 Canadian Financial Capabilities Survey indicates that respondents who self-identify as Indigenous were generally more likely to have borrowed using a payday loan over the past 12 months of the survey period, particularly for the low-income households. For that year, the group which self-identified as Indigenous accessed payday loans at a higher rate than the average, with 5% of Indigenous respondents accessing payday loans compared to 1.3% of non-Indigenous respondents. As such, given Indigenous peoples are more likely to access payday loans, they will benefit from a lower cost of borrowing of \$14 per \$100 fixed by the Regulations.

The Regulations are not expected to impact potential or established Aboriginal or treaty rights, which are recognized and affirmed under section 35 of the *Constitution Act, 1982*.

Instrument choice

The criminal interest rate is set out in the *Criminal Code*. Once the changes enacted in the *Budget Implementation Act, 2023, No. 1* are in force, the *Criminal Code* will also authorize the Governor in Council to make regulations providing for exemptions to the application of this rate. Regulations are the only viable instrument to provide for such exemptions, as such, no other instrument was considered.

Regulatory analysis

Benefits and costs

The complete cost-benefit analysis developed to support these regulations is available upon request.

Several changes have been made to the analysis since the prepublication in the *Canada Gazette, Part I*. The revised payday lending analysis uses updated data, as several provinces have published new data on the payday lending market since prepublication and one province (Nova Scotia) has lowered its payday lending rate cap. As indicated below, these changes are anticipated to come into force January 1, 2025. As such, the first year of the analysis is 2024 and only captures the one-time costs to lenders (to

directement les prêteurs illégaux. En outre, la proposition visant à supprimer l'obligation d'obtenir le consentement du procureur général permettrait de lever un obstacle relevé par les intervenants, à savoir l'application du taux criminel.

Obligations relatives aux traités modernes et consultation et mobilisation des Autochtones

Les peuples autochtones pourraient être touchés positivement par le Règlement. Les données de l'Enquête canadienne sur les capacités financières de 2019 indiquent que les répondants qui s'identifient comme Autochtones étaient généralement plus susceptibles d'avoir emprunté au moyen d'un prêt sur salaire au cours des 12 derniers mois de la période d'enquête, en particulier pour les ménages à faible revenu. Cette année-là, le groupe s'identifiant comme autochtone a eu recours à des prêts sur salaire à un taux plus élevé que la moyenne, 5 % des répondants autochtones ayant accédé à des prêts sur salaire, contre 1,3 % des répondants non autochtones. Ainsi, étant donné que les peuples autochtones sont plus susceptibles d'accéder à des prêts sur salaire, ils tireraient des avantages du coût d'emprunt inférieur de 14 \$ par tranche de 100 \$ fixé par ce Règlement.

Le Règlement ne devrait pas avoir d'effets préjudiciables sur des droits ancestraux ou issus de traités, établis ou potentiels, qui sont reconnus et confirmés à l'article 35 de la *Loi constitutionnelle de 1982*.

Choix de l'instrument

Le taux d'intérêt criminel est défini dans le *Code criminel*. Une fois que les modifications adoptées dans la *Loi n° 1 d'exécution du budget de 2023* sont en vigueur, le *Code criminel* autorisera également le gouverneur en conseil à prendre des règlements prévoyant des exemptions à l'application de ce taux. Le Règlement est le seul instrument viable pour prévoir de telles exemptions et, à ce titre, aucun autre instrument n'a été envisagé.

Analyse de la réglementation

Avantages et coûts

L'analyse coûts-avantages complète élaborée pour soutenir ce Règlement est disponible sur demande.

Plusieurs changements ont été apportés à l'analyse depuis la publication préalable dans la Partie I de la *Gazette du Canada*. L'analyse révisée des prêts sur salaire utilise des données actualisées, car plusieurs provinces ont publié de nouvelles données sur le marché des prêts sur salaire depuis la publication préalable et une province (la Nouvelle-Écosse) a abaissé son taux plafond pour les prêts sur salaire. Comme indiqué ci-dessous, ces changements devraient entrer en vigueur le 1^{er} janvier 2025.

update marketing, disclosures, etc.) as this would need to be done in advance of the coming into force date. All other impacts start in 2025.

Furthermore, there is a more in-depth assessment of consumer outcomes for borrowers that may be excluded from the payday lending market as a result of these changes. The analysis is summarized below.

Exemptions to the criminal interest rate

Commercial lending does not require the same degree of regulatory oversight as personal loans. Often, commercial loans require high rates of return to attract capital investments and are usually undertaken by parties that understand risk versus return trade-offs occurring as a part of diversified portfolios designed to hedge risks. Overly restrictive rules on these types of loans could have a cooling effect on transactions that, all factors considered, would be beneficial to both parties and the economy.

Moreover, commercial loans do not trap individuals in Canada in a cycle of debt. In addition to capturing certain commercial lending practices that are outside the policy intent, further lowering the criminal rate could restrict the ability of sophisticated commercial entities to engage in borrowing transactions. This is why the Regulations will exempt commercial loans from the new lower criminal rate.

Specifically, the Regulations will exempt commercial loans valued between \$10,000 and \$500,000 from the amended criminal interest rate of 35% APR, but will maintain the 48% APR limit. This will continue to apply in cases in which the borrower is not a natural person, and the loan is used for business and commercial purposes. This effectively ensures that some business borrowers, particularly small business borrowers, continue to benefit from a certain level of protection, while being able to access credit that would not be provided at an interest rate of less than 35% APR.

Commercial loans valued below \$10,000 will not be exempted from the new criminal rate of 35% APR under the Regulations. Very few commercial loans are issued for values below \$10,000 and such loans are less likely to be a part of a larger diversified investment portfolio. Commercial loans below \$10,000 will be subject to the new criminal interest rate to disincentivize lenders from manipulating regulatory exemptions and circumventing the criminal rate by issuing consumer loans as commercial loans. Because few commercial loans are valued below

La première année de l'analyse est donc 2024 et ne tient compte que des coûts ponctuels pour les prêteurs (pour mettre à jour le marketing, les informations, etc.), étant donné que cela devrait être fait avant la date d'entrée en vigueur. Tous les autres impacts commencent en 2025.

En outre, il existe une évaluation plus approfondie des résultats pour les emprunteurs qui pourraient être exclus du marché du prêt sur salaire à la suite de ces changements. Un résumé de l'analyse se trouve ci-dessous.

Exemptions du taux d'intérêt criminel

Les prêts commerciaux ne nécessitent pas le même degré de surveillance réglementaire que les prêts personnels. Les prêts commerciaux nécessitent souvent des taux de rendement élevés pour attirer les investissements en capital et sont généralement contractés par des parties qui comprennent le rapport risque-rendement dans le cadre de portefeuilles diversifiés conçus pour couvrir les risques. Des règles trop restrictives sur ces types de prêts pourraient avoir un effet dissuasif sur les transactions qui, tous facteurs pris en compte, seraient avantageuses pour les deux parties et pour l'économie.

De plus, au Canada, les prêts commerciaux n'enferment pas les particuliers dans un cycle d'endettement. En plus de capturer certaines pratiques de prêt commercial qui ne correspondent pas à l'intention politique, une baisse supplémentaire du taux criminel pourrait restreindre la capacité des entités commerciales sophistiquées à s'engager dans des opérations d'emprunt. C'est pourquoi le Règlement exemptera les prêts commerciaux du nouveau taux d'intérêt criminel plus bas.

Plus précisément, le Règlement exemptera les prêts commerciaux évalués entre 10 000 \$ et 500 000 \$ du taux d'intérêt criminel, qui, en vertu des modifications apportées à la *Loi n° 1 d'exécution du budget de 2023*, passera à 35 % sur la base du TAP, mais maintiendra la limite de 48 % sur la base du TAP. Cela continuera de s'appliquer dans les cas où l'emprunteur n'est pas une personne physique et que le prêt est utilisé à des fins commerciales. Cela garantit véritablement à certains emprunteurs commerciaux, en particulier les petites entreprises, de continuer de bénéficier d'un certain niveau de protection pénale, tout en pouvant accéder à un crédit qui ne serait pas accordé à un taux d'intérêt inférieur à 35 % sur la base du TAP.

Les prêts commerciaux d'une valeur inférieure à 10 000 \$ ne seront pas exemptés du nouveau taux criminel de 35 % sur la base du TAE en vertu du Règlement. Très peu de prêts commerciaux sont émis pour des valeurs inférieures à 10 000 \$ et ces prêts sont moins susceptibles de faire partie d'un portefeuille d'investissement diversifié plus large. Ainsi, les prêts commerciaux inférieurs à 10 000 \$ seront soumis au nouveau taux d'intérêt criminel afin de dissuader les prêteurs de manipuler les exemptions réglementaires et de contourner le taux criminel en accordant des

\$10,000, this will have a very minimal cost impact on lenders/commercial borrowers. In general, consumer borrowers will benefit from the reduced risk of lenders attempting to circumvent the new criminal rate.

Commercial loans valued above \$500,000 will not be subject to the criminal interest rate. This is to avoid contractual frictions and ensure healthy and productive investments in areas of venture capital and private equity, which may currently be limited with a criminal rate of 48% APR. Commercial lending transactions above \$500,000 represent a level of sophistication that does not require protection through the criminal interest rate provisions. Further, there are very few commercial transactions for loans above \$500,000 at values approaching an interest rate of 48%, so costs to lenders/borrowers are limited. Exempting commercial loans above \$500,000 from the criminal rate will present benefits to some limited forms of sophisticated transactions, such as venture capital financing and automotive floor financing. These types of transactions do not affect low income and economically vulnerable Canadians.

Small-dollar, non-recourse, collateralized loans, commonly referred to as pawn loans, are different from other types of borrowing, as obtaining such a loan does not depend on a borrower's income or credit. Pawn loans are secured by collateral. If the loan is repaid, the collateral is returned to the borrower. If the loan is not repaid, the lender retains the collateral, covering any outstanding obligation and protecting the borrower from a debt that they might not be able to service, which is one of the primary policy objectives of the new, lower criminal rate. As such, these loans do not cause the same level of harm as other loans in that a cycle of debt is not created or perpetuated by a default, as they do not affect borrowers' credit scores or ability to secure other borrowings. It should be noted that in some cases, borrowers may re-borrow to prevent loss of the item. However, given the relatively lower degree of harm, the Regulations will therefore maintain access to this small-value collateralized lending product.

Pawn loans valued at or above \$1,000 will continue to be subject to the criminal interest rate, which is decreasing to 35% APR, so as not to incentivize lenders to manipulate regulatory exemptions and circumvent the criminal interest rate to issue consumer loans. For example, absent this threshold, alternative lenders that offer high-cost installment loans may be incentivized to obtain pawn licenses to offer high-value "collateralized" loans. It should be noted that very few pawn loans are issued for values at or above \$1,000.

prêts à la consommation en tant que prêts commerciaux. Étant donné que peu de prêts commerciaux sont évalués à moins de 10 000 \$, cela aura un impact financier très minime sur les prêteurs et emprunteurs commerciaux. En général, les emprunteurs consommateurs bénéficieront d'un risque réduit de voir les prêteurs tenter de contourner le nouveau taux d'intérêt criminel.

Les prêts commerciaux d'une valeur supérieure à 500 000 \$ ne seront soumis à aucun taux d'intérêt criminel. Il s'agit d'éviter les frictions contractuelles et de garantir des investissements sains et productifs dans les domaines du capital-risque et du capital-investissement, qui peuvent actuellement être limités par un taux criminel de 48 % sur la base du TAP. Les opérations de prêt commercial supérieures à 500 000 \$ représentent un niveau de sophistication qui ne nécessite pas de protection par les dispositions pénales sur les taux d'intérêt. De plus, il y a très peu de transactions commerciales pour des prêts supérieurs à 500 000 \$ dont la valeur approche un taux d'intérêt de 48 %, de sorte que les coûts pour les prêteurs et les emprunteurs sont limités. Exempter du taux d'intérêt criminel les prêts commerciaux supérieurs à 500 000 \$ présentera des avantages pour certaines formes limitées de transactions sophistiquées, telles que le financement par capital-risque et le financement de stocks automobiles. Ces types de transactions ne touchent pas les Canadiens à faible revenu et économiquement vulnérables.

Les prêts garantis de petit montant, sans recours, communément appelés prêts sur gages, sont différents des autres types d'emprunt, car l'obtention d'un tel prêt ne dépend pas du revenu ou du crédit de l'emprunteur. Les prêts sur gages sont garantis par une sûreté. Si le prêt est remboursé, la sûreté est restituée à l'emprunteur. Si le prêt n'est pas remboursé, le prêteur conserve la sûreté, couvrant toute obligation impayée et protégeant l'emprunteur d'une dette qu'il pourrait ne pas être en mesure de rembourser, ce qui est l'un des principaux objectifs politiques du nouveau taux d'intérêt criminel plus bas. En tant que tels, ces prêts ne causent pas le même niveau de préjudice que les autres prêts dans la mesure où aucun cycle d'endettement n'est créé ou perpétué et un défaut de paiement de ces prêts ne modifie pas les cotes de crédit des emprunteurs ni leur capacité à obtenir d'autres emprunts. Cependant, compte tenu du degré de préjudice relativement moindre, le Règlement maintiendra donc l'accès à ce produit de prêt garanti de faible valeur.

Les prêts sur gages d'une valeur égale ou supérieure à 1 000 \$ continueront d'être soumis au taux d'intérêt criminel, qui passe à 35 % sur la base du TAP, afin de ne pas inciter les prêteurs à manipuler les exemptions réglementaires et à contourner le taux d'intérêt criminel pour accorder des prêts à la consommation. Par exemple, en l'absence de ce seuil, les prêteurs parallèles qui proposent des prêts à tempérament à coût élevé peuvent être incités à obtenir des licences sur gages pour proposer des prêts « garantis » de grande valeur. Il convient de noter que très

As the exemptions provided by the Regulations will remove restrictions and be permissive in nature, it is assumed that impacted individuals and businesses generally behave rationally and only undertake such exchanges in situations they deem to be in their best interest. The pawn exemption will largely maintain the status quo by subjecting the majority of pawn loans to the current criminal rate, there are no monetized cost and benefits to those elements of the regulations. Similarly, the status quo is largely maintained for commercial loans below or equal to \$500,000 (in terms of the applicable maximum rate of interest). While there may be some positive monetary benefits for commercial loans above \$500,000 that are no longer subject to a rate limit, due to the variability in the number and value of loans issued, those impacts are not monetized.

Limit on the cost of borrowing for payday loans

Some stakeholders have advised that lowering the criminal interest rate, with no action to reduce the cost of borrowing for payday loans, could increasingly push consumers toward payday loans. As the limit on the cost of borrowing for a payday loan varies by province, the Regulations impose a federal limit to qualify for the payday loan exemption from the criminal rate of interest under section 347.1 of the *Criminal Code*, and harmonizes payday lending costs across provinces that allow for payday loans, aligning it with the lowest provincial limit on the cost of borrowing for a payday loan, in Newfoundland and Labrador.

The following model quantifies the costs and benefits of the federal limit on the cost of borrowing of a payday loan. The model assesses two scenarios: In the baseline, over an 11-year period, maximum rate caps (including rate caps on dishonoured cheque fees) are determined by the provinces and are assumed to be maintained at current levels. In the regulatory scenario, over the same 11-year period, a federal maximum limit on the cost of borrowing for a payday loan of \$14 per every \$100 applies in relevant jurisdictions, as well as a maximum dishonoured cheque fee of \$20. The incremental impacts of the Regulations are measured as the difference between these two scenarios.

Provincial payday loan data from Alberta, British Columbia, and Nova Scotia are available over various years. Data from 2022, the most recent year for which data are available for all three provinces, are used for estimating costs and benefits. All dollar values presented in this analysis are expressed in 2022 dollars. As of the latest available

peu de prêts sur gages sont émis pour des valeurs égales ou supérieures à 1 000 \$.

Étant donné que les exemptions prévues par le Règlement supprimeront les restrictions et seraient de nature permissive, on suppose que les particuliers et les entreprises concernés se comportent généralement de manière rationnelle et n'entreprennent de tels échanges que dans les situations qu'ils jugent être dans leur intérêt. Étant donné que l'exemption concernant les prêts sur gages maintiendra en grande partie le statu quo en soumettant la majorité des prêts sur gages au taux criminel actuel, il n'y a aucun coût ni avantage monétisé pour ces éléments de la proposition. De même, le statu quo est largement maintenu pour les prêts commerciaux inférieur ou égal à 500 000 \$ (en termes de taux d'intérêt maximal applicable). Bien que les prêts commerciaux supérieurs à 500 000 \$ qui ne sont plus soumis à une limite de taux puissent présenter certains avantages monétaires positifs, en raison de la variabilité du nombre et de la valeur des prêts émis, ces effets ne sont pas monétisés.

Limite du coût d'emprunt pour les prêts sur salaire

Certains intervenants ont indiqué que la baisse du taux d'intérêt criminel, sans aucune mesure visant à réduire le coût d'emprunt pour les prêts sur salaire, pourrait inciter de plus en plus les consommateurs à recourir aux prêts sur salaire. Étant donné que le plafond du coût d'emprunt pour un prêt sur salaire varie selon la province, le Règlement imposera un plafond fédéral pour être admissible à l'exemption des prêts sur le salaire du taux d'intérêt criminel en vertu de l'article 347.1 du *Code criminel*, ce qui harmonise les coûts des prêts sur salaire entre les provinces qui autorisent les prêts sur salaire, les alignant ainsi sur la limite provinciale la plus basse du coût d'emprunt pour un prêt sur salaire, à Terre-Neuve-et-Labrador.

Le modèle suivant quantifie les coûts et les avantages de la limite fédérale sur le coût d'emprunt d'un prêt sur salaire. Le modèle évalue deux scénarios : dans la référence, sur une période de 11 ans, des plafonds de taux maximaux (y compris des plafonds de taux sur les frais de chèques refusés) sont déterminés par les provinces et on suppose qu'ils sont maintenus aux niveaux actuels. Dans le scénario réglementaire, sur la même période de 11 ans, une limite maximale fédérale du coût d'emprunt pour un prêt sur salaire de 14 \$ par chaque tranche de 100 \$ s'applique dans les provinces et territoires concernés, ainsi que des frais de chèque refusés maximaux de 20 \$. Les impacts différentiels du Règlement sont mesurés comme la différence entre ces deux scénarios.

Les données provinciales sur les prêts sur salaire de l'Alberta, de la Colombie-Britannique et de la Nouvelle-Écosse sont disponibles sur plusieurs années. Les données de 2022, l'année la plus récente pour laquelle des données sont disponibles pour les trois provinces, sont utilisées pour estimer les coûts et les avantages. Toutes les valeurs

data, there is variability in provincial limits on the cost of borrowing, expressed as the maximum cost of borrowing for a \$100 payday loan:

- \$17 in Manitoba and Saskatchewan,
- \$15 in Ontario, Prince Edward Island, New Brunswick, Nova Scotia, Alberta, and British Columbia, and
- \$14 in Newfoundland and Labrador.

To simplify the analysis, the population weighted average of the allowable maximum charge per \$100 is used. This works out to roughly \$15.17 per \$100 in the baseline and \$14 per \$100 under the Regulations.

Furthermore, there is currently variability in the provincial limits for the maximum allowable dishonoured cheque fee charged by payday loan providers. They are as follows:

- \$40 in Nova Scotia;
- \$25 in Alberta, Ontario, and Saskatchewan;
- \$20 in British Columbia, Manitoba, New Brunswick, and Newfoundland and Labrador; and
- Unspecified in Prince Edward Island.

As with loan costs, the population weighted average of the allowable dishonoured cheque fee is used to simplify the potential impact. It is assumed that the average maximum in Prince Edward Island is \$25 (discussed below). As such, the national population weighted average allowable charge would go from \$24.24 in the baseline to \$20 under the Regulations.

The additional following assumptions are made:

- There are no payday loans offered in provinces and territories if they have not received a payday loan exemption designation from the Governor in Council. As such, Quebec and the territories are thus excluded from the analysis.
- Payday loan usage is proportional to the population of the province. Due to the lack of data on payday loans in certain provinces, provincial population data is assumed to be the most accurate method for estimating the value of payday loans and the number of payday loan customers in a particular province.
- As of January 1, 2024, the maximum cost of borrowing in Nova Scotia fell from \$17 per every \$100, to \$15 per every \$100. Given that the most recently available data does not capture the current rate and that there has not been sufficient time to observe the changes associated with the new rate, it is assumed that the data points

monétaires présentées dans cette analyse sont exprimées en dollars de 2022. Selon les plus récentes données disponibles, il existe des variations dans les limites provinciales concernant le coût d'emprunt, exprimé comme le coût d'emprunt maximal pour un prêt sur salaire de 100 \$:

- 17 \$ en Nouvelle-Écosse, au Manitoba et en Saskatchewan,
- 15 \$ en Ontario, à l'Île-du-Prince-Édouard, au Nouveau-Brunswick, en Nouvelle-Écosse, en Alberta et en Colombie-Britannique.
- 14 \$ à Terre-Neuve-et-Labrador.

Afin de simplifier l'analyse, on utilise la moyenne pondérée selon la population de la limite permise par tranche de 100 \$. Cette moyenne correspond à 15,17 \$ par 100 \$ dans la base de référence et à 14 \$ par 100 \$ en vertu du Règlement.

De plus, il existe actuellement des variations dans les limites provinciales concernant les frais maximaux admissibles pour les chèques refusés imputés par les fournisseurs de prêts sur salaire. Les voici :

- 40 \$ en Nouvelle-Écosse;
- 25 \$ en Alberta, en Ontario et en Saskatchewan;
- 20 \$ en Colombie-Britannique, au Manitoba, au Nouveau-Brunswick et à Terre-Neuve-et-Labrador; et
- Non précisé à l'Île-du-Prince-Édouard.

Comme pour les coûts de prêt, la moyenne pondérée selon la population des frais de chèque refusés admissibles est utilisée pour simplifier l'impact potentiel. On suppose que le maximum moyen à l'Île-du-Prince-Édouard est de 25 \$ (voir ci-dessous). Ainsi, les frais moyens admissibles pondérés selon la population nationale passeraient de 24,24 \$ dans la base de référence à 20 \$ en vertu du Règlement.

Les hypothèses supplémentaires suivantes sont envisagées :

- Aucun prêt sur salaire n'est offert dans les provinces et les territoires s'ils n'ont pas reçu de désignation d'exemption de prêts sur salaire du gouverneur en conseil. Ainsi, le Québec et les territoires sont donc exclus de l'analyse.
- Le recours aux prêts sur salaire est proportionnel à la population de la province. Étant donné le manque de données sur les prêts sur salaire dans certaines provinces, les données démographiques provinciales sont considérées comme la méthode la plus précise pour estimer la valeur des prêts sur salaire et le nombre de clients de prêts sur salaire dans une province donnée.
- À compter du 1^{er} janvier 2024, le coût maximal d'emprunt en Nouvelle-Écosse est passé de 17 \$ à 15 \$ par tranche de 100 \$. Étant donné que les données disponibles les plus récentes ne tiennent pas compte du taux

(i.e. number of payday loan customers, total number of payday loans, etc.) from the year ending June 30, 2023, would remain unchanged. As such, this model uses data from Nova Scotia from the year ending June 30, 2023.

- The volume (in dollars) of loans is a function of the price elasticity of supply. This assumes that if the maximum rate that can be charged for a payday loan declines, the supply of payday loans will decline as a result. This assumption is in line with economic theory of price elasticity of supply. This elasticity is estimated using a decrease in the number of storefronts in Ontario, following several rate changes in the province (from \$21 to \$15 per \$100 loan).
- Volume of loans is assumed to grow at a real (over and above inflation) rate of 2% under both the baseline and regulatory scenarios.
- Supply and demand of payday loans will not be impacted by the lowering of allowable charges for insufficient funds. This assumption is based on the belief that charges for insufficient funds on cheques to cover payday loan liabilities are used as a tool by lenders to encourage borrowers to ensure sufficient balances are available in their accounts. The \$20 limit is deemed adequate to achieve this objective and thus no change in borrower behaviour is modelled and rates of default loans will not increase. In addition, lenders are not assumed to view these charges as a reliable source of revenue within their business model and thus will be unlikely to restrict supply of loans in response.
- All loans in default are due to dishonoured cheques or a dishonoured debit. The payday loan regulations cap the amount a payday lender may charge a borrower for a dishonoured instrument to \$20. This limits the charges that are permitted in provinces such as Alberta, Ontario, and Saskatchewan. In order to estimate the impacts of this change, this assumption is required.
- The average dishonoured cheque fee in Prince Edward Island is \$25. While it could potentially be higher, the payday lending market in the province is very small relative to the rest of the country, and as such, any dishonoured cheque fee amount will result in very little incremental impacts and little impact on the results of the nationwide analysis.
- There is a 5% increase in the average number of loans taken on by a borrower. This assumption is based on academic reports that estimate that the number of payday loans per borrower increases when the maximum interest rate on payday loans is decreased. This is likely a result of payday lenders issuing loans to existing borrowers they have a positive repayment history and an established relationship with the lender.
- Payday loan users are charged the maximum allowable interest in their province. This assumption is based on feedback from a number of consumer groups and industry members.

actuel et qu'il n'y a pas eu suffisamment de temps pour observer les changements associés au nouveau taux, on suppose que les points de données (c'est-à-dire le nombre de clients de prêts sur salaire, le nombre total de prêts sur salaire, etc.) de l'année se terminant le 30 juin 2023 demeureront inchangés. Ainsi, ce modèle utilise les données de la Nouvelle-Écosse de l'année se terminant le 30 juin 2023.

- Le volume (en dollars) des prêts est une fonction de l'élasticité de l'offre. Cela suppose que si le taux maximum pouvant être facturé pour un prêt sur salaire diminue, l'offre de prêts sur salaire diminuera en conséquence. Cette hypothèse est conforme à la théorie économique de l'élasticité de l'offre. Cette élasticité est estimée à partir d'une diminution du nombre de comptoirs de services en Ontario, suivant plusieurs changements de taux dans la province (de 21 \$ à 15 \$ par prêt de 100 \$).
- La croissance du volume des prêts est assumée à un taux réel (au-delà de l'inflation) de 2 % dans le scénario de référence et dans le scénario réglementaire.
- L'offre et la demande de prêts sur salaire ne seraient pas touchées par la réduction des frais admissibles en cas d'insuffisance de fonds. Cette hypothèse repose sur la conviction que les frais d'insuffisance de fonds sur les chèques destinés à couvrir les obligations liées aux prêts sur salaire sont utilisés comme un outil par les prêteurs pour inciter les emprunteurs à s'assurer que des soldes suffisants sont disponibles dans leurs comptes. La limite de 20 \$ est jugée suffisante pour atteindre cet objectif et aucun changement dans le comportement des emprunteurs n'est donc modélisé et les taux de défaut de paiement n'augmenteraient pas. En outre, les prêteurs ne sont pas censés considérer ces frais comme une source fiable de revenus dans le cadre de leur modèle économique et il est donc peu probable qu'ils réagissent en restreignant l'offre de prêts.
- Tous les prêts en défaut sont attribuables à des chèques refusés ou à un débit refusé. Le règlement sur les prêts sur salaire fixe une limite de 20 \$ pour le montant qu'un prêteur sur salaire peut facturer à un emprunteur pour un instrument refusé. Cela limite les frais autorisés dans des provinces comme l'Alberta, l'Ontario et la Saskatchewan. Afin d'estimer les impacts de ce changement, cette hypothèse est nécessaire.
- Les frais moyens pour un chèque refusé à l'Île-du-Prince-Édouard sont de 25 \$. Même s'ils pourraient être plus élevés, le marché des prêts sur salaire dans la province est très petit par rapport au reste du pays et, par conséquent, un montant de frais pour chèque refusé aura très peu d'impact supplémentaire et peu d'impact sur les résultats de l'analyse dans l'ensemble du pays.
- Le nombre moyen de prêts contractés par un emprunteur augmente de 5 %. Cette hypothèse s'appuie sur des rapports universitaires qui estiment que le nombre de

- The number of consumers seeking a payday loan will not diminish in the regulatory scenario. However, some of these borrowers will no longer qualify to borrow from regulated payday lenders. This assumption is supported by an industry member's response to the consultation period.
- All operating expenses incurred by the lender remains the same in both scenarios. Bad debt expenses remain at the same proportion of revenue in both scenarios. This assumes that lenders have some control over bad debt and other expenses in the short run, while operating expenses are fixed.
- Industry will incur a one-time cost with these regulatory changes, for the purposes of updating their operations (e.g. updating IT systems, marketing materials, etc.). The estimate of these costs is provided by industry and are assumed to be accurate. These costs will occur before any official rate change (in 2024).

The variables investigated for the purposes of this cost-benefit analysis include changes in profits for firms, and estimated savings to borrowers. All dollar values are expressed in 2022 dollars.

To calculate the costs of the Regulations, the loss in producers' surplus is estimated, using a cost breakdown supplied by industry. The cost of the Regulations is estimated as the difference between the estimated industry profit in the baseline scenario, as a function of total loans issued, and the estimated industry profit in the regulatory scenario.

To estimate the benefits to payday loan borrowers, the differential in the cost of borrowing is applied to the total value of loans that continue to be issued in the regulatory scenario. On average, consumers will save \$1.25 for every \$100 on payday loans. Since the estimated value of interest paid declines in the regulatory scenario, it can be concluded that the Regulations will provide cost savings to consumers that are able to borrow money in both the baseline and regulatory scenario (remaining customers).

prêts sur salaire par emprunteur augmente lorsque le taux d'intérêt maximum sur les prêts sur salaire est réduit. Cela est probablement attribuable au fait que les prêteurs sur salaire accordent des prêts à des emprunteurs existants qui ont un historique de remboursement positif et une relation établie avec le prêteur.

- Les utilisateurs de prêts sur salaire se voient imputer les intérêts maximaux permis dans leur province. Cette hypothèse s'appuie sur les commentaires de plusieurs groupes de consommateurs et de membres de l'industrie.
- Le nombre de consommateurs à la recherche d'un prêt sur salaire ne diminuera pas dans le scénario réglementaire. Cependant, certains de ces emprunteurs ne seront plus en mesure d'emprunter auprès de prêteurs sur salaire réglementés. Cette hypothèse est étayée par la réponse d'un membre de l'industrie dans le cadre de la consultation.
- Toutes les dépenses d'exploitation engagées par le prêteur demeurent les mêmes dans les deux scénarios. Les dépenses liées aux créances irrécouvrables demeurent à la même proportion de revenus dans les deux scénarios. Cela suppose que les prêteurs ont un certain contrôle sur les créances irrécouvrables et autres dépenses à court terme, tandis que les dépenses d'exploitation sont fixes.
- Avec ces changements réglementaires, l'industrie devra assumer un coût ponctuel afin de mettre à jour ses activités (par exemple mettre à jour les systèmes informatiques, documents de marketing, etc.). L'estimation de ces coûts est fournie par l'industrie et est présumée exacte. Ces coûts seront imposés avant tout changement officiel de taux (en 2024).

Les variables étudiées aux fins de cette analyse coûts-avantages comprennent les changements dans les bénéfices des entreprises et les économies estimées pour les emprunteurs. Toutes les valeurs monétaires sont exprimées en dollars de 2022.

Pour calculer les coûts de ce Règlement, la perte de surplus des producteurs est estimée à l'aide d'une ventilation des coûts fournie par l'industrie. Le coût du Règlement est estimé comme étant la différence entre le profit estimé de l'industrie dans le scénario de référence en fonction du total des prêts émis et le profit estimé de l'industrie dans le scénario réglementaire.

Afin d'estimer les avantages pour les emprunteurs de prêts sur salaire, la différence du coût d'emprunt est appliquée à la valeur totale des prêts qui continuent d'être émis dans le scénario réglementaire. En moyenne, les consommateurs économiseront 1,25 \$ pour chaque tranche de 100 \$ de prêts sur salaire. Étant donné que la valeur estimée des intérêts payés diminue dans le scénario réglementaire, on peut conclure que le Règlement permettra aux consommateurs qui sont en

As described in the tables below, Canadian borrowers are collectively saving approximately \$29.7 million in interest on payday loans, as well as on dishonoured cheque fees, in the first year and \$225.9 million over 11 years. This results in cost savings of about \$50.56 per customer for all remaining customers, in the first year. Savings to borrowers are expected to come at a cost to industry profits, which are expected to decline by \$30.7 million in the first year and \$207.6 million over 11 years. This results in a net present value benefit to society of \$18.2 million (\$225.9 million minus \$207.6 million).

Cost-benefit statement

Number of years: 11 years (2024–2034)
Base year for costing: 2022
Present value base year: 2024
Discount rate: 7%

Monetized costs (in \$M)

Impacted stakeholder	Description of cost	First year and base year (2024 and 2025)	2028	2034	Total (present value)	Annualized value
Industry	Ongoing loss in profits	\$26.8	\$28.4	\$32.0	\$203.7	\$27.2
Industry	One time cost (e.g. updating IT systems, marketing materials, etc.)	\$3.9	\$0	\$0	\$3.9	\$0.5
All stakeholders	Total costs	\$30.7	\$28.4	\$32.0	\$207.6	\$27.7

Coûts monétarisés (en millions de dollars)

Intervenant touché	Description des coûts	Première année et année de référence (2024-2025)	2028	2034	Total (valeur actualisée)	Valeur annualisée
Industrie	Perte de bénéfices continue	26,8 \$	28,4 \$	32 \$	203,7 \$	27,2 \$
Industrie	Coût unique (par exemple mise à jour des systèmes informatiques, du matériel marketing, etc.)	3,9 \$	0 \$	0 \$	3,9 \$	0,5 \$
Tous les intervenants	Total des coûts	30,7 \$	28,4 \$	32 \$	207,6 \$	27,7 \$

Monetized benefits (in \$M)

Impacted stakeholder	Description of benefit	First year and base year (2024 and 2025)	2028	2034	Total (present value)	Annualized value
Consumers	Savings on loan fees	\$27.8	\$29.5	\$33.2	\$211.6	\$28.2
Consumers	Savings on dishonoured cheque charges	\$1.9	\$2.0	\$2.2	\$14.3	\$1.9
All stakeholders	Total benefits	\$29.7	\$31.5	\$35.5	\$225.9	\$30.1

mesure d'emprunter de l'argent à la fois dans le scénario de référence et dans le scénario réglementaire (autres clients) de réaliser des économies.

Comme le décrivent les tableaux ci-dessous, les emprunteurs canadiens économisent collectivement environ 29,7 millions de dollars en intérêts sur les prêts sur salaire, ainsi que sur les frais de chèques refusés, au cours de la première année et 225,9 millions de dollars sur 11 ans. Cela se traduit par des économies d'environ 50,56 \$ par client pour tous les autres clients au cours de la première année. Les économies réalisées par les emprunteurs devraient entraîner un coût sur les bénéfices de l'industrie, lesquels devraient diminuer de 30,7 millions de dollars la première année et de 207,6 millions de dollars sur 11 ans. Cela se traduit par un avantage pour la valeur actualisée nette pour la société de 18,2 millions de dollars (225,9 millions de dollars moins 207,6 millions de dollars).

Énoncé des coûts et avantages

Nombre d'années : 11 ans (de 2024 à 2034)
Année de référence pour l'établissement des coûts : 2022
Année de référence pour la valeur actualisée : 2024
Taux d'actualisation : 7 %

Avantages monétarisés (en millions de dollars)

Intervenant touché	Description de l'avantage	Première année et année de référence (2024-2025)	2028	2034	Total (valeur actualisée)	Valeur annualisée
Consommateurs	Économies sur les frais de montage	27,8 \$	29,5 \$	33,2 \$	211,6 \$	28,2 \$
Consommateurs	Économies sur les frais de chèques refusés	1,9 \$	2 \$	2,2 \$	14,3 \$	1,9 \$
Tous les intervenants	Total des avantages	29,7 \$	31,5 \$	35,5 \$	225,9 \$	30,1 \$

Summary of monetized costs and benefits (in \$M)

Impacts	First year and base year (2024 and 2025)	2028	2034	Total (present value)	Annualized value
Total costs	\$30.7	\$28.4	\$32.0	\$207.6	\$27.7
Total benefits	\$29.7	\$31.5	\$35.5	\$225.9	\$30.1
NET IMPACT	(\$1.0)	\$3.1	\$3.5	\$18.2	\$2.4

Résumé des coûts et avantages monétarisés (en millions de dollars)

Répercussions	Première année et année de référence (2024-2025)	2028	2034	Total (valeur actualisée)	Valeur annualisée
Total des coûts	30,7 \$	28,4 \$	32 \$	207,6 \$	27,7 \$
Total des avantages	29,7 \$	31,5 \$	35,5 \$	225,9 \$	30,1 \$
RÉPERCUSSION NETTE	(1 \$)	3,1 \$	3,5 \$	18,2 \$	2,4 \$

Quantified (non-\$) and qualitative impacts

Positive impacts

- Modelled results indicate that the number of payday loan borrowers will decrease by close to 45 000 Canadians. For some borrowers this will lower the risk of them falling into a cycle of debt. Canadians that are likely to benefit from this change will either seek out other sources of lower-cost debt or delay discretionary spending until they are able to pay for the product or service using savings. While it could be argued that individuals would only borrow money if they determine it to be in their best interest, associated late charges and interest means that many customers underestimate the overall cost of the loan.

Negative impacts

- Under the model examined, results indicated the number of loans issued decreased by over 90 000 loans in the first year. This means that some subprime borrowers may be unable to access credit from payday lenders. The resulting reduction in loans will have a variety of outcomes. As mentioned, for some this will be beneficial. However, for others a lowered supply of loans

Répercussions quantifiées (non monétarisées) et répercussions qualitatives

Répercussions positives

- Les résultats de la modélisation indiquent que le nombre d'emprunteurs sur salaire diminuerait de plus de 45 000 Canadiens. Pour certains emprunteurs, cela réduirait le risque de tomber dans un cycle d'endettement. Les Canadiens susceptibles de bénéficier de ce changement chercheraient d'autres sources d'endettement à moindre coût ou repousseraient leurs dépenses discrétionnaires jusqu'à ce qu'ils puissent se payer le produit ou le service au moyen de leurs économies. Même si l'on pouvait affirmer que les particuliers n'emprunteront de l'argent que s'ils estiment qu'il est dans leur plus grand intérêt de le faire, les frais de retard et les intérêts associés font en sorte que de nombreux clients sous-estiment le coût global du prêt.

Répercussions négatives

- Selon le modèle examiné, les résultats indiquent que le nombre de prêts émis a baissé de près de 90 000 prêts au cours de la première année. Cela signifie que certains emprunteurs à risque pourraient ne pas être en mesure d'accéder au crédit auprès des prêteurs sur salaire. La réduction des prêts qui en découlerait aurait diverses conséquences. Comme mentionné, pour

could result in additional costs such as incurring consequences for late payments on other financial obligations such as utilities. If the late payment results in disconnection of service, reconnection charges could be significant. This could also result in additional non-sufficient funds fees from banks. In extreme cases borrowers may seek out black-market lenders (loan sharks). Loan sharks charge rates above criminal limits and may use threats and/or violence to encourage repayment.

- Lender profits decrease by close to 50%, or nearly \$27 million in the first year. In addition to the lowered profits, consolidation of the industry could also be an impact of the Regulations. In the long run, there may be fewer companies offering payday loans and each company could limit the number of outlets in operation, limiting overhead costs. This may also drive an increase in payday loans offered exclusively through low-cost online providers. This restricted access could increase search costs for customers, offsetting savings from lowered interest rates.

Sensitivity analysis

To examine the impacts of different variables on the outcomes of the Regulations, a sensitivity analysis was conducted on the price elasticity of supply (scenarios 1 and 2).

Scenario 1

In scenario 1, results were estimated assuming an increased price elasticity of supply of 0.41, compared to 0.31 in the regulatory (central) analysis. This ensures that the results are robust to variations in this assumption, which is uncertain given the limited data on which it was based. Since industry members have suggested that a rate cap will result in a decrease in payday loans, an increase in elasticity was considered a possibility. With the increased elasticity in supply, there would be a greater restriction of supply resulting from the decreased loan rates and total volume of loans supplied under the Regulations would drop from \$2.28 billion to \$2.21 billion, in the first year. As a result of this change, consumers are expected to save an average of \$50.69 with benefits totalling \$29.5 million in the first year.

In the first year, lenders would also see a slight decrease in profits from \$26.8 million in the central scenario to \$25.1 million in scenario 1. This represents a profit loss of

certain, cela serait avantageux. Toutefois, pour d'autres, une diminution de l'offre de prêts pourrait entraîner des coûts supplémentaires, notamment des conséquences pour retard de paiement sur d'autres obligations financières comme les services publics. Si le retard de paiement entraîne une déconnexion du service, les frais de reconnexion pourraient être importants. Cela pourrait également entraîner des frais supplémentaires pour insuffisance de fonds de la part des banques. Dans des cas extrêmes, les emprunteurs peuvent recourir aux prêteurs du marché noir (usuriers). Les usuriers imputent des taux supérieurs aux limites criminelles et peuvent recourir à des menaces et/ou à la violence pour inciter au remboursement.

- Les bénéfices des prêteurs diminuent de plus de 50 %, soit plus de 27 millions de dollars la première année. Outre la baisse des bénéfices, le Règlement pourrait entraîner une consolidation de l'industrie. À long terme, il pourrait y avoir moins d'entreprises qui offrent des prêts sur salaire et chaque entreprise pourrait limiter le nombre de points de vente en activité, limitant ainsi les frais généraux. Cela pourrait également entraîner une augmentation des prêts sur salaire offerts exclusivement par l'intermédiaire de fournisseurs en ligne à faible coût. Cet accès restreint pourrait accroître les coûts de recherche pour les clients, compensant ainsi les économies réalisées grâce à la baisse des taux d'intérêt.

Analyse de la sensibilité

Pour examiner les répercussions de différentes variables sur les résultats du Règlement, une analyse de la sensibilité a été réalisée sur l'élasticité de l'offre (scénarios 1 et 2).

Scénario 1

Dans le scénario 1, les résultats ont été estimés en supposant une élasticité accrue de l'offre de 0,41, contre 0,31 dans l'analyse réglementaire (centrale). Cela garantit que les résultats sont robustes par rapport aux variations de cette hypothèse, laquelle est incertaine étant donné les données limitées sur lesquelles elle s'appuie. Étant donné que les membres de l'industrie ont affirmé qu'un plafond de taux entraînerait une diminution des prêts sur salaire, une augmentation de l'élasticité a été considérée comme une possibilité. Avec l'élasticité accrue de l'offre, il y aurait une plus grande restriction de l'offre résultant de la baisse des taux de prêt, et le volume total des prêts accordés dans le cadre de la réglementation passerait de 2,28 milliards de dollars à 2,21 milliards de dollars au cours de la première année. En raison de ce changement, les consommateurs devraient économiser en moyenne 50,69 \$, les avantages totalisant 29,5 millions de dollars la première année.

Au cours de la première année, les prêteurs constateraient également une légère diminution de leurs bénéfices, passant de 26,8 millions de dollars dans le scénario central

\$28.6 million from the baseline scenario when taking into account one-time costs.

Overall, the net present value of the Regulations in scenario 1 is \$18.1 million, a decrease from the estimated net present value in the central scenario of \$18.2 million.

Scenario 2

In scenario 2, it is assumed that price elasticity of supply is equal to 0.21, a decrease from what is estimated in the central scenario. This will allow for the estimation of costs and benefits in the event that supply is not as responsive to a change in price. In scenario 2, the total loan volume disbursed in the first year is estimated to be \$2.24 billion, a slight increase from what is estimated in the central scenario (\$2.22 billion). The total number of borrowers will decrease in this scenario, by close to 41 000. In this scenario, consumers are expected to save \$50.43 each, totalling \$29.8 million in the first year.

Additionally, as a result of a change in total loan volumes, lender profits are estimated to decline by \$24.9 million (in the first year) from the baseline scenario. This is a smaller decrease than what is estimated in the central scenario of \$26.7 million.

Overall, the net present value impact of the Regulations in scenario 2 is \$47.0 million, a large increase from the net present value of the central scenario (\$18.2 million) and scenario 1 (\$18.1 million).

The results in scenarios 1 and 2 imply that the model is very sensitive to the uncertainty inherent in the price elasticity of supply. This demonstrates that the true impacts of the Regulations are largely dependent on the market response to the Regulations.

Summary of monetized costs and benefits in base year (in \$M)

Impacts	Central Scenario	Scenario 1	Scenario 2
Total costs	\$30.7	\$32.5	\$28.9
Total benefits	\$29.7	\$31.5	\$31.7
Net impact	(\$1.0)	(\$1.0)	\$2.8
Net present value (over 10 years)	\$18.2	\$18.1	\$47.0

à 25,1 millions de dollars dans le scénario 1. Cela représente une perte de bénéfices de 28,6 millions de dollars par rapport au scénario de référence, compte tenu des coûts uniques.

Dans l'ensemble, la valeur actualisée nette du Règlement dans le scénario 1 est de 18,1 millions de dollars, soit une baisse importante par rapport à la valeur actualisée nette estimée dans le scénario central de 18,2 millions de dollars.

Scénario 2

Dans le scénario 2, on suppose que l'élasticité de l'offre est égale à 0,21, soit une diminution par rapport à ce qui est estimé dans le scénario central. Cela permettra d'estimer les coûts et les avantages dans le cas où l'offre ne réagirait pas aussi bien à un changement de prix. Dans le scénario 2, le volume total des prêts décaissés au cours de la première année est estimé à 2,24 milliards de dollars, soit une légère augmentation par rapport à ce qui est estimé dans le scénario central (2,22 milliards de dollars). Le nombre total d'emprunteurs diminuera de près de 41 000 dans ce scénario. Les consommateurs devraient économiser 50,43 \$ chacun, pour un total de 29,8 millions de dollars la première année.

De plus, en raison d'une modification du volume total des prêts, les bénéfices des prêteurs devraient baisser de 24,9 millions de dollars (au cours de la première année) par rapport au scénario de référence. Il s'agit d'une diminution moindre que celle estimée dans le scénario central de 26,7 millions de dollars.

Dans l'ensemble, les répercussions sur la valeur actualisée nette du Règlement dans le scénario 2 sont de 47 millions de dollars, soit une forte augmentation par rapport à la valeur actualisée nette du scénario central (18,2 millions de dollars) et du scénario 1 (18,1 millions de dollars).

Les résultats des scénarios 1 et 2 impliquent que le modèle est très sensible à l'incertitude inhérente à l'élasticité de l'offre. Cela démontre que les véritables répercussions de ce Règlement dépendent largement de la réaction du marché à celui-ci.

Résumé des coûts et avantages monétarisés au cours de l'année de référence (en millions de dollars)

Répercussions	Scénario central	Scénario 1	Scénario 2
Total des coûts	30,7 \$	32,5 \$	28,9 \$
Total des avantages	29,7 \$	31,5 \$	31,7 \$
Répercussion nette	(1 \$)	(1 \$)	2,8 \$
Valeur actualisée nette (sur 10 ans)	18,2 \$	18,1 \$	47 \$

Distributional analysis

In general, payday loan borrowers often have lower income and less savings. The Financial Consumer Agency of Canada's (FCAC) 2016 study of payday loan borrowers in Canada found that 53% of payday borrowers earned less than \$55,000 annually. Additionally, 62% of respondents reported that their savings would cover less than three months of expenses. Only 24% reported they would be able to pay for an unexpected purchase of \$500 with their existing savings.

Based on publicly available provincial data, it is estimated that there were over 600 000 payday borrowers in Canada in 2021. The FCAC estimates that by September 2022, 4.52% of Canadians had used a payday loan in their lifetime to manage daily expenses. Indigenous peoples, recent immigrants, Canadians with low income, and women are over-represented in these results.

Payday borrowers are often working age and living in an urban area. The FCAC reports 72% of payday loan borrowers were between 25 and 54 years of age and 83% live in an urban area.

Although payday loan users borrow for a number of reasons, most borrow to cover necessary expenses. For instance, FCAC's 2016 report found that 45% of respondents used a payday loan for a necessary and unexpected expense while 41% borrowed for a necessary but expected expense. Only 7% of respondents reported using the loan to "buy something special." As to why borrowers use payday loans instead of cheaper credit alternatives, many reported being unable to access these alternatives.

Based on this research, the Government estimates that low-income individuals between the ages of 25 and 54 will disproportionately benefit from the Regulations as most will be able to continue borrowing but at a lower cost. Indigenous peoples, recent immigrants, individuals with low income, and women are likely to benefit from the Regulations to the extent that they use payday loans. These groups are expected to benefit the most from the Regulations.

Of the borrowers who will lose access to payday loans, it is expected some of these individuals will benefit, such as through finding a cheaper source of credit or from foregoing credit entirely, thereby saving on interest payments. Survey reports find that when denied credit from alternative lenders, some consumers turn to family, friends, or community organizations to borrow funds. These

Analyse de répartition

En général, les emprunteurs sur salaire ont souvent des revenus plus faibles et moins d'épargne. L'étude de 2016 de l'Agence de la consommation en matière financière du Canada (ACFC) sur les emprunteurs sur salaire au Canada a révélé que 53 % des emprunteurs sur salaire gagnaient moins de 55 000 \$ par année. De plus, 62 % des personnes interrogées ont déclaré que leurs économies couvriraient moins de trois mois de dépenses. Seulement 24 % ont déclaré qu'ils seraient en mesure de payer un achat inattendu de 500 \$ avec leurs économies existantes.

Selon les données provinciales accessibles au public, on estime qu'il y avait plus de 600 000 emprunteurs sur salaire au Canada en 2021. L'ACFC estime qu'en septembre 2022, 4,52 % des Canadiens avaient eu recours à un prêt sur salaire au cours de leur vie pour gérer leurs dépenses quotidiennes. Les Autochtones, les immigrants récents, les Canadiens à faible revenu et les femmes sont surreprésentés dans ces résultats.

Les emprunteurs sur salaire sont souvent en âge de travailler et vivent en zone urbaine. L'ACFC rapporte que 72 % des emprunteurs sur salaire étaient âgés de 25 à 54 ans et que 83 % d'entre eux vivaient en zone urbaine.

Bien que les utilisateurs de prêts sur salaire empruntent pour un certain nombre de raisons, la plupart empruntent pour couvrir les dépenses nécessaires. Par exemple, le rapport de 2016 de l'ACFC révèle que 45 % des répondants ont eu recours à un prêt sur salaire pour une dépense nécessaire et inattendue, tandis que 41 % ont emprunté pour une dépense nécessaire mais attendue. Seulement 7 % des personnes interrogées ont déclaré avoir utilisé le prêt pour « acheter quelque chose de spécial ». Quant aux raisons pour lesquelles les emprunteurs ont recours aux prêts sur salaire plutôt qu'à des solutions de crédit de rechange moins chères, beaucoup ont déclaré ne pas pouvoir accéder à ces solutions de rechange.

Selon cette recherche, le Ministère estime que le Règlement bénéficiera de façon disproportionnée aux personnes à faible revenu âgées de 25 à 54 ans, car la plupart pourront continuer à emprunter, mais à moindre coût. Les Autochtones, les immigrants récents, les personnes à faible revenu et les femmes bénéficieront probablement du Règlement dans la mesure où ils ont recours aux prêts sur salaire. Ces groupes devraient bénéficier le plus du Règlement.

Parmi les emprunteurs qui perdront l'accès aux prêts sur salaire, on s'attend à ce que certains d'entre eux en bénéficient, par exemple en trouvant une source de crédit moins chère ou en renonçant complètement au crédit, économisant ainsi sur les paiements d'intérêts. Les rapports d'enquête révèlent que lorsqu'ils se voient refuser un crédit auprès de prêteurs parallèles, certains

borrowing options may sometimes be less risky to consumers as they are less likely to fall into a cycle of debt.

Some consumers who are denied a payday loan experience harms, such as missing a bill payment or foregoing a necessary expense. If unable to find alternative forms of credit, these borrowers may face late payment fees or other negative outcomes as a result of losing access to payday loans. As suggested by industry stakeholders, some borrowers may even seek out illegal loans if they are unable to access a payday loan from a regulated lender.

Small business lens

Analysis under the small business lens concluded that the Regulations will impact small businesses.

In terms of the exemptions to the criminal interest rate for commercial loans, the Regulations do not apply the new criminal rate to loans greater than \$10,000 and exempt loans greater than \$500,000 from application of any maximum interest rate. These exemptions will be permissive in nature and facilitate businesses operating in a similar manner as before the decrease in the criminal rate. This will aid small businesses in their ability to attract capital investment for high-risk endeavours by offering high rates of return, allowing them to grow quicker and hedge personal risk by sharing it with potential lenders.

Most pawn lenders are small businesses. As with exempted commercial loans, exemptions will allow them to operate in a manner similar to the status quo. In this sense, the Regulations are beneficial to small businesses and will allow them to offer loans of less than \$1,000 that are secured by collateral at higher rates than in the baseline.

In terms of the cost of borrowing cap on payday loans at \$14 per \$100 borrowed, some payday lenders may be classified as small businesses, and as such will be impacted by the Regulations. We expect that by imposing a rate cap on payday loans, the industry may shrink and may force some lenders out of business. There is evidence to suggest that decreasing the maximum rate cap can lead to decreased numbers of payday lending outlets. As such, there may be decreased competition in the payday loan market as larger companies gain market share. The new limit on the cost of borrowing for a payday loan may create compliance

consommateurs se tournent vers leur famille, leurs amis ou des organismes communautaires pour emprunter des fonds. Ces options d'emprunt peuvent parfois être moins risquées pour les consommateurs, car elles sont moins susceptibles de les entraîner dans un cycle d'endettement.

Certains consommateurs qui se voient refuser un prêt sur salaire subissent des préjudices, comme le manquement au paiement d'une facture ou la renonciation à une dépense nécessaire. S'ils ne parviennent pas à trouver d'autres formes de crédit, ces emprunteurs peuvent être confrontés à des frais de retard de paiement ou à d'autres conséquences négatives en raison de la perte d'accès aux prêts sur salaire. Comme il a été mentionné par des intervenants de l'industrie, certains emprunteurs peuvent même recourir à des prêts illégaux s'il leur est impossible d'obtenir un prêt sur salaire auprès d'un prêteur réglementé.

Lentille des petites entreprises

L'analyse sous l'angle des petites entreprises a conclu que le Règlement aurait une incidence sur les petites entreprises.

En ce qui concerne les exemptions proposées au taux d'intérêt criminel pour les prêts commerciaux, le Règlement n'applique pas le nouveau taux criminel aux prêts supérieurs à 10 000 \$ et exempte les prêts supérieurs à 500 000 \$ de l'application de tout taux d'intérêt maximum. Ces exemptions seraient de nature permissive et faciliteraient le fonctionnement des entreprises de la même manière qu'avant la diminution du taux criminel. Cela aiderait les petites entreprises à attirer des investissements en capital pour des projets à haut risque en offrant des taux de rendement élevés, leur permettant ainsi de se développer plus rapidement et de couvrir leurs risques personnels en les partageant avec des prêteurs potentiels.

La plupart des prêteurs sur gages sont de petites entreprises. Comme pour les prêts commerciaux exemptés, les exemptions leur permettront de fonctionner de manière similaire au statu quo. En ce sens, le Règlement serait avantageux pour les petites entreprises et leur permettrait d'offrir des prêts de moins de 1 000 \$ garantis par une sûreté à des taux plus élevés que ceux de la base de référence.

En ce qui concerne le plafonnement des frais sur les prêts sur salaire à 14 \$ par 100 \$ empruntés, certains prêteurs sur salaire pourraient être classés comme de petites entreprises et, à ce titre, seraient touchés par le Règlement. Nous prévoyons qu'en imposant un plafond de taux sur les prêts sur salaire, le secteur pourrait se contracter et contraindre certains prêteurs à cesser leurs activités. Il semblerait que la diminution du plafond des taux maximum puisse entraîner une diminution du nombre de points de service de prêts sur salaire. Ainsi, la concurrence pourrait diminuer sur le marché des prêts sur salaire à mesure que les

costs for lenders, such as adjusting IT systems, signage, and marketing to borrowers. Lenders estimate that this fixed cost will total \$3.9 million nationally. Due to data limitations, it is unclear what portion of payday lenders issuing payday loans are small businesses. According to a 2016 CARDUS report, 35% of payday lenders are small businesses. From available provincial data, the Government estimates that there are over 1 000 payday lenders in Canada. Taking the lower bound of this estimate (1 000), the following impacts to small businesses are below.

Given the main objective of the Regulations of providing protection to Canadian borrowers from excessive charges for loans, flexible compliance options were not considered.

Small business lens summary

Number of small businesses impacted: 350
 Number of years: 11 (2024–2034)
 Base year for costing: 2022
 Present value base year: 2024
 Discount rate: 7%

Total compliance and administrative costs (in \$M)

Totals	Annualized value	Present value
Total cost (all impacted small businesses)	\$9.5	\$71.3
Cost per impacted small business	\$0.03	\$0.20

One-for-one rule

The one-for-one rule does not apply, as there is no incremental change in administrative burden on business and no regulatory titles are repealed. The Regulations do not impose any additional administrative burden on businesses as there is no requirement to prove an entity is eligible for exemption to the criminal interest rate. Similarly, there is no requirement for entities to prove to a federal regulator that their payday loan offerings are below the cap. Businesses, at their own discretion, may choose to maintain records as proof of innocence in the event of a case of criminal proceedings. As such, the one-for-one rule does not apply.

grandes entreprises gagnent des parts de marché. La nouvelle limite sur le coût d'emprunt pour un prêt sur salaire peut entraîner des coûts de conformité pour les prêteurs, comme l'adaptation des systèmes informatiques, l'affichage et le marketing auprès des emprunteurs. Les prêteurs estiment que ce coût fixe s'élèvera à 3,9 millions de dollars à l'échelle nationale. En raison des limites des données, il est difficile de connaître la proportion des prêteurs sur salaire qui émettent des prêts sur salaire qui sont de petites entreprises. Selon un rapport CARDUS de 2016, 35 % des prêteurs sur salaire sont de petites entreprises. Selon les données provinciales disponibles, le Ministère estime qu'il existe plus de 1 000 prêteurs sur salaire au Canada. En prenant la limite inférieure de cette estimation (1 000), les répercussions sur les petites entreprises sont présentées ci-dessous.

Étant donné que l'objectif principal du Règlement consiste à protéger les emprunteurs canadiens contre les frais de prêt excessifs, les options de conformité flexibles n'ont pas été considérées comme viables.

Résumé de la lentille des petites entreprises

Nombre de petites entreprises touchées : 350
 Nombre d'années : 11 (de 2024 à 2034)
 Année de référence pour l'établissement des coûts : 2022
 Année de base de la valeur actualisée : 2024
 Taux d'actualisation : 7 %

Coûts totaux de conformité et d'administration (en millions de dollars)

Totaux	Valeur annualisée	Valeur actualisée
Coût total (toutes les petites entreprises touchées)	9,5 \$	71,3 \$
Coût par petite entreprise touchée	0,03 \$	0,20 \$

Règle du « un pour un »

La règle du « un pour un » ne s'applique pas puisqu'il n'y a pas de changement progressif dans le fardeau administratif des entreprises et qu'aucun titre réglementaire n'est abrogé. Le Règlement n'impose aucun fardeau administratif supplémentaire aux entreprises, car il n'est pas nécessaire de prouver qu'une entité est admissible à l'exemption du taux d'intérêt criminel. De même, les entités n'ont aucune obligation de prouver à un organisme de réglementation fédéral que leurs offres de prêts sur salaire sont inférieures au plafond. Les entreprises peuvent, à leur propre discrétion, choisir de conserver des dossiers comme preuve de leur innocence en cas de procédure pénale. La règle du « un pour un » ne s'applique donc pas.

Regulatory cooperation and alignment

The Government has conducted, and commissioned, research into the regulatory environment of international jurisdictions. Specific international jurisdictions that have been researched include the United Kingdom, Ireland, Australia, New Zealand, and the United States in terms of maximum costs of borrowing, and exemptions thereto. The Regulations align to some extent with the exemptions to interest rate caps in those jurisdictions. For example, commercial loans are exempted from interest rate caps in many US states, United Kingdom, Ireland, Australia, and New Zealand. Pawn loans are exempted from maximum interest rate caps in Australia, as well as some US states. Further, the Government has consulted with provincial partners with existing payday lending regimes to ensure that the federal approach to cap payday lending aligns with provincial legislative regimes.

Strategic environmental assessment

In accordance with the *Cabinet Directive on the Environmental Assessment of Policy, Plan and Program Proposals*, a preliminary scan concluded that a strategic environmental assessment is not required.

Gender-based analysis plus

FCAC data demonstrates that Indigenous Peoples, recent immigrants, Canadians with low income, and women are over-represented in the percentage of Canadians that have used an online or payday lender. Users of payday loans generally have lower income and may be experiencing poverty.

These groups will benefit from this measure to the extent that they rely on payday loans. Additionally, any individual in Canada that relies on payday loans will benefit from the Regulations. However, a small proportion of potential borrowers who lose access to credit may experience some harm as a result of the Regulations. Some of these harms may include exclusion from this market and potentially turning to illegal lending.

Implementation, compliance and enforcement, and service standards

Implementation

The Regulations will come into force on the same day on which the amendments to the *Criminal Code* to lower the criminal rate of interest come into force January 1, 2025. The period in between final publication and coming into force will allow lenders to adjust their operations,

Coopération et harmonisation en matière de réglementation

Le Ministère a mené et commandé des recherches sur l'environnement réglementaire des juridictions internationales. Les juridictions internationales spécifiques qui ont fait l'objet de recherches comprennent le Royaume-Uni, l'Irlande, l'Australie, la Nouvelle-Zélande et les États-Unis en matière de coûts d'emprunt maximaux et d'exemptions à ceux-ci. Ce Règlement s'harmonise dans une certaine mesure avec les exemptions aux plafonds de taux d'intérêt dans ces juridictions. Par exemple, les prêts commerciaux sont exemptés de plafonds de taux d'intérêt dans de nombreux États américains, au Royaume-Uni, en Irlande, en Australie et en Nouvelle-Zélande. Les prêts sur gages sont exemptés de plafonds de taux d'intérêt en Australie, ainsi que dans certains États américains. De plus, le Ministère a consulté des partenaires provinciaux ayant des régimes de prêts sur salaire existants pour s'assurer que l'approche fédérale visant à plafonner les prêts sur salaire s'harmonise avec les régimes législatifs provinciaux.

Évaluation environnementale stratégique

Conformément à la *Directive du Cabinet sur l'évaluation environnementale des projets de politiques, de plans et de programmes*, une analyse préliminaire a permis de conclure qu'une évaluation environnementale stratégique n'est pas requise.

Analyse comparative entre les sexes plus

Les données de l'ACFC démontrent que les Autochtones, les immigrants récents, les Canadiens à faible revenu et les femmes sont surreprésentés dans le pourcentage de Canadiens qui ont utilisé un prêteur en ligne ou sur salaire. Les utilisateurs de prêts sur salaire ont généralement un revenu plus faible et peuvent vivre dans la pauvreté.

Ces groupes bénéficieraient de cette mesure dans la mesure où ils dépendent des prêts sur salaire. De plus, toute personne au Canada qui se fie aux prêts sur salaire bénéficiera de ce Règlement. Toutefois, une petite proportion d'emprunteurs potentiels qui perdent l'accès au crédit pourrait subir un certain préjudice en raison du Règlement. Certains de ces préjudices peuvent inclure l'exclusion de ce marché et potentiellement le recours à des prêts illégaux.

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

Mise en œuvre

Le Règlement entrera en vigueur le même jour que les modifications apportées au *Code criminel* pour abaisser le taux d'intérêt criminel, soit le 1^{er} janvier 2025. La période entre la publication finale et l'entrée en vigueur permettra aux prêteurs d'ajuster leurs opérations, y compris les

including IT systems, signage, and marketing to align with the requirements, and allow provinces additional time to make adjustments, as requested.

Compliance and enforcement

The criminal interest rate has been and will continue to be enforced under the *Criminal Code*, and the exemptions to the criminal interest rate in the Regulations will also be enforced by provincial police forces. Lenders in breach of the criminal rate, and the non-payday exemptions thereof, are at risk of prosecution.

In designated provinces with a payday lending regime and existing limits on the cost of borrowing for payday loans, the new federal limit on the cost of a payday loan will continue to be enforced by the appropriate provincial regulator. Because relevant provincial regulators already enforce provincially set limits on the cost of borrowing for payday loans and other consumer protection measures related to payday loans, it is expected that they will be able to implement the new federal limit within this transition period. No new funding will be required to support provincial regulators with implementation.

Contacts

Mark Radley

Email: consultationconsumeraffairs.consultationconsommation@fin.gc.ca

Or

Department of Justice

General inquiries:

Telephone: 613-957-4222

Email: webadmin@justice.gc.ca

systèmes informatiques, l'affichage et le marketing pour s'aligner sur les exigences, et accordera aux provinces un délai supplémentaire pour apporter des ajustements, le cas échéant.

Conformité et application

Le taux d'intérêt criminel a été et continuera d'être appliqué en vertu du *Code criminel*, et les exemptions au taux d'intérêt criminel dans le Règlement seront également appliquées par les services de police provinciaux. Les prêteurs qui ne respectent pas le taux criminel et les exemptions non liés à la paie s'exposent à des poursuites.

Dans les provinces désignées dotées d'un régime de prêts sur salaire et de limites existantes sur le coût d'emprunt pour les prêts sur salaire, la nouvelle limite fédérale sur le coût d'un prêt sur salaire continuera d'être appliquée par l'organisme de réglementation provincial approprié. Étant donné que les organismes de réglementation provinciaux concernés appliquent déjà des limites provinciales sur le coût d'emprunt pour les prêts sur salaire et d'autres mesures de protection des consommateurs liées aux prêts sur salaire, on s'attend à ce qu'ils soient en mesure de mettre en œuvre la nouvelle limite fédérale au cours de la période de transition. Aucun nouveau financement ne sera requis pour soutenir les organismes de réglementation provinciaux dans la mise en œuvre.

Personnes-ressources

Mark Radley

Courriel : consultationconsumeraffairs.consultationconsommation@fin.gc.ca

Ou

Ministère de la Justice

Renseignements généraux :

Téléphone : 613-957-4222

Courriel : webadmin@justice.gc.ca

Registration
SOR/2024-115 May 31, 2024

CONTRAVENTIONS ACT

P.C. 2024-626 May 31, 2024

Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Justice, makes the annexed *Regulations Amending the Application of Provincial Laws Regulations* under subsection 65.1(1)^a of the *Contraventions Act*^b.

Regulations Amending the Application of Provincial Laws Regulations

Amendments

1 Section 4 of Part I of the schedule to the *Application of Provincial Laws Regulations*¹ is replaced by the following:

4 The enactments made applicable by this Part shall be read as if sections 530 to 530.1 of the *Criminal Code*, with any modifications that the circumstances require, were contained in those enactments.

2 Part III of the schedule to the Regulations is amended by adding the following after section 3:

4 The enactments made applicable by this Part shall be read as if sections 530 to 530.1 of the *Criminal Code*, with any modifications that the circumstances require, were contained in those enactments.

3 Paragraph 1(1)(a) of Part IV of the schedule to the Regulations is replaced by the following:

(a) for contraventions committed on or after the day on which *The Provincial Offences Act* of Manitoba, C.C.S.M. c. P160, comes into force, that Act and any regulations made under that Act and any Act of that province referred to in that Act relating to proceedings in respect of offences created by a law of that province; and

Enregistrement
DORS/2024-115 Le 31 mai 2024

LOI SUR LES CONTRAVENTIONS

C.P. 2024-626 Le 31 mai 2024

Sur recommandation du ministre de la Justice et en vertu du paragraphe 65.1(1)^a de la *Loi sur les contraventions*^b, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil prend le *Règlement modifiant le Règlement sur l'application de certaines lois provinciales*, ci-après.

Règlement modifiant le Règlement sur l'application de certaines lois provinciales

Modifications

1 L'article 4 de la partie I de l'annexe du *Règlement sur l'application de certaines lois provinciales*¹ est remplacé par ce qui suit :

4 Les articles 530 à 530.1 du *Code criminel* sont réputés incorporés, avec les adaptations nécessaires, aux textes rendus applicables par la présente partie.

2 La partie III de l'annexe du même règlement est modifiée par adjonction, après l'article 3, de ce qui suit :

4 Les articles 530 à 530.1 du *Code criminel* sont réputés incorporés, avec les adaptations nécessaires, aux textes rendus applicables par la présente partie.

3 L'alinéa 1(1)a) de la partie IV de l'annexe du même règlement est remplacé par ce qui suit :

a) dans le cas où ces contraventions auraient été commises à la date d'entrée en vigueur de la *Loi sur les infractions provinciales* du Manitoba, ch. P160 de la C.P.L.M., ou après cette date, cette loi et ses règlements, ainsi que toute loi de cette province qui est mentionnée dans cette loi et qui vise la poursuite des infractions de cette province;

^a S.C. 1996, c. 7, s. 37

^b S.C. 1992, c. 47

¹ SOR/96-312

^a L.C. 1996, ch. 7, art. 37

^b L.C. 1992, ch. 47

¹ DORS/96-312

4 Subsection 1(1) of Part V of the schedule to the Regulations is amended by striking out “and” at the end of paragraph (b), by adding “and” at the end of paragraph (c) and by adding the following after paragraph (c):

(d) the *Youth Justice Act* of Prince Edward Island, R.S.P.E.I. 1988, c. Y-3, any regulations made under that Act and any Act of that province referred to in that Act relating to proceedings in respect of offences created by a law of that province.

5 Paragraph 1(2)(f) of Part VII of the schedule to the Regulations is replaced by the following:

(f) a reference to “minimum fine” or “minimum sentence” in the *Regulation respecting the form of statements of offence*, c. C-25.1, r. 1, shall be read as a reference to the fine established by the Governor in Council under paragraph 8(1)(c) of the *Contraventions Act*; and

6 Subsection 1(1) of Part VIII of the schedule to the Regulations is amended by striking out “and” at the end of paragraph (a), by adding “and” at the end of paragraph (b) and by adding the following after paragraph (b):

(c) the *Youth Justice Act* of British Columbia, S.B.C. 2003, c. 85, any regulations made under that Act and any Act of that province referred to in that Act relating to proceedings in respect of offences created by a law of that province.

7 The schedule to the Regulations is amended by replacing “530, 530.01 and paragraphs 530.1(a) to (h)” and “530 and 530.01 and paragraphs 530.1(a) to (h)” with “530 to 530.1” in the following provisions:

- (a) section 3 of Part II;
- (b) section 3 of Part IV;
- (c) section 3 of Part V;
- (d) section 4 of Part VI;
- (e) section 4 of Part VII;
- (f) section 3 of Part VIII;
- (g) section 4 of Part IX; and
- (h) section 4 of Part X.

Coming into Force

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

4 Le paragraphe 1(1) de la partie V de l'annexe du même règlement est modifié par adjonction, après l'alinéa c), de ce qui suit :

d) la loi de l'Île-du-Prince-Édouard intitulée *Youth Justice Act*, R.S.P.E.I. 1988, ch. Y-3, et ses règlements, ainsi que toute loi de cette province qui est mentionnée dans cette loi et qui vise la poursuite des infractions de cette province.

5 L'alinéa 1(2)f) de la partie VII de l'annexe du même règlement est remplacé par ce qui suit :

f) la mention « peine minimale » figurant dans le *Règlement sur la forme des constats d'infraction*, ch. C-25.1, r. 1, vaut mention de l'amende fixée par le gouverneur en conseil en vertu de l'alinéa 8(1)c) de la *Loi sur les contraventions*;

6 Le paragraphe 1(1) de la partie VIII de l'annexe du même règlement est modifié par adjonction, après l'alinéa b), de ce qui suit :

c) la loi de la Colombie-Britannique intitulée *Youth Justice Act*, S.B.C. 2003, ch. 85, et ses règlements, ainsi que toute loi de cette province qui est mentionnée dans cette loi et qui vise la poursuite des infractions de cette province.

7 Dans les passages ci-après de l'annexe du même règlement, « 530 et 530.01 et les alinéas 530.1a) à h) » est remplacé par « 530 à 530.1 » :

- a) l'article 3 de la partie II;
- b) l'article 3 de la partie IV;
- c) l'article 3 de la partie V;
- d) l'article 4 de la partie VI;
- e) l'article 4 de la partie VII;
- f) l'article 3 de la partie VIII;
- g) l'article 4 de la partie IX;
- h) l'article 4 de la partie X.

Entrée en vigueur

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

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

(This statement is not part of the Regulations.)

Issues

Amendments to the *Application of Provincial Laws Regulations* (APLR) are needed to ensure that official language provisions in New Brunswick align with official language provisions in other jurisdictions where the Contraventions Regime is currently implemented. In administering the federal Contraventions Regime, provinces act on behalf of the federal government and thereby guarantee the language rights of offenders under the federal *Official Languages Act* and the *Criminal Code*.

Non-substantive, housekeeping amendments are also needed to ensure consistency between all Parts of the Schedule to the APLR and improve clarity as it relates to the Contraventions Regime as a whole. This includes amending outdated references to enactments and, where necessary, adding references to the provincial enactments incorporated by reference to clarify a procedure that was provided in some cases, but not clearly.

Background

The *Contraventions Act* (the Act) creates as an alternative to the summary conviction procedure in the *Criminal Code*, the federal Contraventions Regime for federal regulatory offences designated as contraventions. The Act ensures more effective application of federal statutes, spares the offender from the legal ramifications of a *Criminal Code* conviction (such as a criminal record) while reducing the workload of the courts by allowing the voluntary payment of fines.

Federal contraventions are prosecuted using provincial ticketing regimes. To this end, the APLR, adopted on August 1, 1996, identify and incorporate by reference provincial enactments (i.e. the laws of each province) that apply to the prosecution regime. The APLR provide for some equivalency of terminology between the terms used in the Act and the terms used in provincial statutes. The APLR also excludes the application of any provision of the provincial enactments that come in conflict with the principles set out in the Act. For example, any provision in provincial legislation that stipulates that an offender prosecuted by means of a ticket could also face a jail term as a penalty is excluded. Under section 42 of the Act, a person who is convicted in a proceeding commenced by means of a ticket is not liable to imprisonment. The incorporation by reference of provincial laws by way of federal

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

(Le présent résumé ne fait pas partie du Règlement.)

Enjeux

Des modifications au *Règlement sur l'application de certaines lois provinciales* (RACLP) sont requises afin d'harmoniser les dispositions relatives aux droits des langues officielles du Nouveau-Brunswick avec celles des autres juridictions où le Régime des contraventions est actuellement mis en œuvre. Lorsque les provinces administrent le Régime fédéral des contraventions, elles agissent au nom du gouvernement fédéral et garantissent ainsi le respect des droits linguistiques des contrevenants prévus à la *Loi sur les langues officielles* et au *Code criminel* du Canada.

Des modifications d'ordre administratif, qui ne portent pas sur le fond, sont également requises pour assurer la cohérence entre toutes les parties de l'annexe du RACLP et améliorer la clarté en ce qui concerne le Régime des contraventions dans son ensemble. Ceci inclut la modification des renvois désuets aux textes législatifs et, lorsque cela est pertinent, l'ajout de références aux textes législatifs provinciaux incorporés par renvoi afin de clarifier une procédure qui était prévue dans certains cas, mais pas de manière claire.

Contexte

La *Loi sur les contraventions* (la Loi) crée, à titre d'alternative à la procédure sommaire prévue par le *Code criminel*, le Régime fédéral des contraventions pour les infractions réglementaires fédérales qualifiées de contraventions. La Loi permet une application plus efficace des lois fédérales, épargne au contrevenant les ramifications juridiques d'une condamnation en vertu du *Code criminel* (tel qu'un casier judiciaire) tout en réduisant la charge de travail des tribunaux en autorisant le paiement volontaire d'amendes.

Les contraventions fédérales sont poursuivies au moyen des régimes de procès-verbaux provinciaux. Adopté le 1^{er} août 1996, le RACLP précise et incorpore par renvoi à cette fin les lois de chaque province qui s'appliquent au régime des poursuites. Le RACLP prévoit certaines équivalences terminologiques entre les termes utilisés dans la Loi et les termes utilisés dans les lois provinciales. Le RACLP exclut également l'application de toute disposition des textes législatifs provinciaux qui entrerait en conflit avec les principes énoncés dans la Loi. Par exemple, la disposition d'un texte législatif provincial qui énonce qu'un contrevenant poursuivi au moyen d'un procès-verbal peut également être condamné à une peine d'emprisonnement est exclue. En effet, en vertu de l'article 42 de la Loi, la personne déclarée coupable lors de procédures introduites par procès-verbal n'est pas passible d'emprisonnement.

regulations accommodates practical requirements of flexibility and efficiency and ensures useful bridging between federal and provincial legislation.

While the province of New Brunswick is the only constitutionally bilingual province, the rights guaranteed under its *Official Languages Act* (SNB 2002, c O-0.5), though substantially similar to the applicable federal official language rights guaranteed under the *Criminal Code*, are not in perfect alignment. The amendments are brought forward to ensure there are no theoretical gaps due to the way the respective provisions are drafted.

Objective

The purpose of these technical amendments is to ensure consistency between all Parts of the Schedule to the APLR and update outdated references to enactments that have been amended by provinces.

Description

To ensure clarity and promote consistency, the regulatory amendments modify the Schedule to the APLR as follows:

- incorporate sections 530 to 530.1 of the *Criminal Code* to rectify inconsistencies and clarify its application in New Brunswick, as it is otherwise applied across Canada;
- incorporate, where relevant, the respective provincial youth justice enactments as one of the provincial enactments that apply in respect of contraventions alleged to have been committed;
- add missing references for enactments listed in the Schedule to the APLR; and
- update references to standards and other documents incorporated by reference (where the change is non-substantive).

Regulatory development

Consultation

Given the technical and non-substantive nature of the amendments, a broader consultation was not undertaken.

Due to the extent of the impact related to incorporating sections 530 to 530.1 of the *Criminal Code* in Part III (New Brunswick) of the Schedule to the APLR, Justice Canada engaged counterparts in New Brunswick over a year ago in discussions. New Brunswick supported the amendment, which has no impact in practice given the

L'incorporation par renvoi des lois provinciales dans les règlements fédéraux répond à des exigences pratiques de flexibilité et d'efficacité et assure un lien utile entre les administrations fédérales et provinciales.

La province du Nouveau-Brunswick est la seule province constitutionnellement bilingue. Or, les droits garantis par sa *Loi sur les langues officielles* (LN-B 2002, c O-0.5), bien que semblables en substance aux droits qui sont applicables en la matière sous le régime fédéral et qui sont garantis par le *Code criminel*, n'y sont pas parfaitement identiques. Les modifications sont proposées afin de garantir qu'il n'y a pas de lacunes théoriques découlant de la manière dont les dispositions respectives sont rédigées.

Objectif

Le but de ces modifications techniques est d'assurer la cohérence entre toutes les parties de l'annexe du RACLP et de mettre à jour les renvois désuets aux textes législatifs qui ont été modifiés par les provinces.

Description

Pour assurer la clarté et promouvoir la cohérence, ce projet réglementaire modifie l'annexe du RACLP comme suit :

- incorporation des articles 530 à 530.1 du *Code criminel* afin de résoudre les incohérences et de clarifier leur application au Nouveau-Brunswick, tel qu'ils sont par ailleurs appliqués dans l'ensemble du Canada;
- incorporation, parmi les textes législatifs provinciaux applicables aux contraventions qui auraient été commises, des textes législatifs provinciaux respectifs en matière de justice applicable aux adolescents, le cas échéant;
- ajout des renvois manquants pour les textes législatifs figurant à l'annexe du RACLP;
- mise à jour des renvois aux normes et autres documents incorporés par renvoi (lorsque la modification n'est pas importante).

Élaboration de la réglementation

Consultation

Compte tenu de la nature technique des modifications, qui ne portent pas sur le fond, une consultation plus approfondie n'a pas été menée.

En raison de l'ampleur des effets liés à l'incorporation des articles 530 à 530.1 du *Code criminel* à la partie III (Nouveau-Brunswick) de l'annexe du RACLP, le ministère de la Justice du Canada a entamé des discussions avec ses homologues du Nouveau-Brunswick il y a plus d'un an. Le Nouveau-Brunswick a appuyé la modification, laquelle n'a pas de réelle incidence étant donné le statut

province's constitutionally bilingual status and current practices.

These regulations were not prepublished in the *Canada Gazette*, Part I, as the amendments are non-substantive, non-controversial, do not involve the spending of public funds and do not prejudicially affect the rights of persons.

Modern treaty obligations and Indigenous engagement and consultation

No impacts have been identified in respect of the Government's obligations in relation to Indigenous rights protected by section 35 of the *Constitution Act, 1982*, or its modern treaty obligations.

Instrument choice

This package rectifies inconsistencies among different Parts of the Schedule to the APLR. As such, no other instrument is appropriate, and no non-regulatory options were considered.

Regulatory analysis

Benefits and costs

Benefits

These amendments ensure consistency across the country regarding the application of the official language regime provided under sections 530 to 530.1 of the *Criminal Code*, in particular to contraventions contested in the province of New Brunswick despite the province's constitutionally bilingual status and current practices. This would also ensure that if New Brunswick amended its official language enactments, the federal official language rights of offenders would continue to be met.

The housekeeping amendments promote clarity and refer to the applicable provincial enactment ensuring that the Contraventions Regime is administered transparently across Canada.

Costs

There are no costs associated with the regulatory amendments.

Small business lens

Analysis under the small business lens concluded that the amendments will not impact Canadian small businesses.

constitutionnellement bilingue de la province et ses pratiques actuelles.

Ces modifications n'ont pas fait l'objet d'une publication préalable dans la Partie I de la *Gazette du Canada*, car elles ne portent pas sur le fond, ne sont pas controversées, n'impliquent pas de dépenses de fonds publics et n'ont pas d'incidence préjudiciable sur les droits des personnes.

Obligations relatives aux traités modernes et consultation et mobilisation des Autochtones

Aucune incidence n'a été relevée en ce qui concerne les obligations du gouvernement liées aux droits des Autochtones protégés par l'article 35 de la *Loi constitutionnelle de 1982* ou ses obligations en matière de traités modernes.

Choix de l'instrument

Cet ensemble de modifications rectifie les incohérences entre les différentes parties de l'annexe du RACLP. Par conséquent, aucun autre instrument n'est nécessaire et aucune option non réglementaire n'a été envisagée.

Analyse de la réglementation

Avantages et coûts

Avantages

Ces modifications assurent une cohérence dans l'ensemble du pays en ce qui concerne l'application du régime des langues officielles prévu aux articles 530 à 530.1 du *Code criminel*, en particulier pour les procès-verbaux de contraventions contestés dans la province du Nouveau-Brunswick, et ce, malgré le statut constitutionnellement bilingue de la province et ses pratiques actuelles. Ceci permet également d'assurer que les droits fédéraux des contrevenants relatifs aux langues officielles continuent à être respectés advenant que le Nouveau-Brunswick modifie ses textes applicables en matière de langues officielles.

Quant à elles, les modifications d'ordre administratif favorisent la clarté et renvoient aux textes législatifs provinciaux applicables, ce qui permet de garantir que le Régime des contraventions est administré de manière transparente dans l'ensemble du Canada.

Coûts

Ces modifications réglementaires n'entraînent aucun coût.

Lentille des petites entreprises

L'analyse sous l'angle des petites entreprises a permis de conclure que les modifications réglementaires n'imposent pas de fardeau administratif ni d'exigences de conformité aux petites entreprises canadiennes.

One-for-one rule

The one-for-one rule does not apply, as there is no incremental change in the administrative burden on businesses and no regulatory titles are repealed or introduced.

Regulatory cooperation and alignment

These amendments are not related to a work plan or commitment under a formal regulatory cooperation forum.

Strategic environmental assessment

In accordance with the *Cabinet Directive on the Environmental Assessment of Policy, Plan and Program Proposals*, a preliminary scan concluded that a strategic environmental assessment is not required.

Gender-based analysis plus

No gender-based analysis plus (GBA+) impacts have been identified for these amendments.

Implementation, compliance and enforcement, and service standards

Implementation

These amendments will come into force on the day on which they are registered.

Compliance and enforcement

No new compliance and enforcement measures are required to support implementation of the amendments.

Contact

Olivia Gile
Legal Counsel
Programs Branch Legal Services Division
Policy Sector
Department of Justice
284 Wellington Street
Ottawa, Ontario
K1A 0H8

Règle du « un pour un »

La règle du « un pour un » ne s'applique pas, car il n'y a pas de changement supplémentaire quant au fardeau administratif supplémentaire des entreprises et aucun règlement n'est abrogé ou ajouté.

Coopération et harmonisation en matière de réglementation

Ces modifications ne sont pas liées à un plan de travail ou à un engagement s'inscrivant dans un cadre officiel de coopération en matière de réglementation.

Évaluation environnementale stratégique

Conformément à la *Directive du Cabinet sur l'évaluation environnementale des projets de politiques, de plans et de programmes*, un examen préliminaire a permis de conclure que l'évaluation environnementale stratégique n'est pas requise.

Analyse comparative entre les sexes plus

Aucune incidence liée à l'analyse comparative entre les sexes plus (ACS+) n'a été relevée pour ces modifications.

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

Mise en œuvre

Ces modifications entrent en vigueur à la date de leur enregistrement.

Conformité et application

Aucune nouvelle mesure de conformité et d'application n'est requise pour soutenir la mise en œuvre des modifications.

Personne-ressource

Olivia Gile
Conseillère juridique
Division des services juridiques de la Direction générale
des programmes
Secteur des politiques
Ministère de la Justice
284, rue Wellington
Ottawa (Ontario)
K1A 0H8

Registration
SOR/2024-116 May 31, 2024

PAY EQUITY ACT

P.C. 2024-627 May 31, 2024

Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Labour, makes the annexed *Order Grouping Ministers' Offices for the Purpose of a Pay Equity Plan* under subsection 173(1) of the *Pay Equity Act*^a.

Order Grouping Ministers' Offices for the Purpose of a Pay Equity Plan

Grouping of ministers' offices

1 All ministers' offices are grouped for the purpose of establishing and updating a single pay equity plan.

Coming into force

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

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

(This statement is not part of the Order or the Regulations.)

Issues

The *Pay Equity Act* (Act) and *Pay Equity Regulations* require that federally regulated public and private sector employers, including federal Cabinet ministers, with 10 or more employees proactively examine their compensation practices and ensure that workers in predominantly female job classes receive equal pay for work of equal value.

Challenges have been identified since the coming into force of the Act and the *Pay Equity Regulations* in 2021 related to the implementation of the Act in ministers' offices:

- Having each ministers' office develop their own pay equity plan may result in outcomes specific to that minister's office. This can create different pay equity outcomes for ministerial staff holding similar positions for different ministers.

^a S.C. 2018, c. 27, s. 416

Enregistrement
DORS/2024-116 Le 31 mai 2024

LOI SUR L'ÉQUITÉ SALARIALE

C.P. 2024-627 Le 31 mai 2024

Sur recommandation du ministre du Travail et en vertu du paragraphe 173(1) de la *Loi sur l'équité salariale*^a, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil prend le *Décret groupant des cabinets de ministres en vue d'un plan d'équité salariale*, ci-après.

Décret groupant des cabinets de ministres en vue d'un plan d'équité salariale

Groupement de cabinets de ministres

1 L'ensemble des cabinets de ministres est groupé en vue de l'établissement et de la mise à jour d'un seul plan d'équité salariale.

Entrée en vigueur

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

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

(Le présent résumé ne fait pas partie du Décret ni du Règlement.)

Enjeux

La *Loi sur l'équité salariale* (la Loi) et le *Règlement sur l'équité salariale* exigent que les employeurs des secteurs public et privé réglementés par le fédéral, y compris les ministres du cabinet fédéral, comptant 10 employés ou plus, examinent de manière proactive leurs pratiques de rémunération et veillent à ce que les travailleurs exerçant des emplois principalement féminins reçoivent un salaire égal pour un travail de valeur égale.

Des défis ont été identifiés depuis l'entrée en vigueur de la Loi et du *Règlement sur l'équité salariale* en 2021 en ce qui concerne la mise en œuvre de la Loi dans les cabinets de ministres :

- Le fait que chaque cabinet de ministre développe son propre plan d'équité salariale peut entraîner des résultats spécifiques à ce cabinet. Cela peut entraîner des résultats d'équité salariale différents pour le personnel ministériel occupant des postes similaires pour différents ministres.

^a L.C. 2018, ch. 27, art. 416

- Ministers who are appointed to more than one ministerial office will have to create an individual pay equity plan for each ministerial office they hold with 10 or more ministerial staff.
- The Act does not apply to workplaces, including ministers' offices, with fewer than 10 employees. Therefore, ministerial staff in offices with fewer than 10 employees do not benefit from being included in a pay equity plan.
- While the Act provides that the Pay Equity Commissioner (the Commissioner) may recognize a group of employers as a single employer, the Act does not explicitly state which obligations (i.e. those of a group of employers recognized by the Commissioner or those of a single employer) apply to ministers' offices grouped by Order in Council (OIC).
- Given the unique workplace context (e.g. Cabinet shuffles) and the federal general election cycle of four years, it is possible that ministers' offices may not have sufficient time to update their pay equity plans within the current five-year timeline and before being replaced by another ministry (i.e. a new Prime Minister).
- Under the current regime, ministers' offices could phase in increases in compensation for ministerial staff if the amount of the increase is more than 1% of the minister's offices payroll from the previous year. By allowing ministers' offices to phase in increases in compensation, there is a risk that ministers' offices would not pay the full amount of compensation owed to predominantly female job classes before leaving their ministerial office.
- Les ministres nommés à plus d'un cabinet ministériel devront établir un plan d'équité salariale individuel pour chaque cabinet ministériel qu'ils détiennent comptant 10 employés ou plus.
- La Loi ne s'applique pas aux lieux de travail, y compris les cabinets de ministres, comptant moins de 10 employés. Par conséquent, le personnel ministériel des cabinets comptant moins de 10 employés ne bénéficie pas de l'inclusion dans un plan d'équité salariale.
- Bien que la Loi prévoit que le Commissaire à l'équité salariale (le Commissaire) peut reconnaître un groupe d'employeurs comme un seul employeur, la Loi ne précise pas explicitement quelles obligations (c'est-à-dire celles d'un groupe d'employeurs reconnu par le Commissaire ou celles d'un seul employeur) s'appliquent aux cabinets de ministres regroupés par décret.
- Compte tenu du contexte de travail unique (par exemple les remaniements ministériels) et du cycle des élections générales fédérales de quatre ans, il est possible que les cabinets de ministres n'aient pas suffisamment de temps pour mettre à jour leurs plans d'équité salariale dans le délai de cinq ans actuel et avant d'être remplacés par un changement de gouvernance (c'est-à-dire un nouveau Premier ministre).
- Dans le régime actuel, les cabinets de ministres pourraient étaler les augmentations de rémunération du personnel ministériel si le montant de l'augmentation est supérieur à 1 % de la masse salariale du cabinet de ministres de l'année précédente. En permettant aux cabinets de ministres d'étaler les augmentations de rémunération, il y a un risque que les cabinets de ministres ne paient pas le montant total de la rémunération due aux emplois principalement féminins avant de quitter leur cabinet ministériel.

The *Application of the Pay Equity Act to Ministers' Offices Regulations* (the Regulations) will address these issues and support ministers' offices in fulfilling their obligations to achieve and maintain pay equity for ministerial staff.

The Regulations are complemented by the *Order Grouping Ministers' Offices for the Purpose of a Pay Equity Plan* (the Order), which groups ministers' offices for the purposes of establishing and updating a single pay equity plan for ministerial staff.

Background

Pay equity regime

Pay equity is the concept of equal pay for work of equal value. It addresses systemic gender-based discrimination in compensation systems resulting from the undervaluation of work traditionally performed by women.

Le Règlement sur l'application de la Loi sur l'équité salariale aux cabinets de ministres (le Règlement) résoudra ces problèmes et supportera les cabinets de ministres dans l'accomplissement de leurs obligations en matière d'équité salariale pour le personnel ministériel.

Le Décret groupant des cabinets de ministres en vue d'un plan d'équité salariale (le Décret) complémente le Règlement aux fins de l'établissement et de la mise à jour d'un plan d'équité salariale unique pour le personnel ministériel.

Contexte

Régime d'équité salariale

Le concept de l'équité salariale consiste à assurer un salaire égal pour un travail de valeur égale. Il vise à éliminer la discrimination systémique fondée sur le genre dans les systèmes de rémunération qui résulte de la sous-évaluation du travail traditionnellement accompli par les femmes.

The objectives of the pay equity regime are the following:

- Achieving and maintaining pay equity through proactive means;
- Helping address systemic gender-based discrimination in compensation practices and pay systems; and
- Contributing to reducing the gender wage gap by addressing the portion of the gap that is due to the undervaluation of work done by women.

The regime is administered and enforced by the Commissioner, who is a member of the Canadian Human Rights Commission (CHRC). The Commissioner is equipped with a broad range of enforcement powers to encourage compliance, address complaints, and settle disputes.

Together, the Act and *Pay Equity Regulations* direct federally regulated public and private sector employers with 10 or more employees to take proactive steps to ensure they are providing equal pay for work of equal value. Employers regulated under the Act include private sector employers in industries such as transportation (road, air, rail, maritime); banks; telecommunications and broadcasting, postal and pipelines; and grain handling; and public sector employers such as the Prime Minister's Office and ministers' offices; federal Crown corporations; the federal public service; the Royal Canadian Mounted Police; and the Canadian Armed Forces.

Application of the pay equity regime to ministers' offices

Ministers' offices that employed an average of 10 or more ministerial staff when the Act came into force, or in a fiscal year after, are currently subject to the Act and have the same obligations as other employers within the federal public and private sectors that are subject to the Act. Prior to these Regulations, ministers' offices that employ an average of fewer than 10 ministerial staff were not subject to the Act and instead were subject to a complaint-based regime under the *Canadian Human Rights Act* (CHRA). Each ministers' office, as an employer, is responsible for understanding whether they are subject to the Act or the CHRA and for carrying out their obligations accordingly.

With respect to ministers' offices and ministerial staff specifically, the Act provides the Governor in Council with regulation-making authority to

- Exempt ministers' offices and ministerial staff from the application of any provision of the Act or the *Pay Equity Regulations*; and
- Adapt any provision of the Act or *Pay Equity Regulations* in how it applies to ministers' offices.

Les objectifs du régime d'équité salariale sont les suivants :

- atteindre et maintenir l'équité salariale par des moyens proactifs;
- contribuer à lutter contre la discrimination systémique fondée sur le sexe dans les pratiques de rémunération et les systèmes de rémunération;
- contribuer à réduire l'écart salarial entre les sexes en abordant la partie de l'écart dû à la sous-évaluation du travail des femmes.

Le régime est administré et mis en œuvre par le Commissaire, qui est membre de la Commission canadienne des droits de la personne (CCDP). Le Commissaire dispose d'un large éventail de pouvoirs d'application pour encourager la conformité, examiner les plaintes et régler les différends.

Ensemble, la Loi et le *Règlement sur l'équité salariale* imposent aux employeurs du secteur public et privé réglementés par le fédéral, comptant 10 employés ou plus, de prendre des mesures proactives pour garantir l'égalité salariale pour un travail de valeur égale. Les employeurs réglementés en vertu de la Loi comprennent les employeurs du secteur privé dans des secteurs tels que les transports (routier, aérien, ferroviaire, maritime), les banques, les télécommunications et la radiodiffusion, la poste et les pipelines, et la manutention des grains, et les employeurs du secteur public tels que le Cabinet du premier ministre et les cabinets de ministres, les sociétés d'État fédérales, la fonction publique fédérale, la Gendarmerie royale du Canada et les Forces armées canadiennes.

Application du régime d'équité salariale aux cabinets de ministres

Les cabinets de ministres qui employaient en moyenne 10 employés ou plus lorsque la Loi est entrée en vigueur, ou au cours d'une année financière ultérieure, sont actuellement soumis à la Loi et ont les mêmes obligations que les autres employeurs des secteurs public et privé fédéraux soumis à la Loi. Avant l'entrée en vigueur de ce Règlement, les cabinets de ministres qui emploient en moyenne moins de 10 employés n'étaient pas soumis à la Loi et étaient soumis à un régime de plaintes en vertu de la *Loi canadienne sur les droits de la personne* (LCDP). Chaque cabinet de ministre, en tant qu'employeur, est responsable de déterminer s'il est soumis à la Loi ou à la LCDP et doit respecter ses obligations en conséquence.

En ce qui concerne les cabinets de ministres et le personnel ministériel en particulier, la Loi confère au gouverneur en conseil le pouvoir de prendre des règlements pour :

- exempter les cabinets de ministres et le personnel ministériel de l'application de toute disposition de la Loi ou du *Règlement sur l'équité salariale*;
- adapter toute disposition de la Loi ou du *Règlement sur l'équité salariale* en fonction de la manière dont elle s'applique aux cabinets de ministres.

The Act also provides the Governor in Council with the authority to group two or more ministers' offices together by OIC for the purposes of developing one plan for their combined ministerial staff.

Groups of employers

Employers are individually subject to the Act and responsible for meeting their obligations. However, the Act provides that two or more employers may apply to the Commissioner to be recognized as a group of employers under the Act in order to develop a single pay equity plan as a group. Employers in the group have a collective responsibility to establish and maintain a pay equity plan for all the employees of the employers in the group.

When the Commissioner chooses to recognize a group of employers, the Act requires that the Commissioner choose a date on which the group becomes subject to the Act. The date must be after one of the employers in the group became subject to the Act and is the earliest date that would give the group sufficient time to meet their obligations under the Act.

The Act provides that the Governor in Council may, by OIC, group two or more ministers' offices for the purposes of establishing and updating a single pay equity plan for any such grouping.

Establishing the pay equity plan

Under the Act, employers or pay equity committees must develop and implement a pay equity plan for their workplace. Employers have three years after becoming subject to the Act to develop their initial pay equity plan. Employers that have been subject to the Act since it came into force in August 2021 must develop and post a pay equity plan by September 3, 2024.

Increases in compensation

Under the Act, employers are required to increase compensation for employees in predominantly female job classes if the pay equity plan discloses differences in compensation between predominantly female job classes and predominantly male job classes.

Updating the pay equity plan

Employers or pay equity committees that are subject to the Act are required to update their pay equity plan to identify and address any pay gaps that have emerged since the previous version of the plan was posted. The Act and *Pay Equity Regulations* set out a three-step process that employers and pay equity committees must follow to update their pay equity plan: (1) collecting data,

La Loi confère également au gouverneur en conseil le pouvoir de regrouper deux ou plusieurs cabinets de ministres par décret aux fins de l'élaboration d'un plan unique pour leur personnel ministériel combiné.

Groupes d'employeurs

Les employeurs sont individuellement soumis à la Loi et sont responsables de respecter leurs obligations. Cependant, la Loi prévoit que deux employeurs ou plus peuvent demander au Commissaire d'être reconnus comme un groupe d'employeurs en vertu de la Loi afin d'élaborer un plan unique d'équité salariale en tant que groupe. Les employeurs du groupe ont une responsabilité collective d'établir et de maintenir un plan d'équité salariale pour l'ensemble des employés des employeurs du groupe.

Lorsque le Commissaire choisit de reconnaître un groupe d'employeurs, la Loi exige que le Commissaire choisisse une date à laquelle le groupe devient soumis à la Loi. La date doit être ultérieure à celle à laquelle l'un des employeurs du groupe est devenu soumis à la Loi et est la première date qui donnerait suffisamment de temps au groupe pour respecter ses obligations en vertu de la Loi.

La Loi prévoit que le gouverneur en conseil peut, par décret, regrouper deux cabinets de ministres ou plus aux fins de l'élaboration et de la mise à jour d'un plan unique d'équité salariale pour tout groupement de ce type. Aucun décret de ce type n'a été pris à ce jour.

Établissement du plan d'équité salariale

En vertu de la Loi, les employeurs ou les comités d'équité salariale doivent élaborer et mettre en œuvre un plan d'équité salariale pour leur lieu de travail. Les employeurs disposent de trois ans après être devenus soumis à la Loi pour élaborer leur plan d'équité salariale initial. Les employeurs qui sont soumis à la Loi depuis son entrée en vigueur en août 2021 doivent élaborer et afficher un plan d'équité salariale d'ici le 3 septembre 2024.

Augmentation de la rémunération

En vertu de la Loi, les employeurs sont tenus d'augmenter la rémunération des employés exerçant des emplois à prédominance féminine si le plan d'équité salariale révèle des différences de rémunération entre les emplois à prédominance féminine et les emplois à prédominance masculine.

Mise à jour du plan d'équité salariale

Les employeurs ou les comités d'équité salariale soumis à la Loi sont tenus de mettre à jour leur plan d'équité salariale pour identifier et corriger les écarts salariaux apparus depuis la version précédente du plan. La Loi et le *Règlement sur l'équité salariale* définissent un processus en trois étapes que les employeurs et les comités d'équité salariale doivent suivre pour mettre à jour leur

(2) analyzing workplace information, and (3) comparing compensation. Employers have a maximum of five years from the date on which the previous plan was posted to update it.

Ministerial staff

Ministerial staff are appointed by a minister pursuant to section 128 of the *Public Service Employment Act*. Ministers employ ministerial staff as their employees while they are minister of a particular office. If a minister leaves their office (e.g. as the result of a Cabinet shuffle, resignation, or termination), their ministerial staff are no longer considered to be their employees.

Administrative monetary penalties

The Act provides the Commissioner with powers to encourage compliance with the pay equity regime, including issuing notices of violation to parties that fail to comply with a provision of the Act or the *Pay Equity Regulations* or that contravene an order made or issued under the Act or *Pay Equity Regulations*. The Act sets out that the Commissioner may issue a notice of violation if they have reasonable grounds to believe that a designated provision has been violated.

The *Regulations Amending the Pay Equity Regulations (Administrative Monetary Penalties and Technical Amendments)*, which were advanced under a separate initiative, operationalize the administrative monetary penalties (AMPs) system and support the Commissioner to effectively address non-compliance with the pay equity regime.

The *Regulations Amending the Pay Equity Regulations (Administrative Monetary Penalties and Technical Amendments)* apply to federally regulated public and private sector employers with 10 or more employees.

Objective

The objective of the Order is to ensure that ministers' offices are grouped for the purpose of developing and maintaining a single pay equity plan for their collective ministerial staff.

The Regulations have the following objectives:

- Ensure that all ministers' offices are subject to the Act, regardless of the number of staff they employ, so that all ministerial staff can benefit from the pay equity regime;

plan d'équité salariale : (1) recueillir des données, (2) analyser les renseignements sur le milieu de travail, (3) comparer la rémunération. Les employeurs ont un maximum de cinq ans à compter de la date à laquelle le plan précédent a été affiché pour le mettre à jour.

Personnel ministériel

Le personnel ministériel est nommé par un ministre en vertu de l'article 128 de la *Loi sur l'emploi dans la fonction publique*. Les ministres emploient le personnel ministériel comme leurs employés lorsqu'ils sont ministres d'un cabinet particulier. Si un ministre quitte son cabinet (par exemple à la suite d'un remaniement ministériel, d'une démission ou d'une cessation), les membres du personnel ministériel ne sont plus considérés comme étant employés du ministre.

Sanctions administratives pécuniaires

La Loi confère au Commissaire des pouvoirs pour encourager la conformité au régime d'équité salariale, notamment la possibilité d'émettre des avis de violation à l'égard des parties qui ne respectent pas une disposition de la Loi ou du *Règlement sur l'équité salariale*, ou qui contreviennent à un ordre émis en vertu de la Loi ou du *Règlement sur l'équité salariale*. La Loi précise que le Commissaire peut émettre un avis de violation s'il a des motifs raisonnables de croire qu'il y a eu contravention à une disposition désignée.

Le *Règlement modifiant le Règlement sur l'équité salariale (sanctions administratives pécuniaires et modifications techniques)* a été développé dans le cadre d'une initiative distincte, permet de mettre en œuvre le système des sanctions administratives pécuniaires (SAP) et de soutenir le Commissaire afin de lutter efficacement contre la non-conformité au régime d'équité salariale.

Le *Règlement modifiant le Règlement sur l'équité salariale (sanctions administratives pécuniaires et modifications techniques)* s'applique aux employeurs du secteur public et privé de compétence fédérale comptant 10 employés ou plus.

Objectif

L'objectif du Décret est de garantir que les cabinets de ministres soient regroupés dans le but d'élaborer et de maintenir un seul plan d'équité salariale pour leur personnel ministériel collectif.

Le règlement proposé a les objectifs suivants :

- Garantir que tous les cabinets de ministres soient soumis à la Loi, quelle que soit la taille de leur personnel, de manière à ce que tout le personnel ministériel puisse bénéficier du régime d'équité salariale;

- Provide that the provisions of the Act and *Pay Equity Regulations* that apply to groups of employers apply to the ministers' offices grouped by OIC;
 - Clarify that the group of ministers' offices must establish and update a single pay equity plan and cannot apply to the Commissioner to approve the establishment of more than one pay equity plan;
 - Require the group of ministers' offices to make all reasonable efforts to establish a pay equity committee;
 - Provide sufficient time for ministers' offices to complete their initial pay equity plan by allowing three years for the group to complete its plan beginning on the day the group is established by the proposed Order or the day a new ministry (i.e. a new Prime Minister) is appointed;
 - Ensure that ministers' offices are obligated to increase compensation for the ministerial staff they employ and cannot phase in compensation payments;
 - Increase the likelihood that the pay equity maintenance review is completed within a general election cycle by requiring that ministers' offices update their pay equity plan within three years, as opposed to the five years provided in the Act; and
 - Provide that the Act's AMPs system is adapted to account for ministers' offices with fewer than 10 ministerial staff and for the purpose of calculating the number of ministerial staff in ministers' offices.
- Prévoir que les dispositions de la Loi et du *Règlement sur l'équité salariale* qui s'appliquent aux groupes d'employeurs s'appliquent aux cabinets de ministres regroupés par décret;
 - Préciser que le groupe de cabinets de ministres doit établir et mettre à jour un seul plan d'équité salariale et ne peut pas demander au commissaire d'approuver l'établissement de plus d'un plan d'équité salariale;
 - Exiger que le groupe de cabinets de ministres fasse tous les efforts raisonnables pour mettre en place un comité d'équité salariale ;
 - Accorder suffisamment de temps aux cabinets de ministres pour élaborer leur plan d'équité salariale initial en prévoyant trois ans pour que le groupe puisse compléter son plan à partir du jour où le groupe est créé par le décret proposé ou du jour où un nouveau Premier ministre est nommé;
 - Garantir que les cabinets de ministres soient tenus d'augmenter la rémunération du personnel ministériel qu'ils emploient et ne puissent pas échelonner les paiements de rémunération;
 - Augmenter la probabilité que l'examen de la maintenance de l'équité salariale soit terminé dans un cycle électoral général en exigeant que les cabinets de ministres mettent à jour leur plan d'équité salariale tous les trois ans, au lieu des cinq ans prévus dans la Loi;
 - Prévoir que le système des SAP de la Loi soit adapté pour tenir compte des cabinets de ministres ayant moins de 10 membres du personnel ministériel.

Description

The Order groups all ministers' offices for the purposes of establishing and updating a single pay equity plan for their collective ministerial staff. This ensures consistency in how the pay equity exercise is carried out across ministers' offices. The grouping of ministers' offices is evergreen: all ministers' offices are included in the group and new ministerial positions are automatically added to the group as they are created. The evergreen grouping considers the unique workplace context of ministers' offices to ensure that the pay equity exercise is continuous for the duration of a given ministry and that new ministries are included in the group upon appointment.

As a result of stakeholder feedback during prepublication, some changes were made to the Regulations as set out below:

- The Regulations were amended to clarify that provisions under the Act which allow for employers to apply to the Commissioner to establish multiple pay equity plans, do not apply to the group of ministers' offices.

Description

Le Décret regroupe tous les cabinets de ministres aux fins de l'établissement et de la mise à jour d'un seul plan d'équité salariale pour leur personnel ministériel collectif. Cela garantit la cohérence dans la manière dont l'exercice d'équité salariale est mené au sein des cabinets de ministres. Le regroupement des cabinets de ministres est permanent : tous les cabinets de ministres sont inclus dans le groupe, et de nouveaux postes ministériels sont automatiquement ajoutés au groupe au fur et à mesure de leur création. Le regroupement permanent tient compte du contexte de travail unique des cabinets de ministres pour garantir que l'exercice d'équité salariale soit continu pendant la durée de gouvernance d'un premier ministre donné et que les nouveaux ministres soient inclus dans le groupe lors de leur nomination.

À la suite des commentaires des parties prenantes lors de la prépublication, certaines modifications ont été apportées au Règlement, comme indiqué ci-dessous :

- Le Règlement a été modifié pour préciser que les dispositions de la Loi qui permettent aux groupes d'employeurs de demander au Commissaire d'établir des

- The Regulations were amended to require the group of ministers' offices to make all reasonable efforts to establish a pay equity committee.

The Regulations are summarized below:

Ensure the application of the Act to all ministers' offices

The Regulations amend the Act's application threshold for ministers' offices so that all ministers' offices are subject to the Act, regardless of the number of staff they employ. This ensures that all ministers' offices with at least one ministerial staff are subject to the Act and that all ministerial staff are included in a pay equity plan.

Provide that the provisions of the Act and the Regulations applicable to groups of employers apply to the ministers' offices grouped by OIC

The Regulations provide that the provisions of the Act and the *Pay Equity Regulations* that apply to groups of employers apply to ministers' offices grouped by OIC.

This promotes consistency in how the Act is applied to grouped ministers' offices and other groups of employers under the Act. In addition, it provides clarity to ministers' offices and ministerial staff regarding ministers' collective obligations under the Act and limits redundancy that would be created by requiring separate pay equity plans for each ministerial office.

Set a date on which ministers' offices grouped by OIC become subject to the Act

The Regulations provide a date on which ministers' offices grouped by OIC become subject to the Act. Under the Regulations, ministers' offices grouped by OIC became subject to the Act upon the coming into force of the Order to group all ministers' offices or upon the appointment of a new ministry (i.e. a new Prime Minister).

This provides the grouped ministers' offices with the time required to understand and carry out their obligations under the Act and Regulations.

plans d'équité salariale multiples ne s'appliquent pas au groupe des cabinets de ministres.

- Le Règlement a été modifié pour exiger que le groupe de cabinets de ministres fasse tous les efforts raisonnables pour mettre en place un comité d'équité salariale.

Le Règlement est résumé ci-dessous :

Assurer l'application de la Loi à tous les cabinets de ministres

Le Règlement modifie le seuil d'application de la Loi pour les cabinets de ministres, de sorte que tous les cabinets de ministres sont assujettis à la Loi, quelle que soit la taille de leur personnel. Cela garantit que tous les cabinets de ministres comptant au moins un membre du personnel ministériel sont assujettis à la Loi et que tous les membres du personnel ministériel sont inclus dans un plan d'équité salariale.

Prévoir que les dispositions de la Loi et du Règlement applicables aux groupements d'employeurs s'appliquent aux cabinets de ministres regroupés par décret

Le Règlement prévoit que les dispositions de la Loi et du *Règlement sur l'équité salariale* qui s'appliquent aux groupes d'employeurs s'appliquent aux cabinets de ministres regroupés par décret.

Cela favorise la cohérence dans la manière dont la Loi est appliquée aux cabinets de ministres regroupés et à d'autres groupes d'employeurs en vertu de la Loi. De plus, ceci clarifie, pour les cabinets de ministres et le personnel ministériel, quelles sont leurs obligations collectives en vertu de la Loi, et réduit la redondance qui serait créée en exigeant des plans d'équité salariale distincts pour chaque cabinet ministériel.

Fixer une date à laquelle les cabinets de ministres regroupés par décret deviennent assujettis à la Loi

Le Règlement fixe une date à laquelle les cabinets de ministres regroupés par décret deviennent assujettis à la Loi. Selon le Règlement, les cabinets de ministres regroupés par décret sont devenus assujettis à la Loi dès l'entrée en vigueur du Décret regroupant tous les cabinets de ministres ou dès la nomination d'un nouveau Premier ministre.

Cela donne aux cabinets de ministres regroupés le temps nécessaire pour comprendre et respecter leurs obligations en vertu de la Loi et du Règlement.

Ensure the group of ministers' offices can only establish and update a single pay equity plan

The Regulations provide that the group of ministers' offices cannot apply to the Commissioner to approve the establishment of more than one pay equity plan. This supports the intent of the Order, which is that all ministers' offices are grouped for the purposes of establishing and updating a single pay equity plan.

Provide that the groups of ministers' offices are required to make all reasonable efforts to establish a pay equity committee

The Regulations require that the group of ministers' offices make all reasonable efforts to establish a pay equity committee. By requiring the establishment of a pay equity committee for the group of ministers' offices, independent of the number of ministerial staff employed, the Regulations clarify the obligation for ministers' offices and ministerial staff.

Reduce the amount of time allowed for ministers' offices to conduct the pay equity maintenance review exercise

The Regulations provide ministers' offices grouped by OIC with three years, rather than the five years provided in the Act, to update their pay equity plans. This shortened time frame considers the unique workplace context of ministers' offices, including the four-year general election cycle, with the goal of increasing the likelihood that the pay equity maintenance process is completed.

Promote continuity of the pay equity exercise in ministers' offices and ensure that ministers' offices increase compensation in a lump sum

The Regulations promote continuity of the pay equity exercise by ensuring that the pay equity process is maintained so long as a ministry remains, even if an election or Cabinet shuffle takes place. The Regulations also ensure that the pay equity process starts again when there is a new ministry (i.e. a new Prime Minister).

The Regulations require ministers' offices to increase the compensation that is payable to its ministerial staff as determined in the pay equity plan on the day after the pay equity plan is posted. Ministers' offices do not have the ability to phase in increases in compensation. This ensures that ministerial staff receive any increases in

Veiller à ce que le groupe des cabinets de ministres ne puisse établir et mettre à jour qu'un seul plan d'équité salariale

Le Règlement prévoit que le groupe de cabinets de ministres ne peut pas demander au Commissaire d'approuver l'établissement de plus d'un plan d'équité salariale. Cette disposition va dans le sens du Décret, qui prévoit que tous les cabinets de ministres sont regroupés aux fins de l'établissement et de la mise à jour d'un seul plan d'équité salariale.

Prévoir que les groupes de cabinets de ministres sont tenus de faire tous les efforts raisonnables pour mettre en place un comité d'équité salariale

Le Règlement exige que les cabinets de ministres fournissent tous les efforts raisonnables pour mettre en place un comité d'équité salariale. En exigeant la création d'un comité d'équité salariale pour le groupe de cabinets de ministres, indépendamment du nombre d'employés ministériels employés par chaque ministre après un changement de gouvernance (par exemple un changement de premier ministre) et pendant la mise à jour d'un plan d'équité salariale, le Règlement clarifie l'obligation pour les cabinets de ministres et le personnel ministériel.

Réduire le délai pour les cabinets de ministres afin d'effectuer l'exercice de révision de la maintenance de l'équité salariale

Le Règlement donne trois ans aux cabinets de ministres regroupés par décret, au lieu des cinq ans prévus dans la Loi, pour mettre à jour leurs plans d'équité salariale. Ce délai raccourci tient compte du contexte de travail unique des cabinets de ministres, y compris le cycle électoral général de quatre ans, dans le but d'augmenter la probabilité que le processus de maintenance de l'équité salariale soit achevé.

Promouvoir la continuité de l'exercice d'équité salariale dans les cabinets de ministres et garantir que les cabinets de ministres augmentent la rémunération en un seul paiement

Le Règlement favorise la continuité de l'exercice d'équité salariale en garantissant que le processus d'équité salariale soit maintenu tant qu'un premier ministre demeure en poste, même en cas d'élections ou de remaniements ministériels. Le Règlement garantit également que le processus d'équité salariale recommence lors d'un changement de premier ministre.

Le Règlement oblige les cabinets de ministres à augmenter la rémunération payable à leur personnel ministériel, telle qu'elle est déterminée dans le plan d'équité salariale, le jour suivant la publication du plan d'équité salariale. Les cabinets de ministres n'ont pas la possibilité d'échelonner les augmentations de rémunération. Cela garantit que le

compensation from the ministry that establishes their pay equity plan.

Ensure consistency under the administrative monetary penalties system

The Regulations adapt the *Regulations Amending the Pay Equity Regulations (Administrative Monetary Penalties and Technical Amendments)* to ensure that ministers' offices with fewer than 10 ministerial staff are assigned the same penalty ranges under the AMPs system as ministers' offices with 10 to 99 ministerial staff. This ensures consistency of the application of the AMPs system across ministers' offices.

Regulatory development

Consultation

Preliminary consultations with some stakeholders on the Regulations and Order took place in summer 2023. The preliminary consultations specifically targeted ministers' offices that were subject to the Act at the time of consultation and that are immediately impacted by the Regulations and Order.

Ministers' offices were consulted by email on the proposed approach, with a request for feedback. Of the 38 emails sent, 3 replies were received, each of which indicated support for the proposed approach. In particular, ministers' offices that replied were supportive of grouping ministers' offices to create a single pay equity plan for all ministerial staff.

Prepublication in the Canada Gazette, Part I

The proposed Regulations and the proposed Order were prepublished in the *Canada Gazette*, Part I, on February 10, 2024, for a 30-day comment period.

A total of three submissions were received from interested parties, including two individuals and the CHRC. Comments were received through the *Canada Gazette's* Online Regulatory Consultative System.

Stakeholders did not raise objections with the proposed Regulations and the proposed Order. The majority of comments requested clarification or recommended minor changes to the proposed approach.

personnel ministériel reçoit toutes les augmentations de rémunération du conseil de ministres qui établit son plan d'équité salariale.

Garantir la cohérence du système des sanctions administratives pécuniaires

Le Règlement adapte le *Règlement modifiant le Règlement sur l'équité salariale (sanctions administratives pécuniaires et modifications techniques)* pour garantir que les cabinets de ministres comptant moins de 10 membres du personnel ministériel se voient attribuer les mêmes plages de sanctions en vertu du système des sanctions administratives pécuniaires que les cabinets de ministres comptant de 10 à 99 membres du personnel ministériel. Cela garantit la cohérence dans l'application du système des sanctions administratives pécuniaires dans l'ensemble des cabinets de ministres.

Élaboration de la réglementation

Consultation

Des consultations préliminaires avec certains intervenants sur le Règlement et le Décret ont eu lieu à l'été 2023. Les consultations préliminaires ont ciblé spécifiquement les cabinets de ministres qui étaient soumis à la Loi au moment des consultations et qui sont immédiatement touchés par le Règlement et le Décret.

Les cabinets de ministres ont été consultés par courrier électronique sur l'approche proposée, avec une demande de rétroaction. Sur les 38 courriels envoyés, 3 soumissions ont été reçues, indiquant, pour chacun d'entre eux, un soutien pour l'approche proposée. Plus particulièrement, les cabinets de ministres, qui ont répondu, ont soutenu le regroupement des cabinets de ministres pour ne créer qu'un seul plan d'équité salariale pour l'ensemble du personnel ministériel.

Publication préalable dans la Partie I de la Gazette du Canada

Le règlement proposé et le décret proposé ont fait l'objet d'une prépublication dans la *Gazette du Canada*, Partie I, le 10 février 2024, pour une période de commentaires de 30 jours.

Au total, trois soumissions ont été reçues de la part de parties intéressées, incluant deux individus et la CCDP. Les commentaires ont été reçus par l'intermédiaire du système de consultation réglementaire en ligne de la *Gazette du Canada*.

Les parties prenantes n'ont pas soulevé d'objections à l'encontre du règlement proposé et du décret proposé. La majorité des commentaires demandaient des clarifications ou recommandaient des modifications mineures de l'approche proposée.

Some comments requested clarification within specific sections of the Regulatory Impact Analysis Statement. In response, the following change was made:

- A correction was made to the Cost Benefit and Implementation sections to specify that the Commissioner, rather than the CHRC, is responsible for interacting with the group of ministers' offices.

The following paragraphs provide a thematic summary of the considerations given to the comments submitted by stakeholders when finalizing the Regulations and Order along with any changes made to the Regulations in response to stakeholder feedback.

Definitions of "employee"

The CHRC recommended including a definition of "employee" within the "Definitions" section of the Regulations to specify that the term refers to ministerial staff for the purposes of the Regulations. However, after considering the comment it was concluded that the existing regime can be sufficiently relied upon, as it already applies to ministerial staff. As such, no changes were made to the Regulations.

Identification of job classes

One stakeholder expressed concerns that the group of ministers' offices could identify job classes that do not accurately represent the diverse responsibilities and workload performed by ministerial staff in positions across different ministerial offices. They suggested that workload quantity and quality should be considered when identifying job classes and that job classes should be reviewed periodically to account for changes in priorities and workload. However, the Act already establishes that positions are considered to be in the same job class if they have similar duties and responsibilities; require similar qualifications; and are part of the same compensation and are within the same range of salary rates. Under the first criterion, the group of ministers' offices would consider whether their staff undertake related or comparable duties and whether they have similar levels of responsibility. During the pay equity maintenance review, which occurs every three years, the group of ministers' offices are required to review their established job classes and identify any changes likely to have affected pay equity. As the Act already prescribes these criteria when establishing and reviewing job classes, no changes were made to the Regulations.

Certains commentaires demandaient des clarifications concernant des sections spécifiques du résumé de l'étude d'impact de la réglementation. En réponse à ces questionnements, la modification suivante a été apportée :

- Une correction a été apportée aux sections « Coûts-avantages » et « Mise en œuvre » pour préciser que c'est le Commissaire qui est chargé d'interagir avec le groupe des cabinets ministériels et non la CCDP.

Les paragraphes suivants fournissent un résumé divisé par thème de la prise en compte des commentaires soumis par les parties prenantes lors de la finalisation du Règlement et du Décret, ainsi que des modifications apportées au Règlement en réponse aux commentaires des parties prenantes.

Définitions d'« employé »

La CCDP a recommandé d'inclure une définition du mot « employé » dans la section « Définitions » du Règlement afin de préciser que ce mot se réfère au personnel ministériel aux fins du Règlement. Toutefois, après examen du commentaire, il a été conclu qu'on peut se fier au régime existant, puisqu'il s'applique déjà au personnel ministériel. Aucune modification n'a donc été apportée au Règlement.

Identification des catégories d'emploi

Une partie prenante s'est inquiétée du fait que le groupe des cabinets de ministres pourrait identifier des catégories d'emplois qui ne représentent pas exactement les diverses responsabilités et la charge de travail du personnel ministériel occupant des postes dans différents cabinets ministériels. Ils ont suggéré que la quantité et la qualité de la charge de travail soient prises en compte lors de l'identification des catégories d'emploi et que les catégories d'emploi soient revues périodiquement pour tenir compte des changements dans les priorités et la charge de travail. Toutefois, la Loi prévoit déjà que les postes sont considérés comme appartenant à la même catégorie d'emploi s'ils ont des fonctions, des responsabilités similaires, des qualifications similaires, faisant partie de la même rémunération et s'ils se situent dans la même fourchette de taux de salaire. En ce qui concerne le premier critère, le groupe des cabinets de ministres examinerait si leur personnel ministériel effectue des tâches connexes ou comparables et s'ils ont des niveaux de responsabilité similaires. Lors de l'examen du maintien de l'équité salariale, qui a lieu tous les trois ans, les cabinets de ministres sont tenus d'examiner leurs catégories d'emplois établies et d'identifier tout changement susceptible d'avoir eu une incidence sur l'équité salariale. Comme la Loi prescrit déjà ces critères pour l'établissement et la révision des catégories d'emploi, aucune modification n'a été apportée au Règlement.

Multiple plans

The CHRC questioned whether the existing provisions in the Act which allow a group of employers to apply to the Commissioner to approve the establishment of more than one pay equity plan for that group aligned with the stated purpose of the Order. They proposed that the grouping of ministers' offices be excluded from such references to the multiple plan application process for a group of employers. In response to this feedback, the Regulations were amended to clarify that the group of ministers' offices cannot apply to the Commissioner to approve the establishment of more than one pay equity plan. This ensures that the intent of grouping ministers' offices for the purpose of establishing and updating a single plan is supported.

Determination of the Number of employees

The CHRC suggested that provisions of the Act related to the process for a group of employers to determine their number of employees should be adapted for the group of ministers' offices for the purposes of determining whether they are required to establish a pay equity committee. They argued that a newly appointed grouping would not be able to determine their number of employees, as they would not have a previous fiscal year from which to make that determination. If they are not able to determine their number of employees, the group of ministers' offices would not know if they are required to make all reasonable efforts to establish a pay equity committee. Instead, the CHRC proposed including an approach that would allow the group of ministers' offices to determine their number of employees based on something other than a previous fiscal year. They raised the same concern about the group of ministers' offices' ability to determine the number of employees during the maintenance review phase. Upon consideration, because it was determined that the group of ministers' offices would have 100 or more employees while developing and updating their pay equity plan, the calculation rules under the current regime would not be relevant. Therefore, in response to this feedback, the Regulations were amended to adapt the provisions of the Act related to a group of employers' requirements to establish a pay equity committee when developing and updating a pay equity plan. These adaptations ensure that the group of ministers' offices is required to make all reasonable efforts to establish a pay equity committee without determining their number of employees.

Comments out of scope

One individual commented on the importance of promoting equal pay for equal work for people with disabilities. However, this is outside the scope of the Act, which seeks to redress systemic gender-based discrimination

Plans multiples

La CCDP a demandé si les dispositions actuelles de la Loi permettant à un groupe d'employeurs de demander au Commissaire d'approuver l'établissement de plus d'un plan d'équité salariale pour ce groupe correspondaient à l'objectif déclaré du Décret. Ils ont proposé que le regroupement des cabinets de ministres soit exclu des références au processus de demande d'établissement de plusieurs plans pour un groupe d'employeurs. En réponse à ces commentaires, le Règlement a été modifié pour préciser que le groupe de cabinets de ministres ne peut pas demander au Commissaire d'approuver l'établissement de plus d'un plan d'équité salariale. Cela garantit que l'intention de regrouper les cabinets de ministres dans le but d'établir et de mettre à jour un seul plan est soutenue.

Détermination du nombre d'employés

La CCDP a suggéré que les dispositions de la Loi relatives à la procédure permettant à un groupe d'employeurs de déterminer leur nombre d'employés soient adaptées au groupe des cabinets de ministres afin de déterminer s'ils sont tenus d'établir un comité d'équité salariale. Ils ont fait valoir qu'un groupement nouvellement nommé ne serait pas en mesure de déterminer son nombre d'employés, puisqu'il ne disposerait pas d'un exercice financier antérieur pour faire cette détermination. S'il n'est pas en mesure de déterminer son nombre d'employés, le groupe de cabinets de ministres ne saura pas s'il est tenu de faire tous les efforts raisonnables pour mettre en place un comité d'équité salariale. En revanche, la CCDP a proposé d'inclure une approche qui permettrait aux cabinets de ministres de déterminer leur nombre d'employés en se basant sur quelque chose d'autre qu'un exercice financier antérieur. Ils ont exprimé la même préoccupation quant à la capacité du groupe des cabinets de ministres à déterminer le nombre d'employés pendant la phase d'examen de l'entretien. Après examen, parce qu'il a été déterminé que le groupe de cabinets de ministres compterait 100 employés ou plus lors de l'élaboration et de la mise à jour de leur plan d'équité salariale, les règles de calcul prévues par le régime actuel ne seraient pas pertinentes. Par conséquent, en réponse à ces commentaires, le Règlement a été modifié pour adapter les dispositions de la Loi relatives à l'obligation pour un groupe d'employeurs d'établir un comité d'équité salariale lors de l'élaboration et de la mise à jour d'un plan d'équité salariale. Ces adaptations garantissent que le groupe de cabinets de ministres est tenu de faire tous les efforts raisonnables pour établir un comité d'équité salariale sans déterminer leur nombre d'employés.

Commentaires hors du champ d'application

Un individu a souligné l'importance de promouvoir l'égalité de rémunération pour un travail de valeur égale pour les personnes handicapées. Toutefois, cette préoccupation n'entre pas dans le champ d'application de la Loi, qui vise

by promoting and achieving pay equity through proactive means. As a result, no changes were made to the Regulations.

Modern treaty obligations and Indigenous engagement and consultation

A modern treaty implications assessment was conducted in accordance with the *Cabinet Directive on the Federal Approach to Modern Treaty Implementation*. There are no impacts on modern treaties identified in relation to the Regulations and the Order.

Instrument choice

The Regulations are required to make amendments to the Act's application threshold for ministers' offices, ensure the provisions of the Act and the *Pay Equity Regulations* that apply to groups of employers apply to ministers' offices grouped by OIC, set a date on which ministers' offices grouped by OIC become subject to the Act, reduce the amount of time that ministers' offices grouped by OIC have to update their pay equity plans, and ensure the pay equity process is continuous unless there is a change in the ministry. The Order is required to group ministers' offices for the purposes of developing and updating a single pay equity plan. Regulatory amendments are required as there is no other instrument (e.g. internal policies or external operational directives) that could attain the objectives sought.

Without regulatory amendments in place, it would be challenging for ministers' offices to achieve pay equity for ministerial staff; ministerial staff in offices with fewer than 10 employees on average in a fiscal year would not benefit from the pay equity regime; ministers' offices would be less likely to complete the pay equity maintenance review; and the pay equity process may be interrupted by Cabinet shuffles, resignations, or elections.

Regulatory analysis

Benefits and costs

The Regulations and Order entail costs to ministers' offices; however, they also create cost savings and efficiencies for ministers' offices and the CHRC when compared to the baseline scenario.

à remédier à la discrimination systémique fondée sur le sexe en promouvant et en réalisant l'équité salariale par des moyens proactifs. Aucune modification n'a donc été apportée au Règlement.

Obligations relatives aux traités modernes et consultation et mobilisation des Autochtones

Une évaluation des implications des traités modernes a été menée conformément à la *Directive du Cabinet sur l'approche fédérale en matière de mise en œuvre des traités modernes*. Aucune incidence sur les traités modernes n'a été identifiée en ce qui concerne le Règlement et le Décret.

Choix de l'instrument

Le règlement proposé est nécessaire pour apporter des modifications au seuil d'application de la Loi pour les cabinets de ministres, garantir que les dispositions de la Loi et du Règlement qui s'appliquent aux groupes d'employeurs s'appliquent aux cabinets de ministres regroupés par décret, fixer une date à laquelle les cabinets de ministres regroupés par décret deviennent assujettis à la Loi, réduire le délai qu'ont les cabinets de ministres regroupés par décret pour mettre à jour leurs plans d'équité salariale, et garantir que le processus d'équité salariale soit continu, sauf en cas de changement du premier ministre. Le décret proposé est nécessaire pour regrouper les cabinets de ministres aux fins de l'élaboration et de la mise à jour d'un seul plan d'équité salariale. Des modifications réglementaires sont nécessaires, car il n'existe aucun autre instrument (par exemple des politiques internes ou des directives opérationnelles externes) qui pourrait atteindre les objectifs visés.

Sans modifications réglementaires en place, il serait difficile pour les cabinets de ministres d'atteindre l'équité salariale pour le personnel ministériel; le personnel ministériel des cabinets comptant moins de 10 employés en moyenne au cours d'une année financière ne bénéficierait pas du régime d'équité salariale; il serait moins probable que les cabinets de ministres complètent l'examen de la maintenance de l'équité salariale; et le processus d'équité salariale pourrait être interrompu par des remaniements ministériels, des démissions ou des élections.

Analyse de la réglementation

Avantages et coûts

Le Règlement et le Décret entraînent des coûts pour les cabinets de ministres, cependant, ceux-ci permettent également de réaliser des économies et d'améliorer l'efficacité des cabinets de ministres et de la Commission canadienne des droits de la personne (CCDP) par rapport au scénario de référence.

The Regulations entail costs to ministers' offices with fewer than 10 ministerial staff that become subject to the Act and that, pursuant to a pay equity plan, are required to increase compensation for their staff. The cost of pay adjustments is anticipated to be lower than \$1 million per year on account of the estimated small number of ministerial staff who will be affected by the Regulations.

The Order to group ministers' offices creates cost savings for ministers' offices as only one pay equity plan will be developed for all ministerial staff. This creates efficiencies for ministers' offices and the CHRC when compared to the baseline scenario, under which ministers' offices that are subject to the Act must develop individual pay equity plans for their respective ministerial staff.

Baseline scenario

Ministers' offices with an average of 10 or more ministerial staff are subject to the Act and incur costs related to carrying out their obligations under the Act. The CHRC is responsible for monitoring and auditing ministers' offices compliance with the Act. Based on analysis of information available in the Government of Canada Directory as of April 2023 and through the pay system as of June 2023, it is estimated that between 34 and 37 ministers' offices have 10 or more staff. Each minister's office that is subject to the Act must follow the steps listed below.

Gather the information required to develop or update their pay equity plan

Each minister's office must gather the following workplace information to develop or update its pay equity plan:

- The number of ministerial staff they employ;
- The job classes of their ministerial staff;
- The gender predominance (i.e. female- or male-predominant) of each of these job classes; and
- The value of work and the compensation associated with each gender-predominant job class.

Develop the pay equity plan

Each minister's office must use their workplace information to develop their pay equity plan and determine whether there are differences in compensation between job classes of equal value. Each minister's office must post a draft and final version of their pay equity plan.

Le Règlement entraîne des coûts pour les cabinets de ministres comptant moins de 10 employés ministériels qui deviennent assujettis à la Loi et qui, conformément à un plan d'équité salariale, doivent augmenter la rémunération de leur personnel. Le coût des ajustements salariaux est estimé à moins d'un million de dollars par an en raison du nombre limité d'employés ministériels susceptibles d'être touchés par le Règlement.

Le Décret regroupant les cabinets de ministres permet de réaliser des économies pour les cabinets de ministres, car un seul plan d'équité salariale sera élaboré pour l'ensemble du personnel ministériel. Cela permettra de rendre les cabinets de ministres et la CCDP plus efficaces par rapport au scénario de référence, selon lequel les cabinets de ministres assujettis à la Loi doivent élaborer des plans d'équité salariale individuels pour leur personnel ministériel respectif.

Scénario de référence

Les cabinets de ministres comptant en moyenne 10 employés ministériels ou plus sont assujettis à la Loi et supportent des coûts liés à l'exécution de leurs obligations en vertu de la Loi. La CCDP est responsable de surveiller et d'auditer la conformité des cabinets de ministres à la Loi. Selon l'analyse des informations disponibles dans le répertoire du gouvernement du Canada en avril 2023 et dans le système de paie en juin 2023, on estime que de 34 à 37 cabinets de ministres comptent 10 employés ou plus. Chaque cabinet de ministres assujetti à la Loi doit suivre les étapes indiquées ci-dessous.

Recueillir les informations nécessaires pour élaborer ou mettre à jour leur plan d'équité salariale

Chaque cabinet de ministres doit recueillir les informations suivantes sur le lieu de travail pour élaborer ou mettre à jour son plan d'équité salariale :

- Le nombre d'employés ministériels qu'ils emploient;
- Les catégories d'emploi de leur personnel ministériel;
- La prédominance du sexe (c'est-à-dire la prédominance des femmes ou des hommes) de chacune de ces catégories d'emploi;
- La valeur du travail et la rémunération associée à chaque catégorie d'emploi prédominante en matière de sexe.

Élaborer le plan d'équité salariale

Chaque cabinet de ministre doit utiliser les informations sur le lieu de travail pour élaborer son plan d'équité salariale et déterminer s'il existe des différences de rémunération entre les catégories d'emploi de valeur égale. Chaque cabinet de ministre doit publier une version provisoire et finale de son plan d'équité salariale.

Increase compensation

Each minister's office must increase compensation for predominantly female job classes if their pay equity plan identifies gaps in compensation between predominantly female and predominantly male job classes. Each minister's office must post a notice of the increase and the date on which those increases are payable before making them.

File an annual statement with the Commissioner

Each minister's office must submit an annual statement to the Commissioner with information on their pay equity plan. Information that must currently be provided includes, but is not limited to,

- information about their office and the pay equity plan;
- the total number of employees holding positions in the predominantly female job class that are receiving an increase in compensation; and
- the dollar amount and percentage of the increase in compensation for each job class for which an increase is required.

The *Regulations Amending the Pay Equity Regulations (Administrative Monetary Penalties and Technical Amendments)*, which advanced under a separate initiative, require employers to submit additional information as part of their annual statement to the Commissioner.

Update the pay equity plan

Each minister's office must review and update their pay equity plan within five years of posting their previous pay equity plan and close any new gaps in compensation that have been identified. In order to update the pay equity plan they must collect workplace data, analyze the information, and compare compensation to determine if there are differences between predominantly male and predominantly female job classes of equal value.

Regulatory scenario

Costs

The Regulations entail costs by modifying the Act's application threshold to make all ministers' offices subject to the Act, rather than only ministers' offices with an average of 10 or more ministerial staff.

Augmenter la rémunération

Chaque cabinet de ministre doit augmenter la rémunération des catégories d'emploi à prédominance féminine si leur plan d'équité salariale identifie des écarts de rémunération entre les catégories d'emploi à prédominance féminine et les catégories d'emploi à prédominance masculine. Chaque cabinet de ministre doit publier un avis de l'augmentation et la date à laquelle ces augmentations seront payables avant de les effectuer.

Déposer une déclaration annuelle auprès du Commissaire

Chaque cabinet de ministre doit soumettre une déclaration annuelle au Commissaire contenant des informations sur son plan d'équité salariale. Les informations à fournir actuellement comprennent, notamment :

- des informations sur leur cabinet et leur plan d'équité salariale;
- le nombre total d'employés occupant des postes dans la catégorie d'emploi à prédominance féminine qui reçoivent une augmentation de rémunération;
- le montant en dollars et le pourcentage de l'augmentation de rémunération pour chaque catégorie d'emploi pour laquelle une augmentation est requise.

Le *Règlement modifiant le Règlement sur l'équité salariale (pénalités pécuniaires administratives et modifications techniques)*, qui a été développé dans le cadre d'une initiative distincte, exige des employeurs qu'ils fournissent des informations supplémentaires dans le cadre de leur déclaration annuelle au Commissaire.

Mettre à jour le plan d'équité salariale

Chaque cabinet de ministre doit examiner et mettre à jour son plan d'équité salariale dans les cinq ans suivant la publication de son plan d'équité salariale précédent et combler les nouveaux écarts de rémunération identifiés. Pour mettre à jour le plan d'équité salariale, ils doivent recueillir des données sur le lieu de travail, analyser les informations et comparer les rémunérations pour déterminer s'il existe des différences entre les catégories d'emploi à prédominance masculine et féminine de valeur égale.

Scénario réglementaire

Coûts

Le Règlement entraîne des coûts en modifiant le seuil d'application de la Loi pour que tous les cabinets de ministres soient assujettis à la Loi, et non seulement les cabinets de ministres comptant en moyenne 10 employés ministériels ou plus.

Based on an analysis of information available on the Government of Canada Directory as of April 2023 and through the pay system as of June 2023, it is estimated that between 2 and 5 ministers' offices have fewer than 10 ministerial staff and are impacted by the regulatory amendment to make all ministers' offices subject to the Act. A range is provided to reflect the possibility that ministers' offices may have more or less ministerial staff than what was reflected in the directory and pay system at the time of analysis.

The two to five ministers' offices that became subject to the Act under the Regulations will incur costs to carry out their obligations under the Act. This includes costs to gather the information to develop or update the pay equity plan, costs to increase compensation if the pay equity plan identifies gaps in compensation between predominantly female and predominantly male job classes, and costs to submit annual statements to the Commissioner.

- It is estimated that it will take ministers' offices with fewer than 10 ministerial staff three hours to gather the information required to develop or update the pay equity plan.
- It is estimated that costs associated with any pay adjustments and increases in compensation will be less than \$1 million per year. This is based on the assumption that the estimated 2 to 5 ministers' offices with fewer than 10 ministerial staff collectively employ a total of between 17 and 44 ministerial staff. Among these ministerial staff, it is possible that a portion of those working in some predominantly female job classes would receive pay adjustments. Given this relatively small number of ministerial staff, it is expected that the costs associated with any pay adjustments and increases in compensation would be less than \$1 million per year.
- It is estimated that it will take ministers' offices with fewer than 10 ministerial staff five hours to prepare and submit their annual statement to the Commissioner.

In addition, the Regulations entail costs to all ministers' offices by shortening the timeline for ministers' offices to update the pay equity plan from five years to three years.

Selon une analyse des informations disponibles dans le répertoire du gouvernement du Canada en avril 2023 et dans le système de paie en juin 2023, il est estimé qu'entre 2 et 5 cabinets de ministres comptent moins de 10 employés ministériels et sont touchés par la modification réglementaire pour que tous les cabinets de ministres soient assujettis à la Loi. Une fourchette est fournie pour refléter la possibilité que les cabinets de ministres comptent plus ou moins d'employés ministériels que ce qui était indiqué dans le répertoire et le système de paie au moment de l'analyse.

Les deux à cinq cabinets de ministres qui sont devenus assujettis à la Loi en vertu du Règlement engageront des coûts pour respecter leurs obligations en vertu de la Loi. Cela comprend les coûts liés à la collecte des informations nécessaires pour élaborer ou mettre à jour le plan d'équité salariale, les coûts pour augmenter la rémunération si le plan d'équité salariale identifie des écarts de rémunération entre les catégories d'emploi à prédominance féminine et masculine, et les coûts pour soumettre des déclarations annuelles au Commissaire.

- Il est estimé qu'il faudra aux cabinets de ministres comptant moins de 10 employés ministériels trois heures pour recueillir les informations nécessaires pour élaborer ou mettre à jour le plan d'équité salariale.
- Il est estimé que les coûts liés aux ajustements salariaux et aux augmentations de rémunération seront inférieurs à un million de dollars par an. Cela repose sur l'hypothèse que les 2 à 5 cabinets de ministres comptant moins de 10 employés ministériels estimés emploient collectivement entre 17 et 44 employés ministériels. Parmi ces employés ministériels, il est possible qu'une partie de ceux travaillant dans certaines catégories d'emploi à prédominance féminine reçoive des ajustements salariaux. Compte tenu de ce nombre relativement faible d'employés ministériels, on s'attend à ce que les coûts liés aux ajustements salariaux et aux augmentations de rémunération soient inférieurs à un million de dollars par an.
- Il est estimé qu'il faudra aux cabinets de ministres comptant moins de 10 employés ministériels cinq heures pour préparer et soumettre leur déclaration annuelle au Commissaire.

De plus, le Règlement entraînera des coûts pour l'ensemble des cabinets de ministres en raccourcissant le délai de mise à jour du plan d'équité salariale de cinq à trois ans.

Savings

Together, the Order to group ministers' offices and the Regulations create efficiencies throughout the pay equity process when compared with the baseline scenario.

- Workplace information will be analyzed collectively for the group of ministers' offices, rather than analyzed independently across ministers' offices.
- One pay equity plan will be developed for all 39 ministers' offices, as opposed to separate pay equity plans being developed for each minister's office.
- One pay equity plan will be updated for all 39 ministers' offices, as opposed to separate pay equity plans being updated for each minister's office.
- One annual statement will be filed with the Commissioner, as opposed to separate annual statements being filed by each minister's office.
- The Commissioner will interact with the group of ministers' offices collectively, rather than individually.

Overall cost

Pay adjustments will entail costs lower than \$1 million per year.

Overall benefits

All the elements of the Regulations, except the pay adjustments, entail cost savings when compared with the baseline scenario. The Order to group ministers' offices creates efficiencies by requiring that the group develop and update a single pay equity plan. The Regulations also create efficiencies for ministers' offices and the CHRC by ensuring that the provisions of the Act and the *Pay Equity Regulations* that apply to groups of employers apply to ministers' offices grouped by OIC. This means, for example, that the group of ministers' offices will submit a single annual statement to the Commissioner rather than individual annual statements.

Small business lens

Analysis under the small business lens concluded that the Regulations and Order do not impact Canadian small businesses, as they do not impose any administrative or compliance costs on businesses.

Économies

Ensemble, le décret visant à regrouper les cabinets de ministres et le Règlement permettront de réaliser des économies tout au long du processus d'équité salariale par rapport au scénario de référence.

- Les informations sur le lieu de travail seront analysées collectivement pour l'ensemble des cabinets de ministres, au lieu d'être analysées indépendamment pour chaque cabinet de ministre.
- Un seul plan d'équité salariale sera élaboré pour l'ensemble des 39 cabinets de ministres, au lieu de plans d'équité salariale distincts élaborés pour chaque cabinet de ministre.
- Un seul plan d'équité salariale sera mis à jour pour l'ensemble des 39 cabinets de ministres, au lieu de plans d'équité salariale distincts mis à jour pour chaque cabinet de ministre.
- Une seule déclaration annuelle sera déposée auprès du Commissaire, au lieu de déclarations annuelles distinctes déposées par chaque cabinet de ministre.

Le Commissaire interagira avec le groupe des cabinets de ministres de manière collective, au lieu d'interagir avec chaque cabinet de ministre individuellement.

Coût global

Les ajustements salariaux entraîneront des coûts inférieurs à un million de dollars par an.

Avantages globaux

Tous les éléments du Règlement, à l'exception des ajustements salariaux, permettent de réaliser des économies par rapport au scénario de référence. Le décret visant à regrouper les cabinets de ministres permet de réaliser des économies en exigeant que le groupe élabore et mette à jour un seul plan d'équité salariale. Le Règlement permet également de réaliser des économies pour les cabinets de ministres et la CCDP en veillant à ce que les dispositions de la Loi et du *Règlement sur l'équité salariale* qui s'appliquent aux groupes d'employeurs s'appliquent aux cabinets de ministres regroupés par décret. Cela signifie, par exemple, que le groupe de cabinets de ministres ne soumettra qu'une seule déclaration annuelle au Commissaire au lieu de déclarations annuelles individuelles.

Lentille des petites entreprises

L'analyse en fonction de la lentille des petites entreprises a conclu que le Règlement et le Décret n'ont aucun impact sur les petites entreprises canadiennes, car ils n'imposent pas de coûts administratifs ou de conformité aux entreprises.

One-for-one rule

The one-for-one rule does not apply, as the Regulations and Order do not result in a change in the administrative burden imposed on businesses.

Regulatory cooperation and alignment

This regulatory initiative is not part of a formal bilateral agreement.

Ontario and Quebec are the only provinces that have proactive pay equity legislation in place. Ontario's pay equity regime applies to all employers in the private and public sector with 10 or more employees. Quebec's pay equity regime also applies to employers in the private and public sectors with 10 or more employees. However, ministers are exempt from the application.

This initiative does not align with Ontario or Quebec's exemption for ministers, as it seeks to make all ministers subject to the Act.

Several European countries, including France, Finland, Iceland and Sweden have implemented proactive pay equity regimes that apply to both the public and private sectors. The application and pay equity exercises are unique across jurisdictions, including the federal jurisdiction in Canada. Canada's federal pay equity legislation has taken an approach to ensure that the legislation applies to all federally regulated private and public sector employers, including ministers. This approach aligns with that of other federal legislation, including the *Canada Labour Code*. There is no requirement to align this proposal with international and/or provincial and territorial legislation as there is a distinct separation in jurisdiction between international, federal, and provincial/territorial governments with regards to labour law.

Strategic environmental assessment

In accordance with the *Cabinet Directive on the Environmental Assessment of Policy, Plan and Program Proposals*, a preliminary scan concluded that a strategic environmental assessment is not required.

Gender-based analysis plus

A gender-based analysis plus (GBA+) analysis was conducted for this regulatory proposal. The analysis suggested that the Regulations primarily benefit women that work as ministerial staff. More specifically, research indicates that racialized women, including visible minority, immigrant and Indigenous women [see Oxfam's [Making Women Count](#) (2016) and Statistics Canada's

Règle du « un pour un »

La règle du « un pour un » ne s'applique pas, car le Règlement et le Décret n'entraînent pas de changement dans le fardeau administratif imposé aux entreprises.

Coopération et harmonisation en matière de réglementation

Cette initiative réglementaire n'est pas visée par un accord bilatéral officiel.

L'Ontario et le Québec sont les seules provinces à avoir mis en place une législation proactive en matière d'équité salariale. Le régime d'équité salariale de l'Ontario s'applique à tous les employeurs du secteur privé et public comptant 10 employés ou plus. Le régime d'équité salariale du Québec s'applique également aux employeurs des secteurs privé et public comptant 10 employés ou plus. Cependant, les ministres sont exemptés de l'application.

Cette initiative n'est pas alignée avec l'exemption pour les ministres de l'Ontario ou du Québec, car elle vise à rendre tous les ministres assujettis à la Loi.

Plusieurs pays européens, dont la France, la Finlande, l'Islande et la Suède, ont mis en place des régimes proactifs d'équité salariale s'appliquant tant au secteur public qu'au secteur privé. L'application et les exercices d'équité salariale sont uniques d'une administration à l'autre, y compris dans l'administration fédérale au Canada. La législation fédérale sur l'équité salariale au Canada a adopté une approche visant à garantir que la législation s'applique à tous les employeurs régis par le fédéral, qu'il s'agisse du secteur privé ou du secteur public, y compris les ministres. Cette approche est en accord avec d'autres législations fédérales, dont le *Code canadien du travail*. Il n'est pas nécessaire d'aligner cette proposition sur la législation internationale, provinciale ou territoriale, car il existe une séparation distincte des compétences entre le droit du travail international, fédéral et provincial/territorial.

Évaluation environnementale stratégique

Conformément à la *Directive du Cabinet sur l'évaluation environnementale des projets de politiques, de plans et de programmes*, une analyse préliminaire a permis de conclure qu'une évaluation environnementale stratégique n'était pas nécessaire.

Analyse comparative entre les sexes plus

Une analyse comparative entre les sexes plus (ACS+) a été réalisée pour cette proposition réglementaire. L'analyse suggère que le règlement proposé bénéficiera principalement aux femmes travaillant en tant que personnel ministériel. Plus précisément, la recherche indique que les femmes racialisées, y compris les femmes issues de minorités visibles, les femmes immigrantes et les femmes

Visible Minority Women reports (2016)], women with disabilities [see Statistics Canada's [Women with Disabilities](#) report (2017)], and women with lower levels of education [see Statistics Canada's [Women and Paid Work](#) and the OECD's [Employment Outlook Report](#) (2018)] are likely to disproportionately benefit, as these groups are more likely to face a larger gender wage gap. The Regulations are also expected to benefit men, 2SLGBTQIA+ and gender-nonconforming people who are employed in predominantly female job classes that the pay equity plan identifies as receiving lower compensation compared to predominantly male job classes of equal value. This is because all the employees in those predominantly female job classes are to receive the same pay adjustments.

Implementation, compliance and enforcement, and service standards

Implementation

The Regulations and Order come into force upon registration to ensure that ministers' offices are aware of their new obligations. Ministers' offices grouped by OIC become subject to the Act on the date the Order to group ministers' offices comes into force or on the date that a new ministry (i.e. a new Prime Minister) is appointed.

The Commissioner, housed in the CHRC, is responsible for administering and enforcing the Act and the Regulations. The Commissioner's role includes assisting workplace parties in understanding their rights and fulfilling their obligations, including through the development of tools and education materials, investigating complaints and considering applications, and facilitating the resolution of disputes. The Regulations and Order will create efficiencies for the Commissioner by streamlining the Commissioner's interactions with the group of ministers' offices, rather than individual ministers' offices, and by establishing consistency in when ministers' offices grouped by OIC must post their pay equity plan.

Compliance and enforcement

The Act was established as a proactive pay equity regime. The Commissioner is responsible for monitoring the implementation of the Act. The Act also allows for complaints to be filed with the Commissioner. The Commissioner is equipped with a broad range of enforcement tools to encourage compliance, address complaints, and settle

autochtones (voir le rapport « [Making Women Count](#) » d'Oxfam de 2016 et les rapports de Statistique Canada sur [les femmes de minorités visibles](#) de 2016), les femmes ayant une incapacité (voir le rapport de Statistique Canada sur [les femmes ayant une incapacité](#) de 2017), et les femmes ayant un niveau d'éducation inférieur (voir les rapports de Statistique Canada sur [les femmes et le travail rémunéré](#) et le rapport de l'OCDE sur [les perspectives de l'emploi](#) de 2018), sont susceptibles de bénéficier de manière disproportionnée, car ces groupes sont plus susceptibles de faire face à un écart de rémunération entre les sexes plus important. Le Règlement devrait également bénéficier aux hommes, aux personnes 2ELGBTQIA+ et aux personnes de genre non conforme employés dans des catégories d'emploi à prédominance féminine que le plan d'équité salariale identifie comme recevant une rémunération inférieure par rapport aux catégories d'emploi à prédominance masculine de valeur égale. Cela s'explique par le fait que tous les employés de ces catégories d'emploi à prédominance féminine doivent recevoir les mêmes ajustements salariaux.

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

Mise en œuvre

Le Règlement et le Décret entrent en vigueur lors de l'enregistrement afin d'assurer que les cabinets de ministres sont au courant de leurs nouvelles obligations. Les cabinets de ministres regroupés par décret deviennent assujettis à la Loi à la date de l'entrée en vigueur du décret visant à regrouper les cabinets de ministres ou à la date de la nomination d'un nouveau Premier ministre.

La Commissaire, rattachée à la CCDP, est responsable de l'administration et de l'application de la Loi et du Règlement. Le rôle du Commissaire comprend l'aide aux parties au lieu de travail pour comprendre leurs droits et respecter leurs obligations, notamment par le développement d'outils et de matériel éducatif, l'enquête sur les plaintes et l'examen des demandes, ainsi que la facilitation de la résolution des différends. Le Règlement et le Décret permettront au Commissaire de gagner en efficacité en rationalisant les interactions du Commissaire avec le groupe de cabinets de ministres, au lieu d'interagir avec chaque cabinet de ministre individuellement, et en établissant une cohérence du moment où les cabinets de ministres regroupés par décret doivent publier leur plan d'équité salariale.

Conformité et application

La Loi a été établie comme un régime proactif d'équité salariale. Le Commissaire est responsable de surveiller la mise en œuvre de la Loi. La Loi permet également de déposer des plaintes auprès du Commissaire. Le Commissaire dispose d'une large gamme d'outils d'application pour encourager la conformité, traiter les plaintes et

disputes. These enforcement tools include investigations, proactive audits, order-making powers, and the authority to impose AMPs. The *Regulations Amending the Pay Equity Regulations (Administrative Monetary Penalties and Technical Amendments)*, which advanced under a separate initiative, operationalize the AMPs system.

Contact

Muhammad Ali
Executive Director
Workplace and Labour Relations Policy Division
Labour Program
Department of Employment and Social Development
Place du Portage, Phase II, 11th Floor
165 de l'Hôtel-de-Ville Street
Gatineau, Quebec
J8X 3X2
Email: ESDC.PayEquity-EquiteSalariale.EDSC@labour-travail.gc.ca

régler les différends. Ces outils d'application comprennent les enquêtes, les audits proactifs, les pouvoirs d'émission d'ordonnances et le pouvoir d'imposer des SAP. Le *Règlement modifiant le Règlement sur l'équité salariale (sanctions administratives pécuniaires et modifications techniques)*, développé dans le cadre d'une initiative distincte, permet d'opérationnaliser le système des SAP.

Personne-ressource

Muhammad Ali
Directeur exécutif
Division des politiques sur les relations de travail et les milieux de travail
Programme du travail
Ministère de l'Emploi et du Développement social
Place du Portage, Phase II, 11^e étage
165, rue de l'Hôtel-de-Ville
Gatineau (Québec)
J8X 3X2
Courriel : ESDC.PayEquity-EquiteSalariale.EDSC@labour-travail.gc.ca

Registration
SOR/2024-117 May 31, 2024

PAY EQUITY ACT

P.C. 2024-628 May 31, 2024

Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Labour, makes the annexed *Application of the Pay Equity Act to Ministers' Offices Regulations* under paragraph 181(1)(p) of the *Pay Equity Act*^a.

Application of the Pay Equity Act to Ministers' Offices Regulations

Definitions

Definitions

1 The following definitions apply in these Regulations.

Act means the *Pay Equity Act*. (*Loi*)

grouping means the grouping of ministers' offices under section 1 of the *Order Grouping Ministers' Offices for the Purpose of a Pay Equity Plan*. (*groupement*)

Application of the Act

Grouping

2 (1) Despite sections 6 to 8 of the Act, the grouping becomes subject to the Act — and is deemed to be recognized by the Pay Equity Commissioner as a single employer under section 106 of the Act — on the day on which the *Order Grouping Ministers' Offices for the Purpose of a Pay Equity Plan* comes into force.

Appointment of new Prime Minister

(2) However, if a new Prime Minister is appointed, the grouping is deemed to become subject to the Act — and to be recognized by the Pay Equity Commissioner as a single employer under section 106 of the Act — on the date of that appointment.

Group of employers

3 Except as otherwise provided in these Regulations, the provisions of the Act and any regulations made under it that apply to groups of employers recognized by the Pay Equity Commissioner as a single employer under section 106 of the Act apply to the grouping.

^a S.C. 2018, c. 27, s. 416

Enregistrement
DORS/2024-117 Le 31 mai 2024

LOI SUR L'ÉQUITÉ SALARIALE

C.P. 2024-628 Le 31 mai 2024

Sur recommandation du ministre du Travail et en vertu de l'alinéa 181(1)p) de la *Loi sur l'équité salariale*^a, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil prend le *Règlement sur l'application de la Loi sur l'équité salariale aux cabinets de ministres*, ci-après.

Règlement sur l'application de la Loi sur l'équité salariale aux cabinets de ministres

Définitions

Définitions

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

groupement Le groupement de cabinets de ministres établi par l'article 1 du *Décret groupant des cabinets de ministres en vue d'un plan d'équité salariale*. (*grouping*)

Loi La *Loi sur l'équité salariale*. (*Act*)

Application de la Loi

Groupement

2 (1) Malgré les articles 6 à 8 de la Loi, le groupement devient assujéti à la Loi — et est réputé être reconnu par le Commissaire à l'équité salariale comme étant un seul employeur en vertu de l'article 106 de la Loi — à la date d'entrée en vigueur du *Décret groupant des cabinets de ministres en vue d'un plan d'équité salariale*.

Nomination d'un nouveau premier ministre

(2) Toutefois, lorsqu'un nouveau premier ministre est nommé, le groupement est réputé devenir assujéti à la Loi — et être reconnu par le Commissaire à l'équité salariale comme étant un seul employeur en vertu de l'article 106 de la Loi — à la date de cette nomination.

Groupe d'employeurs

3 Sous réserve des autres dispositions du présent règlement, les dispositions de la Loi et de ses règlements qui s'appliquent aux groupes d'employeurs reconnus par le Commissaire à l'équité salariale comme étant un seul employeur en vertu de l'article 106 de la Loi s'appliquent au groupement.

^a L.C. 2018, ch. 27, art. 416

Pay equity plan — new Prime Minister

4 Upon the appointment of a new Prime Minister, the grouping's posted pay equity plan ceases to apply to the ministers whose offices form part of the grouping, and the obligations of those ministers that arose as a result of the posting of the plan also cease.

Pay equity plan — new minister

5 If a new minister is appointed without the Prime Minister being replaced, the pay equity plan posted by the employers of the grouping is deemed to have been posted by the new minister, and that minister assumes the same obligations as the other ministers whose offices form part of the grouping.

Non-application

6 Section 30, subsections 61(2) and 62(4), section 63, subsection 78(2) and sections 107 and 113 of the Act do not apply to the grouping.

Adaptations to the Act

Adaptation — section 17

7 With respect to the grouping, section 17 of the Act is adapted as follows:

Requirement to establish pay equity committee — grouping

17 The grouping must, in respect of the pay equity plan that the grouping is required to establish, make all reasonable efforts to establish a pay equity committee.

Adaptation — subsections 68(1) to (3)

8 With respect to the grouping, subsections 68(1) to (3) of the Act are adapted as follows:

Requirement to establish pay equity committee — grouping

68 (1) The grouping must, in respect of the pay equity plan that the grouping is required to update, make all reasonable efforts to establish a pay equity committee.

Adaptation — paragraphs 71(a) and (b)

9 With respect to the grouping, paragraphs 71(a) and (b) of the Act are adapted as follows:

(a) the grouping is considered to have 100 or more employees if the sum of the average of the number of employees of each of the employers in the grouping — in the fiscal year immediately before the fiscal year in which the notice is posted in accordance with subsection 66(1) in respect of the pay equity plan that the grouping is required to update — is 100 or more; or

Plan d'équité salariale : nouveau premier ministre

4 Dès la nomination d'un nouveau premier ministre, le plan d'équité salariale du groupement affiché cesse de s'appliquer aux ministres dont les cabinets font partie du groupement et les obligations qui découlent de l'affichage du plan cessent également de s'appliquer.

Plan d'équité salariale : nouveau ministre

5 Si un nouveau ministre est nommé sans que le premier ministre ne soit remplacé, le plan d'équité salariale affiché par les employeurs du groupement est réputé avoir été affiché par ce nouveau ministre et celui-ci assume les mêmes obligations qui s'appliquent aux autres ministres dont les cabinets font partie du groupement.

Non-application

6 L'article 30, les paragraphes 61(2) et 62(4), l'article 63, le paragraphe 78(2) et les articles 107 et 113 de la Loi ne s'appliquent pas au groupement.

Adaptations de la Loi

Adaptation : article 17

7 À l'égard du groupement, l'article 17 de la Loi est adapté de la façon suivante :

Obligation de constituer un comité d'équité salariale : groupement

17 Le groupement est tenu, à l'égard du plan d'équité salariale qu'il a l'obligation d'établir, de faire tous les efforts raisonnables pour constituer un comité d'équité salariale.

Adaptation : paragraphes 68(1) à (3)

8 À l'égard du groupement, les paragraphes 68(1) à (3) de la Loi sont adaptés de la façon suivante :

Obligation de constituer un comité d'équité salariale : groupement

68 (1) Le groupement est tenu, à l'égard du plan d'équité salariale qu'il a l'obligation de mettre à jour, de faire tous les efforts raisonnables pour constituer un comité d'équité salariale.

Adaptation : alinéas 71a) et b)

9 À l'égard du groupement, les alinéas 71a) et b) de la Loi sont adaptés de la façon suivante :

a) le groupement est considéré compter au moins cent employés si la somme des moyennes du nombre d'employés que comptent, respectivement, les employeurs du groupement au cours de l'exercice précédant celui au cours duquel l'avis prévu au paragraphe 66(1) est affiché à l'égard de tout plan d'équité salariale que le groupement a l'obligation de mettre à jour, est d'au moins cent;

(b) the grouping is considered to have less than 100 employees if the sum of the average of the number of employees of each of the employers in the grouping — in the fiscal year immediately before the fiscal year in which the notice is posted in accordance with subsection 66(1) or (2), as the case may be, in respect of the pay equity plan that the grouping is required to update — is less than 100.

Adaptation — subsection 83(1)

10 With respect to the grouping, subsection 83(1) of the Act is adapted as follows:

Final version — three-year maximum

83 (1) Each employer in the grouping must post the final version of the revised pay equity plan and of the document referred to in subsection 79(2) no later than the third anniversary of the day on which the employer posted, as the case may be,

(a) the pay equity plan in accordance with section 55 or subsection 57(2); or

(b) the previous final version of the revised pay equity plan and the previous final version of the document referred to in subsection 79(2), in accordance with this subsection or subsection 85(2).

Adaptation — subsection 88(2)

11 With respect to the grouping, subsection 88(2) of the Act is adapted as follows:

Lump sum

(2) If an employee referred to in subsection (1) is entitled, as determined in accordance with the regulations, to a lump sum in respect of a period determined in accordance with the regulations — which period is to begin on or after the day on which the previous pay equity plan was posted in accordance with section 55, subsection 57(2), section 83 or subsection 85(2), as the case may be, and end no later than the day on which the revised pay equity plan was posted in accordance with section 83 or, if the employer posted it in accordance with subsection 85(2), the third anniversary of the day referred to in subsection 83(1) — and in an amount determined in accordance with the regulations, the employer is also required to pay to the employee, on the day on which compensation is required to be increased under subsection (4), that lump sum.

b) le groupement est considéré compter moins de cent employés si la somme des moyennes du nombre d'employés que comptent, respectivement, les employeurs du groupement au cours de l'exercice précédant celui au cours duquel l'avis prévu aux paragraphes 66(1) ou (2), selon le cas, est affiché à l'égard de tout plan d'équité salariale que le groupement a l'obligation de mettre à jour, est de moins de cent.

Adaptation : paragraphe 83(1)

10 À l'égard du groupement, le paragraphe 83(1) de la Loi est adapté de la façon suivante :

Version définitive : troisième anniversaire

83 (1) Chaque employeur du groupement est tenu d'afficher la version définitive du plan d'équité salariale actualisé et du document visé au paragraphe 79(2) au plus tard au troisième anniversaire de la date à laquelle l'employeur a affiché, en application de l'article 55 ou du paragraphe 57(2), le plan d'équité salariale ou, en application du présent paragraphe ou du paragraphe 85(2), la version définitive précédente du plan d'équité salariale actualisé et du document visé au paragraphe 79(2), selon le cas.

Adaptation : paragraphe 88(2)

11 À l'égard du groupement, le paragraphe 88(2) de la Loi est adapté de la façon suivante :

Sommes forfaitaires

(2) Si un employé visé au paragraphe (1) a droit à une somme forfaitaire conformément aux règlements, au montant déterminé conformément aux règlements, l'employeur est également tenu de la lui verser à la date à laquelle la rémunération doit être augmentée en application du paragraphe (4), à l'égard de la période déterminée conformément aux règlements, cette période devant commencer à la date — ou après la date — à laquelle la version précédente du plan d'équité salariale a été affichée en application de l'article 55, du paragraphe 57(2), de l'article 83 ou du paragraphe 85(2), selon le cas, et se terminer au plus tard à la date à laquelle l'employeur a affiché le plan d'équité salariale actualisé en application de l'article 83 ou, dans le cas où l'employeur a affiché le plan en application du paragraphe 85(2), le troisième anniversaire visé au paragraphe 83(1).

Adaptations to the Pay Equity Regulations

Adaptation — subsections 57(1) and (2)

12 (1) With respect to the grouping, subsections 57(1) and (2) of the *Pay Equity Regulations* are adapted as follows:

Range — under 100 employees

57 (1) The range of penalties in respect of a violation within a classification set out in column 1 of Part 1 of Schedule 3 is set out in column 2 for a first violation, in column 3 for a second violation and in column 4 for a third or subsequent violation, with respect to a violation committed by

- (a) an employer with less than 100 employees at the time the notice of violation is served, if it has not posted a notice under subsection 65(1) of the Act;
- (b) an employer referred to in subparagraph 127(2)(a)(ii) of the Act;
- (c) the grouping, if the sum of the average of the number of employees of each of the employers in the grouping is less than 100; or
- (d) a bargaining agent representing some or all of the unionized employees of an employer referred to in paragraph (a) or (b) or of an employer that is in the grouping referred to in paragraph (c).

Sum of average

(2) For the purposes of paragraph (1)(c),

- (a) if the employers in the grouping have posted one or more notices under subsection 66(1) of the Act at the time the notice of violation is served, the sum of the average is the one described in paragraph 71(b) of the Act; and
- (b) in any other case, the average is deemed to be the number of employees of each employer in the grouping at the time the notice of violation is served.

Adaptation — subsections 57(5) and (6)

(2) With respect to the grouping, subsections 57(5) and (6) of the Regulations are adapted as follows:

Average

(5) For the purposes of paragraphs (3)(a) and (4)(a)

- (a) if the employer has posted one or more notices under subsection 65(1) of the Act at the time the notice of violation is served, the average is the one described

Adaptations du Règlement sur l'équité salariale

Adaptation : paragraphes 57(1) et (2)

12 (1) À l'égard du groupement, les paragraphes 57(1) et (2) du *Règlement sur l'équité salariale* sont adaptés de la façon suivante :

Barème : moins de cent employés

57 (1) Le barème de pénalités applicable à une violation dont la qualification est prévue à la colonne 1 de la partie 1 de l'annexe 3 et qui est commise par l'un des employeurs, groupement ou agents négociateurs ci-après figure à la colonne 2 pour une première violation, à la colonne 3 pour une deuxième violation et à la colonne 4 pour une troisième violation ou toute violation subséquente :

- a) l'employeur ayant moins de cent employés au moment de la signification du procès-verbal, s'il n'a pas affiché d'avis en application du paragraphe 65(1) de la Loi;
- b) l'employeur visé au sous-alinéa 127(2)a)(ii) de la Loi;
- c) le groupement, si la somme des moyennes du nombre d'employés que comptent, respectivement, les employeurs du groupement est de moins de cent;
- d) l'agent négociateur représentant les employés syndiqués de tout employeur visé aux alinéas a) ou b), ou faisant partie du groupement visé à l'alinéa c), ou certains d'entre eux.

Somme des moyennes

(2) Pour l'application de l'alinéa (1)c) :

- a) dans le cas où les employeurs faisant partie du groupement ont affiché un ou plusieurs avis en application du paragraphe 66(1) de la Loi au moment de la signification du procès-verbal, la somme des moyennes est celle visée à l'alinéa 71b) de la Loi;
- b) dans le cas contraire, la moyenne est réputée être, pour chaque employeur du groupement, le nombre d'employés au moment de la signification du procès-verbal.

Adaptation : paragraphes 57(5) et (6)

(2) À l'égard du groupement, les paragraphes 57(5) et (6) du même règlement sont adaptés de la façon suivante :

Moyenne

(5) Pour l'application des alinéas (3)a) et (4)a) :

- a) dans le cas où l'employeur a affiché un ou plusieurs avis en application du paragraphe 65(1) de la Loi au moment de la signification du procès-verbal, la

in paragraph 69(a) of the Act in respect of the most recently posted notice; and

(b) in any other case, the average is deemed to be the number of employees at the time the notice of violation is served.

Sum of average

(6) For the purposes of paragraphs (3)(b) and (4)(b),

(a) if the employers in the grouping have posted one or more notices under subsection 66(1) of the Act at the time the notice of violation is served, the sum of the average is the one described in paragraph 71(a) of the Act; and

(b) in any other case, the average is deemed to be the number of employees of each employer in the grouping at the time the notice of violation is served.

Coming into Force

Registration

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

N.B. The Regulatory Impact Analysis Statement for these Regulations appears following SOR/2024-116, *Order Grouping Ministers' Offices for the Purpose of a Pay Equity Plan.*

moyenne est celle visée à l'alinéa 69a) de la Loi, relativement au dernier avis affiché;

b) dans le cas contraire, la moyenne est réputée être le nombre d'employés au moment de la signification du procès-verbal de violation.

Somme des moyennes

(6) Pour l'application des alinéas (3)b) et (4)b) :

a) dans le cas où les employeurs faisant partie du groupement ont affiché un ou plusieurs avis en application du paragraphe 66(1) de la Loi au moment de la signification du procès-verbal, la somme des moyennes est celle visée à l'alinéa 71a) de la Loi;

b) dans le cas contraire, la moyenne est réputée être, pour chaque employeur du groupement, le nombre d'employés au moment de la signification du procès-verbal.

Entrée en vigueur

Enregistrement

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

N.B. Le résumé de l'étude d'impact de la réglementation de ce règlement se trouve à la suite du DORS/2024-116, *Décret groupant des cabinets de ministres en vue d'un plan d'équité salariale.*

Registration
SOR/2024-118 May 31, 2024

CANADA LABOUR CODE

P.C. 2024-629 May 31, 2024

Whereas, under subsection 157(3)^a of the *Canada Labour Code*^b, regulations of the Governor in Council under subsection 157(1)^c or (1.1)^d of that Act are to be made in respect of occupational safety and health of employees employed on ships, trains or aircraft, while in operation, on the recommendation of the Minister of Labour and the Minister of Transport and are to be made in respect of occupational safety and health of employees employed on or in connection with exploration or drilling for or the production, conservation, processing or transportation of oil or gas in *frontier lands*, as defined in section 2 of the *Canada Petroleum Resources Act*^e, on the recommendation of the Minister of Labour, the Minister of Indigenous Services and the Minister of Natural Resources, the latter taking into consideration any recommendations made by the Canadian Energy Regulator in relation to the regulations;

And whereas the Canadian Energy Regulator has not made any recommendations in relation to the annexed Regulations;

Therefore, Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Labour, the Minister of Transport, the Minister of Indigenous Services and the Minister of Natural Resources, makes the annexed *Regulations Amending Certain Regulations Made Under the Canada Labour Code (Sanitation)* under subsections 125(1)^f and 157(1)^c and section 270^g of the *Canada Labour Code*^b.

Enregistrement
DORS/2024-118 Le 31 mai 2024

CODE CANADIEN DU TRAVAIL

C.P. 2024-629 Le 31 mai 2024

Attendu que, aux termes du paragraphe 157(3)^a du *Code canadien du travail*^b, les règlements du gouverneur en conseil prévus par les paragraphes 157(1)^c ou (1.1)^d de cette loi en matière de sécurité et de santé au travail se prennent, dans le cas d'employés travaillant à bord de navires, d'aéronefs ou de trains, en service, sur la double recommandation des ministres du Travail et des Transports et, dans le cas d'employés travaillant dans les secteurs de l'exploration et du forage pour la recherche de pétrole et de gaz sur les *terres domaniales* — au sens de l'article 2 de la *Loi fédérale sur les hydrocarbures*^e — ou de la production, de la conservation, du traitement ou du transport de ce pétrole ou gaz, sur la recommandation, d'une part, du ministre du Travail et du ministre des Services aux Autochtones et, d'autre part, du ministre des Ressources naturelles, celui-ci devant tenir compte des éventuelles recommandations de la Régie canadienne de l'énergie à leur égard;

Attendu que la Régie canadienne de l'énergie n'a formulé aucune recommandation à l'égard du règlement ci-après,

À ces causes, sur recommandation du ministre du Travail, du ministre des Transports, du ministre des Services aux Autochtones et du ministre des Ressources naturelles et aux termes des paragraphes 125(1)^f et 157(1)^c et de l'article 270^g du *Code canadien du travail*^b, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil prend le *Règlement modifiant certains règlements pris en vertu du Code canadien du travail (mesures d'hygiène)*, ci-après.

^a S.C. 2019, c. 29, par. 375(1)(c)

^b R.S., c. L-2

^c S.C. 2018, c. 22, s. 14

^d S.C. 2000, c. 20, s. 20(2)

^e R.S., c. 36 (2nd Supp.)

^f S.C. 2018, c. 27, s. 623(2)

^g S.C. 2017, c. 20, s. 377

^a L.C. 2019, ch. 29, al. 375(1)(c)

^b L.R., ch. L-2

^c L.C. 2018, ch. 22, art. 14

^d L.C. 2000, ch. 20, par. 20(2)

^e L.R., ch. 36 (2^e supp.)

^f L.C. 2018, ch. 27, par. 623(2)

^g L.C. 2017, ch. 20, art. 377

Regulations Amending Certain Regulations Made Under the Canada Labour Code (Sanitation)

Canada Occupational Health and Safety Regulations

1 (1) The definition *Canadian Plumbing Code* in section 9.1 of the *Canada Occupational Health and Safety Regulations*¹ is repealed.

(2) Section 9.1 of the Regulations is amended by adding the following in alphabetical order:

PSAI means the Portable Sanitation Association International. (*PSAI*)

2 (1) Paragraph 9.5(1)(a) of the Regulations is replaced by the following:

(a) shall meet the standards set out in the *National Plumbing Code of Canada 2020*, developed by the Canadian Commission on Building and Fire Codes and published by the National Research Council of Canada; and

(2) Subsection 9.5(2) of the Regulations is replaced by the following:

(2) If it is not feasible to comply with paragraph (1)(b), the employer shall provide a waste disposal system that meets the standards set out in ANSI/PSAI standard Z4.3-2016, entitled *Sanitation - Nonsewered Waste-Disposal Systems - Minimum Requirements*, as amended from time to time.

3 (1) Subsection 9.12(1) of the Regulations is replaced by the following:

9.12 (1) If feasible, a toilet room shall be provided for employees and, subject to sections 9.13 and 9.131, if persons of both sexes are employed at the same work place, a separate toilet room shall be provided for employees of each sex.

(2) The portion of subsection 9.12(2) of the English version of the Regulations before paragraph (a) is replaced by the following:

(2) Subject to subsections (3) and (4), where a toilet room is provided in accordance with subsection (1), the employer shall provide in that room a number of

Règlement modifiant certains règlements pris en vertu du Code canadien du travail (mesures d'hygiène)

Règlement canadien sur la santé et la sécurité au travail

1 (1) La définition de *Code canadien de la plomberie*, à l'article 9.1 du *Règlement canadien sur la santé et la sécurité au travail*¹, est abrogée.

(2) L'article 9.1 du même règlement est modifié par adjonction, selon l'ordre alphabétique, de ce qui suit :

PSAI Sigle désignant l'organisme dit Portable Sanitation Association International. (*PSAI*)

2 (1) L'alinéa 9.5(1)a) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

a) est conforme aux normes énoncées dans le *Code national de la plomberie – Canada 2020*, élaboré par la Commission canadienne des codes du bâtiment et de prévention des incendies et publié par le Conseil national de recherches du Canada;

(2) Le paragraphe 9.5(2) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

(2) S'il lui est en pratique impossible de se conformer aux exigences de l'alinéa (1)b), l'employeur fournit un système d'élimination des eaux usées conforme à la norme ANSI/PSAI Z4.3-2016, intitulée *Sanitation - Nonsewered Waste-Disposal Systems - Minimum Requirements*, avec ses modifications successives.

3 (1) Le paragraphe 9.12(1) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

9.12 (1) Dans la mesure du possible, des lieux d'aisances sont aménagés pour les employés et, sous réserve des articles 9.13 et 9.131, lorsque des personnes des deux sexes travaillent dans le même lieu de travail, l'employeur aménage dans des lieux d'aisances séparés pour les employés de chaque sexe.

(2) Le passage du paragraphe 9.12(2) de la version anglaise du même règlement précédant l'alinéa a) est remplacé par ce qui suit :

(2) Subject to subsections (3) and (4), where a toilet room is provided in accordance with subsection (1), the employer shall provide in that room a number of

¹ SOR/86-304; SOR/94-263, s. 1; SOR/2002-208, s. 1

¹ DORS/86-304; DORS/94-263, art. 1; DORS/2002-208, art. 1

toilets determined according to the maximum number of employees of each sex who are normally employed at any one time at the work place as follows:

(3) Subsection 9.12(5) of the English version of the Regulations is replaced by the following:

(5) An employee shall not be counted for the purposes of subsections (2) and (3) if they are normally away from the work place for more than 75% of their working time and they do not normally use the toilet room in the work place.

4 (1) The portion of subsection 9.13(1) of the Regulations before paragraph (a) is replaced by the following:

9.13 (1) Subject to subsection (2), an employer may provide only one toilet for all employees if

(2) Paragraph 9.13(1)(a) of the English version of the Regulations is replaced by the following:

(a) the total number of employees normally employed at the work place at any one time does not exceed five; and

(3) The portion of subsection 9.13(2) of the Regulations before paragraph (a) is replaced by the following:

(2) If the class of employment in the work place is the transaction of business or the rendering of professional or personal services, the employer may provide only one toilet for all employees if

(4) Paragraph 9.13(2)(a) of the English version of the Regulations is replaced by the following:

(a) the total number of employees normally employed at the work place at any one time does not exceed 10 or the area of the work place does not exceed 100 m²; and

5 The Regulations are amended by adding the following after section 9.13:

9.131 A toilet that is required to be provided by the employer under section 9.12 may be provided in an all-gender toilet room.

6 Subsection 9.23(10) of the English version of the Regulations is replaced by the following:

(10) An employee referred to in subsection (1) who takes a shower as a result of their work shall be provided with a clean towel and soap or another cleaning agent.

toilets determined according to the maximum number of employees of each sex who are normally employed at any one time at the work place as follows:

(3) Le paragraphe 9.12(5) de la version anglaise du même règlement est remplacé par ce qui suit :

(5) An employee shall not be counted for the purposes of subsections (2) and (3) if they are normally away from the work place for more than 75% of their working time and they do not normally use the toilet room in the work place.

4 (1) Le passage du paragraphe 9.13(1) du même règlement précédant l'alinéa a) est remplacé par ce qui suit :

9.13 (1) Sous réserve du paragraphe (2), l'employeur peut aménager un seul cabinet pour tous les employés aux conditions suivantes :

(2) L'alinéa 9.13(1)a) de la version anglaise du même règlement est remplacé par ce qui suit :

(a) the total number of employees normally employed at the work place at any one time does not exceed five; and

(3) Le passage du paragraphe 9.13(2) du même règlement précédant l'alinéa a) est remplacé par ce qui suit :

(2) Lorsque la catégorie d'emploi dans un lieu de travail consiste dans le genre de travail d'un établissement d'affaires ou dans la prestation de services personnels ou professionnels, l'employeur peut aménager un seul cabinet pour tous les employés aux conditions suivantes :

(4) L'alinéa 9.13(2)a) de la version anglaise du même règlement est remplacé par ce qui suit :

(a) the total number of employees normally employed at the work place at any one time does not exceed 10 or the area of the work place does not exceed 100 m²; and

5 Le même règlement est modifié par adjonction après l'article 9.13, de ce qui suit :

9.131 L'employeur qui doit aménager un cabinet au titre de l'article 9.12 peut le faire dans un lieu d'aisances neutre.

6 Le paragraphe 9.23(10) de la version anglaise du même règlement est remplacé par ce qui suit :

(10) An employee referred to in subsection (1) who takes a shower as a result of their work shall be provided with a clean towel and soap or another cleaning agent.

7 Section 9.24 of the Regulations is replaced by the following:

9.24 Every employer shall provide potable water for drinking, personal washing and food preparation that conforms to the *Guidelines for Canadian Drinking Water Quality*, published by the Department of Health, as amended from time to time.

8 Section 9.29 of the Regulations is replaced by the following:

9.29 A drinking fountain that supplies drinking water shall meet the standards set out in the ARI standard ARI 1010-2002, entitled *Self-Contained, Mechanically-Refrigerated Drinking-Water Coolers*, as amended from time to time.

9 Section 9.32 of the Regulations is replaced by the following:

9.32 Every mobile accommodation shall meet the standards set out in chapter Z240.2.1-16, entitled *Technical requirements for manufactured homes*, of the CSA standard Z240 MH Series-16, entitled *Manufactured Homes*, as amended from time to time.

10 Section 9.35 of the Regulations is repealed.

Oil and Gas Occupational Safety and Health Regulations

11 The heading of Part X of the French version of the *Oil and Gas Occupational Safety and Health Regulations*² is replaced by the following:

Mesures d'hygiène

12 Section 10.1 of the Regulations is renumbered as subsection 10.1(1) and is amended by adding the following:

(2) Section 1.6 does not apply in respect of any publication that is referred to in a standard that is incorporated by reference in this Part.

13 Subsection 10.14(4) of the Regulations is replaced by the following:

(4) For the purposes of subsection (3), the minimum capacity of a wash basin shall be determined by reference to the applicable municipal by-laws or provincial regulations or, if there are no such by-laws or regulations, by reference to the *National Plumbing Code of Canada 2020*, developed by the Canadian Commission on Building and Fire Codes and published by the National Research Council of Canada.

² SOR/87-612; SOR/94-165, Sch., s. 2

7 L'article 9.24 du même règlement est remplacé par ce qui suit :

9.24 L'employeur fourni pour se désaltérer, se laver ou préparer des aliments de l'eau potable conformément aux *Recommandations pour la qualité de l'eau potable au Canada*, publiées par le ministère de la Santé, avec ses modifications successives.

8 L'article 9.29 du même règlement est remplacé par ce qui suit :

9.29 Lorsque l'eau potable provient d'une fontaine, celle-ci répond à la norme ARI 1010-2002 de la ARI intitulée *Self-Contained, Mechanically-Refrigerated Drinking-Water Coolers*, avec ses modifications successives.

9 L'article 9.32 du même règlement est remplacé par ce qui suit :

9.32 Les logements mobiles fournis sont conformes aux normes prévues au chapitre Z240.2.1-16, intitulé *Exigences techniques relatives aux maisons usinées*, de la norme CSA Z240 MM Série-F16, intitulée *Maisons usinées*, avec ses modifications successives.

10 L'article 9.35 du même règlement est abrogé.

Règlement sur la sécurité et la santé au travail (pétrole et gaz)

11 Le titre de la partie X de la version française du *Règlement sur la sécurité et la santé au travail (pétrole et gaz)*² est remplacé par ce qui suit :

Mesures d'hygiène

12 L'article 10.1 du même règlement devient le paragraphe 10.1(1) et est modifié par adjonction de ce qui suit :

(2) L'article 1.6 ne s'applique pas aux publications, dans la présente partie, qui sont incorporées par renvoi.

13 Le paragraphe 10.14(4) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

(4) Pour l'application du paragraphe (3), la capacité minimale d'un lavabo est déterminée conformément aux règlements municipaux ou provinciaux applicables ou, en l'absence d'une telle réglementation, conformément au *Code national de la plomberie – Canada 2020*, élaboré par la Commission canadienne des codes du bâtiment et de prévention des incendies et publié par le Conseil national de recherches du Canada.

² DORS/87-612; DORS/94-165, ann., art. 2

14 Section 10.19 of the Regulations is replaced by the following:

10.19 Every employer shall provide potable water for drinking, personal washing and food preparation that conforms to the *Guidelines for Canadian Drinking Water Quality*, published by the Department of Health, as amended from time to time.

15 Section 10.24 of the Regulations is replaced by the following:

10.24 A drinking fountain that supplies drinking water shall meet the standards set out in the ARI standard ARI 1010-2002, entitled *Self-Contained, Mechanically-Refrigerated Drinking-Water Coolers*, as amended from time to time.

16 Subsections 10.26(1) to (4) of the Regulations are replaced by the following:

(2) The installation of plumbing fixtures in field accommodation shall meet the standards set out in the *National Plumbing Code of Canada 2020*, developed by the Canadian Commission on Building and Fire Codes and published by the National Research Council of Canada.

(3) In field accommodation that is not equipped with sleeping quarters, the employer shall provide water closets and wash basins in accordance with subsection 3.6.4 of the National Building Code.

(4) Every mobile accommodation that is provided as field accommodation shall meet the standards set out in chapter Z240.2.1-16, entitled *Technical requirements for manufactured homes*, of the CSA standard Z240 MH Series-16, entitled *Manufactured Homes*, as amended from time to time.

17 Section 10.29 of the Regulations is repealed.

Maritime Occupational Health and Safety Regulations

18 Paragraph 79(a) of the *Maritime Occupational Health and Safety Regulations*³ is replaced by the following:

(a) the fountain must meet the standards set out in the Air-Conditioning and Refrigeration Institute (ARI) standard ARI 1010-2002, entitled *Self-Contained, Mechanically-Refrigerated Drinking-Water Coolers*, as amended from time to time; and

14 L'article 10.19 du même règlement est remplacé par ce qui suit :

10.19 L'employeur fourni pour se désaltérer, se laver ou préparer les aliments de l'eau potable conformément aux *Recommandations pour la qualité de l'eau potable au Canada*, publiées par le ministère de la Santé, avec ses modifications successives.

15 L'article 10.24 du même règlement est remplacé par ce qui suit :

10.24 Lorsque l'eau potable provient d'une fontaine, celle-ci est conforme à la norme ARI 1010-2002 de la ARI intitulée *Self-Contained, Mechanically-Refrigerated Drinking-Water Coolers*, avec ses modifications successives.

16 Les paragraphes 10.26(1) à (4) du même règlement sont remplacés par ce qui suit :

(2) Les installations de plomberie des logements sur place sont mises en place conformément aux normes énoncées dans le *Code national de la plomberie – Canada 2020*, élaboré par la Commission canadienne des codes du bâtiment et de prévention des incendies et publié par le Conseil national de recherches du Canada.

(3) Pour les logements sur place qui ne sont pas munis de dortoirs, l'employeur fournit des toilettes et des lavabos conformément aux exigences du paragraphe 3.6.4 du Code national du bâtiment.

(4) Les logements mobiles fournis pour servir de logements sur place sont conformes aux normes prévues au chapitre Z240.2.1-16, intitulé *Exigences techniques relatives aux maisons usinées*, de la norme CSA Z240.2.1 MM Série-16, intitulée *Maisons usinées*, avec ses modifications successives.

17 L'article 10.29 du même règlement est abrogé.

Règlement sur la santé et la sécurité au travail en milieu maritime

18 L'alinéa 79a) du *Règlement sur la santé et la sécurité au travail en milieu maritime*³ est remplacé par ce qui suit :

a) conforme à la norme ARI 1010-2002 intitulée *Self-Contained, Mechanically-Refrigerated Drinking-Water Coolers* de Air-Conditioning and Refrigeration Institute (ARI), avec ses modifications successives;

³ SOR/2010-120

³ DORS/2010-120

19 Section 82 of the Regulations is repealed.**Administrative Monetary Penalties (Canada Labour Code) Regulations**

20 (1) Item 426 of Division 1 of Part 2 of Schedule 1 to the *Administrative Monetary Penalties (Canada Labour Code) Regulations*⁴ is repealed.

(2) Item 247 of Division 4 of Part 2 of Schedule 1 to the Regulations is repealed.

(3) Item 254 of Division 5 of Part 2 of Schedule 1 to the Regulations is repealed.

Coming into Force

21 These Regulations come into force six months after the day on which they are registered.

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

(This statement is not part of the Regulations.)

Executive summary

Issues: Currently, the sanitation provisions of the *Canada Occupational Health and Safety Regulations* (COHSR) are not fully inclusive of the diversity of federally regulated employers and employees. While the COHSR require employers to provide toilet rooms for employees, if an employer offers an all-gender toilet room (a toilet room not specific to sex or gender), the toilets included in this toilet room would not count towards the current toilet requirements. In addition, male pronouns are used in the English version of COHSR to reference all employees. Sanitation parts of the COHSR, *Oil and Gas Occupational Safety and Health Regulations* (OGOSHR) and *Maritime Occupational Health and Safety Regulations* (MOHSR) also make references to withdrawn and out-of-date versions of standards.

Description: The *Regulations Amending Certain Regulations Made Under the Canada Labour Code (Sanitation)* [Regulations] amend the sanitation

19 L'article 82 du même règlement est abrogé.**Règlement sur les sanctions administratives pécuniaires (Code canadien du travail)**

20 (1) L'article 426 de la section 1 de la partie 2 de l'annexe 1 du *Règlement sur les sanctions administratives pécuniaires (Code canadien du travail)*⁴ est abrogé.

(2) L'article 247 de la section 4 de la partie 2 de l'annexe 1 du même règlement est abrogé.

(3) L'article 254 de la section 5 de la partie 2 de l'annexe 1 du même règlement est abrogé.

Entrée en vigueur

21 Le présent règlement entre en vigueur six mois après la date de son enregistrement.

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

(Le présent résumé ne fait pas partie du Règlement.)

Résumé

Enjeux : À l'heure actuelle, les dispositions relatives aux mesures d'hygiène du *Règlement canadien sur la santé et la sécurité au travail* (RCSST) ne tiennent pas pleinement compte de la diversité des employeurs et des employés relevant de la compétence fédérale. Bien que le RCSST exige que les employeurs fournissent des lieux d'aisances pour ses employés, si un employeur offre des lieux d'aisances neutres (c'est-à-dire des lieux d'aisances non spécifiques à un sexe ou à un genre), les cabinets de ceux-ci ne seraient pas pris en compte dans les exigences actuelles en matière de cabinets. À noter aussi que des pronoms masculins sont utilisés dans la version anglaise du RCSST pour désigner tous les employés. Dans la partie sur les mesures d'hygiène du RCSST, du *Règlement sur la sécurité et la santé au travail (pétrole et gaz)* (RSSTPG) et du *Règlement sur la santé et la sécurité au travail en milieu maritime* (RSSTMM), des incorporations par renvoi sont également faites vers des versions des normes qui sont désuètes ou ont été retirées.

Description : Le *Règlement modifiant certains règlements pris en vertu du Code canadien du travail (mesures d'hygiène)* [le Règlement] modifie les

⁴ SOR/2020-260

⁴ DORS/2020-260

provisions in COHSR to allow all toilets (including toilets in all-gender toilet room) to count towards the total number of toilets required and to remove the use of male pronouns in the English version to reflect a more diverse federally regulated sectors and workforce. In addition, several standards incorporated by reference in sanitation parts of the COHSR, OGOSHR and MOHSR will be updated to ensure the safety of employees and to avoid confusion for employers.

Rationale: The Regulations encourage employers to provide all-gender toilet rooms; however, the amendments do not oblige employers to provide them. The Regulations' main benefit is to eliminate the disincentive for employers to provide all-gender toilet rooms by ensuring that the toilets in those are counted towards the total number of toilets required in the workplace. More all-gender toilets will benefit some members of the 2SLGBTQI+ community including transgender, non-binary, gender diverse, and intersex individuals who can encounter stigma, harassment, and violence, when they attempt to access sex-specific toilet rooms which can lead to negative physical and mental health outcomes. Furthermore, revising language in the English version of the COHSR ensures that the diverse workforce in federally regulated workplaces is reflected since women account for nearly 40% of the federally regulated private sector and 55.9% of the federally regulated public service.

Lastly, updating the out-of-date standards may ensure the safety of employees and avoid confusion for employers.

Cost-benefit statement: The present value of total costs due to the Regulations is an estimated \$8,631,846 over the 10-year analytical period. These costs are comprised of the acquisition costs to employers to obtain the standards referenced, the translation costs for employers working in French to translate the English-only referenced standards, and the costs to the federal government for providing employers with information.

Issues

Currently, the sanitation provisions of the *Canada Occupational Health and Safety Regulations* (COHSR) are not inclusive of all federally regulated employers and employees. While the COHSR require employers to provide toilet rooms for employees, if an employer offers an all-gender

dispositions relatives aux mesures d'hygiène dans le RCSST de sorte que tous les cabinets (y compris les cabinets dans les lieux d'aisances neutres) soient comptabilisés dans le nombre total de cabinets exigés et que tous les pronoms masculins utilisés dans la version anglaise soient supprimés afin de représenter un effectif et des secteurs relevant de la compétence fédérale plus diversifiés. De plus, plusieurs normes incorporées par renvoi dans la partie sur les mesures d'hygiène du RCSST, RSSTPG et le RSSTMM seront mises à jour pour assurer la sécurité des employés et éviter toute confusion auprès des employeurs.

Justification : Le Règlement encourage les employeurs à offrir des lieux d'aisances neutres, mais les modifications ne les y obligent pas. Le principal avantage du Règlement est d'éliminer le facteur qui dissuade les employeurs d'aménager des lieux d'aisances neutres en veillant à ce que les cabinets dans ceux-ci fassent partie du nombre total de cabinets exigés sur le lieu de travail. L'accès à un plus grand nombre de lieux d'aisances neutres sera profitable pour certains membres de la communauté 2ELGBTQI+, y compris les personnes transgenres, non binaires, de diverses identités de genre et intersexuées qui peuvent être victimes de stigmatisation, de harcèlement et de violence au moment d'utiliser des lieux d'aisances qui sont propres au sexe, ce qui peut entraîner des effets néfastes sur leur santé physique et mentale. De plus, la révision du libellé utilisé dans la version anglaise du RCSST permettra de s'assurer que l'effectif diversifié des milieux de travail de compétence fédérale est reflété, où les femmes représentent près de 40 % de l'effectif du secteur privé relevant de la compétence fédérale et 55,9 % de l'effectif de la fonction publique relevant de la compétence fédérale.

Enfin, en mettant à jour les normes qui sont désuètes, il sera possible de veiller à la sécurité des employés et d'éviter toute confusion auprès des employeurs.

Énoncé des coûts et avantages : Le total des coûts en valeur actualisée associés au Règlement est d'environ 8,631,846 \$ sur la période analytique de dix ans. Cela englobe les coûts pour les employeurs liés à l'obtention des normes faisant l'objet d'un renvoi, les coûts pour les employeurs qui travaillent en français afin de faire traduire les normes faisant l'objet d'un renvoi qui sont disponibles en anglais seulement, et les coûts pour le gouvernement fédéral afin de fournir aux employeurs des informations.

Enjeux

À l'heure actuelle, les dispositions relatives aux mesures d'hygiène du *Règlement canadien sur la santé et la sécurité au travail* (RCSST) ne sont pas inclusives à l'égard de l'ensemble des employeurs et des employés relevant de la compétence fédérale. Alors que le règlement du RCSST

toilet room (a toilet room not specific to sex or gender), the toilets in this toilet room would not count towards the current requirements. In addition, language in the sanitation provisions in the English version of COHSR uses male pronouns to reference all employees and employers. Gender diversity of all employees and employers is therefore not recognized or reflected in these provisions.

Furthermore, sanitation parts of the COHSR, the *Oil and Gas Occupational Safety and Health Regulations* (OGOSHR) and the *Maritime Occupational Health and Safety Regulations* (MOHSR) make static references to withdrawn and out-of-date versions of standards, which require updating to be consistent with other regulations. The *Aviation Occupational Health and Safety Regulations* (AOHSR) and the *On Board Trains Occupational Health and Safety Regulations* (OTOHSR) do not require amendments through this initiative as the provisions for toilet rooms and the language used in the sanitation provisions of these regulations is already gender-neutral. In addition, the AOHSR and the OTOHSR only use ambulatory references in their sanitation provisions, therefore the standards referenced are up to date.

Background

The Labour Program seeks to promote and sustain stable industrial relations and safe, fair, healthy, equitable and productive federally regulated workplaces. Federally regulated workplaces under the *Canada Labour Code* (the Code) comprise approximately 8% of the Canadian workforce and include: banking; telecommunication; broadcasting; air, interprovincial rail and road transportation; shipping and related services; grain elevators, feed and seed mills; uranium mining; federal Crown corporations; First Nations Band Councils and the federal public service. Part II of the Code, and the Occupational Health and Safety (OHS) regulations made under that Part, set requirements to protect federally regulated employees from work-related accidents and illnesses. In doing so, Part II and the OHS regulations set requirements for sanitation provisions for employers that include the number of toilets required in a workplace.

Currently, the COHSR sets out the number of toilets required in a workplace based on the number of employees of each sex (male and female) working in the same workplace. The Government of Canada currently defines

exige des employeurs qu'ils mettent des lieux d'aisances à la disposition de leurs employés, si un employeur propose des lieux d'aisances neutres (c'est-à-dire des lieux d'aisances non spécifiques à un sexe ou à un genre), les cabinets dans ces lieux d'aisances ne sont pas pris en compte dans les exigences actuelles. À noter aussi que des pronoms masculins sont utilisés dans le libellé de la version anglaise des dispositions relatives aux mesures d'hygiène du RCSST pour désigner tous les employés et les employeurs. Par conséquent, la diversité de genre de l'ensemble des employés et des employeurs n'est pas prise en compte dans ces dispositions.

De plus, dans les parties sur les mesures d'hygiène du RCSST, du *Règlement sur la sécurité et la santé au travail (pétrole et gaz)* (RSSTPG) et du *Règlement sur la santé et la sécurité au travail en milieu maritime* (RSSTM), des renvois statiques sont faits à des versions des normes qui sont désuètes ou ont été retirées. Une mise à jour est donc nécessaire pour assurer l'uniformité avec les autres règlements. Le *Règlement sur la santé et la sécurité au travail (aéronefs)* (RSSTA) et le *Règlement sur la santé et la sécurité au travail (trains)* (RSSTT) ne requièrent aucune modification dans le cadre de cette initiative, car les dispositions sur les lieux d'aisances et le libellé utilisé dans ces dispositions des règlements sont déjà neutres. Enfin, les dispositions sur les mesures d'hygiène du RSSTA et du RSSTT comportent seulement des renvois dynamiques. Par conséquent, les normes incorporées par renvoi sont à jour.

Contexte

Le Programme du travail vise à promouvoir et à maintenir des relations industrielles stables, ainsi que des milieux de travail de compétence fédérale qui sont sûrs, justes, sains, équitables et productifs. Les milieux de travail de compétence fédérale en vertu du *Code canadien du travail* (le Code) représentent environ 8 % de la main-d'œuvre canadienne et comprennent les secteurs suivants : bancaire; télécommunications; radiodiffusion; transport aérien, ferroviaire interprovincial et routier; transport maritime et services connexes; élévateurs à grains, fabriques d'aliments pour animaux et usines de semences; les entreprises d'extraction et de transformation de l'uranium; sociétés d'État fédérales; conseils de bandes de Premières Nations et la fonction publique fédérale. La partie II du Code et les règlements sur la santé et la sécurité au travail (SST) pris en vertu de cette partie établissent des exigences visant à protéger les employés relevant de la compétence fédérale contre les accidents et les maladies liés au travail. Ce faisant, la partie II et les règlements SST établissent des exigences relatives aux mesures d'hygiène pour les employeurs quant au nombre de cabinets qui doivent être fournis sur le lieu de travail.

L'actuel RCSST précise le nombre de cabinets qui doivent être aménagés en fonction du nombre d'employés de chaque sexe (masculin et féminin) qui travaillent dans le même lieu de travail. Le gouvernement du Canada définit

the term sex as biological characteristics,¹ such as male, female or intersex and defines gender as a social identity, such as man, woman, non-binary or two-spirit.^{2,3} Employees whose gender expression does not conform to their sex assigned at birth can experience fear of harassment and stigma when they attempt to access sex-specific toilet rooms.^{4,5} Employees opting to not use the toilet rooms for this reason can endure physical discomfort, and even illness, which may disrupt their work activities. Employers currently face a disincentive to provide all-gender toilet rooms, as under the COHSR, the number of toilets required is based only on each sex, therefore the toilets in all-gender toilet rooms would not count.

Stakeholders are familiar with this initiative, as the issue of all-gender toilets was first raised during the consultations held in April 2022 for the *Regulations Amending Certain Regulations Made Under the Canada Labour Code (Menstrual Products)* at which time stakeholders expressed their support for counting toilets in all-gender toilet rooms.

The English version of the COHSR uses male pronouns in the sanitation provisions when referring to the employer or employee, despite the fact that women account for nearly 40% of the federally regulated private sector workforce,⁶ and 55.9% of the federally regulated public service.⁷ Gender neutrality is important because it is not only more accurate, but also respectful and consistent with the

actuellement le terme sexe comme une catégorie biologique¹, qui peut être masculine, féminine ou intersexuée, et le genre comme l'identité sociale, notamment en tant qu'homme, femme ou personne de type non binaire ou bispirituel^{2,3}. Les employés dont l'expression de genre ne correspond pas à leur sexe assigné à la naissance peuvent craindre le harcèlement et la stigmatisation au moment d'utiliser des lieux d'aisances qui sont propres au sexe.^{4,5} Les employés qui choisissent de ne pas utiliser les lieux d'aisances pour ces raisons peuvent éprouver des malaises physiques, et même développer une maladie, ce qui pourrait perturber leurs activités au travail. Actuellement, les employeurs ne sont pas incités à aménager des lieux d'aisances neutres, car en vertu du RCSST, le nombre de cabinets requis est établi uniquement en fonction de chaque sexe. Par conséquent, les cabinets dans des lieux d'aisances neutres ne sont pas pris en considération dans le comptage.

Les intervenants connaissent cette initiative, car le sujet a été soulevé dans le cadre des consultations tenues en avril 2022 pour le *Règlement modifiant certains règlements pris en vertu du Code canadien du travail (produits menstruels)* de compter les toilettes dans les lieux d'aisances neutres (c'est-à-dire des lieux d'aisances non spécifiques à un sexe ou à un genre).

Le libellé de la version anglaise du RCSST utilise des pronoms masculins dans les dispositions relatives aux mesures d'hygiène pour désigner l'employeur ou l'employé, même si les femmes représentent près de 40 % de l'effectif du secteur privé relevant de la compétence fédérale⁶ et 55,9% de l'effectif de la fonction publique relevant de la compétence fédérale⁷. La neutralité de genre est importante, car

¹ Treasury Board of Canada Secretariat. (2018). Modernizing the Government of Canada's Sex and Gender Information Practices: summary report. Retrieved from: [Reports of the Treasury Board of Canada Secretariat - Canada.ca](#).

² An English term used to broadly capture concepts traditional to many Indigenous cultures. It is a culturally specific identity used by some Indigenous people to indicate a person whose gender identity, spiritual identity and/or sexual orientation comprises both male and female spirits. From WAGE [2SLGBTQI+ terminology – Glossary and common acronyms - Women and Gender Equality Canada](#)

³ Two-Spirit, Lesbian, Gay, Bisexual, Transgender, Queer, Intersex and other people who identify as part of sexual and gender diverse communities, who use additional terminologies. From WAGE [2SLGBTQI+ terminology – Glossary and common acronyms - Women and Gender Equality Canada](#)

⁴ Henry, Tanya. (2019). Exclusionary bathroom policies harm transgender students. Retrieved from: [American Medical Association](#)

⁵ Peterson, E. (2018). Creating Bathroom Access & a Gender Inclusive Society. UC Berkeley: Othering & Belonging Institute. Retrieved from <https://escholarship.org/uc/item/19r9v71k>

⁶ The 2020 annual reports submitted by the federally regulated private sector employers to the Labour Program of Employment and Social Development Canada under the *Employment Equity Act*

⁷ [Demographic Snapshot of Canada's Public Service, 2021](#). Treasury Board of Canada Secretariat.

¹ Secrétariat du Conseil du Trésor du Canada. (2018). Moderniser les pratiques du gouvernement du Canada en matière d'information relative au sexe et au genre : sommaire du rapport Source : [Rapports du Secrétariat du Conseil du Trésor du Canada – Canada.ca](#).

² Le terme bispirituel désigne une personne qui s'identifie comme ayant un esprit masculin et un esprit féminin, et il est utilisé par certaines personnes autochtones pour décrire leur identité sexuelle, spirituelle et de genre. Université de Toronto. (2022). [Two-spirit Community](#) (disponible seulement en anglais).

³ Terme utilisé pour décrire, de façon générale, des concepts traditionnels présents dans de nombreuses cultures autochtones. C'est une identité propre à la culture que certains Autochtones utilisent pour désigner une personne dont l'identité de genre, l'identité spirituelle ou l'orientation sexuelle comprend à la fois un esprit masculin et un esprit féminin. Source : [Terminologie 2ELGBTQI+ – Glossaire et acronymes fréquents - Femmes et Égalité des genres Canada](#)

⁴ Henry, Tanya. (2019). Exclusionary bathroom policies harm transgender student. Source : [American Medical Association](#) (disponible seulement en anglais)

⁵ Peterson, E. (2018). Creating Bathroom Access & a Gender Inclusive Society. UC Berkeley: Othering & Belonging Institute. Source : <https://escholarship.org/uc/item/19r9v71k> (disponible seulement en anglais)

⁶ Les rapports annuels de 2020 soumis par les employeurs du secteur privé relevant de la compétence fédérale au Programme du travail d'Emploi et Développement social Canada dans le cadre de la *Loi sur l'équité en matière d'emploi*.

⁷ [Aperçu démographique de la fonction publique du Canada, 2021](#). Secrétariat du Conseil du Trésor.

values of equality.⁸ The Government of Canada is supportive of removing gender-based discrimination in writing as set out in the Guidelines for Inclusive Writing.⁹ Removing or replacing male pronouns in the English version works to further promote gender diversity of federally regulated workplaces and to support the government's commitment to inclusion and gender diversity. The other OHS regulations (AOHSR, OTOHSR, MOHSR and OGOSHR) already use gender-neutral language and due to the nature of the workplaces governed by these regulations, such as trains and airplanes, toilet rooms are already all-gender.

There are also out of date or withdrawn standards referenced in the COHSR, the MOHSR and the OGOSHR. This includes six references in both COHSR and OGOSHR to 40-year-old standards, all of which have been updated or withdrawn. Reference to standards ensures that the OHS regulations follow up-to-date practices created by and consistent with experts and international norms, but the current references are to specific documents, or "static". Most standards are updated around once a decade, making the referenced versions from the 1970s and 1980s out of date, and hard or impossible to find. Additionally, many of these standards and publishers have changed names since the COHSR, the MOHSR and the OGOSHR were last updated, meaning they are no longer known by the titles referenced in the regulations. For greater consistency across all OHS regulations, the standards referenced in the sanitation sections of the COHSR, the MOHSR and the OGOSHR will be updated to their current names, with ambulatory references wherever possible. Ambulatory references mean that as new versions are released, the OHS regulations will continue to refer to the most up-to-date version. These standards are all published either by the Government of Canada or by major Canadian and American trade associations.

Objective

This initiative upholds a Government of Canada commitment to support a safer, more equitable and inclusive Canada. The objectives of the amendments are

- to eliminate the disincentive for employers to provide all-gender toilet rooms by ensuring that the toilets in

elle est non seulement plus juste, mais aussi respectueuse et conforme aux valeurs d'égalité⁸. Le gouvernement du Canada est favorable à l'élimination de la discrimination fondée sur le genre dans l'écriture, comme indiqué dans les Lignes directrices sur l'écriture inclusive⁹. Les pronoms masculins dans la version anglaise seront supprimés ou remplacés afin de promouvoir davantage la diversité de genre dans les milieux de travail de compétence fédérale et contribuer à l'engagement du gouvernement envers l'inclusion et la diversité de genre. Les autres règlements sur la SST, y compris le RSSTA, le RSSTT, le RSSTMM et le RSSTPG, utilisent déjà un langage neutre. Compte tenu de la nature des milieux de travail régis par ces règlements (p. ex., trains et avions), les lieux d'aisances sont déjà neutres.

Le RCSST, le RSSTMM et le RSSTPG comprennent également des renvois à des normes désuètes ou qui ont été retirées. Cela comprend six renvois, tant dans le RCSST que dans le RSSTPG, faits à des normes vieilles de 40 ans qui ont toutes été mises à jour ou retirées. Les renvois aux normes permettent de s'assurer que les règlements sur la SST suivent les pratiques les plus récentes créées par les experts et conformes aux normes internationales, cependant les renvois actuels sont à des documents précis, ou « statiques ». La plupart de ces normes sont mises à jour environ une fois par décennie, ce qui rend les versions incorporées par renvoi datant des années 1970 et 1980 désuètes et difficiles ou impossibles à trouver. À noter aussi que le nom et les éditeurs de beaucoup de ces normes ont changé depuis la dernière mise à jour du RCSST, du RSSTMM et du RSSTPG, ce qui signifie qu'il n'est plus possible de les trouver à l'aide des titres mentionnés dans les règlements. Afin d'assurer une plus grande uniformité dans l'ensemble des règlements sur la SST, le nom des normes incorporées par renvoi dans les parties portant sur les mesures d'hygiène du RCSST, du RSSTMM et du RSSTPG seront mises à jour et celles-ci seront incorporées par renvoi dynamique, dans la mesure du possible. L'incorporation par renvoi dynamique signifie qu'à mesure que de nouvelles versions sont publiées, les règlements sur la SST continueront à faire référence à la version la plus récente. Ces normes sont toutes publiées par le gouvernement du Canada ou par l'une des quelques grandes associations commerciales canadiennes et américaines.

Objectif

Cette initiative incarne l'engagement du gouvernement du Canada de créer un Canada plus sûr, plus équitable et plus inclusif. Les objectifs des modifications sont les suivants :

- éliminer le facteur qui dissuade les employeurs d'aménager des lieux d'aisances neutres en veillant à ce que

⁸ The Department of Justice Canada. (2023). [Gender-neutral Language](#)

⁹ Government of Canada. (2023). [Inclusive writing – Guidelines and resources](#)

⁸ Ministère de la Justice. (2023). [Gender-neutral Language](#) (disponible seulement en anglais)

⁹ Gouvernement du Canada. (2023). [Écriture inclusive – Lignes directrices et ressources](#) (disponible seulement en anglais)

those can be counted towards the total number of toilets required in the workplace;

- to ensure language does not discriminate against a particular sex, social gender, or gender identity; and
- to update out of date and inconsistent standards referenced in the regulations, while allowing existing workplaces to avoid non-compliance.

Description

The *Regulations Amending Certain Regulations Made Under the Canada Labour Code (Sanitation)* amends three OHS Regulations:

- Part IX of the *Canada Occupational Health and Safety Regulations* (COHSR);
- Part 4 of the *Maritime Occupational Health and Safety Regulations* (MOHSR); and
- Part X of the *Oil and Gas Occupational Safety and Health Regulations* (OGOSHR).

Counting all toilets and updating language

The Sanitation part of the COHSR has been amended to allow all toilets (including toilets in all-gender toilet rooms) to count towards the total count of toilets required by the regulations. In addition, the COHSR has been amended to revise the language used in the English version when referring to the employer or employee by changing or removing male pronouns and using gender-neutral language.

Updating standards referenced in the OHS Regulations

Sanitation parts of the COHSR, OGOSHR and MOHSR will be amended to make the references to standards ambulatory instead of static, wherever possible, which will ensure that these regulations reference the most current versions of the standards. Three references (CSA Standard A394, *Sanitation Code for Canada's Foodservice Industry*, and *Food Safety Code of Practice*) have been repealed without replacement. The only standard which cannot be made ambulatory is the *National Plumbing Code of Canada 2020* because the year of publication is part of the publication's title, so it will be updated to the latest version available but remain a static reference. The remaining four references will be updated, on an ambulatory basis, to refer to the most recent version of the standards that has been published.

les cabinets dans les lieux d'aisances neutres fassent partie du nombre total de cabinets exigés sur le lieu de travail;

- veiller à ce que le libellé ne soit pas discriminatoire à l'égard d'un sexe, d'un genre social ou d'une identité de genre en particulier;
- mettre à jour les renvois à des normes désuètes et incohérentes dans les règlements, tout en permettant aux milieux de travail existants d'éviter d'être en non-conformité.

Description

Le *Règlement modifiant certains règlements pris en vertu du Code canadien du travail (mesures d'hygiène)* modifie les trois règlements sur la SST suivants :

- Partie IX du *Règlement canadien sur la santé et la sécurité au travail* (RCSST);
- Partie 4 du *Règlement sur la santé et la sécurité au travail en milieu maritime* (RSSTMM);
- Partie X du *Règlement sur la sécurité et la santé au travail (pétrole et gaz)* (RSSTPG).

Comptage de l'ensemble des cabinets et mise à jour du libellé

La partie sur les mesures d'hygiène du RCSST a été modifiée de sorte que tous les cabinets (y compris les cabinets dans les lieux d'aisances neutres) soient comptabilisés dans le nombre total de cabinets prévus par le règlement. De plus, le RCSST a été modifié afin de réviser le libellé utilisé dans la version anglaise pour désigner l'employeur ou l'employé en remplaçant ou en supprimant les pronoms masculins et en utilisant un langage neutre.

Mise à jour des normes incorporées par renvoi dans les règlements sur la SST

Les parties sur les mesures d'hygiène du RCSST, du RSSTPG et du RSSTMM seront modifiées afin de remplacer les renvois statiques aux normes par des renvois dynamiques, dans la mesure du possible. Cela permettra de s'assurer que les versions des normes incorporées par renvoi dans ces règlements sont les plus récentes. Trois renvois (la norme de la CSA A394, le *Code d'hygiène à l'intention de l'industrie canadienne des services d'alimentation* et le *Code de pratique de la sécurité alimentaire*) ont été abrogés sans être remplacés. La seule norme qui ne peut pas être incorporée par renvoi dynamique est le *Code national de la plomberie – Canada 2020*, car l'année de publication est incluse dans le titre de la publication. La norme sera donc mise à jour avec la dernière version disponible, mais restera un renvoi statique. Les quatre autres renvois seront mis à jour de façon dynamique pour faire référence à la version la plus récente des normes qui a été publiée.

Existing static references in the COHSR, OGOSHR and MOHSR will be updated as follows:

COHSR

- *Canadian Plumbing Code, 1985* will be replaced by the *National Plumbing Code of Canada 2020*
- ANSI Z4.3-1979, *Minimum Requirements for Nonsewered Waste-Disposal Systems* will be replaced by the ANSI/PSAI standard Z4.3-2016 entitled *Sanitation - Nonsewered Waste-Disposal Systems - Minimum Requirements*
- *Guidelines for Canadian Drinking Water Quality 1978* will be replaced by the *Guidelines for Canadian Drinking Water Quality*
- *Standard for Drinking-Fountains and Self-Contained, Mechanically-Refrigerated Drinking-Water Coolers, 1982* will be replaced by the ARI standard ARI 1010-2002, entitled *Self Contained, Mechanically Refrigerated Drinking-water Coolers*
- CSA Standard Z240.2.1-1979, *Structural Requirements for Mobile Homes*, dated September 1979, as amended to April 1984 will be replaced by the Z240.2.1-16, *Technical requirements for manufactured homes*, of the CSA standard Z240 MH Series-16, entitled *Manufactured Homes*
- *Sanitation Code for Canada's Foodservice Industry, 1984* will be repealed

MOHSR

- Air-Conditioning and Refrigeration Institute (ARI) of the United States ARI 1010-2002, *Self-Contained, Mechanically-Refrigerated Drinking-Water Coolers* will be replaced by Air-Conditioning and Refrigeration Institute (ARI) standard ARI 1010-2002, entitled *Self-Contained, Mechanically Refrigerated Drinking-Water Coolers*
- *Food Safety Code of Practice* will be repealed

OGOSHR

- The *Canadian Plumbing Code, 1985* will be replaced by the *National Plumbing Code of Canada 2020*
- *Guidelines for Canadian Drinking Water Quality 1978* will be replaced by the *Guidelines for Canadian Drinking Water Quality*
- *Standard for Drinking-Fountains and Self-Contained, Mechanically-Refrigerated Drinking-Water Coolers, 1982* will be replaced in the ARI standard by ARI 1010-2002, entitled *Self Contained, Mechanically Refrigerated Drinking-water Coolers*
- CSA Standard A394-M1984, *Guide to Requirements for Relocatable Industrial Accommodation*, dated March 1984 will be repealed

Les renvois statiques existants dans le RCSST, le RSSTPG et le RSSTMM seront mis à jour comme suit :

RCSST

- *Code canadien de plomberie 1985* sera remplacé par le *Code national de la plomberie – Canada 2020*
- Norme Z4.3-1979 de l'ANSI intitulée « *Minimum Requirements for Nonsewered Waste-Disposal Systems* » sera remplacée par la norme ANSI/PSAI Z4.3-2016, intitulée *Sanitation - Nonsewered Waste-Disposal Systems - Minimum Requirements*
- *Recommandations pour la qualité de l'eau potable au Canada, 1978* sera remplacée par les *Recommandations pour la qualité de l'eau potable au Canada*
- Norme intitulée « *Standard for Drinking-Fountains and Self-Contained, Mechanically-Refrigerated Drinking-Water Coolers* », publiée en 1982 sera remplacée par l'ARI 1010-2002, intitulée *Self Contained, Mechanically Refrigerated Drinking-water Coolers*
- Norme Z240.2.1-1979 de l'ACNOR intitulée *Exigences de construction pour maisons mobiles*, publiée en septembre 1979, modifiée en avril 1984 sera remplacée par Z240.2.1-16, intitulée *Exigences techniques relatives aux maisons usinées* de la CSA Z240.2.1 MM Série-16, intitulée *Maisons usinées*
- *Code d'hygiène à l'intention de l'industrie canadienne des services alimentaires, 1984* sera abrogé

RSSTMM

- Norme ARI 1010-2002 de l'Air-Conditioning and Refrigeration Institute (ARI) des États-Unis, intitulée *Self-Contained, Mechanically-Refrigerated Drinking-Water* sera remplacée par la norme énoncée ARI 1010 intitulée, *Self Contained, Mechanically Refrigerated Drinking-water Coolers* publiée par l'organisme dit Air-Conditioning, Heating and Refrigeration Institute
- *Code de pratique de la sécurité alimentaire* sera abrogé

RSSTPG

- *Code canadien de plomberie 1985* sera remplacé par le *Code national de la plomberie - Canada 2020*
- *Recommandations pour la qualité de l'eau potable au Canada, 1978* sera remplacée par les *Recommandations pour la qualité de l'eau potable au Canada*
- Norme intitulée « *Standard for Drinking-Fountains and Self-Contained, Mechanically-Refrigerated Drinking-Water Coolers* », publiée en 1982 sera remplacée par la norme énoncée dans ARI 1010-2002, intitulée *Self Contained, Mechanically Refrigerated Drinking-water*
- Norme A394-M1984 de l'ACNOR intitulée « *Guide to Requirements for Relocatable Industrial Accommodation* », publiée en mars 1984 sera abrogée

- CSA Standard Z240.2.1-1979, *Structural Requirements for Mobile Homes*, dated September 1979, as amended to April 1984 will be replaced by the Z240.2.1-16, *Technical requirements for manufactured*, of the CSA standard Z240 MH Series-16, entitled *Manufactured Homes*
- *Sanitation Code for Canada's Foodservice Industry, 1984* will be repealed

Some of the existing standards referenced are only available in English, and therefore the English version is referenced in both the English and French versions of the regulations. Through our research and consultations, we heard that many employers already meet the requirements prescribed in these amendments or will not have an issue with complying with them, especially since most of the older versions are no longer available to purchase or acquire.

Regulatory development

Consultation

In April 2022, the Labour Program held a consultation session for the Menstrual Products initiative with a broad range of stakeholders from the Occupational Health and Safety Advisory Committee (OHSAC) which includes representation from federally regulated employers and employees, and consultations with Indigenous organizations. During this consultation session, all-gender toilet rooms was one of the topics that was discussed.

In total, 28 representatives from the following organizations took part, in addition to departmental representatives from Transport Canada, Natural Resources Canada, Canada Energy Regulator, Indigenous Services Canada and Women and Gender Equality Canada who participated as observers:

- British Columbia Maritime Employers Association
- Canadian Labour Congress
- Canadian Union of Public Employees
- Federally Regulated Employers Transportation and Communications
- Longshore and Warehouse Union
- Public Service Alliance of Canada
- Unifor
- Treasury Board Secretariat
- Native Women's Association of Canada
- Women of the Métis Nation

- Norme Z240.2.1-1979 de l'ACNOR intitulée *Exigences de construction pour maisons mobiles*, publiée en septembre 1979, modifiée en avril 1984 sera remplacée par Z240.2.1-16, intitulée *Exigences techniques relatives aux maisons usinées* de la CSA Z240.2.1 MM Série-16, intitulée *Maisons usinées*
- *Code d'hygiène à l'intention de l'industrie canadienne des services alimentaires, 1984* sera abrogé

Certaines des normes existantes faisant l'objet d'un renvoi ne sont disponibles qu'en anglais, et par conséquent la version anglaise est citée par renvoi dans les versions française et anglaise des règlements. Nos recherches et nos consultations nous ont permis de constater que plusieurs employeurs satisfont déjà aux exigences prescrites par ces modifications ou n'auront aucun problème à s'y conformer, d'autant plus que la plupart de ces anciennes versions ne peuvent plus être achetées ou acquises.

Élaboration de la réglementation

Consultation

En avril 2022, le Programme du travail a tenu une séance de consultation concernant l'initiative relative aux produits menstruels avec un large éventail d'intervenants du Comité consultatif sur la santé et la sécurité au travail (CCSST), représentant les employeurs et les employés relevant de la compétence fédérale, ainsi que des consultations avec des organisations autochtones. La question des lieux d'aisances neutres a fait l'objet de discussions dans le cadre de cette séance.

Au total, 28 représentants des organisations suivantes ont participé, en plus des représentants ministériels de Transports Canada, de Ressources naturelles Canada, de la Régie de l'énergie du Canada, de Services aux Autochtones Canada ainsi que de Femmes et Égalité des genres Canada qui ont participé en tant qu'observateurs :

- British Columbia Maritime Employers Association
- Congrès du travail du Canada
- Syndicat canadien de la fonction publique
- Employeurs des transports et communications de régie fédérale
- International Longshore and Warehouse Union
- Alliance de la Fonction publique du Canada
- Unifor
- Secrétariat du Conseil du Trésor
- Association des femmes autochtones du Canada
- Les Femmes Michif Otipemisiwak/Women of the Métis Nation

At the consultation session, stakeholders indicated that the OHS Regulations should be changed, as they do not allow toilets in all-gender toilet rooms to count towards the number of toilets in a workplace. Stakeholders indicated that this serves as a disincentive that keeps employers from modernizing toilet rooms in their workplace.

In March 2023, a survey was sent out to gain stakeholder feedback on specific aspects of the initiative, including updating various out-of-date standards. Three responses were received from OHSAC members indicating that they supported the initiative, specifically referencing the most up-to-date standards and toilet requirements, noting that some members already had toilets in all-gender toilet rooms which they would like to be able to count for compliance purposes or would like to incorporate as part of upcoming facility renovations. Components of the regulatory initiative were also presented to OHSAC members in June 2023. Stakeholders in that meeting expressed their support for this initiative and communicated that their members would be pleased with these amendments.

Because the Regulations are relieving in that they allow employers to count toilets in all-gender toilet rooms toward their requirements under the COHSR and they update referenced standards to reflect best practices, an exemption from prepublication in the *Canada Gazette*, Part I, was granted.

Modern treaty obligations and Indigenous engagement and consultation

Depending on specific activities within modern treaty areas, the amendments may be applicable to federally regulated workplaces within their territory.

The Labour Program conducted the assessment of modern treaty implications and found that the amendments will not disproportionately impact modern treaty holders; however, the amendments will apply to workplaces that fall under federal jurisdiction such as First Nations band councils and Indigenous self-governments.

The Code continues to apply to modern treaty areas as this area of jurisdiction is not one for which a modern treaty holder will create their own legislation. Modern treaty holders will therefore apply the Code to applicable activities in their territory.

Lors de la séance de consultation, les intervenants ont indiqué que les Règlements sur la SST devraient être modifiés étant donné qu'ils ne permettent pas de comptabiliser les cabinets dans les lieux d'aisances neutres dans le nombre de cabinets sur le lieu de travail. Ils ont également déclaré que cette situation n'incite pas les employeurs à moderniser les lieux d'aisances fournis sur le lieu de travail.

En mars 2023, un sondage a été envoyé pour obtenir la rétroaction des intervenants sur des aspects particuliers de l'initiative, y compris la mise à jour de diverses normes désuètes. Trois réponses ont été fournies par les membres du CCSST selon lesquelles ils soutiennent l'initiative, plus particulièrement l'incorporation de renvois aux normes les plus récentes et les exigences en matière de cabinets, en soulignant que certains membres avaient déjà aménagé des cabinets dans les lieux d'aisances neutres qu'ils espéraient pouvoir prendre en compte aux fins de conformité ou qu'ils souhaitaient en aménager lors des prochains travaux de rénovation dans l'installation. Les éléments de l'initiative réglementaire ont également été présentés aux membres du CCSST en juin 2023. Les intervenants qui ont assisté à cette réunion ont exprimé leur appui à l'égard de cette initiative et ont affirmé que leurs membres seraient satisfaits de ces modifications.

Étant donné que le Règlement constitue un allègement en ce sens qu'il permet aux employeurs de comptabiliser les cabinets dans les lieux d'aisances neutres dans le cadre des exigences en vertu du RCSST et qu'il met à jour les normes incorporées par renvoi afin de refléter les meilleures pratiques, une exemption de publication préalable dans la Partie I de la *Gazette du Canada* a été accordée.

Obligations relatives aux traités modernes et consultation et mobilisation des Autochtones

Selon les activités spécifiques menées dans les régions visées par un traité moderne, les modifications pourraient s'appliquer dans les lieux de travail sous réglementation fédérale situés sur leur territoire.

Le Programme du travail a effectué l'évaluation des répercussions des traités modernes et a constaté que les modifications n'auront pas d'incidence disproportionnée sur les signataires de traités modernes. Toutefois, les modifications s'appliqueront dans les lieux de travail relevant de la compétence fédérale comme les activités des conseils des bandes des Premières Nations et l'autonomie gouvernementale des Autochtones.

Le Code continue de s'appliquer aux régions visées par un traité moderne, car il ne s'agit pas d'un domaine de compétence pour lequel le titulaire d'un traité moderne établira sa propre législation. Par conséquent, les signataires de traités modernes appliqueront le Code aux activités pertinentes effectuées dans leur territoire.

Instrument choice

The Regulations are necessary to amend existing sanitary provisions and their application in workplaces that are subject to Part II of the Code to modify the current toilet count requirement and update language and standards.

Incorporations by reference to four standards are being updated from static to ambulatory references using the most up-to-date titles and publishers of the documents. One other standard, the *National Plumbing Code* is being updated to reflect the 2020 version of the document. This will ensure that COHSR, MOHSR and OGOSHR reference the most up-to-date and accessible versions of these standards, some of which are already referenced in other existing OHS regulations. Additionally, many of the older versions of the standards referenced are no longer available to purchase or acquire. In order to update the standards referenced in the regulations, the regulatory amendment is the only possible way to make the change.

Regulatory analysis

Baseline and regulatory scenarios

Baseline scenario

Under the baseline scenario, in the COHSR, should an employer provide an all-gender toilet room in the workplace, these toilets will not be counted towards the total number of toilets required, and as such, the current regulations create a barrier for employers who would like to offer all-gender toilet rooms.

Several standards referenced in sanitation parts of the COHSR, the OGOSHR, and the MOHSR are out of date and reference dated standards, such as the *Canadian Plumbing Code, 1985*.

Regulatory scenario

Under the regulatory scenario, the sanitation part of the COHSR will be amended to allow all toilets, including the ones in all-gender toilet rooms, to count towards the total count of toilets required by the Regulations.

The sanitation part of the COHSR will be amended to revise the language in the English version used when referring to the employer or employee by changing or removing male pronouns and using gender-neutral language.

Lastly, sanitation parts of the COHSR, OGOSHR, and MOHSR, will be amended to reference updated standards

Choix de l'instrument

Le Règlement est nécessaire pour modifier les dispositions relatives aux mesures d'hygiène en vigueur et leur application dans les lieux de travail assujettis à la partie II du Code afin de pouvoir apporter des modifications aux exigences actuelles en matière de cabinets et mettre à jour le libellé et les normes.

Les incorporations par renvoi statique de quatre normes sont remplacées par des renvois dynamiques en utilisant les titres et les éditeurs des documents les plus récents. Une autre norme, le *Code canadien de la plomberie*, est mis à jour pour refléter la version 2020 du document. Cette mesure garantira que le RCSST, le RSSTMM et le RSSTPG fassent référence aux versions les plus récentes et accessibles de ces normes, dont certaines sont déjà mentionnées dans d'autres règlements sur la SST existants. De plus, bon nombre d'anciennes versions de normes faisant l'objet d'un renvoi ne peuvent plus être achetées ou acquises. La modification réglementaire est la seule façon possible d'apporter des modifications afin de mettre à jour les normes faisant l'objet d'un renvoi dans les règlements.

Analyse de la réglementation

Scénario réglementaire et scénario de référence

Scénario de référence

Dans le scénario de référence, dans le RCSST, si un employeur fournit des lieux d'aisances neutres sur le lieu de travail, les cabinets dans ceux-ci ne feront pas partie du compte total de cabinets exigés. Par conséquent, le règlement actuel crée un obstacle pour les employeurs qui aimeraient aménager des lieux d'aisances neutres.

Plusieurs normes incorporées par renvoi dans les parties sur les mesures d'hygiène du RCSST, du RSSTPG et du RSSTMM sont désuètes, et des renvois à des normes qui sont vieilles sont faits (p. ex., *Code canadien de plomberie 1985*).

Scénario réglementaire

Dans le scénario réglementaire, la partie sur les mesures d'hygiène du RCSST sera modifiée de sorte que tous les cabinets, y compris ceux dans les lieux d'aisances neutres, soient comptabilisés dans le nombre total de cabinets prévus par le Règlement.

La partie sur les mesures d'hygiène du RCSST sera modifiée afin de réviser le libellé utilisé dans la version anglaise pour désigner l'employeur ou l'employé en remplaçant ou en supprimant les pronoms masculins et en utilisant un langage neutre.

Enfin, les parties sur les mesures d'hygiène du RCSST, du RSSTPG et du RSSTMM seront modifiées afin de

and will make the references ambulatory instead of static wherever possible. Making the references ambulatory will allow for the most current versions of the standards to be referenced and remain up to date as new versions are released in the future. This approach is consistent with other OHS Regulations such as the AOHSR and the OTOHSR which include references to these standards.

Benefits and costs

The present value of total costs due to the Regulations is an estimated \$8,631,846 over the 10-year analytical period. These costs are comprised of the acquisition costs to employers to obtain the standards referenced, the translation costs for employers working in French to translate the English-only standards referenced, and the costs to the federal government for providing employers with information. This information will be disseminated to employers regarding the updates to the COHSR, OGOSHR and MOHSR and will clarify how an employer can now include all-gender toilet rooms and remain in compliance with the Code.

Although the Regulations will not oblige employers to provide all-gender toilet rooms, it could encourage employers to provide them in the future.

There will be no incremental costs arising from the inclusion of toilets in all-gender toilet rooms in the Regulations since the *Regulations Amending Certain Regulations Made Under the Canada Labour Code (Menstrual Products)* already require the provision of menstrual products in all toilet rooms regardless of the sex.

The Regulation's main benefit is to eliminate the disincentive for employers to provide toilets in all-gender toilet rooms by ensuring that these are counted towards the total count of toilets required in the workplace. More toilets in all-gender toilets rooms will benefit some members in the 2SLGBTQI+ community who can encounter challenges when they attempt to access sex-specific toilet rooms such as fear of harassment and stigma. Employees opting to not use the toilet room for this reason can endure physical discomfort, and even illness, which may disrupt daily activities at work.

Furthermore, revising language in the English version of the Regulations ensures that language does not discriminate against a particular sex, social gender, or gender identity.

renvoyer aux normes mises à jour et remplaceront, dans la mesure du possible, les renvois statiques par des renvois dynamiques. Cela permettra de s'assurer que les versions des normes incorporées par renvoi dans ces règlements sont les plus récentes et que celles-ci demeurent à jour à mesure que de nouvelles versions seront publiées à l'avenir. Cette approche cadre avec d'autres Règlements sur la SST comme le RSSTA et le RSSTT, lesquels comprennent des renvois à ces normes.

Avantages et coûts

Le total des coûts en valeur actualisée associés au Règlement est d'environ 8 631,846 \$ sur la période analytique de dix ans. Cela englobe les coûts pour les employeurs liés à l'obtention des normes faisant l'objet d'un renvoi, les coûts pour les employeurs qui travaillent en français afin de faire traduire les normes faisant l'objet d'un renvoi qui sont disponibles en anglais seulement, et les coûts pour le gouvernement fédéral afin de fournir des informations aux employeurs. Ces informations seront diffusées aux employeurs au sujet des mises à jour du RCSST, du RSSTMM et du RSSTPG, et clarifieront, par exemple, la façon dont un employeur peut maintenant inclure des lieux d'aisances neutres tout en restant en conformité avec le Code.

Même si le Règlement n'obligera pas les employeurs à aménager des lieux d'aisances neutres, il pourrait les inciter à le faire dans l'avenir.

Il n'y aura aucun coût supplémentaire engendré par l'inclusion des cabinets dans les lieux d'aisances neutres dans le Règlement puisque le *Règlement modifiant certains règlements pris en vertu du Code canadien du travail (produits menstruels)* exige déjà que des produits menstruels soient fournis dans tous les lieux d'aisances, peu importe le sexe.

Le principal avantage du Règlement est d'éliminer le facteur qui dissuade les employeurs d'aménager des cabinets dans des lieux d'aisances neutres en veillant à ce que ceux-ci fassent partie du compte total de cabinets exigés sur le lieu de travail. L'accès à un plus grand nombre de cabinets dans des lieux d'aisances neutres sera profitable pour certains membres de la communauté 2ELGBTQI+ qui peuvent rencontrer des difficultés au moment d'utiliser des lieux d'aisances qui sont propres au sexe, comme la crainte du harcèlement et de la stigmatisation. Les employés qui choisissent de ne pas utiliser les lieux d'aisances pour ces raisons peuvent éprouver des malaises physiques, et même développer une maladie, ce qui pourrait perturber les activités quotidiennes au travail.

De plus, la révision du libellé utilisé dans le Règlement dans la version anglaise permettra de s'assurer qu'il n'est pas discriminatoire à l'égard d'un sexe, d'un genre social ou d'une identité de genre en particulier.

Lastly, updating the out-of-date standards may ensure the safety of employees, avoid confusion for employers, and ensure that employers have knowledge of the most recent technical information related to sanitation in the workplace.

While costs of acquiring and translating the newest version of standards are covered in this section, it is expected that complying with these changes will not result in significant costs or benefits. Through consultations with and surveying of external stakeholders, the Labour Program put forward a list of all standards to be updated through these amendments. The Labour Program did not receive any concerns related to meeting the requirements set by the updated standards. As such, the cost-benefit analysis assumes that all employers already meet the requirements prescribed in these amendments or will not face technical or financial difficulties to comply. This is reinforced by the fact that most of the older versions of these standards are no longer available, hence it is very likely that employers are following the most recent versions.

Benefits

The Regulations eliminate a disincentive for employers to provide more all-gender toilet rooms and therefore will support employers who want to provide toilets in all-gender toilet rooms which will be counted towards the total number of toilets required in the workplace.

By revising language in the English version of the COHSR, the amendments ensure that the diversity of Canadian workplaces is reflected and that the regulations are inclusive of sex, social gender, and gender identity.

Finally, the amendments will provide clarity for employers by updating out-of-date standards and removing withdrawn standards related to sanitation provisions, thereby ensuring that employers have knowledge of the most recent technical information related to sanitation in the workplace.

Costs

The costs of the proposal can be divided into three categories:

1. Costs for employers to acquire the standards referenced.
2. Costs for employers working in French to translate the English-only standards referenced.
3. Costs to the federal government for providing employers with information.

Enfin, en mettant à jour les normes qui sont désuètes, il sera possible de veiller à la sécurité des employés, d'éviter toute confusion auprès des employeurs, et de s'assurer que les employeurs connaissent les renseignements techniques les plus récents en lien avec les mesures d'hygiène sur le lieu de travail.

Bien que les coûts d'achat et de traduction des dernières versions des normes soient abordés dans cette section, il est prévu que le respect de ces modifications n'entraînera pas de coûts ou d'avantages importants. Dans le cadre des consultations et d'un sondage auprès des parties prenantes, le Programme du travail a présenté une liste de toutes les normes à mettre à jour par le biais de ces modifications. Le Programme du travail n'a reçu aucune préoccupation concernant le respect des exigences fixées par les normes mises à jour. L'analyse coûts-avantages part donc du principe que les grands employeurs satisfont déjà aux exigences prescrites par ces modifications ou qu'ils ne rencontrent pas des difficultés techniques ou financières pour s'y conformer. Celle-ci est renforcée par le fait que la plupart des anciennes versions ne sont plus disponibles, et qu'il est donc très probable que les employeurs suivent les versions les plus récentes.

Avantages

Le Règlement permet d'éliminer le facteur qui dissuade les employeurs d'aménager un plus grand nombre de lieux d'aisances neutres, et par conséquent appuierait les employeurs qui souhaitent fournir des cabinets dans des lieux d'aisances neutres qui pourront faire partie du nombre total de cabinets exigés sur le lieu de travail.

En révisant le libellé dans la version anglaise du RCSST, les modifications permettent de s'assurer que la diversité des milieux de travail du Canada est reflétée et que la réglementation tient compte du sexe, du genre social et de l'identité de genre.

Enfin, les modifications fourniront des précisions aux employeurs grâce à la mise à jour des normes désuètes et qui ont été retirées concernant les dispositions relatives aux mesures d'hygiène, garantissant ainsi que les employeurs connaissent les renseignements techniques les plus récents en lien avec les mesures d'hygiène sur le lieu de travail.

Coûts

Les coûts de la proposition peuvent être divisés en trois catégories :

1. Coûts pour les employeurs liés à l'obtention des normes faisant l'objet d'un renvoi.
2. Coûts pour les employeurs qui travaillent en français afin de faire traduire les normes faisant l'objet d'un renvoi qui sont disponibles en anglais seulement.
3. Coûts pour le gouvernement fédéral afin de fournir des informations aux employeurs.

1. Costs for employers to acquire the standards referenced (acquisition costs)

Out of the five referenced standards, two standards must be purchased at a combined cost of \$265 per employer for all employers under federal jurisdiction, including the federal public service. The remaining three standards can be acquired for free online. This is displayed in Table 1 below.

The Regulations will transition four references from static to ambulatory and will update the reference to a fifth standard. This transition is not expected to result in additional costs to employers over the 10-year analytical period. Furthermore, the remaining four standards referenced are updated infrequently, occurring less than once a decade, thus any costs associated with future revisions will not be accounted for within the 10-year analytical period. The *National Plumbing Code* is updated every 5 years, is free to acquire and is available in French, therefore there will be no additional costs to acquiring or translating this standard.

Table 1: Updated standards referenced and their respective costs to acquire per employer

Updated standards referenced	Acquisition costs per employer
National Plumbing Code (2020)	\$0
ANSI/PSAI Z4.3-2016, Sanitation - Nonsewered Waste-Disposal Systems - Minimum Requirements (2016)	\$0
Guidelines for Canadian Drinking Water Quality - Summary Table (2022)	\$0
ARI 1010-2002 Self Contained, Mechanically Refrigerated Drinking-Water Coolers (2002)	\$40
CSA Standard Z240 MH SERIES-16 (R2021), Manufactured homes (2021)	\$225
Total acquisition costs	\$265

The analysis used the predefined list of the North American Industry Classification System (NAICS) covering industry groups identified by the 2022 Survey of Employees under Federal Jurisdiction (SEFJ) and the 2015 Federal Jurisdiction Workplace Survey (FJWS), as being industries under federal jurisdiction.

Using December 2022 Canadian Business Counts data from Statistics Canada¹⁰, the analysis estimated the total number of private-sector employers under federal

¹⁰ <https://www150.statcan.gc.ca/t1/tbl1/en/tv.action?pid=3310066101>

1. Coûts pour les employeurs liés à l'obtention des normes faisant l'objet d'un renvoi (coûts d'achat)

Deux des cinq normes faisant l'objet d'un renvoi doivent être achetées pour un coût total de 265 \$ par employeur pour tous les employeurs relevant de la compétence fédérale, y compris la fonction publique fédérale. Les trois autres normes sont offertes gratuitement en ligne. Les détails sont présentés dans le tableau 1 ci-dessous.

Le Règlement assurera la transition de quatre renvois statiques à des renvois dynamiques et mettra à jour le renvoi d'une cinquième norme. Cette transition ne devrait pas engendrer de coûts supplémentaires pour les employeurs au cours de la période analytique de dix ans. Par ailleurs, les quatre autres normes faisant l'objet d'un renvoi sont mises à jour peu fréquemment, moins d'une fois par décennie. Par conséquent, les coûts associés aux prochaines mises à jour ne seront pas pris en compte pendant la période analytique de dix ans. Le *Code national de la plomberie* est mis à jour tous les cinq ans et son acquisition est gratuite. Il est disponible en français, donc il n'y a pas de coûts supplémentaires pour l'acquisition ou la traduction de cette norme.

Tableau 1 : Normes mises à jour faisant l'objet d'un renvoi et leurs coûts d'achat respectifs par employeur

Normes mises à jour faisant l'objet d'un renvoi	Coûts d'achat par employeur
Code national de la plomberie (2020)	0 \$
Norme Z4.3-2016 de l'ANSI/PSAI intitulée « Sanitation - Nonsewered Waste-Disposal Systems - Minimum Requirements » (2016)	0 \$
Recommandations pour la qualité de l'eau potable au Canada – Tableau sommaire (2022)	0 \$
Norme 1010-2002 de l'ARI intitulée « Self-Contained, Mechanically-Refrigerated Drinking-Water Coolers » (2002)	40 \$
Norme Z240 MM SÉRIE-F16 (C2021) du Groupe CSA intitulée Maisons usinées (2021)	225 \$
Total des coûts d'achat	265 \$

Dans le cadre de l'analyse, on a utilisé la liste prédéfinie du Système de classification des industries de l'Amérique du Nord (SCIAN) englobant les groupes d'industrie qui ont été reconnus comme des industries sous réglementation fédérale dans l'Enquête auprès des employés relevant de la compétence fédérale (2022) et l'Enquête sur les milieux de travail de compétence fédérale (2015).

De plus, à l'aide des données sur le nombre d'entreprises canadiennes (décembre 2022) de Statistique Canada¹⁰, cette analyse a permis d'estimer le nombre total

¹⁰ https://www150.statcan.gc.ca/t1/tbl1/fr/tv.action?pid=3310066101&request_locale=fr

jurisdiction which are expected to incur costs to acquire the standards referenced.

Using the total number of private-sector employers under federal jurisdiction for the purpose of this costing may lead to an overestimation of the costs because it is likely that several employers already have access to these standards.

While the federally regulated private sectors encompass a diverse range of industries and workplaces including most federal crown corporations and First Nations band councils¹¹, these industries are not incorporated into the analysis due to their absence in the data, and consequently, they are not represented in the figures presented below.

Furthermore, to analyze the cost to the federal public service, the analysis used the Inventory of Federal Organizations and Interests from the GC InfoBase website¹² to determine the number of departments and agencies under the federal public service. The inventory listed 72 organizations in the core public administration and 24 organizations as separate agencies. This totals 96 departments and agencies in the federal public service.

The analysis assumes that each of the 96 departments and agencies under the federal public service will be responsible for acquiring and translating the updated standards. For the costing, all 96 departments and agencies will be displayed under the term “federal public service.” Lastly, the analysis assumes that the federal public service will acquire the standards in the first year when the Regulations come into force.

The costs for the 10-year analytical period are expressed in 2023 Canadian dollars and are discounted to 2024 at a discount rate of 7%.

The analysis assumed an employer count growth rate of 0.84% to estimate the number of employers per industry for the 10-year analytical period. This is displayed in the table below.

Table 2: Estimated number of employers per industry (2024 – 2033)

Industry	Number of employers
Air transportation	1 055
Rail transportation	62

¹¹ List of federally regulated industries and workplaces - Canada.ca

¹² GC InfoBase - Inventory of Federal Organizations and Interests (canada.ca)

d’employeurs du secteur privé relevant de la compétence fédérale qui devront assumer des coûts pour obtenir les normes faisant l’objet d’un renvoi.

L’utilisation du nombre total d’employeurs du secteur privé relevant de la compétence fédérale aux fins de cet exercice d’établissement des coûts pourrait entraîner une surestimation, car il est probable que plusieurs employeurs aient déjà accès à ces normes.

Bien que les secteurs privés sous réglementation fédérale englobent un large éventail d’industries et de lieux de travail, y compris la plupart des sociétés d’État fédérales et les conseils des bandes des Premières nations¹¹, ces industries ne sont pas incorporées dans l’analyse en raison de leur absence dans les données et, par conséquent, elles ne sont pas représentées dans les figures présentées ci-dessous.

De plus, afin d’évaluer les coûts pour la fonction publique fédérale, le Répertoire des organisations et intérêts fédéraux (site Web InfoBase du GC)¹² a été utilisé dans le cadre de l’analyse pour déterminer le nombre de ministères et organismes faisant partie de la fonction publique fédérale. Le Répertoire a dressé la liste de 72 organisations de l’Administration publique centrale et de 24 organismes distincts. Cela équivaut à un total de 96 ministères et organismes au sein de la fonction publique fédérale.

L’analyse estime que chacun des 96 ministères et organismes faisant partie de la fonction publique fédérale sera responsable d’obtenir et de faire traduire les normes à jour. En ce qui concerne l’établissement des coûts, les 96 ministères et organismes seront présentés sous « fonction publique fédérale ». Enfin, l’analyse prévoit que la fonction publique fédérale obtiendra les normes au cours de la première année suivant l’entrée en vigueur du règlement.

Les coûts pour la période analytique de dix ans sont exprimés en dollars canadiens de 2023 et sont actualisés jusqu’en 2024 à un taux d’actualisation de 7 %.

Aux fins de l’analyse, on a prévu un taux de croissance du nombre d’employeurs de 0,84 % pour estimer le nombre d’employeurs par secteur d’industrie pour la période analytique de dix ans. Les détails sont présentés dans le tableau ci-dessous.

Tableau 2 : Nombre estimatif d’employeurs par secteur d’industrie (de 2024 à 2033)

Industrie	Nombre d’employeurs
Transport aérien	1 055
Transport ferroviaire	62

¹¹ Liste des industries et milieux de travail sous réglementation fédérale - Canada.ca

¹² InfoBase du GC – Répertoire des organisations et intérêts fédéraux (canada.ca)

Industry	Number of employers
Road transportation	15 396
Maritime transportation	538
Postal and pipelines	388
Banks	52
Feed, flour, seed, and grain	337
Telecommunications and broadcasting	1 295
Other employers under federal jurisdiction*	617
Federal public service**	96
Total	19 740

* Other employers under federal jurisdiction include fisheries and oceans, nuclear industry and mines, and oil and gas extraction.

** The federal public service includes 72 organizations from the core public service and 24 separate agencies.

The analysis estimated the present value (PV) acquisition costs per industry using the \$265 acquisition cost multiplied by the estimated number of employers per industry. This estimation alongside the total PV acquisition cost is displayed in Table 3 below.

Table 3: Total PV acquisition costs per industry (2024 – 2033)

Industry	Acquisition costs
Air transportation	\$273,982
Rail transportation	\$16,168
Road transportation	\$3,997,565
Maritime transportation	\$139,771
Postal and pipelines	\$100,713
Banks	\$13,375
Feed, flour, seed, and grain	\$87,563
Telecommunications and broadcasting	\$336,226
Other employers under federal jurisdiction*	\$160,187
Federal public service**	\$25,440
Total PV acquisition costs	\$5,150,990

* Other employers under federal jurisdiction include fisheries and oceans, nuclear industry and mines, and oil and gas extraction.

** The federal public service includes 72 organizations from the core public service and 24 separate agencies.

Industrie	Nombre d'employeurs
Transport routier	15 396
Transport maritime	538
Services postaux et pipelines	388
Banques	52
Aliments pour animaux, farine, semences et grains	337
Télécommunications et radiodiffusion	1 295
Autres employeurs relevant de la compétence fédérale*	617
Fonction publique fédérale**	96
Total	19 740

* Les autres employeurs relevant de la compétence fédérale comprennent pêches et océans, industrie nucléaire et mines, extraction de pétrole et de gaz.

** La fonction publique fédérale compte 72 organisations de la fonction publique centrale et 24 organismes distincts.

Dans le cadre de l'analyse, les coûts d'achat en valeur actualisée par secteur d'industrie ont été estimés en multipliant le total des coûts d'achat de 265 \$ par le nombre estimatif d'employeurs par secteur d'industrie. Cette estimation ainsi que le total des coûts d'achat en valeur actualisée sont présentés dans le tableau 3 ci-dessous.

Tableau 3 : Total des coûts d'achat en valeur actualisée par secteur d'industrie (de 2024 à 2033)

Industrie	Coûts d'achat
Transport aérien	273 982 \$
Transport ferroviaire	16 168 \$
Transport routier	3 997 565 \$
Transport maritime	139 771 \$
Services postaux et pipelines	100 713 \$
Banques	13 375 \$
Aliments pour animaux, farine, semences et grains	87 563 \$
Télécommunications et radiodiffusion	336 226 \$
Autres employeurs relevant de la compétence fédérale*	160 187 \$
Fonction publique fédérale**	25 440 \$
Total des coûts d'achat en valeur actualisée	5 150 990 \$

* Les autres employeurs relevant de la compétence fédérale comprennent pêches et océans, industrie nucléaire et mines, extraction de pétrole et de gaz.

** La fonction publique fédérale compte 72 organisations de la fonction publique centrale et 24 organismes distincts.

2. Costs for employers working in French to translate the English-only standards referenced (translation costs)

Out of the five standards referenced, three are available in both English and French at no cost; thus no translation costs were estimated for these. Two standards referenced are solely available in English and will require translation to French for employers who require it.

The analysis used online prices for translation costs in Canada. Prices ranged from \$0.10 to \$0.30 per word; thus, the analysis used the mid-point value of \$0.20 per word for the translation costs.

To determine the translation cost per referenced standard, the analysis determined the number of words per standard and multiplied it by the assumed cost per word of \$0.20. The total cost of translating the two English-only standards to French is estimated to be \$953. This is outlined in table 4 below. This cost applies to all private-sector employers under federal jurisdiction and the federal public service. The analysis assumes that all employers will translate the standards in the first year of the Regulations coming into force. For private businesses under federal jurisdiction starting their operations in the 10-year analytical period, projections of new employers were made using a growth rate of 0.84% to estimate the costs of translation to these private businesses.

Table 4: Updated standards referenced and their respective costs to translate (per employer)

Updated standards referenced	Translation costs per employer
<i>National Plumbing Code (2020)</i>	\$0
<i>ANSI/PSAI Z4.3-2016, Sanitation - Nonsewered Waste-Disposal Systems - Minimum Requirements (2016)</i>	\$678
<i>Guidelines for Canadian Drinking Water Quality - Summary Table (2022)</i>	\$0
<i>ARI 1010-2002 Self Contained, Mechanically Refrigerated Drinking-Water Coolers (2002)</i>	\$275
<i>CSA Standard Z240 MH SERIES-16 (R2021), Manufactured homes (2021)</i>	\$0
Translation costs	\$953

2. Coûts pour les employeurs qui travaillent en français afin de faire traduire les normes faisant l'objet d'un renvoi qui sont disponibles en anglais seulement (coûts de traduction)

Trois des cinq normes faisant l'objet d'un renvoi sont offertes gratuitement en français et en anglais. Il n'y a donc aucun coût de traduction prévu pour celles-ci. Deux normes faisant l'objet d'un renvoi sont seulement disponibles en anglais et les employeurs qui souhaitent les obtenir en français devront les faire traduire.

Pour connaître les coûts de traduction, les prix sur Internet ont été utilisés dans le cadre de l'analyse. Les prix obtenus variaient de 0,10 \$ à 0,30 \$ du mot, alors le prix moyen de 0,20 \$ du mot a été utilisé pour évaluer les coûts de traduction.

L'analyse a permis de déterminer ces coûts en multipliant le nombre de mots de chacune des normes faisant l'objet d'un renvoi par le coût présumé par mot de 0,20 \$. Le total des coûts pour faire traduire les deux normes de l'anglais vers le français est estimé à 953 \$. Les détails sont présentés dans le tableau 4 ci-dessous. Ces coûts s'appliquent à l'ensemble des employeurs du secteur privé relevant de la compétence fédérale et à la fonction publique fédérale. L'analyse prévoit que tous les employeurs feront traduire les normes au cours de la première année suivant l'entrée en vigueur du Règlement. Dans le cas des entreprises privées relevant de la compétence fédérale qui entreprendront leurs activités au cours de la période analytique de dix ans, les projections concernant les nouveaux employeurs ont été établies en utilisant un taux de croissance de 0,84 % pour estimer les coûts de traduction de celles-ci.

Tableau 4 : Normes mises à jour faisant l'objet d'un renvoi et leurs coûts de traduction respectifs (par employeur)

Normes mises à jour faisant l'objet d'un renvoi	Coûts de traduction par employeur
<i>Code national de la plomberie (2020)</i>	0 \$
<i>Norme Z4.3-2016 de l'ANSI/PSAI intitulée « Sanitation - Nonsewered Waste-Disposal Systems - Minimum Requirements » (2016)</i>	678 \$
<i>Recommandations pour la qualité de l'eau potable au Canada – Tableau sommaire (2022)</i>	0 \$
<i>Norme 1010-2002 de l'ARI intitulée « Self-Contained, Mechanically-Refrigerated Drinking-Water Coolers » (2002)</i>	275 \$
<i>Norme Z240 MM SÉRIE-F16 (C2021) du Groupe CSA intitulée Maisons usinées (2021)</i>	0 \$
Coûts de traduction	953 \$

To estimate the proportion of employers who will need translated standards, the Labour Program used data from Statistics Canada - Language of Work – usage of French in the workplace¹³. This data estimates the proportion of employees, per province, working in French, and is used as a proxy to estimate how many employers, per province and industry, may seek to translate the standards.

The proportions used per industry and province are displayed in Table 5 below.

Afin d'estimer la proportion d'employeurs qui auront besoin de la version traduite des normes, le Programme du travail a utilisé des données de Statistique Canada portant sur la langue de travail, soit l'utilisation du français au travail.¹³ données présentent un taux estimatif d'employés, par province, qui travaillent en français, et elles peuvent être utilisées pour estimer le nombre d'employeurs, selon la province et le secteur d'industrie, qui décideront peut-être de faire traduire les normes.

Les taux d'utilisation selon le secteur d'industrie et la province sont présentés dans le tableau 5 ci-dessous.

Table 5: Predominant usage of French in the workplace, per industry & province/territory.

Industry	New Brunswick	Quebec	Ontario	Other Provinces and Territories
Air transportation	17.2%	79.3%	0.7%	0.1%
Rail transportation	17.2%	79.3%	0.7%	0.1%
Road transportation	17.2%	79.3%	0.7%	0.1%
Maritime transportation	17.2%	79.3%	0.7%	0.1%
Postal and pipelines	34.4%	91.6%	2%	0.3%
Banks	14.7%	76.1%	0.7%	0.2%
Feed, flour, seed, and grain	34.4%	91.6%	2%	0.3%
Telecommunications and broadcasting	14.7%	76.1%	0.7%	0.2%
Other employers under federal jurisdiction*	22.1%	82.3%	1.13%	0.2%

* Other employers under federal jurisdiction include [fisheries and oceans](#), [nuclear industry and mines](#), and [oil and gas extraction](#). Note: To calculate the percentage of French usage included in the table, the four transportation industries use the "trade, transportation and warehousing" industry data, the postal and pipelines and feed, flour, seed, and grain industries use the "primary sector" industry data, the banks and telecommunications and broadcasting industries use the "private services" industry data, and finally the other employers under federal jurisdiction is derived using the average of the three aforementioned industry data.

Tableau 5 : Utilisation prédominante du français au travail, selon le secteur d'industrie et la province (ou le territoire)

Industrie	Nouveau-Brunswick	Québec	Ontario	Autres provinces et territoires
Transport aérien	17,2 %	79,3 %	0,7 %	0,1 %
Transport ferroviaire	17,2 %	79,3 %	0,7 %	0,1 %
Transport routier	17,2 %	79,3 %	0,7 %	0,1 %
Transport maritime	17,2 %	79,3 %	0,7 %	0,1 %
Services postaux et pipelines	34,4 %	91,6 %	2 %	0,3 %
Banques	14,7 %	76,1 %	0,7 %	0,2 %
Aliments pour animaux, farine, semences et grains	34,4 %	91,6 %	2 %	0,3 %

¹³ Rate of French use at work among employees, by industry sector and size of the organization employing them, 2015/2016 (statcan.gc.ca)

¹³ Taux d'utilisation du français au travail par les employés, selon le secteur d'industrie et la taille de l'organisation qui les emploie, 2015-2016 (statcan.gc.ca)

Industrie	Nouveau-Brunswick	Québec	Ontario	Autres provinces et territoires
Télécommunications et radiodiffusion	14,7 %	76,1 %	0,7 %	0,2 %
Autres employeurs relevant de la compétence fédérale*	22,10 %	82,3 %	1,13 %	0,2 %

* Les autres employeurs relevant de la compétence fédérale comprennent pêches et océans, industrie nucléaire et mines, extraction de pétrole et de gaz. Pour calculer le pourcentage d'utilisation du français indiqué dans le tableau, les quatre industries du transport utilisent les données du secteur « commerce, transport et entreposage »; les services postaux et pipelines ainsi que l'industrie des aliments pour animaux, farine, semences et grains utilisent les données du « secteur primaire »; les banques et l'industrie des télécommunications et radiodiffusion utilisent les données du secteur des « services privés »; et les autres employeurs relevant de la compétence fédérale se servent de la moyenne des données des trois secteurs susmentionnés.

The analysis used the estimated number of employers from Table 2, the translation costs, and the proportion of usage of French in the workplace per province and industry, to estimate the PV costs to employers to translate the standards referenced, which is displayed in Table 6 below.

Table 6: Total PV translation costs per industry (2024 – 2033).

Industry	Translation costs
Air transportation	\$116,809
Rail transportation	\$15,686
Road transportation	\$2,771,801
Maritime transportation	\$90,362
Postal and pipelines	\$39,966
Banks	\$5,727
Feed, flour, seed, and grain	\$64,482
Telecommunications and broadcasting	\$192,076
Other employers under federal jurisdiction*	\$87,428
Federal public service**	\$91,488
Total PV translation costs	\$3,475,824

* Other employers under federal jurisdiction include fisheries and oceans, nuclear industry and mines, and oil and gas extraction.

** The federal public service includes 72 organizations from the core public service and 24 separate agencies.

The sum of the total PV acquisition costs and PV translation costs for employers for the 10-year analytical period is displayed in Table 7 below.

Table 7: Total PV acquisition & translation costs for employers (2024 - 2033).

Industry	Acquisition costs	Translation costs	Total costs
Air transportation	\$273,982	\$116,809	\$390,791
Rail transportation	\$16,168	\$15,686	\$31,855

Pour évaluer les coûts en valeur actualisée pour les employeurs afin de faire traduire les normes faisant l'objet d'un renvoi (détails présentés dans le tableau 6 ci-dessous), le nombre estimatif d'employeurs indiqué au tableau 2, les coûts de traduction et le taux d'utilisation du français au travail selon la province et le secteur d'industrie ont été utilisés dans le cadre de l'analyse.

Tableau 6 : Total des coûts de traduction en valeur actualisée par secteur d'industrie (de 2024 à 2033)

Industrie	Coûts de traduction
Transport aérien	116 809 \$
Transport ferroviaire	15 686 \$
Transport routier	2 771 801 \$
Transport maritime	90 362 \$
Services postaux et pipelines	39 966 \$
Banques	5 727 \$
Aliments pour animaux, farine, semences et grains	64 482 \$
Télécommunications et radiodiffusion	192 076 \$
Autres employeurs relevant de la compétence fédérale*	87 428 \$
Fonction publique fédérale**	91 488 \$
Total des coûts de traduction en valeur actualisée	3 475 824 \$

* Les autres employeurs relevant de la compétence fédérale comprennent pêches et océans, industrie nucléaire et mines, extraction de pétrole et de gaz.

** La fonction publique fédérale compte 72 organisations de la fonction publique centrale et 24 organismes distincts.

Le total des coûts d'achat et des coûts de traduction en valeur actualisée pour les employeurs pendant la période analytique de dix ans est présenté dans le tableau 7 ci-dessous.

Industry	Acquisition costs	Translation costs	Total costs
Road transportation	\$3,997,565	\$2,771,801	\$6,769,365
Maritime transportation	\$139,771	\$90,362	\$230,133
Postal and pipelines	\$100,713	\$39,966	\$140,679
Banks	\$13,375	\$5,727	\$19,102
Feed, flour, seed, and grain	\$87,563	\$64,482	\$152,045
Telecommunications and broadcasting	\$336,226	\$192,076	\$528,302
Other employers under federal jurisdiction*	\$160,187	\$87,428	\$247,615
Federal public service**	\$25,440	\$91,488	\$116,928
Total (PV)	\$5,150,990	\$3,475,824	\$8,628,815

* Other employers under federal jurisdiction include fisheries and oceans, nuclear industry and mines, and oil and gas extraction.

** The federal public service includes 72 organizations from the core public service and 24 separate agencies.

Tableau 7 : Total des coûts d'achat et des coûts de traduction en valeur actualisée pour les employeurs (de 2024 à 2033)

Industrie	Coûts d'achat	Coûts de traduction	Total des coûts
Transport aérien	273 982 \$	116 809 \$	390 791 \$
Transport ferroviaire	16 168 \$	15 686 \$	31 855 \$
Transport routier	3 997 565 \$	2 771 801 \$	6 769 365 \$
Transport maritime	139 771 \$	90 362 \$	230 133 \$
Services postaux et pipelines	100 713 \$	39 966 \$	140 679 \$
Banques	13 375 \$	5 727 \$	19 102 \$
Aliments pour animaux, farine, semences et grains	87 563 \$	64 482 \$	152 045 \$
Télécommunications et radiodiffusion	336 226 \$	192 076 \$	528 302 \$
Autres employeurs relevant de la compétence fédérale*	160 187 \$	87 428 \$	247 615 \$
Fonction publique fédérale**	25 440 \$	91 488 \$	116 928 \$
Total (valeur actualisée)	5 150 990 \$	3 475 824 \$	8 628 815 \$

* Les autres employeurs relevant de la compétence fédérale comprennent pêches et océans, industrie nucléaire et mines, extraction de pétrole et de gaz.

** La fonction publique fédérale compte 72 organisations de la fonction publique centrale et 24 organismes distincts.

3. Costs to the federal government for providing employers with information

The Labour Program consulted internally to determine the costs to the federal government for implementing the Regulations.

It is assumed that the Labour Program will publish information to notify employers on the changes to the Regulations and ensure understanding.

The Labour Program will produce information which will be developed within 3 months, by 0.2 of a full-time Labour Program employee earning an hourly wage of \$52.00. Multiplying the 96.75 worked hours by the hourly wage

3. Coûts pour le gouvernement fédéral afin de fournir aux employeurs des informations

Le Programme du travail a mené des consultations à l'interne afin de déterminer les coûts pour le gouvernement fédéral liés à l'application du Règlement.

On présume que le Programme du travail publiera des informations pour informer les employeurs des changements apportés à la réglementation et s'assurer de leur compréhension.

Le Programme du travail produira des informations qui seront élaborées dans un délai de trois mois par 0,2 employé à temps plein du Programme du travail dont le salaire horaire est de 52,00 \$. En multipliant 96,75 heures

rate results in \$5,031. This will be a one-time cost in the first year of implementation.

For the enforcement of the Regulations, given that there are no new standards introduced, no additional resources are needed as the same resources that were enforcing the outdated standards will enforce the updated versions of those standards.

Finally, summing up the total PV costs of acquiring and translating the referenced standards, alongside the implementation costs of providing employers with information on the Regulations (costs to the federal government) for the 10-year analytical period is displayed in the table below.

Table 8: Total PV acquisition, translation, and costs to the federal government for all employers (2024 – 2033).

Description of cost	PV costs for all employers
Total acquisition costs	\$5,150,990
Total translation costs	\$3,475,824
Total costs to the federal government	\$5,031
TOTAL COSTS	\$8,631,846

Cost-benefit statement

Number of years: 10 (2024 – 2033)
 Base year for costing: 2023
 Present value base year: 2024
 Discount rate: 7%

Monetized costs

Impacted stakeholder	Description of cost	2024	2025 - 2032	2033	Total (present value)	Annualized value
All employers (employers under the federal jurisdiction & the federal public service)	Acquisition Costs	\$4,877,855	\$249,640	\$23,495	\$5,150,990	\$733,385
All employers (employers under the federal jurisdiction & the federal public service)	Translation Costs	\$3,295,468	\$165,858	\$14,498	\$3,475,824	\$494,879
Federal government	Information Preparation Cost	\$5,031	\$0	\$0	\$5,031	\$716
All stakeholders	Total costs	\$8,178,354	\$415,498	\$37,994	\$8,631,846	\$1,228,981

travaillées par le taux horaire, on obtient un montant de 5 031 \$. Il s'agira d'un coût ponctuel lors de la première année de mise en place.

Concernant l'application du Règlement, étant donné qu'aucune nouvelle norme n'est introduite, aucune ressource supplémentaire n'est nécessaire, car les mêmes ressources qui appliquaient les normes désuètes appliqueront les versions mises à jour de ces normes.

Enfin, le total des coûts d'achat et des coûts de traduction des normes faisant l'objet d'un renvoi en valeur actualisée, y compris les coûts de mise en œuvre associés aux informations pour les employeurs sur le Règlement (coûts pour le gouvernement fédéral), pendant la période analytique de dix ans est présenté dans le tableau ci-dessous.

Tableau 8 : Total des coûts d'achat et des coûts de traduction en valeur actualisée, y compris les coûts pour le gouvernement fédéral, pour l'ensemble des employeurs (de 2024 à 2033)

Description des coûts	Total des coûts en valeur actualisée pour l'ensemble des employeurs
Total des coûts d'achat	5 150 990 \$
Total des coûts de traduction	3 475 824 \$
Total des coûts pour le gouvernement fédéral	5 031 \$
TOTAL DES COÛTS	8 631 846 \$

Énoncé des coûts et avantages

Nombre d'années : 10 (2024-2033)
 Année de référence pour l'établissement des coûts : 2023
 Année de référence pour la valeur actualisée : 2024
 Taux d'actualisation : 7 %

Coûts monétisés

Intervenants concernés	Description des coûts	2024	2025-2032	2033	Total (valeur actualisée)	Valeur annualisée
Tous les employeurs (employeurs relevant de la compétence fédérale et fonction publique fédérale)-	Coûts d'achat	4 877 855 \$	249 640 \$	23 495 \$	5 150 990 \$	733 385 \$
Tous les employeurs (employeurs relevant de la compétence fédérale et fonction publique fédérale)	Coûts de traduction	3 295 468 \$	165 858 \$	14 498 \$	3 475 824 \$	494 879 \$
Gouvernement fédéral	Coûts de la préparation des informations	5 031 \$	0 \$	0 \$	5 031 \$	716 \$
Tous les intervenants	Total des coûts	8 178 354 \$	415 498 \$	37 994 \$	8 631 846 \$	1 228 981 \$

Summary of monetized costs and benefits

Impacts	2024	2025 - 2032	2033	Total (present value)	Annualized value
Total costs	\$8,178,354	\$415,498	\$37,994	\$8,631,846	\$1,228,981
Total benefits	\$0	\$0	\$0	\$0	\$0
NET IMPACT	-\$8,178,354	-\$415,498	-\$37,994	-\$8,631,846	-\$1,228,981

Sommaire des coûts et avantages monétisés

Incidences	2024	2025-2032	2033	Total (valeur actualisée)	Valeur annualisée
Total des coûts	8 178 354 \$	415 498 \$	37 994 \$	8 631 846 \$	1 228 981 \$
Total des avantages	0 \$	0 \$	0 \$	0 \$	0 \$
INCIDENCE NETTE	-8 178 354 \$	-415 498 \$	-37 994 \$	-8 631 846 \$	-1 228 981 \$

Small business lens

Analysis under the small business lens concluded that the Regulations will impact small businesses.

The analysis used the December 2022 Canadian Business Counts dataset from Statistics Canada¹⁴, focusing on small businesses which employ 1 to 99 employees, to estimate the total number of small business employers under federal jurisdiction per industry who are expected to incur costs to acquire and/or translate the standards.

As the federal public service is not considered a business, it was not included in this analysis. Using the total number of small business employers for the purpose of this costing may lead to an overestimation of the costs because it is likely that several employers already have access to these standards.

The analysis used an assumed employer count growth rate of 0.84% to estimate the number of small business

Lentille des petites entreprises

L'analyse selon la lentille des petites entreprises a déterminé que le Règlement aura une incidence sur les petites entreprises.

Dans le cadre de celle-ci, à l'aide de l'ensemble de données sur le nombre d'entreprises canadiennes (décembre 2022) de Statistique Canada¹⁴ (qui met l'accent sur les petites entreprises comptant de 1 à 99 employés), on a estimé le nombre total d'employeurs de petites entreprises relevant de la compétence fédérale selon le secteur d'industrie qui devront assumer des coûts pour obtenir ou faire traduire les normes.

Puisque la fonction publique fédérale n'est pas considérée comme une entreprise, elle n'a pas été prise en compte dans cette analyse. L'utilisation du nombre total d'employeurs de petites entreprises aux fins de cet exercice d'établissement des coûts pourrait entraîner une surestimation, car il est probable que plusieurs employeurs aient déjà accès à ces normes.

Aux fins de l'analyse, on a prévu un taux de croissance du nombre d'employeurs de 0,84 % pour estimer le nombre

¹⁴ Canadian Business Counts, with employees, December 2022

¹⁴ Nombre d'entreprises canadiennes, avec employés, décembre 2022

employers under the federal jurisdiction per industry for the 10-year analytical period, which is displayed in the table below.

Table 9: Estimated number of small business employers per industry (2024 – 2033)

Industry	Number of small business employers
Air transportation	975
Rail transportation	60
Road transportation	15 358
Maritime transportation	483
Postal and pipelines	339
Banks	39
Feed, flour, seed, and grain	318
Telecommunications and broadcasting	1 255
Other employers under federal jurisdiction*	532
Total	19359

* Other employers under federal jurisdiction include fisheries and oceans, nuclear industry and mines, and oil and gas extraction.

The costs for the 10-year analytical period are expressed in 2023 Canadian dollars and are discounted to 2024 at a discount rate of 7%.

The costs of the proposal can be divided into two categories:

1. Costs for small business employers to acquire the standards referenced.
2. Costs for small business employers working in French to translate the English-only standards referenced.

1. Costs for small business employers to acquire the standards referenced (acquisition costs)

The total cost to acquire two of the standards referenced for small business employers under federal jurisdiction is estimated to be \$265 per employer, while the remaining referenced standards can be acquired for free online.

The analysis estimated the acquisition costs per industry using the \$265 acquisition cost multiplied by the estimated number of small business employers under federal jurisdiction. This estimation is displayed in the table below.

d'employeurs de petites entreprises relevant de la compétence fédérale par secteur d'industrie pour la période analytique de dix ans. Les détails sont présentés dans le tableau ci-dessous.

Tableau 9 : Nombre estimatif d'employeurs de petites entreprises par secteur d'industrie (de 2024 à 2033)

Industrie	Nombre d'employeurs de petites entreprises
Transport aérien	975
Transport ferroviaire	60
Transport routier	15 358
Transport maritime	483
Services postaux et pipelines	339
Banques	39
Aliments pour animaux, farine, semences et grains	318
Télécommunications et radiodiffusion	1 255
Autres employeurs relevant de la compétence fédérale*	532
Total	19 359

* Les autres employeurs relevant de la compétence fédérale comprennent pêches et océans, industrie nucléaire et mines, extraction de pétrole et de gaz.

Les coûts pour la période analytique de dix ans sont exprimés en dollars canadiens de 2023 et sont actualisés jusqu'en 2024 à un taux d'actualisation de 7 %.

Les coûts de la proposition peuvent être divisés en deux catégories :

1. Coûts pour les employeurs de petites entreprises liés à l'obtention des normes faisant l'objet d'un renvoi.
2. Coûts pour les employeurs de petites entreprises qui travaillent en français afin de faire traduire les normes faisant l'objet d'un renvoi qui sont disponibles en anglais seulement.

1. Coûts pour les employeurs de petites entreprises liés à l'obtention des normes faisant l'objet d'un renvoi (coûts d'achat)

Le total des coûts pour les employeurs de petites entreprises sous réglementation fédérale afin d'obtenir deux des normes faisant l'objet d'un renvoi est estimé à 265 \$ par employeur. Les autres normes faisant l'objet d'un renvoi sont offertes gratuitement en ligne.

Dans le cadre de l'analyse, les coûts d'achat par secteur d'industrie ont été estimés en multipliant le total des coûts d'achat de 265 \$ par le nombre estimatif d'employeurs de petites entreprises relevant de compétence fédérale.

Table 10: Total PV acquisition costs per industry (2024 – 2033)

Industry	Acquisition costs
Air transportation	\$252,929
Rail transportation	\$15,628
Road transportation	\$3,987,677
Maritime transportation	\$125,376
Postal and pipelines	\$87,357
Banks	\$10,081
Feed, flour, seed, and grain	\$81,967
Telecommunications and broadcasting	\$325,086
Other employers under federal jurisdiction*	\$137,567
Total (PV)	\$5,023,669

* Other employers under federal jurisdiction include [fisheries and oceans](#), [nuclear industry and mines](#), and [oil and gas extraction](#).

2. Costs for small business employers working in French to translate the English-only standards referenced (translation costs)

The analysis used the estimated number of employers from Table 9, the translation costs, and the proportion of usage of French in the workplace per province and industry from Table 5, to estimate the costs to small business employers under federal jurisdiction to translate the standards referenced, which is displayed below.

Table 11: Total PV translation costs per industry (2024 – 2033)

Industry	Translation costs
Air transportation	\$104,597
Rail transportation	\$14,901
Road transportation	\$2,761,298
Maritime transportation	\$79,590
Postal and pipelines	\$32,842
Banks	\$3,772
Feed, flour, seed, and grain	\$59,766

Les détails de l'estimation sont présentés dans le tableau ci-dessous.

Tableau 10 : Total des coûts d'achat en valeur actualisée par secteur d'industrie (de 2024 à 2033)

Industrie	Coûts d'achat
Transport aérien	252 929 \$
Transport ferroviaire	15 628 \$
Transport routier	3 987 677 \$
Transport maritime	125 376 \$
Services postaux et pipelines	87 357 \$
Banques	10 081 \$
Aliments pour animaux, farine, semences et grains	81 967 \$
Télécommunications et radiodiffusion	325 086 \$
Autres employeurs relevant de la compétence fédérale*	137 567 \$
Total (valeur actualisée)	5 023 669 \$

* Les autres employeurs relevant de la compétence fédérale comprennent [pêches et océans](#), [industrie nucléaire et mines](#), [extraction de pétrole et de gaz](#).

2. Coûts pour les employeurs de petites entreprises qui travaillent en français afin de faire traduire les normes faisant l'objet d'un renvoi qui sont disponibles en anglais seulement (coûts de traduction)

Pour évaluer les coûts pour les employeurs de petites entreprises sous réglementation fédérale afin de faire traduire les normes faisant l'objet d'un renvoi (détails présentés ci-dessous), le nombre estimatif d'employeurs indiqué au tableau 9, les coûts de traduction et le taux d'utilisation du français au travail selon la province et le secteur d'industrie indiqué au tableau 5 ont été utilisés dans le cadre de l'analyse.

Tableau 11 : Total des coûts de traduction en valeur actualisée par secteur d'industrie (de 2024 à 2033)

Industrie	Coûts de traduction
Transport aérien	104 597 \$
Transport ferroviaire	14 901 \$
Transport routier	2 761 298 \$
Transport maritime	79 590 \$
Services postaux et pipelines	32 842 \$
Banques	3 772 \$
Aliments pour animaux, farine, semences et grains	59 766 \$

Industry	Translation costs
Telecommunications and broadcasting	\$176,717
Other employers under federal jurisdiction*	\$71,036
Total (PV)	\$3,304,519

* Other employers under federal jurisdiction include [fisheries and oceans](#), [nuclear industry and mines](#), and [oil and gas extraction](#).

Industrie	Coûts de traduction
Télécommunications et radiodiffusion	176 717 \$
Autres employeurs relevant de la compétence fédérale*	71 036 \$
Total (valeur actualisée)	3 304 519 \$

* Les autres employeurs relevant de la compétence fédérale comprennent [pêches et océans](#), [industrie nucléaire et mines](#), [extraction de pétrole et de gaz](#).

Finally, the sum of the total acquisition costs and translation costs for small business employers under federal jurisdiction for the 10-year analytical period are displayed in the table below.

Enfin, le total des coûts d'achat et des coûts de traduction pour les employeurs de petites entreprises sous réglementation fédérale pendant la période analytique de dix ans est présenté dans le tableau ci-dessous.

Table 12: Total PV acquisition & translation costs for small business employers (2024 – 2033)

Industry	Acquisition costs	Translation costs	Total costs
Air transportation	\$252,929	\$104,597	\$357,527
Rail transportation	\$15,628	\$14,901	\$30,529
Road transportation	\$3,987,677	\$2,761,298	\$6,748,976
Maritime transportation	\$125,376	\$79,590	\$204,966
Postal and pipelines	\$87,357	\$32,842	\$120,198
Banks	\$10,081	\$3,772	\$13,853
Feed, flour, seed, and grain	\$81,967	\$59,766	\$141,733
Telecommunications and broadcasting	\$325,086	\$176,717	\$501,804
Other employers under federal jurisdiction*	\$137,567	\$71,036	\$208,603
Total PV	\$5,023,669	\$3,304,519	\$8,328,189

* Other employers under federal jurisdiction include [fisheries and oceans](#), [nuclear industry and mines](#), and [oil and gas extraction](#).

Tableau 12 : Total des coûts d'achat et des coûts de traduction en valeur actualisée pour les employeurs de petites entreprises (de 2024 à 2033)

Industrie	Coûts d'achat	Coûts de traduction	Total des coûts
Transport aérien	252 929 \$	104 597 \$	357 527 \$
Transport ferroviaire	15 628 \$	14 901 \$	30 529 \$
Transport routier	3 987 677 \$	2 761 298 \$	6 748 976 \$
Transport maritime	125 376 \$	79 590 \$	204 966 \$
Services postaux et pipelines	87 357 \$	32 842 \$	120 198 \$
Banques	10 081 \$	3 772 \$	13 853 \$
Aliments pour animaux, farine, semences et grains	81 967 \$	59 766 \$	141 733 \$
Télécommunications et radiodiffusion	325 086 \$	176 717 \$	501 804 \$
Autres employeurs relevant de la compétence fédérale*	137 567 \$	71 036 \$	208 603 \$
Total (valeur actualisée)	5 023 669 \$	3 304 519 \$	8 328 189 \$

* Les autres employeurs relevant de la compétence fédérale comprennent [pêches et océans](#), [industrie nucléaire et mines](#), [extraction de pétrole et de gaz](#).

No newly created exemptions or phase in are being considered for small businesses. The industrial standards apply to all employers regardless of business size, and the purchase of two standards at a cost of \$265 per employer is considered a minimal cost even for small businesses. These standards aim to protect the health and safety of employees over time, and as such no flexibility is being provided to small businesses for acquiring and understanding the content of these standards.

Small business lens summary

Number of small businesses impacted: 19 359

Number of years: 10 (2024 to 2033)

Base year for costing: 2023

Present value base year: 2024

Discount rate: 7%

Compliance costs

Activity	Annualized value	Present value
Acquisition Costs	\$715,257	\$5,023,669
Translation Costs	\$470,489	\$3,304,519
Total compliance cost	\$1,185,747	\$8,328,189

Administrative costs

Activity	Annualized value	Present value
Total administrative cost	\$0	\$0

Total compliance and administrative costs

Totals	Annualized value	Present value
Total cost (all impacted small businesses)	\$1,185,747	\$8,328,189
Cost per impacted small business	\$61	\$430

One-for-one rule

The one-for-one rule does not apply, as there is no incremental change in administrative burden on businesses.

Regulatory cooperation and alignment

While the regulatory amendments for the counting of all toilets are not part of a formal regulatory cooperation plan

Aucune nouvelle exemption ou application progressive ne sera prise en considération dans le cas des petites entreprises. Les normes industrielles s'appliquent à l'ensemble des employeurs, peu importe la taille de leur entreprise, et le total des coûts d'achat de 265 \$ par employeur afin d'obtenir les deux normes est considéré comme faible même pour les petites entreprises. Ces normes visent à protéger la santé et la sécurité des employés au fil du temps, et par conséquent, aucune flexibilité n'est accordée aux petites entreprises pour acquérir et comprendre le contenu de ces normes.

Résumé de la lentille des petites entreprises

Nombre de petites entreprises touchées : 19 359

Nombre d'années : 10 (2024-2033)

Année de référence pour l'établissement des coûts : 2023

Année de référence pour la valeur actualisée : 2024

Taux d'actualisation : 7 %

Coûts liés à la conformité

Activité	Valeur annualisée	Valeur actualisée
Coûts d'achat	715 257 \$	5 023 669 \$
Coûts de traduction	470 489 \$	3 304 519 \$
Total des coûts liés à la conformité	1 185 747 \$	8 328 189 \$

Coûts administratifs

Activité	Valeur annualisée	Valeur actualisée
Total des coûts administratifs	0 \$	0 \$

Total des coûts liés à la conformité et des coûts administratifs

Grand total	Valeur annualisée	Valeur actualisée
Total des coûts (toutes les petites entreprises touchées)	1 185 747 \$	8 328 189 \$
Coût par petite entreprise touchée	61 \$	430 \$

Règle du « un pour un »

La règle du « un pour un » ne s'applique pas puisqu'il n'y a pas de modifications progressives du fardeau administratif pesant sur les entreprises.

Coopération et harmonisation en matière de réglementation

Bien que les modifications réglementaires concernant le comptage des cabinets ne fassent pas partie d'un plan

with any foreign regulator, the change will further align with the *National Building Code* which is expected to be updated and published in 2025. A scan was conducted to identify other jurisdictions with current policies in place for recognizing all toilets as fulfilling requirements under the regulations.

Provincial/territorial jurisdiction

The building codes and OHS regulations of every province and territory were researched and analyzed as part of this regulatory package. A majority of provinces and territories have OHS requirements and building codes that are either very similar to, or a direct adoption of federal requirements. When it comes to requiring toilet stalls, all but two provinces require a minimum number of stalls assigned to each sex in situations the same or similar to where they are required in the federal jurisdiction under COHSR. Manitoba and Ontario allow the substitution of a universal single user washroom (i.e. accessible and all-gendered) in place of sex-specific toilets on a one for one basis. Quebec's building code does not require any toilet stalls to be provided according to sex, but its OHS regulations do in some types of building depending on the industry.

International jurisdictions

In addition to the Canadian provinces and territories, an international jurisdictional scan of the United States, Australia, New Zealand, Ireland, and the United Kingdom was conducted. Every jurisdiction studied except the United Kingdom has some form of regulations requiring sex-specific toilet stalls depending on workplace size and industry, although most allow all-gender toilet rooms in workplaces below a set number of employees (as does Canada for workplaces with fewer than 10 employees). Currently, only the United Kingdom has fully eliminated all forms of sex-specific toilets rooms requirements. Ireland only requires sex-specific toilet rooms in workplaces with over 100 employees.

Strategic environmental assessment

In accordance with the *Cabinet Directive on the Environmental Assessment of Policy, Plan and Program Proposals*, a preliminary scan concluded that a strategic environmental assessment is not required, as there are no broader environmental impacts.

officiel de coopération réglementaire avec un organisme de réglementation étranger, ces modifications permettront de s'harmoniser davantage avec le *Code national du bâtiment* dont la mise à jour et la publication sont prévues en 2025. Une analyse a été effectuée pour déterminer les autres administrations qui ont en place des politiques actuelles dans lesquelles on considère tous les lieux d'aisances comme satisfaisant aux exigences de la réglementation.

Juridictions provinciales ou territoriales

Des recherches et des analyses relativement aux codes du bâtiment et aux règlements sur la SST de toutes les provinces et de tous les territoires ont été réalisées dans le cadre de l'ensemble des mesures réglementaires. La majorité des provinces et des territoires ont des exigences en matière de SST et les codes du bâtiment qui sont très semblables à ceux de l'administration fédérale, ou ont carrément adopté les exigences fédérales. En ce qui concerne les cabinets, toutes les provinces, sauf deux, requièrent un nombre minimal de cabinets pour chaque sexe dans des situations identiques ou semblables à celles où ces cabinets sont exigés dans l'administration fédérale en vertu du RCSST. Le Manitoba et l'Ontario permettent de remplacer ces cabinets propres au sexe par des cabinets individuels/universels à usage unique (c'est-à-dire accessibles et pour tous les genres) à raison d'un pour un. Le code du bâtiment du Québec n'exige pas de fournir des cabinets propres au sexe, mais selon ses règlements sur la SST, ils sont requis dans certains types de bâtiment selon le secteur d'industrie.

Juridictions internationales

En plus des provinces et territoires canadiens, une analyse à l'échelle internationale a été effectuée auprès des États-Unis, de l'Australie, de la Nouvelle-Zélande, de l'Irlande et du Royaume-Uni. Tous les pays évalués, à l'exception du Royaume-Uni, ont en place une réglementation quelconque exigeant de fournir des cabinets propres au sexe selon la taille du lieu de travail et le secteur d'industrie, bien que la plupart de ces pays permettent l'aménagement de lieux d'aisances neutres dans les lieux de travail comptant moins d'un nombre établi d'employés (comme c'est le cas au Canada pour les lieux de travail comptant moins de 10 employés). À l'heure actuelle, seul le Royaume-Uni a entièrement éliminé toute exigence relative aux lieux d'aisances propres au sexe. L'Irlande requiert seulement l'aménagement de lieux d'aisances propres au sexe dans les lieux de travail comptant plus de 100 employés.

Évaluation environnementale stratégique

Conformément à la *Directive du Cabinet sur l'évaluation environnementale des projets de politiques, de plans et de programmes*, une analyse préliminaire a permis de conclure qu'une évaluation environnementale stratégique n'est pas nécessaire, car il n'y a pas d'incidences environnementales plus larges.

Gender-based analysis plus

A gender-based analysis plus (GBA+) assessment was conducted as part of the development of the amendments.

Counting all toilets, including toilets in all-gender toilet rooms and removing male pronouns in sanitation provisions of the English version of the COHSR could positively impact all employees, including employees who identify as part of the 2SLGBTQI+ community. Below, the impacts are discussed and analyzed based on diverse attributes of employees.

Gender/gender identity

Counting all toilets

Removing the disincentive that keeps employers from modernizing toilet rooms in their workplace will encourage employers to offer all-gender toilet rooms. A gender-inclusive approach will allow employees to make choices based on their individual needs, while also cultivating safe spaces to ensure the needs of individuals of all genders are acknowledged and affirmed.¹⁵ To the extent that the Regulations encourage employers to provide more all-gender toilet rooms, this is likely to benefit individuals in the 2SLGBTQI+ community and for example that transgender, gender non-binary and intersex individuals feel safe to use the toilet room and not have to disclose how they identify.

Updating language

The English version of the COHSR uses male pronouns when referring to the employer or employee, despite the fact that women are almost half of the federally regulated private sector workforce and over half of the federally regulated public service.¹⁶ is a significant level of importance on writing more inclusively to help promote equity and the equal participation of all members of society, which ensures people feel respected, understood and represent¹⁷ Revising language by removing masculine pronouns in the English version of the COHSR and using gender-neutral language will work towards ensuring individuals are not discriminated against based on their sex, social gender, or gender identity.

Analyse comparative entre les sexes plus

Une analyse comparative entre les sexes plus (ACS+) a été effectuée dans le cadre de l'élaboration des modifications.

Le comptage de tous les cabinets, y compris les cabinets dans les lieux d'aisances neutres, et l'élimination des pronoms masculins utilisés dans la version anglaise des dispositions relatives aux mesures d'hygiène du RCSST pourraient avoir une incidence positive sur l'ensemble des employés, ce qui comprend les employés qui s'identifient comme faisant partie de la communauté 2ELGBTQI+. Les incidences sont abordées et analysées ci-après en fonction de différents attributs des employés.

Genre/identité de genre

Comptage de tous les cabinets

En supprimant le facteur dissuasif qui empêche les employeurs de moderniser les lieux d'aisances sur leur lieu de travail, on les encouragera à proposer des lieux d'aisances neutres. Une approche inclusive permettra aux employés de faire des choix en fonction de leurs besoins individuels, tout en créant des espaces sécuritaires pour veiller à ce que les besoins des personnes de tous les genres soient reconnus et affirmés.¹⁵ Dans la mesure où le Règlement encourage les employeurs à aménager davantage de lieux d'aisances neutres, certains membres de la communauté 2ELGBTQI+ devraient en bénéficier. Par exemple, cela permettra aux personnes transgenres, non binaires, de diverses identités de genre et intersexuées de se sentir en sécurité d'utiliser les lieux d'aisances sans avoir à divulguer la façon dont elles s'identifient.

Mise à jour du libellé

Le libellé de la version anglaise du RCSST utilise des pronoms masculins pour désigner l'employeur ou de l'employé, même si les femmes représentent près de la moitié de l'effectif du secteur privé relevant de la compétence fédérale et plus de la moitié de l'effectif de la fonction publique relevant de la compétence fédérale.¹⁶ Il est très important d'écrire de manière plus inclusive afin d'aider à promouvoir l'équité et la participation égales de tous les membres de la société, ce qui permet de s'assurer que les personnes se sentent respectées, comprises et représentées.¹⁷ Le fait de réviser le libellé en supprimant les pronoms masculins utilisés dans la version anglaise du RCSST et en utilisant un langage neutre permettra de veiller à ce que les gens ne fassent pas l'objet de discrimination fondée sur le sexe, le genre social ou l'identité de genre.

¹⁵ Destiny. (2022-12-02). All-gender Workplace Restrooms. Canadian Equality Consulting. Retrieved from [All-gender Workplace Restrooms all-gender restrooms \(canadianequality.ca\)](https://canadianequality.ca/all-gender-workplace-restrooms)

¹⁶ Demographic Snapshot of Canada's Public Service, 2021. Treasury Board of Canada Secretariat.

¹⁷ Government of Canada. (2023). [Inclusive writing – Guidelines and resources](#)

¹⁵ Destiny. (2022-12-02). All-gender Workplace Restrooms. Canadian Equality Consulting. Retrieved from <https://canadianequality.ca/gender-neutral-workplace-restrooms> (disponible seulement en anglais)

¹⁶ [Aperçu démographique de la fonction publique du Canada, 2021](#). Secrétariat du Conseil du Trésor.

¹⁷ Gouvernement du Canada. (2023). [Écriture inclusive – Lignes directrices et ressources](#)

Implementation, compliance and enforcement, and service standards

Implementation

The Regulations will come into force six months after the day on which they are registered. The Labour Program is committed to providing information to employers regarding the updates to the regulations, such as illustrating how an employer can now count toilets in all-gender toilet rooms towards the total count of toilets required.

Compliance and enforcement

Compliance with the amendments will be achieved using a variety of existing approaches along a compliance continuum.

Designated occupational health and safety violations are listed and classified under Schedule 1 of the *Administrative Monetary Penalties (Canada Labour Code) Regulations* [AMPs Regulations]. When amendments are made to Part II of the Code or its associated regulations, Schedule 1 of the AMPs Regulations must also be amended to reflect any updates and repeals to obligations or provisions.

The AMPs Regulations specify the method used to determine the amount of an administrative monetary penalty in a given situation when issuing the notice of violation. The baseline penalty amount applicable to a violation varies depending on the type of person or department believed to have committed a violation and the classification of the violation.¹⁸ Each designated violation is classified as either Type A, B, C, D or E, in order of increasing severity, according to the level of risk and/or the impact and significance of the violation as outlined in Table 7.

If an employee believes there is a contravention of the Code and/or its regulations at their workplace, the employee may make a complaint to their employer/supervisor who must work to address the employee's concerns. Complaints can be made under Part II of the Code to a health and safety officer at the Labour Program only if the internal complaint resolution process has been followed and has not been successful in resolving the matter. For more information, please see the [Internal complaint resolution process](#) on the Canada.ca website.

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

Mise en œuvre

Le Règlement entrera en vigueur six mois après la date de son enregistrement. Le Programme du travail s'engage à fournir des informations aux employeurs concernant les mises à jour des règlements, comme montrer la façon dont un employeur peut désormais compter les cabinets des lieux d'aisances neutres dans le nombre total de cabinets requis.

Conformité et application

La conformité aux modifications sera assurée au moyen de diverses approches visant à lutter contre la non-conformité.

Les violations désignées en matière de santé et de sécurité au travail sont énumérées et classées à l'annexe 1 du *Règlement sur les sanctions administratives pécuniaires (Code canadien du travail)* [Règlement sur les SAP]. Lorsque des modifications sont apportées à la partie II du Code ou à ses règlements connexes, l'annexe 1 du Règlement sur les SAP doit également être modifiée pour refléter toute mise à jour et l'abrogation des obligations ou des dispositions.

Le Règlement sur les SAP précise la méthode utilisée pour déterminer le montant d'une SAP dans une situation donnée lors de l'émission d'un avis de violation. Le montant de la pénalité de base applicable à une violation varie en fonction du type de personne ou de service soupçonné d'avoir commis une violation et de la classification de la violation.¹⁸ Chaque violation désignée est classée comme étant de type A, B, C, D ou E, par ordre croissant de gravité, selon le niveau de risque ou l'impact et l'importance de la violation, comme il est indiqué dans le tableau 7.

Si un employé croit qu'il y a une contravention au Code et/ou à ses règlements sur son lieu de travail, il peut déposer une plainte auprès de son employeur/superviseur qui doit chercher à répondre aux préoccupations de l'employé. Les plaintes peuvent être déposées en vertu de la partie II du Code auprès d'un agent de santé et de sécurité du Programme du travail uniquement si le processus de règlement interne des plaintes a été suivi et n'a pas permis de résoudre le problème. Pour de plus amples renseignements, veuillez consulter le [processus de règlement interne des plaintes](#) sur le site Web Canada.ca.

¹⁸ See "Penalty Amount" in the AMPS Regulations.

¹⁸ Voir « Montant de la pénalité » dans le Règlement sur les SAP.

Table 13: Classification method for violations under the Code

TYPE	PART II
A	Related to administrative and technical provisions.
B	Related to low-risk hazards that may result in a minor injury or illness that requires medical treatment but that do not result in disabling injuries.
C	Related to medium-risk hazards that may result in a serious injury or illness that prevents an employee from effectively performing their regular work duties.
D	Related to high-risk hazards that may result in serious injury or fatality.
E	Involves immediate life-threatening hazards or hazards known to cause latent occupational disease. These hazards give the employee little to no opportunity to avoid or minimize severe injury or death or occupational disease.

Tableau 13 : Méthode de classification des violations en vertu du Code

TYPE	PARTIE II
A	Liée à des dispositions administratives.
B	Concerne les dangers à faible risque qui peuvent entraîner une blessure ou une maladie mineure nécessitant un traitement médical, mais qui n'entraînent pas de blessures invalidantes.
C	Liée à des dangers à risque moyen qui peuvent entraîner une blessure ou une maladie grave qui empêche un employé d'effectuer efficacement ses tâches régulières
D	Liée à des dangers à risque élevé qui peuvent entraîner des blessures graves ou la mort.
E	Concerne des dangers immédiats potentiellement mortels ou des dangers connus pour causer des maladies professionnelles latentes. Ces dangers donnent à l'employé peu ou pas de possibilité d'éviter, ou de minimiser, des blessures graves, la mort ou des maladies professionnelles.

Contact

Marie-France Sanschagrín
Acting Senior Director
Workplace Directorate
Labour Program
Employment and Social Development Canada
165 De l'Hôtel-de-Ville Street
Place du Portage, Phase II, 10th Floor
Gatineau, Quebec
J8X 3X2
Email: EDSC.LAB.SST.POLITIQUES-LAB.OHS.POLICY.
ESDC@hrsdc-rhdcc.gc.ca

Personne-ressource

Marie-France Sanschagrín
Directrice principale par intérim
Direction du milieu de travail
Programme du travail
Emploi et Développement social Canada
165, rue De l'Hôtel-de-Ville
Place du Portage, Phase II, 10^e étage
Gatineau (Québec)
J8X 3X2
Courriel : EDSC.LAB.SST.POLITIQUES-LAB.OHS.POLICY.
ESDC@hrsdc-rhdcc.gc.ca

Registration
SOR/2024-119 May 31, 2024

ROYAL CANADIAN MOUNTED POLICE PENSION
CONTINUATION ACT

P.C. 2024-630 May 31, 2024

Whereas it appears from a report made under section 56 of the *Royal Canadian Mounted Police Pension Continuation Act*^a that the Royal Canadian Mounted Police (Dependants) Pension Fund is substantially in excess of the amount required to make adequate provision for the prospective payments to be made out of it;

Therefore, Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Public Safety and Emergency Preparedness, makes the annexed *Royal Canadian Mounted Police (Dependants) Pension Fund Increase in Benefits Order* under subsection 57(1) of the *Royal Canadian Mounted Police Pension Continuation Act*^a.

**Royal Canadian Mounted Police (Dependants)
Pension Fund Increase in Benefits Order**

1 The following pension benefits, as provided in Part IV of the *Royal Canadian Mounted Police Pension Continuation Act*, are to be increased in the following manner:

(a) pensions for widows are to be increased by 5% on April 1, 2023 and by 1.2% on April 1, 2024 and April 1, 2025;

(b) lump sum benefits payable on the death of a former member who contributed to the plan and who is not survived by a widow are to be increased by 5% on April 1, 2023 and by 1.2% on April 1, 2024 and April 1, 2025; and

(c) residual amounts payable on the death of a former member's widow who dies in the 2024, 2025 or 2026 plan year are to be calculated by increasing the former member's deemed contributions as of April 1, 2022 by 5% on April 1, 2023 and by 1.2% on April 1, 2024 and April 1, 2025.

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

^a R.S.C. 1970, c. R-10

Enregistrement
DORS/2024-119 Le 31 mai 2024

LOI SUR LA CONTINUATION DES PENSIONS DE LA
GENDARMERIE ROYALE DU CANADA

C.P. 2024-630 Le 31 mai 2024

Attendu qu'il apparaît, d'un rapport fait en vertu de l'article 56 de la *Loi sur la continuation des pensions de la Gendarmerie royale du Canada*^a, que la Caisse de pension de la Gendarmerie royale du Canada (personnes à charge) dépasse sensiblement le montant requis en vue de pourvoir comme il convient aux paiements éventuels qui doivent en être faits,

À ces causes, sur recommandation du ministre de la Sécurité publique et de la Protection civile et en vertu du paragraphe 57(1) de la *Loi sur la continuation des pensions de la Gendarmerie royale du Canada*^a, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil prend l'*Arrêté sur l'augmentation des prestations de la Caisse de pension de la Gendarmerie royale du Canada (personnes à charge)*, ci-après.

**Arrêté sur l'augmentation des prestations de
la Caisse de pension de la Gendarmerie
royale du Canada (personnes à charge)**

1 Les prestations de pension ci-après, prévues à la partie IV de la *Loi sur la continuation des pensions de la Gendarmerie royale du Canada*, sont augmentées de la manière suivante :

a) la pension aux veuves est augmentée de 5 % au 1^{er} avril 2023 et de 1,2 % au 1^{er} avril 2024 et au 1^{er} avril 2025;

b) les prestations payables en une somme globale au décès de l'ancien membre qui a contribué au régime et qui ne laisse pas de veuve sont augmentées de 5 % au 1^{er} avril 2023 et de 1,2 % au 1^{er} avril 2024 et au 1^{er} avril 2025;

c) la somme résiduelle payable au décès, survenant au cours de l'exercice 2024, 2025 ou 2026, de la veuve d'un ancien membre est calculée — en supposant que les cotisations de celui-ci sont majorées au 1^{er} avril 2022 — de 5 % au 1^{er} avril 2023 et de 1,2 % au 1^{er} avril 2024 et au 1^{er} avril 2025.

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

^a S.R.C. 1970, ch. R-10

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

(This statement is not part of the Order.)

Issues

The benefit plan (the Plan), financed through the Royal Canadian Mounted Police (Dependants) Pension Fund (the Fund), is entirely funded by contributions of former members of the Royal Canadian Mounted Police (RCMP), plus interest. As required under the *Royal Canadian Mounted Police Pension Continuation Act* (the Act), the Office of the Chief Actuary prepares an Actuarial Report of the Plan on a triannual basis.

The latest report, the *Actuarial Report on the RCMP (Dependants) Pension Fund* (the “Report”), reconciled the assets and liabilities of the Plan as at March 31, 2022. The Report revealed that the Plan is in excess (by \$494,000) of the amount required to cover future pension payments. If the surplus were to continue to exist, the last remaining recipient would be entitled to a disproportionate benefit.

In accordance with subsection 57(1) of the Act, when such a surplus exists, benefits to recipients may be increased by Order of the Governor in Council. Doing so would ensure the equitable distribution of the surplus to the remaining eligible widows and prospective survivors, as opposed to the last remaining recipient receiving the entirety of the surplus.

Background

The Plan was established in 1934 and is administered in accordance with Part IV of the Act. The Plan provides a lifetime pension to widows of former non-commissioned officers (e.g. Constables) of the RCMP, hired between 1934 and March 1, 1949. While commissioned officers (e.g. Inspectors) had automatic coverage for a widow’s pension, non-commissioned officers did not. Contributions to purchase such a benefit were optional for every non-commissioned officer on active duty on October 1, 1934, and mandatory for every non-commissioned officer appointed to the RCMP after October 1, 1934. Such contributions averaged approximately \$5.30 per month.

Survivor benefits became automatic for non-commissioned officers hired on or after March 1, 1949; consequently, there were no new contributors to the Fund on or after that day. In 1959, the *Royal Canadian Mounted Police Superannuation Act* came into force. RCMP members hired since then are subject to the pension arrangements, including automatic survivor benefits, provided

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

(Le présent résumé ne fait pas partie de l'Arrêté.)

Enjeux

Le régime de prestations (ci-après le régime), dont les fonds sont puisés dans la Caisse de pension de la Gendarmerie royale du Canada (personnes à charge), est entièrement financé au moyen des contributions des anciens membres de la Gendarmerie royale du Canada (GRC) et des intérêts courus. Comme l'exige la *Loi sur la continuation des pensions de la Gendarmerie royale du Canada* (la Loi), le Bureau de l'actuaire en chef rédige un rapport actuariel sur le régime tous les trois ans.

Dans le dernier rapport, le *Rapport actuariel sur la Caisse de pension de la GRC (personnes à charge)*, l'actif et le passif du régime ont été évalués en date du 31 mars 2022. Selon le rapport, le régime dépasse (de 494 000 \$) le montant requis pour pourvoir aux prestations futures. Si le surplus se maintenait, le dernier prestataire restant recevrait un montant disproportionné.

D'après le paragraphe 57(1) de la Loi, lorsqu'il y a un surplus de la sorte, le gouverneur en conseil peut, par arrêté, augmenter les prestations. Cette augmentation permet d'assurer une distribution équitable du surplus aux veuves admissibles restantes et aux survivants éventuels, plutôt que celui-ci soit versé en totalité au dernier prestataire.

Contexte

Le régime a été établi en 1934 et est administré conformément à la partie IV de la Loi. En vertu de ce régime, une pension est versée aux veuves d'anciens sous-officiers (par exemple des gendarmes) de la GRC, embauchés entre 1934 et le 1^{er} mars 1949, pour offrir une pension viagère à leur veuve à leur décès. Alors que les officiers (par exemple des inspecteurs) avaient automatiquement droit à une pension pour leur veuve, ce n'était pas le cas pour les sous-officiers. Les contributions demandées pour l'achat d'une telle pension étaient facultatives pour les sous-officiers en tant que membres actifs de la Gendarmerie en date du 1^{er} octobre 1934, mais sont devenues obligatoires pour tout sous-officier nommé à la GRC après le 1^{er} octobre 1934. Le montant des contributions s'élevait à environ 5,30 \$ par mois.

Les sous-officiers embauchés le 1^{er} mars 1949 ou après ont eu automatiquement droit aux prestations aux survivants, ce qui fait en sorte qu'il n'y a eu aucun nouveau contributeur à la Caisse depuis cette date. En 1959, la *Loi sur la pension de retraite de la Gendarmerie royale du Canada* est entrée en vigueur. Les membres de la GRC embauchés à partir de cette date sont visés par les dispositions

under this Act. Those hired after March 1, 1949, also became contributors under this Act when it was enacted.

In many cases, the widow's benefit under the Plan is approximately equal to 1.5% of the member's final pay multiplied by his years of service, and is payable for life. If the widow dies before receiving payments at least equal to the member's contributions, then a residual amount, equal to the difference between the member's contributions and the total benefit received by the widow, is paid to their relatives or estate.

As at March 31, 2022, there were 11 living former RCMP members who made contributions to the Fund. The last member retired in 1987. All of the remaining former members are male with an average age of 97.2 years and all of the survivors are widows. As of March 31, 2022, there were 55 widows with an average age of 92.2 years.

Under section 56 of the Act, a valuation of the assets and liabilities of the Fund must be made at least every five years. In accordance with generally accepted actuarial practices, the valuations are performed every three years. Pursuant to the Act, the Report is prepared at the direction of the Minister of Finance who subsequently tables it in Parliament. The Report was presented to the Minister of Finance on April 3, 2023, and was tabled in Parliament on October 27, 2023.

Objective

The Report demonstrated that the Fund had a surplus of \$494,000 and recommended that an annual benefit increase of 5% be applied effective April 1, 2023, followed by annual rate increases of 1.2% on April 1, 2024, and April 1, 2025. The next actuarial report will be prepared as at March 31, 2025, to reassess the Plan's financial position and adjust the onward benefit increases, as required.

The objective of the Order is to make the recommended benefit increases. The application of the Order is limited to the recipients of benefits under the Fund, which totalled 55 widows and the future prospective widows and/or estates of the 11 members as at March 31, 2022. In the event that a death that has since occurred to a widow or to a member without a surviving spouse, the increased benefit under this Order would go to the estate of the deceased widow or deceased member without a surviving spouse.

en matière de pension de cette loi, ce qui comprend les prestations automatiques aux survivants. Les membres embauchés après le 1^{er} mars 1949 ont aussi dû commencer à contribuer au régime en vertu de cette loi au moment de son adoption.

Dans plusieurs cas, les prestations accordées à la veuve en vertu de ce régime se chiffrent approximativement à un montant de 1,5 % de la dernière paye du membre auquel on multiplie ses années de service, et ces prestations sont versées à vie. Si la veuve décède avant de recevoir des versements équivalant au moins au montant des contributions du membre, un montant restant équivalant à la différence entre le montant des contributions du membre et les prestations totales reçues par la veuve est versé aux parents ou à la succession.

En date du 31 mars 2022, il y avait 11 anciens membres de la GRC encore vivants qui avaient contribué à la Caisse. Le dernier de ces membres a pris sa retraite en 1987. Tous ces anciens membres qui demeurent vivants sont des hommes dont l'âge moyen est de 97,2 ans, et tous les survivants sont des veuves. En date du 31 mars 2022, il restait 55 veuves dont l'âge moyen était de 92,2 ans.

Conformément à l'article 56 de la Loi, une évaluation de l'actif et du passif de la Caisse doit être réalisée au moins tous les cinq ans. Selon les pratiques actuarielles généralement reconnues, les évaluations sont réalisées tous les trois ans. Conformément à la Loi, le rapport d'évaluation est rédigé sous la direction du ministre des Finances, qui le dépose ensuite au Parlement. Le rapport a été présenté à la ministre des Finances le 3 avril 2023 et a été déposé au Parlement le 27 octobre 2023.

Objectif

Dans le rapport, on indique que la Caisse présente un surplus de 494 000 \$ et on recommande d'augmenter les prestations annuelles de 5 % le 1^{er} avril 2023, suivi d'une augmentation du taux annuel de 1,2 % au 1^{er} avril 2024 et au 1^{er} avril 2025 pour favoriser la distribution du surplus. Le prochain rapport actuariel sera préparé le 31 mars 2025 pour évaluer à nouveau la situation financière du régime et faire par la suite des ajustements aux augmentations des prestations, si nécessaire.

L'arrêté proposé a pour but d'autoriser les augmentations proposées. La portée de l'arrêté est limitée aux bénéficiaires des prestations de la Caisse, soit 55 veuves en plus des futures veuves potentielles et/ou successions des 11 membres en date du 31 mars 2022. Si l'une des veuves ou un membre sans survivant décédait entre temps, la prestation augmentée en vertu de l'arrêté serait versée à la succession de cette veuve ou du membre défunt sans survivant.

Description

This Order provides the following benefit improvements:

- (a) pensions for widows are to be increased by 5% on April 1, 2023, and by 1.2% on April 1, 2024, and April 1, 2025;
- (b) lump sum benefits payable on the death of a former member who contributed to the plan and who is not survived by a widow are to be increased by 5% on April 1, 2023, and by 1.2% on April 1, 2024, and April 1, 2025; and
- (c) residual amounts payable on the death of a former member's widow who dies in the 2024, 2025 or 2026 plan year are to be calculated by increasing the former member's deemed contributions as of April 1, 2022, by 5% on April 1, 2023, and by 1.2% on April 1, 2024, and April 1, 2025.

Regulatory development*Consultation*

Consultation took place with the Office of the Chief Actuary that, in accordance with the requirements of the Act, recommended the distribution of the Fund's surplus in the form of increased benefits to recipients. This Order is beneficial to the widows it would impact; therefore, no consultation with them has occurred. However, once the Order is in place, the widows will be individually notified of the increase in their benefits via a letter from the Government of Canada Pension Centre.

Prepublication in the Canada Gazette, Part I

This Order was not subject to a prepublication comment period in the *Canada Gazette*, Part I, because its application is limited to the dependants (all widows) already in receipt of benefits from the Royal Canadian Mounted Police (Dependants) Pension Fund. This Order is beneficial to the widows impacted by it (55 as at March 31, 2022) and does not affect the general public. The Government of Canada Pension Centre will proactively inform the widows of the benefit increase.

Modern treaty obligations and Indigenous engagement and consultation

This Order is not expected to have an impact on Indigenous Peoples nor on Canada's modern treaty obligations.

Description

Voici les améliorations apportées au régime en vertu de l'arrêté :

- (a) la pension aux veuves est augmentée de 5 % au 1^{er} avril 2023 et de 1,2% au 1^{er} avril 2024 et au 1^{er} avril 2025;
- (b) les prestations payables en une somme globale au décès de l'ancien membre qui a contribué au régime et qui ne laisse pas de veuve sont augmentées de 5 % au 1^{er} avril 2023 et de 1,2% au 1^{er} avril 2024 et au 1^{er} avril 2025;
- (c) la somme résiduelle payable au décès, survenant au cours de l'exercice 2024, 2025 ou 2026, de la veuve d'un ancien membre est calculée — en supposant que les cotisations de celui-ci sont majorées au 1^{er} avril 2022 — de 5 % au 1^{er} avril 2023 et de 1,2% au 1^{er} avril 2024 et au 1^{er} avril 2025.

Élaboration de la réglementation*Consultation*

Le Bureau de l'actuaire en chef a été consulté et, conformément aux dispositions de la Loi, il a recommandé que le surplus de la Caisse soit distribué sous la forme d'une augmentation des prestations aux bénéficiaires. Cet arrêté est avantageux pour les veuves touchées et, par conséquent, elles n'ont pas été consultées. Toutefois, une fois l'arrêté en vigueur, chacune d'entre elles sera informée de l'augmentation de ses prestations dans une lettre du Centre des pensions du gouvernement du Canada.

Publication préalable dans la Partie I de la Gazette du Canada

L'arrêté n'a pas fait l'objet d'une publication préalable dans la Partie I de la *Gazette du Canada* pour être soumis à la période de commentaires, car sa portée est limitée aux personnes à charge (toutes des veuves) qui reçoivent déjà des prestations de la Caisse de pension de la Gendarmerie royale du Canada (personnes à charge). Cet arrêté est avantageux pour les veuves touchées (55 en date du 31 mars 2022) et n'a aucune incidence sur le grand public. Le Centre des pensions du gouvernement du Canada informera les veuves de l'augmentation de leurs prestations.

Obligations relatives aux traités modernes et consultation et mobilisation des Autochtones

Cet arrêté ne devrait avoir aucune incidence sur les Autochtones ni sur les obligations du Canada découlant des traités modernes.

Instrument choice

An Order is the only way to increase the benefits to dependants under the Act.

Regulatory analysis

Benefits and costs

As a result of this Order, eligible beneficiaries will see an immediate increase in benefits of 5% effective April 1, 2023, and 1.2% effective April 1, 2024, and April 1, 2025. The Government of Canada will incur some minor costs related to informing affected beneficiaries of the change and calculating what the increase will be for the beneficiaries.

Small business lens

Analysis under the small business lens concluded that this Order would not impact Canadian small businesses.

One-for-one rule

The one-for-one rule does not apply, as there is no impact on businesses.

Regulatory cooperation and alignment

Given that this Order relates to a specific pension plan, there are no regulatory cooperation and alignment opportunities.

Strategic environmental assessment

No environmental impacts are expected as a result of this Order. In accordance with the *Cabinet Directive on the Environmental Assessment of Policy, Plan and Program Proposals*, a preliminary scan concluded that a strategic environmental assessment is not required.

Gender-based analysis plus

This Order will have a beneficial impact on a small number of senior citizens whom are women by increasing their annual pension entitlement income, which averaged \$23,014 as at March 31, 2022. No other gender-based analysis plus (GBA+) impacts have been identified.

Implementation, compliance and enforcement, and service standards

The Order comes into force on the day on which it is registered. The Fund consists of all contributions made by

Choix de l'instrument

L'arrêté constitue la seule façon d'augmenter les prestations versées aux personnes à charge en vertu de la Loi.

Analyse de la réglementation

Avantages et coûts

Par suite de cet arrêté, les prestataires admissibles auront droit à une augmentation immédiate de leur prestation de 5 % en vigueur le 1^{er} avril 2023 et de 1,2 % en vigueur le 1^{er} avril 2024 et le 1^{er} avril 2025. Le gouvernement du Canada engagera quelques coûts mineurs associés aux communications avec les prestataires pour les informer du changement et aux calculs pour confirmer les augmentations des prestataires.

Lentille des petites entreprises

L'analyse réalisée selon la lentille des petites entreprises a permis de déterminer que l'arrêté n'aura aucune incidence sur les petites entreprises canadiennes.

Règle du « un pour un »

La règle du « un pour un » ne s'applique pas dans le cas présent, car il n'y a aucune incidence sur les entreprises.

Coopération et harmonisation en matière de réglementation

Puisque cet arrêté s'adresse à un régime de pension en particulier, il n'y a pas de possibilités de coopération et d'harmonisation en matière de réglementation.

Évaluation environnementale stratégique

Il n'y a pas d'impacts environnementaux prévus à la suite de cet arrêté. Conformément à la *Directive du Cabinet sur l'évaluation environnementale des projets de politiques, de plans et de programmes*, une analyse préliminaire a permis de conclure qu'une évaluation environnementale stratégique n'est pas nécessaire.

Analyse comparative entre les sexes plus

Cet arrêté aura une incidence positive sur un petit nombre de personnes âgées qui sont des femmes, car le montant de la pension annuelle à laquelle elles ont droit (23 014 \$ en moyenne en vigueur le 31 mars 2022) augmentera. Aucune autre répercussion liée à l'analyse comparative entre les sexes plus (ACS+) n'a été relevée.

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

Le présent arrêté entre en vigueur à la date de son enregistrement. La Caisse est composée entièrement des

members of the plan, plus interest. The source of funds for the benefit increases that will be implemented through this Order is the Fund's \$494,000 surplus. The Government of Canada Pension Centre will send a letter to each widow to inform them of the benefit increase.

Contact

Joanne Rigon
Executive Director
National Compensation Services
RCMP Executive Liaison Officer to Veterans Affairs
Canada
Royal Canadian Mounted Police
73 Leikin Drive
Ottawa, Ontario
K1A 0R2
Telephone: 613-843-6433
Email: Joanne.Rigon@rcmp-grc.gc.ca

contributions payées par les membres du régime et des intérêts. L'augmentation des prestations qui sera mise en œuvre suite à cet arrêté est financée par le surplus de 494 000 \$ de la Caisse. Le Centre des pensions du gouvernement du Canada enverra une lettre à toutes les veuves pour les informer de l'augmentation des prestations.

Personne-ressource

Joanne Rigon
Directrice exécutive
Services nationaux de rémunération
Agente de liaison principale de la GRC auprès d'Anciens
Combattants Canada
Gendarmerie royale du Canada
73, promenade Leikin
Ottawa (Ontario)
K1A 0R2
Téléphone : 613-843-6433
Courriel : joanne.rigon@rcmp-grc.gc.ca

Registration
SOR/2024-120 June 3, 2024

FARM PRODUCTS AGENCIES ACT

Whereas the Governor in Council has, by the *Chicken Farmers of Canada Proclamation*^a, established Chicken Farmers of Canada (“CFC”) under subsection 16(1)^b of the *Farm Products Agencies Act*^c;

Whereas CFC has been empowered to implement a marketing plan under that Proclamation;

Whereas the process set out in the Operating Agreement, referred to in subsection 7(1)^d of the schedule to that Proclamation, for making changes to quota allocation has been followed;

Whereas the proposed *Regulations Amending the Canadian Chicken Marketing Quota Regulations* are regulations of a class to which paragraph 7(1)(d)^e of that Act applies, by reason of section 2 of the *Agencies’ Orders and Regulations Approval Order*^f, and have been submitted to the National Farm Products Council under paragraph 22(1)(f) of that Act;

And whereas, under paragraph 7(1)(d)^e of that Act, the National Farm Products Council has approved the proposed Regulations, after being satisfied that they are necessary for the implementation of the marketing plan that CFC is authorized to implement;

Therefore, Chicken Farmers of Canada makes the annexed *Regulations Amending the Canadian Chicken Marketing Quota Regulations* under paragraph 22(1)(f) of the *Farm Products Agencies Act*^c and subsection 6(1)^g of the schedule to the *Chicken Farmers of Canada Proclamation*^a.

Ottawa, May 29, 2024

Enregistrement
DORS/2024-120 Le 3 juin 2024

LOI SUR LES OFFICES DES PRODUITS AGRICOLES

Attendu que, en vertu du paragraphe 16(1)^a de la *Loi sur les offices des produits agricoles*^b, le gouverneur en conseil a, par la *Proclamation visant Les Producteurs de poulet du Canada*^c, créé l’office appelé Les Producteurs de poulet du Canada;

Attendu que cet office est habilité à mettre en œuvre un plan de commercialisation conformément à cette proclamation;

Attendu que le processus établi dans l’entente opérationnelle — visée au paragraphe 7(1)^d de l’annexe de cette proclamation — pour modifier l’allocation des contingents a été suivi;

Attendu que le projet de règlement intitulé *Règlement modifiant le Règlement canadien sur le contingentement de la commercialisation des poulets* relève d’une catégorie à laquelle s’applique l’alinéa 7(1)(d)^e de cette loi conformément à l’article 2 de l’*Ordonnance sur l’approbation des ordonnances et règlements des offices*^f, et a été soumis au Conseil national des produits agricoles, conformément à l’alinéa 22(1)(f) de cette loi;

Attendu que, en application de l’alinéa 7(1)(d)^e de cette loi, le Conseil national des produits agricoles, étant convaincu que le projet de règlement est nécessaire à l’exécution du plan de commercialisation que cet office est habilité à mettre en œuvre, a approuvé ce projet,

À ces causes, en vertu de l’alinéa 22(1)(f) de la *Loi sur les offices des produits agricoles*^b et du paragraphe 6(1)^g de l’annexe de la *Proclamation visant Les Producteurs de poulet du Canada*^c, l’office appelé Les Producteurs de poulet du Canada prend le *Règlement modifiant le Règlement canadien sur le contingentement de la commercialisation des poulets*, ci-après.

Ottawa, le 29 mai 2024

^a SOR/79-158; SOR/98-244 (Sch., s. 1)

^b S.C. 2015, c. 3, s. 85

^c R.S., c. F-4; S.C. 1993, c. 3, s. 2

^d SOR/2002-1 (Sch., s. 9)

^e S.C. 1993, c. 3, s. 7(2)

^f C.R.C., c. 648

^g SOR/2002-1 (Sch., par. 16(c))

^a L.C. 2015, ch. 3, art. 85

^b L.R., ch. F-4; L.C. 1993, ch. 3, art. 2

^c DORS/79-158; DORS/98-244, ann., art. 1

^d DORS/2002-1, ann., art. 9

^e L.C. 1993, ch. 3, par. 7(2)

^f C.R.C., ch. 648

^g DORS/2002-1, ann., al. 16(c)

Regulations Amending the Canadian Chicken Marketing Quota Regulations

Règlement modifiant le Règlement canadien sur le contingentement de la commercialisation des poulets

Amendment

1 The schedule to the *Canadian Chicken Marketing Quota Regulations*¹ is replaced by the schedule set out in the schedule to these Regulations.

Modification

1 L'annexe du *Règlement canadien sur le contingentement de la commercialisation des poulets*¹ est remplacée par l'annexe figurant à l'annexe du présent règlement.

Coming into Force

2 These Regulations come into force on June 30, 2024.

Entrée en vigueur

2 Le présent règlement entre en vigueur le 30 juin 2024.

SCHEDULE

(Section 1)

ANNEXE

(article 1)

SCHEDULE

(Sections 1, 5, 7, 8 and 8.3 to 10.1)

ANNEXE

(articles 1, 5, 7, 8 et 8.3 à 10.1)

Limits for Production and Marketing of Chicken for the Period Beginning on June 30, 2024 and Ending on August 24, 2024

Item	Province	Column 1 Production Subject to Federal and Provincial Quotas (in live weight) (kg)	Column 2 Production Subject to Federal and Provincial Market Development Quotas (in live weight) (kg)	Column 3 Production Subject to Federal and Provincial Specialty Chicken Quotas (in live weight) (kg)	Column 4
1	Ont.	101,333,630	2,450,000	897,598	
2	Que.	76,919,451	2,850,000	0	
3	N.S.	9,864,967	0	0	
4	N.B.	7,874,687	0	0	
5	Man.	11,796,124	335,000	0	
6	B.C.	41,264,690	1,358,600	1,142,233	
7	P.E.I.	1,052,031	0	0	
8	Sask.	9,893,800	1,000,000	0	
9	Alta.	29,723,653	100,000	0	
10	N.L.	3,833,755	0	0	
Total		293,556,788	8,093,600	2,039,831	

¹ SOR/2002-36

¹ DORS/2002-36

Limites de production et de commercialisation du poulet pour la période commençant le 30 juin 2024 et se terminant le 24 août 2024

Colonne 1		Colonne 2	Colonne 3	Colonne 4
Article	Province	Production assujettie aux contingents fédéraux et provinciaux (en poids vif) (kg)	Production assujettie aux contingents fédéraux et provinciaux d'expansion du marché (en poids vif) (kg)	Production assujettie aux contingents fédéraux et provinciaux de poulet de spécialité (en poids vif) (kg)
1	Ont.	101 333 630	2 450 000	897 598
2	Qc	76 919 451	2 850 000	0
3	N.-É.	9 864 967	0	0
4	N.-B.	7 874 687	0	0
5	Man.	11 796 124	335 000	0
6	C.-B.	41 264 690	1 358 600	1 142 233
7	Î.-P.-É.	1 052 031	0	0
8	Sask.	9 893 800	1 000 000	0
9	Alb.	29 723 653	100 000	0
10	T.-N.-L.	3 833 755	0	0
Total		293 556 788	8 093 600	2 039 831

EXPLANATORY NOTE

(This note is not part of the Regulations.)

These amendments set the limits for the production and marketing of chicken for period A-190 beginning June 30, 2024, and ending on August 24, 2024.

NOTE EXPLICATIVE

(La présente note ne fait pas partie du Règlement.)

Les modifications visent à fixer les limites de production et de commercialisation du poulet pour la période A-190 commençant le 30 juin 2024 et se terminant le 24 août 2024.

Registration
SOR/2024-121 June 4, 2024

FOOD AND DRUGS ACT

Whereas, under section 30.62^a of the *Food and Drugs Act*^b, the Minister of Health has consulted with any persons that the Minister considers to be interested in the matter;

Therefore, the Minister of Health makes the annexed *Order Amending the Fees in Respect of Drugs and Medical Devices Order (Biocides)* under subsections 30.61(1)^a and 30.63(1)^a of the *Food and Drugs Act*^b.

Ottawa, June 3, 2024

Mark Holland
Minister of Health

Order Amending the Fees in Respect of Drugs and Medical Devices Order (Biocides)

Amendments

1 (1) The definition *performance standard* in subsection 1(1) of the *Fees in Respect of Drugs and Medical Devices Order*¹ is replaced by the following:

performance standard means the document entitled *Performance Standards for the Fees in Respect of Drugs and Medical Devices Order* that is published by the Government of Canada on its website, dated February 16, 2024. (*norme de rendement*)

(2) Paragraph (a) of the definition *fiscal year* in subsection 1(1) of the Order is replaced by the following:

(a) for the purposes of sections 16, 17, 25, 26, 27.6, 27.7, 49, 53, 57, 58.2, 66, 67, 74 and 79, the fiscal year of a person that provides information under that section or of a person with which the person is affiliated; and

Enregistrement
DORS/2024-121 Le 4 juin 2024

LOI SUR LES ALIMENTS ET DROGUES

Attendu que, conformément à l'article 30.62^a de la *Loi sur les aliments et drogues*^b, le ministre de la Santé a consulté les personnes qu'il estime intéressées en l'occurrence,

À ces causes, en vertu des paragraphes 30.61(1)^a et 30.63(1)^a de la *Loi sur les aliments et drogues*^b, le ministre de la Santé prend l'*Arrêté modifiant l'Arrêté sur les prix à payer à l'égard des drogues et instruments médicaux (biocides)*, ci-après.

Ottawa, le 3 juin 2024

Le ministre de la Santé
Mark Holland

Arrêté modifiant l'Arrêté sur les prix à payer à l'égard des drogues et instruments médicaux (biocides)

Modifications

1 (1) La définition de *norme de rendement*, au paragraphe 1(1) de l'*Arrêté sur les prix à payer à l'égard des drogues et instruments médicaux*¹, est remplacée par ce qui suit :

norme de rendement Le document intitulé *Normes de rendement pour l'Arrêté sur les prix à payer à l'égard des drogues et instruments médicaux*, publié par le gouvernement du Canada sur son site Web, dans sa version du 16 février 2024. (*performance standard*)

(2) L'alinéa a) de la définition de *exercice*, au paragraphe 1(1) du même arrêté, est remplacé par ce qui suit :

a) pour l'application des articles 16, 17, 25, 26, 27.6, 27.7, 49, 53, 57, 58.2, 66, 67, 74 et 79, de l'exercice d'une personne qui fournit des renseignements au titre de l'un de ces articles ou d'une personne qui est affiliée à elle;

^a S.C. 2017, c. 20, s. 317

^b R.S., c. F-27

¹ SOR/2019-124

^a L.C. 2017, ch. 20, art. 317

^b L.R., ch. F-27

¹ DORS/2019-124

(3) Subsection 1(2) of the Order is replaced by the following:**Other words and expressions**

(2) Unless the context otherwise requires, other words and expressions used in this Order have the meanings assigned to them by the *Food and Drug Regulations*, the *Medical Devices Regulations* or the *Biocides Regulations*, as the case may be.

2 Subsection 2(1) of the Order is amended by adding the following after paragraph (b):

(b.1) in respect of biocides, the examination of an application for a market authorization submitted under section 10 of the *Biocides Regulations*, an application for a notice of acceptance in respect of a major change submitted under subsection 15(2) of those Regulations, the examination of a written description of a minor change provided to the Minister under subsection 17(1) of those Regulations, other than a change to contact information referred to in paragraph (a) of the definition of *minor change* in subsection 1(1) of those Regulations or a change referred to in paragraph (f) of that definition, or the examination of an application for a market authorization for a biocide that is based on a comparison to a biocide that is authorized for sale by a foreign regulatory authority submitted under section 26 of those Regulations;

(b.2) the right to sell a biocide under the *Biocides Regulations*;

3 (1) Section 5 of the Order is amended by adding the following after paragraph (d):

(d.1) subparagraph 27.6(a)(ii) or (b)(ii);

(d.2) clause 27.7(b)(i)(B) or (ii)(B);

(2) Section 5 of the Order is amended by adding the following after paragraph (g):

(g.1) subparagraph 58.2(a)(ii) or (b)(ii);

4 Paragraph 17(a) of the Order is replaced by the following:

(a) the person has not previously filed

(i) a submission in respect of a drug; or

(ii) an *application* as defined in section 27.1 in respect of a biocide; and

5 Paragraph 26(a) of the Order is replaced by the following:

(a) the person has not previously filed

(i) a submission in respect of a drug; or

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

(2) Sauf indication contraire du contexte, les termes du présent arrêté s'entendent au sens du *Règlement sur les aliments et drogues*, du *Règlement sur les instruments médicaux* ou du *Règlement sur les biocides*, selon le cas.

2 Le paragraphe 2(1) du même arrêté est modifié par adjonction, après l'alinéa b), de ce qui suit :

b.1) à l'égard des biocides, pour l'examen d'une demande d'autorisation de mise en marché présentée au titre de l'article 10 du *Règlement sur les biocides* ou d'une demande d'avis d'acceptation à l'égard d'un changement majeur présentée au titre du paragraphe 15(2) de ce règlement, pour l'examen de la description écrite d'un changement mineur fournie au ministre au titre du paragraphe 17(1) de ce règlement, sauf s'il s'agit d'un changement aux coordonnées visé à l'alinéa a) de la définition de *changement mineur* au paragraphe 1(1) de ce règlement ou d'un changement visé à l'alinéa f) de cette définition, ou pour l'examen d'une demande présentée au titre de l'article 26 de ce règlement sur le fondement d'une comparaison du biocide avec un biocide dont la vente est autorisée par une autorité réglementaire étrangère;

b.2) pour le droit de vendre un biocide sous le régime du *Règlement sur les biocides*;

3 (1) L'article 5 du même arrêté est modifié par adjonction, après l'alinéa d), de ce qui suit :

d.1) les sous-alinéas 27.6a)(ii) ou b)(ii);

d.2) les divisions 27.7b)(i)(B) ou (ii)(B);

(2) L'article 5 du même arrêté est modifié par adjonction, après l'alinéa g), de ce qui suit :

g.1) les sous-alinéas 58.2a)(ii) ou b)(ii);

4 L'alinéa 17a) du même arrêté est remplacé par ce qui suit :

a) la personne n'a pas déjà déposé :

(i) soit une présentation à l'égard d'une drogue,

(ii) soit une *demande* au sens de l'article 27.1 à l'égard d'un biocide;

5 L'alinéa 26a) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

a) la personne n'a pas déjà déposé :

(i) soit une présentation à l'égard d'une drogue,

(ii) an *application* as defined in section 27.1 in respect of a biocide; and

6 The Order is amended by adding the following after section 27:

DIVISION 2.1

Fees for Examination of an Application — Biocides

Definition

Definition of *application*

27.1 In this Division, *application* means any of the following:

- (a) an application for a market authorization for a biocide submitted under section 10 of the *Biocides Regulations*;
- (b) an application for a notice of acceptance in respect of a major change submitted under subsection 15(2) of those Regulations;
- (c) a written description of a minor change provided under subsection 17(1) of those Regulations, other than a change to contact information referred to in paragraph (a) of the definition of *minor change* in subsection 1(1) of those Regulations, or a change referred to in paragraph (f) of that definition;
- (d) an application for a market authorization for a biocide that is based on a comparison to a biocide that is authorized for sale by a foreign regulatory authority submitted under section 26 of those Regulations.

Fees and Remissions

Fee for examination

27.2 (1) Subject to paragraph 27.3(b) and section 27.5, the fee for the examination of an application in respect of a class set out in column 1 of Schedule 2.1 and described in column 2 is the fee set out in column 3 of that Schedule.

Fee paid by Person that files application

(2) The fee is payable by the person that files the application.

Fee and timing of payment — Preliminary examination

27.3 If a preliminary examination is conducted in respect of an application,

- (a) the full fee is payable on the issuance by the Minister of a notice to the person referred to in subsection 27.2(2)

(ii) soit une *demande* au sens de l'article 27.1 à l'égard d'un biocide;

6 Le même arrêté est modifié par adjonction, après l'article 27, de ce qui suit :

SECTION 2.1

Prix à payer pour l'examen d'une demande de drogue — biocides

Définition

Définition de *demande*

27.1 Pour l'application de la présente section, *demande* s'entend :

- a) de toute demande d'autorisation de mise en marché d'un biocide présentée au titre de l'article 10 du *Règlement sur les biocides*;
- b) de toute demande d'avis d'acceptation à l'égard d'un changement majeur présentée au titre du paragraphe 15(2) de ce règlement;
- c) de toute description écrite d'un changement mineur fournie au titre du paragraphe 17(1) de ce règlement, sauf s'il s'agit d'un changement relatif aux coordonnées visé à l'alinéa a) de la définition de *changement mineur* au paragraphe 1(1) de ce règlement ou d'un changement visé à l'alinéa f) de cette définition;
- d) de toute demande d'autorisation de mise en marché d'un biocide présentée au titre de l'article 26 de ce règlement sur le fondement d'une comparaison du biocide avec un biocide dont la vente est autorisée par une autorité réglementaire étrangère.

Prix à payer et remise

Prix à payer pour examen

27.2 (1) Sous réserve de l'alinéa 27.3b) et de l'article 27.5, le prix à payer à l'égard de l'examen d'une demande dont la catégorie est visée à la colonne 1 de l'annexe 2.1 et décrite à la colonne 2 correspond au prix à payer prévu à la colonne 3 de cette annexe.

Prix à payer par la personne qui dépose la demande

(2) La personne qui dépose la demande est tenue de s'acquitter du prix à payer.

Prix à payer et exigibilité du paiement — Examen préliminaire

27.3 Lorsqu'un examen préliminaire est mené à l'égard de la demande :

- a) la totalité du paiement est exigible à la délivrance d'un avis du ministre à la personne visée au

stating that the application has been found to be complete and has been accepted for further examination; or

(b) 10% of the fee is payable on the issuance by the Minister of a notice to the person referred to in subsection 27.2(2) stating that the application has been found to be incomplete.

Fee and timing of payment — No preliminary examination

27.4 If a preliminary examination is not conducted in respect of an application, the fee is payable on the issuance by the Minister of a notice to the person referred to in subsection 27.2(2) stating that the application has been received.

Fee — filing in previous fiscal year

27.5 For the purposes of subsection 27.2(1), if the Minister issues a notice referred to in section 27.3 or 27.4 in the fiscal year that follows the fiscal year in which the application was filed, the fee that is payable is the fee that was payable in the fiscal year in which the application was filed.

Remission — small business

27.6 Subject to section 27.8, remission is granted to the person referred to in subsection 27.2(2) of an amount equal to 50% of the fee that is payable under subsection 27.2(1) if the person provides with their application, in a form established by the Minister,

(a) in the case where the person has completed their first fiscal year,

(i) a statement indicating that the person met the definition *small business* in subsection 1(1) in their last completed fiscal year, and

(ii) the following information:

(A) a list of the persons with which the person was affiliated in the person's last completed fiscal year,

(B) the start and end dates of the person's fiscal year and of the fiscal year of the persons with which the person was affiliated in the person's last completed fiscal year,

(C) the number of employees of the person in their last fiscal year and of the persons with which the person was affiliated in those persons' last completed fiscal year, and

(D) the gross revenue of the person in their last fiscal year and of the persons with which the person was affiliated in those persons' last completed fiscal year; and

paragraphe 27.2(2) portant que la demande a été jugée complète et qu'elle a été acceptée pour la poursuite de l'examen;

b) 10 % du paiement est exigible à la délivrance d'un avis du ministre à la personne visée au paragraphe 27.2(2) portant que la demande a été jugée incomplète.

Prix à payer et exigibilité du paiement — Aucun examen préliminaire

27.4 Lorsqu'aucun examen préliminaire n'est mené à l'égard de la demande, le paiement est exigible à la délivrance d'un avis du ministre à la personne visée au paragraphe 27.2(2) portant que la demande a été reçue.

Prix à payer — Dépôt durant l'exercice précédent

27.5 Pour l'application du paragraphe 27.2(1), lorsque le ministre délivre un avis visé aux articles 27.3 ou 27.4 au cours de l'exercice suivant l'exercice durant lequel la demande a été déposée, le prix à payer est celui qui s'applique à l'exercice durant lequel la demande a été déposée.

Remise — petite entreprise

27.6 Sous réserve de l'article 27.8, remise est accordée à la personne visée au paragraphe 27.2(2) d'une somme correspondant à 50 % du prix à payer visé au paragraphe 27.2(1) si la personne fournit, avec la demande, en la forme établie par le ministre :

a) dans le cas où elle a clos son premier exercice :

(i) une déclaration selon laquelle elle correspondait à la définition de *petite entreprise* au paragraphe 1(1) durant son dernier exercice complet,

(ii) les renseignements suivants :

(A) les personnes qui étaient affiliées à elle durant son dernier exercice complet,

(B) les dates de début et de fin de son exercice et de l'exercice des personnes qui étaient affiliées à elle durant son dernier exercice complet,

(C) le nombre d'employés qu'elle comptait durant son dernier exercice complet et le nombre d'employés que les personnes qui étaient affiliées à elle comptaient durant leur dernier exercice complet,

(D) ses recettes brutes pour son dernier exercice complet et les recettes brutes des personnes qui étaient affiliées à elle pour leur dernier exercice complet;

(b) in the case where the person has not completed their first fiscal year,

(i) a statement indicating that the person anticipates meeting the definition *small business* in subsection 1(1) in their first fiscal year, and

(ii) the following information:

(A) a list of the persons with which the person is affiliated in the person's first fiscal year,

(B) the start and end dates of the person's fiscal year and of the fiscal year of the persons with which the person is affiliated in the person's first fiscal year,

(C) the number of employees of the person in their first fiscal year and of the persons with which the person is affiliated in those persons' last completed fiscal year, and

(D) the projected gross revenue of the person in their first fiscal year and the gross revenue of the persons with which the person is affiliated in those persons' last completed fiscal year.

Remission — first application by small business

27.7 Subject to section 27.8, remission is granted to the person referred to in subsection 27.2(2) of an amount equal to the fee that is payable under subsection 27.2(1) if the following conditions are met:

(a) the person has not previously filed

(i) an application in respect of a biocide;

(ii) a *submission* as defined in section 7 in respect of a drug; or

(iii) a *submission* as defined in section 19 in respect of a drug; and

(b) the person provides with their application, in a form established by the Minister,

(i) in the case where the person has completed their first fiscal year,

(A) a statement indicating that the person met the definition *small business* in subsection 1(1) in their last completed fiscal year, and

(B) the following information:

(I) a list of the persons with which the person was affiliated in the person's last completed fiscal year,

b) dans le cas où elle n'a pas clos son premier exercice :

(i) une déclaration selon laquelle elle prévoit correspondre à la définition de *petite entreprise* au paragraphe 1(1) durant son premier exercice,

(ii) les renseignements suivants :

(A) les personnes qui sont affiliées à elle durant son premier exercice,

(B) les dates de début et de fin de son exercice et de l'exercice des personnes qui sont affiliées à elle durant son premier exercice,

(C) le nombre d'employés qu'elle compte durant son premier exercice et le nombre d'employés que les personnes qui sont affiliées à elle comptaient durant leur dernier exercice complet,

(D) ses recettes brutes projetées pour son premier exercice et les recettes brutes des personnes qui sont affiliées à elle pour leur dernier exercice complet.

Remise — première demande par une petite entreprise

27.7 Sous réserve de l'article 27.8, remise est accordée à la personne visée au paragraphe 27.2(2) d'une somme correspondant au prix à payer visé au paragraphe 27.2(1) si les conditions ci-après sont réunies :

a) la personne n'a pas déjà déposé :

(i) soit une demande à l'égard d'un biocide,

(ii) soit une *présentation* au sens de l'article 7 à l'égard d'une drogue,

(iii) soit une *présentation* au sens de l'article 19 à l'égard d'une drogue;

b) elle fournit, avec la demande, en la forme établie par le ministre :

(i) dans le cas où elle a clos son premier exercice :

(A) une déclaration selon laquelle elle correspondait à la définition de *petite entreprise* au paragraphe 1(1) durant son dernier exercice complet,

(B) les renseignements suivants :

(I) les personnes qui étaient affiliées à elle durant son dernier exercice complet,

(II) les dates de début et de fin de son exercice et de l'exercice des personnes qui étaient

(II) the start and end dates of the person's fiscal year and of the fiscal year of the persons with which the person was affiliated in the person's last completed fiscal year,

(III) the number of employees of the person in their last fiscal year and of the persons with which the person was affiliated in those persons' last completed fiscal year, and

(IV) the gross revenue of the person in their last fiscal year and of the persons with which the person was affiliated in those persons' last completed fiscal year, and

(ii) in the case where the person has not completed their first fiscal year,

(A) a statement indicating that the person anticipates meeting the definition *small business* in subsection 1(1) in their first fiscal year, and

(B) the following information:

(I) a list of the persons with which the person is affiliated in the person's first fiscal year,

(II) the start and end dates of the person's fiscal year and of the fiscal year of the persons with which the person is affiliated in the person's first fiscal year,

(III) the number of employees of the person in their first fiscal year and of the persons with which the person is affiliated in those persons' last completed fiscal year, and

(IV) the projected gross revenue of the person in their first fiscal year and the gross revenue of the persons with which the person is affiliated in those persons' last completed fiscal year.

Fee or difference payable

27.8 If the Minister requests under section 5 that the person referred to in subsection 27.2(2) provide additional information, the fee — or the difference between the fee payable under subsection 27.2(1) and the amount already paid, as the case may be — is immediately payable if

(a) the person has not provided, within the period specified in section 5, the Minister with additional information, for the purpose of demonstrating that the person met the definition *small business* in subsection 1(1) in the applicable fiscal year; or

(b) the person has provided, within the period specified in section 5, the Minister with additional information, for the purpose of demonstrating that the person met the definition in the applicable fiscal year but the

affiliées à elle durant son dernier exercice complet,

(III) le nombre d'employés qu'elle comptait durant son dernier exercice complet et le nombre d'employés que les personnes qui étaient affiliées à elle comptaient durant leur dernier exercice complet,

(IV) ses recettes brutes pour son dernier exercice complet et les recettes brutes des personnes qui étaient affiliées à elle pour leur dernier exercice complet;

(ii) dans le cas où elle n'a pas clos son premier exercice :

(A) une déclaration selon laquelle elle prévoit correspondre à la définition de *petite entreprise* au paragraphe 1(1) durant son premier exercice,

(B) les renseignements suivants :

(I) les personnes qui sont affiliées à elle durant son premier exercice,

(II) les dates de début et de fin de son exercice et de l'exercice des personnes qui sont affiliées à elle durant son premier exercice,

(III) le nombre d'employés qu'elle compte durant son premier exercice et le nombre d'employés que les personnes qui sont affiliées à elle comptaient durant leur dernier exercice complet,

(IV) ses recettes brutes projetées pour son premier exercice et les recettes brutes des personnes qui sont affiliées à elle pour leur dernier exercice complet.

Prix à payer ou différence exigible

27.8 Si le ministre demande, en vertu de l'article 5, à la personne visée au paragraphe 27.2(2) de lui fournir des renseignements additionnels, le prix à payer — ou la différence entre le prix à payer visé au paragraphe 27.2(1) et la somme déjà acquittée, le cas échéant — devient immédiatement exigible dans les cas suivants :

a) la personne n'a pas fourni, dans le délai prévu à l'article 5, des renseignements additionnels pour démontrer qu'elle correspondait à la définition de *petite entreprise* au paragraphe 1(1) durant l'exercice applicable;

b) la personne a fourni, dans le délai prévu à l'article 5, des renseignements additionnels pour démontrer qu'elle correspondait à cette définition durant

Minister determines, after the period ends, that the person has not provided sufficient information to demonstrate that they met that definition in the applicable fiscal year.

7 The Order is amended by adding the following after section 58:

DIVISION 6

Fees for Right to Sell Biocides

Annual fee

58.1 (1) The annual fee that is payable for the right to sell a biocide for which a market authorization has been issued under section 11 of the *Biocides Regulations* is \$1,535.

Fee payable by person that sold biocide

(2) The fee is payable by the person to which a market authorization was issued if the person has sold the biocide in the 12 months preceding October 1.

Timing of payment

(3) The fee is payable on October 1.

Non-application — permanent discontinuance of sale

(4) Subsection (1) does not apply to the person if they have informed the Minister, in accordance with section 47 of the *Biocides Regulations*, that they permanently discontinued the sale of the biocide in Canada in the 12 months preceding October 1.

Remission — small business

58.2 Subject to section 58.3, remission is granted to the person referred to in subsection 58.1(2) of an amount equal to 25% of the fee that is payable under subsection 58.1(1) if the person provides, with the information referred to in section 46 of the *Biocides Regulations*, in a form established by the Minister,

a) in the case where the person has completed their first fiscal year,

(i) a statement indicating that the person met the definition *small business* in subsection 1(1) in their last completed fiscal year, and

(ii) the following information:

(A) a list of the persons with which the person was affiliated in the person's last completed fiscal year,

l'exercice applicable, mais le ministre conclut, après l'expiration de ce délai, qu'elle ne lui a pas fourni suffisamment de renseignements afin de démontrer qu'elle correspondait à cette définition durant l'exercice applicable.

7 Le même arrêté est modifié par adjonction, après l'article 58, de ce qui suit :

SECTION 6

Prix à payer pour le droit de vendre un biocide

Prix annuel

58.1 (1) Le prix à payer annuellement pour le droit de vendre un biocide à l'égard duquel une autorisation de mise en marché a été délivrée au titre de l'article 11 du *Règlement sur les biocides* est de 1 535 \$.

Prix à payer par la personne qui a vendu le biocide

(2) Est tenue de s'acquitter du prix à payer la personne à qui l'autorisation de mise en marché a été délivrée, dans le cas où cette personne a vendu le biocide au cours des douze mois précédant le 1^{er} octobre.

Exigibilité du paiement

(3) Le paiement est exigible le 1^{er} octobre.

Non-application — cessation définitive de la vente

(4) Le paragraphe (1) ne s'applique pas à l'égard de la personne qui a fourni les renseignements au ministre conformément à l'article 47 du *Règlement sur les biocides* portant qu'elle a cessé définitivement de vendre le biocide au Canada au cours des douze mois précédant le 1^{er} octobre.

Remise — petite entreprise

58.2 Sous réserve de l'article 58.3, remise est accordée à la personne visée au paragraphe 58.1(2) d'une somme correspondant à 25 % du prix à payer visé au paragraphe 58.1(1) si la personne fournit, avec les renseignements visés à l'article 46 du *Règlement sur les biocides*, en la forme établie par le ministre :

a) dans le cas où elle a clos son premier exercice :

(i) une déclaration selon laquelle elle correspondait à la définition de *petite entreprise* au paragraphe 1(1) durant son dernier exercice complet,

(ii) les renseignements suivants :

(A) les personnes qui étaient affiliées à elle durant son dernier exercice complet,

(B) the start and end dates of the person's fiscal year and of the fiscal year of the persons with which the person was affiliated in the person's last completed fiscal year,

(C) the number of employees of the person in their last fiscal year and of the persons with which the person was affiliated in those persons' last completed fiscal year, and

(D) the gross revenue of the person in their last fiscal year and the gross revenue of the persons with which the person was affiliated in those persons' last completed fiscal year; and

(b) in the case where the person has not completed their first fiscal year,

(i) a statement indicating that the person anticipates meeting the definition *small business* in subsection 1(1) in their first fiscal year, and

(ii) the following information:

(A) a list of the persons with which the person is affiliated in the person's first fiscal year,

(B) the start and end dates of the person's fiscal year and of the fiscal year of the persons with which the person is affiliated in the person's first fiscal year,

(C) the number of employees of the person in their first fiscal year and of the persons with which the person is affiliated in those persons' last completed fiscal year, and

(D) the person's projected gross revenue of the person in their first fiscal year and the gross revenue of the persons with which the person is affiliated in those persons' last completed fiscal year.

Difference payable

58.3 If the Minister requests under section 5 that the person referred to in subsection 58.1(2) provide additional information, the difference between the fee payable under subsection 58.1(1) and the amount already paid is immediately payable if

(a) the person has not provided, within the period specified in section 5, the Minister with additional information for the purpose of demonstrating that the person met the definition *small business* in subsection 1(1) in the applicable fiscal year; or

(b) the person has provided, within the period specified in section 5, the Minister with additional information for the purpose of demonstrating that the person met the definition in the applicable fiscal year, but the Minister determines, after the period ends, that the

(B) les dates de début et de fin de son exercice et de l'exercice des personnes qui étaient affiliées à elle durant son dernier exercice complet,

(C) le nombre d'employés qu'elle comptait durant son dernier exercice complet et le nombre d'employés que les personnes qui étaient affiliées à elle comptaient durant leur dernier exercice complet,

(D) ses recettes brutes pour son dernier exercice complet et les recettes brutes des personnes qui étaient affiliées à elle pour leur dernier exercice complet;

b) dans le cas où elle n'a pas clos son premier exercice :

(i) une déclaration selon laquelle elle prévoit correspondre à la définition de *petite entreprise* au paragraphe 1(1) durant son premier exercice,

(ii) les renseignements suivants :

(A) les personnes qui sont affiliées à elle durant son premier exercice,

(B) les dates de début et de fin de son exercice et de l'exercice des personnes qui sont affiliées à elle durant son premier exercice,

(C) le nombre d'employés qu'elle compte durant son premier exercice et le nombre d'employés que les personnes qui sont affiliées à elle comptaient durant leur dernier exercice complet,

(D) ses recettes brutes projetées pour son premier exercice et les recettes brutes des personnes qui sont affiliées à elle pour leur dernier exercice complet.

Différence exigible

58.3 Si le ministre demande, en vertu de l'article 5, à la personne visée au paragraphe 58.1(2) de lui fournir des renseignements additionnels, la différence entre le prix à payer visé au paragraphe 58.1(1) et la somme déjà acquittée devient immédiatement exigible dans les cas suivants :

a) la personne n'a pas fourni, dans le délai prévu à l'article 5, des renseignements additionnels pour démontrer qu'elle correspondait à la définition de *petite entreprise* au paragraphe 1(1) durant l'exercice applicable;

b) la personne a fourni, dans le délai prévu à l'article 5, des renseignements additionnels pour démontrer qu'elle correspondait à cette définition durant l'exercice applicable, mais le ministre conclut, après l'expiration de ce délai, qu'elle ne lui a pas fourni suffisamment

person has not provided sufficient information to demonstrate that they met that definition in the applicable fiscal year.

8 Items 10 and 11 of Schedule 1 to the Order are repealed.

9 The portion of item 1 of Schedule 1 to the Order in column 2 is replaced by the following:

Column 2	
Item	Description
1	Submissions in support of a drug that contains a medicinal ingredient not previously approved in a drug for sale in Canada and that is not a variation of a previously approved medicinal ingredient such as a salt, ester, enantiomer, solvate or polymorph ¹

10 The Order is amended by adding, after Schedule 2, the Schedule 2.1 set out in the schedule to this Order.

11 Section 1 and the heading before it of Schedule 6 to the Order are repealed.

12 Item 1 of Schedule 6 to the Order is repealed.

13 The portion of item 3 of Schedule 6 to the Order in column 1 is replaced by the following:

Column 1	
Item	Description
3	Drug, other than a biocide and other than one referred to in item 2

Transitional Provision

14 A person that submits an application, under subsection 10(1) of the *Biocides Regulations*, for a market authorization for a *biocide*, as defined in subsection 1(1) of those Regulations, is not required to pay the fee for the examination of the application referred to in subsection 27.2(1) of the *Fees in Respect of Drugs and Medical Devices Order* if the biocide is the subject of one of the exceptions set out in section 67 or 69 of those Regulations.

de renseignements afin de démontrer qu'elle correspondait à cette définition durant l'exercice applicable.

8 Les articles 10 et 11 de l'annexe 1 du même arrêté sont abrogés.

9 Le passage de l'article 1 de l'annexe 1 du même arrêté figurant dans la colonne 2 est remplacé par ce qui suit :

Colonne 2	
Article	Description
1	Présentations à l'appui d'une drogue contenant un ingrédient médicinal qui n'a pas déjà été approuvé dans une drogue pour la vente au Canada et ne constituant pas une variante d'un ingrédient médicinal déjà approuvé tel un sel, un ester, un énantiomère, un solvate ou un polymorphe ¹

10 Le même arrêté est modifié par adjonction, après l'annexe 2, de l'annexe 2.1 figurant à l'annexe du présent arrêté.

11 L'article 1 de l'annexe 6 du même arrêté et l'intertitre le précédant sont abrogés.

12 L'article 1 du tableau de l'annexe 6 du même arrêté est abrogé.

13 Le passage de l'article 3 du tableau de l'annexe 6 du même arrêté figurant dans la colonne 1 est remplacé par ce qui suit :

Colonne 1	
Article	Type de drogue
3	Drogue, sauf un biocide et celle visée à l'article 2

Disposition transitoire

14 La personne qui présente une demande d'autorisation de mise en marché d'un *biocide*, au sens du paragraphe 1(1) du *Règlement sur les biocides*, au titre du paragraphe 10(1) du même règlement n'est pas tenue d'acquitter le prix à payer à l'égard de l'examen de cette demande aux termes du paragraphe 27.2(1) de l'*Arrêté sur les prix à payer à l'égard des drogues et instruments médicaux* si ce biocide fait l'objet de l'une des exceptions prévues aux articles 67 ou 69 de ce règlement.

Coming into Force

15 (1) Subject to subsection (2), this Order comes into force on the first anniversary of the day on which the *Biocides Regulations* are registered.

(2) Sections 8, 9 and 11 to 13 come into force on the fifth anniversary of the day on which the *Biocides Regulations* are registered.

SCHEDULE

(Section 10)

SCHEDULE 2.1

(Subsection 27.2(1))

Entrée en vigueur

15 (1) Sous réserve du paragraphe (2), le présent arrêté entre en vigueur au premier anniversaire de l'enregistrement du *Règlement sur les biocides*.

(2) Les articles 8, 9 et 11 à 13 entrent en vigueur au cinquième anniversaire de l'enregistrement du *Règlement sur les biocides*.

ANNEXE

(article 10)

ANNEXE 2.1

(paragraphe 27.2(1))

Fees for Examination of an Application – Biocides

Item	Column 1 Class	Column 2 Description	Column 3 Fee (\$)
1	Biocide full review – novel biocide	An application for a market authorization or for a notice of acceptance in respect of a major change, other than an application based on a comparison referred to in item 7, if the biocide has a novel active ingredient, a novel combination of active ingredients, or a novel physical form, use, purpose or method of application	41,685
2	Biocide full review – tier I	An application for a market authorization or for a notice of acceptance in respect of a major change, other than an application referred to in item 1, that contains 25 or fewer reports of tests and studies with respect to efficacy data	8,595
3	Biocide full review – tier II	An application for a market authorization or for a notice of acceptance in respect of a major change, other than an application referred to in item 1, that contains 26 to 50 reports of tests and studies with respect to efficacy data	11,469
4	Biocide full review – tier III	An application for a market authorization or for a notice of acceptance in respect of a major change, other than an application referred to in item 1, that contains at least 51 reports of tests and studies with respect to efficacy data	13,523
5	Biocide comparison – labelling only	An application for a market authorization or for a notice of acceptance in respect of a major change that is based on a comparison and requires a review of labelling	2,748
6	Biocide comparison – administrative application	An application for a market authorization or for a notice of acceptance in respect of a major change that is based on a comparison between the biocide and another biocide that is the subject of a market authorization in cases where only the brand name of the biocide, the name of the applicant or the name of the holder of the market authorization, or any combination thereof, differs from the corresponding information in respect of the other biocide	975
7	Biocide – use of foreign decisions	An application for a market authorization that is based on a comparison between the biocide and a biocide that is authorized for sale by a foreign regulatory authority or an application for a notice of acceptance in respect of a major change to the biocide that is the subject of such a market authorization	3,100
8	Biocide monograph	An application for a market authorization or for a notice of acceptance in respect of a major change that includes an attestation of compliance with a biocide monograph prepared by the Minister and requires supporting information for aspects of the biocide that are outside the parameters of the monograph	1,861

Item	Column 1 Class	Column 2 Description	Column 3 Fee (\$)
9	Biocide major change — monograph	An application for a notice of acceptance in respect of a major change that includes an attestation of compliance with a biocide monograph prepared by the Minister and that does not require supporting information because the aspects of the biocide that are impacted by the change are within the parameters of the monograph	1,363
10	Biocide major change — quality and risks	An application for a notice of acceptance in respect of a major change that does not include reports of tests and studies with respect to efficacy data	4,955
11	Biocide minor change	The examination of a written description of a minor change	1,363

Prix à payer pour l'examen d'une demande de drogue — biocides

Article	Colonne 1 Catégorie de demande	Colonne 2 Description	Colonne 3 Prix (\$)
1	Examen complet d'un biocide — nouveau biocide	Demande d'autorisation de mise en marché ou d'avis d'acceptation à l'égard d'un changement majeur, autre qu'une demande fondée sur une comparaison visée à l'article 7, si le biocide contient un nouvel ingrédient actif ou une nouvelle combinaison d'ingrédients actifs ou s'il s'agit d'un biocide dont l'utilisation, la forme physique, les fins auxquelles il est destiné ou la méthode d'application sont nouvelles	41 685
2	Examen complet d'un biocide — niveau I	Demande d'autorisation de mise en marché ou d'avis d'acceptation à l'égard d'un changement majeur, autre qu'une demande visée à l'article 1, qui contient au plus 25 rapports d'essais ou d'études traitant de données sur l'efficacité	8 595
3	Examen complet d'un biocide — niveau II	Demande d'autorisation de mise en marché ou d'avis d'acceptation à l'égard d'un changement majeur, autre qu'une demande visée à l'article 1, qui contient de 26 à 50 rapports d'essais ou d'études traitant de données sur l'efficacité	11 469
4	Examen complet d'un biocide — niveau III	Demande d'autorisation de mise en marché ou d'avis d'acceptation à l'égard d'un changement majeur, autre qu'une demande visée à l'article 1, qui contient au moins 51 rapports d'essais ou d'études traitant de données sur l'efficacité	13 523
5	Comparaison de biocides — étiquetage seulement	Demande d'autorisation de mise en marché ou d'avis d'acceptation à l'égard d'un changement majeur fondée sur une comparaison et nécessitant un examen de l'étiquetage	2 748
6	Comparaison de biocides — demande administrative	Demande d'autorisation de mise en marché ou d'avis d'acceptation à l'égard d'un changement majeur sur le fondement d'une comparaison du biocide avec un autre biocide qui fait l'objet d'une autorisation de mise en marché, dans le cas où seuls les renseignements qui diffèrent de ceux de l'autre biocide sont la marque nominative du biocide, le nom du demandeur, le nom du titulaire de l'autorisation de mise en marché ou une combinaison de ceux-ci	975
7	Recours à des décisions étrangères — biocide	Demande d'autorisation de mise en marché sur le fondement d'une comparaison du biocide avec un biocide dont la vente est autorisée par une autorité réglementaire étrangère ou demande d'avis d'acceptation à l'égard d'un changement majeur du biocide visé par une telle autorisation de mise en marché	3 100
8	Monographie de biocide	Demande d'autorisation de mise en marché ou d'avis d'acceptation à l'égard d'un changement majeur qui comprend une attestation de la conformité à une monographie de biocide établie par le ministre et qui exige des renseignements à l'appui d'aspects du biocide qui ne font pas partie de la monographie	1 861

	Colonne 1	Colonne 2	Colonne 3
Article	Catégorie de demande	Description	Prix (\$)
9	Changement majeur d'un biocide — monographie	Demande d'avis d'acceptation à l'égard d'un changement majeur qui comprend une attestation de la conformité à une monographie de biocide établie par le ministre et qui n'exige pas de renseignements à l'appui car les aspects du biocide visés par le changement font partie de la monographie	1 363
10	Changement majeur d'un biocide — qualité et risques	Demande d'avis d'acceptation à l'égard d'un changement majeur qui ne comprend pas de rapports d'essais ou d'études traitant de données sur l'efficacité	4 955
11	Changement mineur d'un biocide	L'examen de la description écrite d'un changement mineur	1 363

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

(This statement is not part of the Order.)

Issues

Health Canada has introduced a new single framework under the *Food and Drugs Act* (FDA) for the regulation of products that sanitize or disinfect hard or soft non-living and non-liquid surfaces that prevent disease in humans or animals (referred to as surface sanitizers and disinfectants in this document). Surface sanitizers regulated under the *Pest Control Products Act* (PCPA), disinfectants regulated under the *Food and Drug Regulations* (FDR) and all surface sanitizers for use in food premises that fall under the purview of the FDA will now be transferred to the new *Biocides Regulations* (also referred to as the Regulations) and referred to collectively as biocides. In support of regulatory activities under the *Biocides Regulations*, Health Canada will charge fees for the examination of applications for market authorizations and applications and notifications for changes to authorized biocides, as well as post-market monitoring of products on the Canadian market. These fees will be fixed in the *Fees in Respect of Drugs and Medical Devices Order* (Fees Order).

Background

Having different requirements for biocides has not provided a consistent approach to their regulation. This has resulted in product classification challenges, differences in requirements for the biocide supply chain, and potential hurdles for greater international alignment. These challenges, that will continue to exist until the Regulations come into force, were highlighted during the COVID-19 pandemic.

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

(Le présent résumé ne fait pas partie de l'Arrêté.)

Enjeux

Santé Canada a présenté un nouveau cadre unique en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues* (LAD) pour la réglementation des produits qui assainissent ou désinfectent des surfaces inertes non liquides dures ou souples afin de prévenir les maladies chez les humains ou les animaux (appelés assainisseurs de surface et désinfectants dans le présent document). Les assainisseurs de surface réglementés en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* (LPA), les désinfectants réglementés en vertu du *Règlement sur les aliments et drogues* (RAD) et tous les assainisseurs de surface pour emploi dans les locaux destinés aux aliments qui relèvent de la LAD seront maintenant transférés pour relever du nouveau *Règlement sur les biocides* (également appelé Règlement) et désignés collectivement comme biocides. À l'appui des activités de réglementation en vertu du *Règlement sur les biocides*, Santé Canada facturera des frais pour l'examen des demandes d'autorisation de mise en marché, de demandes et d'avis de changements aux biocides autorisés, ainsi que pour la surveillance après la mise en marché des produits sur le marché canadien. Ces droits seront fixés dans l'*Arrêté sur les prix à payer à l'égard des drogues et instruments médicaux* (Arrêté sur les prix à payer).

Contexte

Avoir des exigences différentes pour les biocides n'a pas fourni une approche cohérente à leur réglementation. Cela a entraîné des difficultés en matière de classification des produits, des différences dans les exigences de la chaîne d'approvisionnement en biocides et des obstacles potentiels à une meilleure harmonisation internationale. Ces difficultés, qui continueront d'exister jusqu'à l'entrée en vigueur du Règlement, ont été mises en évidence pendant la pandémie de la COVID-19.

The COVID-19 pandemic created an unprecedented demand for health products, and increased strains on the Canadian health care system and industry. From the beginning of the pandemic, biocides played an essential role in a coordinated approach to help prevent the spread of COVID-19, as certain biocides can kill the SARS-CoV-2 virus that causes COVID-19.

In response to the increased demand for biocides during that time, and to alleviate pressures experienced by the Canadian health care system and industry, Health Canada introduced interim orders and operational measures to mitigate shortages of certain biocides. However, these were temporary and as such did not provide long-term agility to maintain or improve access to biocides in the future.

Certain surface sanitizers that meet the FDA definition of a drug that are regulated under the PCPA, disinfectants regulated under the FDR, and surface sanitizers for use in food premises that are subject to voluntary standards under the FDA, will be regulated under the *Biocides Regulations*. Similarly, fees for certain surface sanitizers set in the *Pest Control Products Fees and Charges Regulations* and fees for disinfectants fixed in the Fees Order and will be brought under a single framework. As the Minister of Health has the authority under subsection 30.61(1) of the FDA to fix, by order, fees for matters such as services, regulatory processes or approvals, or rights and privileges provided under the FDA, the fees for regulatory activities related to biocides will be fixed in the Fees Order. While surface sanitizers for use in food premises are currently not subject to fees, under the *Biocides Regulations* fees will be charged.

Regulating biocides and fixing fees for them under a single framework will harmonize regulatory requirements, help streamline the pre-market approval process, better align certain fees with level of effort, and increase the predictability of the regulatory process for industry. In addition, the introduction of the use of the foreign decisions review category in the *Biocides Regulations* will allow Health Canada to leverage authorizations from foreign jurisdictions, starting with the United States Environmental Protection Agency, thereby reducing duplication for companies operating internationally and the associated burden in the review of applications. This will also bring biocides to the Canadian market sooner and will help facilitate timely access to products for consumers. The *Biocides Regulations* will enable continuous post-market oversight of a biocide's benefits and risks.

Cet événement a créé une demande sans précédent de produits de santé et a accru les pressions sur le système de soins de santé au Canada et l'industrie. Dès le début de la pandémie, les biocides ont joué un rôle essentiel dans une approche coordonnée pour aider à prévenir la propagation de la COVID-19, car certains biocides peuvent tuer le virus SRAS-CoV-2 qui cause l'infection.

En réponse à l'augmentation de la demande en biocides durant cette période et pour atténuer les pressions subies par le système de soins de santé et l'industrie canadienne, Santé Canada a présenté des arrêtés d'urgence et des mesures opérationnelles pour atténuer les pénuries de certains biocides. Toutefois, ces mesures étaient temporaires et, par conséquent, n'offraient pas une souplesse à long terme pour maintenir ou améliorer l'accès aux biocides au cours des années à venir.

Certains assainisseurs de surface qui respectent la définition de la LAD pour un médicament réglementé en vertu de la LPA, les désinfectants réglementés en vertu du RAD et les assainisseurs de surface pour emploi dans les locaux destinés aux aliments qui sont assujettis à des normes volontaires en vertu de la LAD seront réglementés en vertu du *Règlement sur les biocides*. De même, les frais pour certains assainisseurs de surface fixés dans le *Règlement sur les droits à payer à l'égard de produits antiparasitaires* et les frais pour les désinfectants établis dans l'Arrêté sur les prix à payer seront soumis à un cadre unique. Étant donné que le ministre de la Santé a le pouvoir, en vertu du paragraphe 30.61(1) de la LAD, de fixer, par Arrêté, les frais pour des sujets comme les services, les processus réglementaires ou les approbations, ou les droits et privilèges accordés en vertu de la LAD, les frais pour les activités réglementaires liées aux biocides seront fixés dans l'Arrêté sur les prix à payer. Même si les assainisseurs de surface pour emploi dans les locaux destinés aux aliments ne font pas actuellement l'objet de frais, les prix à payer en vertu du *Règlement sur les biocides* seront facturés.

La réglementation des biocides et l'établissement des frais pour ces produits selon un cadre unique harmoniseront les exigences réglementaires, contribueront à simplifier le processus d'approbation avant la mise en marché, harmoniseront davantage certains frais avec le niveau d'effort et amélioreront la prévisibilité du processus réglementaire pour l'industrie. De plus, l'introduction de la catégorie « Recours à des décisions étrangères — biocide » dans le *Règlement sur les produits biocides* permettra à Santé Canada de tirer parti des autorisations d'administrations étrangères, à commencer par l'Environmental Protection Agency des États-Unis, ce qui réduira le doublement pour les entreprises opérant à l'échelle internationale et le fardeau associé à l'examen des demandes. Cela permettra également d'acheminer les biocides vers le marché canadien plus rapidement et facilitera l'accès aux produits pour les consommateurs en temps opportun. Le *Règlement sur les biocides* permettra une surveillance

Objective

The objective of these amendments to the Fees Order is to implement new fees and amend existing fees for the authorization and sale of biocides in Canada, pursuant to the implementation of the *Biocides Regulations*.

Description

The amendments to the Fees Order will fix fees for applications that are submitted under the *Biocides Regulations* in respect of:

- the examination of an application for a market authorization for a biocide;
- the examination of an application for a notice of acceptance in respect of a major change for an authorized biocide;
- the examination of a written description of a minor change for an authorized biocide; and
- the right to sell a biocide.

Market authorization and post-authorization changes

An application for a market authorization must be submitted to Health Canada for review and approval before a biocide can be sold in Canada. After a market authorization is issued, post-authorization changes to a biocide will be permitted. Changes will be categorized as major or minor, each with separate requirements outlined in the *Biocides Regulations*.

Fee and review categories

Three existing disinfectant fee and review categories will be amended in the Fees Order to reflect their new classification as biocides, and six new categories will be introduced.

Existing categories

- ‘Labelling only (disinfectants)’ will become ‘Biocide comparison — labelling only’
- ‘Administrative submission (disinfectants)’ will become ‘Biocide comparison — administrative application’
- ‘Drug identification number application — labelling standards (Disinfectants)’ will become ‘Biocide monograph’

continue après la mise en marché des avantages et des risques d’un biocide.

Objectif

Ces modifications à l’Arrêté sur les prix à payer visent à mettre en place de nouveaux frais et à modifier les frais existants pour l’autorisation et la vente de biocides au Canada, conformément à la mise en œuvre du *Règlement sur les biocides*.

Description

Les modifications apportées à l’Arrêté sur les prix à payer fixeront les frais pour les demandes présentées en vertu du *Règlement sur les biocides* en ce qui concerne :

- l’examen d’une demande d’autorisation de mise en marché d’un biocide;
- l’examen d’une demande d’avis d’acceptation à l’égard d’un changement majeur pour un biocide autorisé;
- l’examen d’une description écrite d’un changement mineur pour un biocide autorisé;
- le droit de vendre un biocide.
-

Autorisation de mise sur le marché et modifications après l’autorisation de mise en marché

Il faut présenter une demande d’autorisation de mise en marché à Santé Canada aux fins d’examen et d’approbation avant qu’un biocide puisse être vendu au Canada. Une fois l’autorisation de mise en marché émise, les modifications à la suite d’une autorisation de mise en marché d’un biocide seront autorisées. Les modifications seront classées comme étant majeures ou mineures, chacune ayant des exigences distinctes énoncées dans le *Règlement sur les biocides*.

Catégories de frais et d’examen

Des modifications à trois catégories de frais et d’examen pour les désinfectants dans l’Arrêté sur les prix à payer seront apportées afin de tenir compte leur nouvelle classification en tant que biocides et on présentera six nouvelles catégories.

Catégories existantes

- la catégorie « Étiquetage seulement (désinfectants) » deviendra « Comparaison de biocides — étiquetage seulement »;
- la catégorie Présentation administrative (désinfectants) » deviendra « Comparaison de biocides — demande administrative »;
- la catégorie « Demande d’identification numérique — norme d’étiquetage (désinfectants) » deviendra « Monographie du biocide ».

New categories

- ‘Biocide full review — novel biocide’
- ‘Biocide full review — tier I, II, III’
- ‘Biocide — use of foreign decisions’
- ‘Biocide major change — monograph’
- ‘Biocide major change — quality and risks’
- ‘Biocide minor change’

Applications based on a comparison to a biocide that is already authorized in Canada will be accepted through the ‘Biocide comparison — labelling only’ and ‘Biocide comparison — administrative application’ categories with specific requirements for each category further outlined in guidance. For applications based on a comparison to a biocide that is authorized for sale by a foreign regulatory authority, those must be submitted under the ‘Biocide — use of foreign decisions’ category.

To ensure clarity of the different types of post-authorization categories, a separate category has been introduced for major changes that are supported by a biocide monograph that is prepared by Health Canada. Applications for such changes will be accepted through the ‘Biocide major change — monograph’ category. Descriptions of all the review categories and their associated fee are set in Schedule 2.1 of the Fees Order.

Right to sell fee

A right to sell fee that is specific to biocides is being introduced. For certain surface sanitizers, this fee will replace the annual charge under the *Pest Control Products Fees and Charges Regulations*, and for disinfectants, it will replace the current disinfectant right to sell fee under the Fees Order. The fee for the right to sell a biocide is to be paid annually by companies for each market authorization issued by Health Canada with an associated product being sold on the Canadian market. This fee will partially fund post-market surveillance, and compliance and enforcement activities for biocides on the Canadian market.

Efficacy claims under both the FDA and PCPA

Products that make efficacy claims under both the *Biocides Regulations* and the PCPA will require a market authorization and registration, respectively, under both frameworks, and will be charged fees under both the Fees

Nouvelles catégories

- « Examen complet d’un biocide — nouveau biocide »
- « Examen complet d’un biocide — niveau I -III »
- « Recours à des décisions étrangères — Biocide »
- « Changement majeur d’un biocide — monographie »
- « Changement majeur d’un biocide — qualité et risques »
- « Changement mineur d’un biocide »

Les demandes fondées sur une comparaison avec un biocide déjà autorisé au Canada seront acceptées par l’intermédiaire des catégories « Comparaison de biocides — étiquetage seulement » et « Comparaison de biocides — demande administrative » avec des exigences particulières pour chaque catégorie, décrites davantage dans les lignes directrices. Pour les demandes fondées sur une comparaison avec un biocide autorisé à la vente par une autorité réglementaire étrangère, celles-ci doivent être présentées dans la catégorie « Recours à des décisions étrangères — Biocide ».

Afin d’assurer la clarté des différents types de catégories postérieures à l’autorisation de mise en marché, une catégorie distincte a été introduite pour les changements majeurs qui sont appuyés par une monographie de biocide préparée par Santé Canada. Les demandes pour ces changements seront acceptées dans la catégorie « Changement majeur d’un biocide — monographie ». Les descriptions de toutes les catégories d’examen et de leurs prix à payer connexes sont énoncées à l’Annexe 2.1 de l’Arrêté sur les prix à payer.

Frais de droit de vendre

On introduit un droit de vendre propre aux biocides. Pour certains assainisseurs de surface, ces frais remplaceront les frais annuels prévus par le *Règlement sur les droits à payer à l’égard de produits antiparasitaires* et pour les désinfectants, ils remplaceront les frais de droit de vendre actuel sur les désinfectants conformément à l’Arrêt sur les prix à payer. Les frais de droit de vendre d’un biocide doivent être payés annuellement par les entreprises pour chaque autorisation de mise en marché délivrée par Santé Canada avec un produit associé est vendu sur le marché canadien. Ces frais serviront en partie à financer la surveillance après la mise en marché, ainsi que les activités de conformité et d’application de la loi pour les biocides sur le marché canadien.

Allégations d’efficacité en vertu de la LAD et de la LPA

Les produits qui font des allégations d’efficacité en vertu du *Règlement sur les biocides* et de la LPA devront obtenir une autorisation de mise en marché et une homologation, respectivement, conformément aux deux cadres, et

Order and the *Pest Control Products Fees and Charges Regulations*.

Fee setting and annual fee adjustment

Fees for the examination of applications are based on a 75% (of pre-market regulatory costs) fee setting ratio and the fee for the right to sell a biocide is based on a 67% (of post-market regulatory costs) fee setting ratio. Fees will be adjusted annually on April 1st and tied to the Consumer Price Index value of April of the previous year, rounded up to the nearest dollar.

Products regulated under the *Biocides Regulations* are exempt from establishment licensing requirements; therefore, no establishment licence fees will be charged.

An additional inflationary adjustment of 4.4% has been added to fees that were published in the Biocides Fee Proposal, to account for the delay of fees coming into force from fiscal year 2024-2025 to fiscal year 2025-2026. This adjustment is equivalent to the Consumer Price Index adjustment for drug and medical device fees that will come into effect April 1, 2024.

Transfer of surface sanitizers and disinfectants

Existing registrants of surface sanitizers and authorization holders of disinfectants who wish to continue to market their product as a biocide can submit a transition application (no safety or efficacy data submitted) and will not be charged a fee for the examination of their abbreviated application as the product must remain identical to what was previously authorized (changes to the brand name and shelf life would be permitted).

Registrants and authorization holders must obtain a biocide market authorization within four years following the coming into force of the *Biocides Regulations*. Companies can transition anytime during the four-year period and will continue to pay the appropriate fees for their surface sanitizer or disinfectant as set out in the *Pest Control Products Fees and Charges Regulations* and the Fees Order, respectively, until they obtain a market authorization, at which point the biocide annual right to sell fee will apply.

il faudra payer des frais en vertu de l'Arrêté sur les prix à payer et du *Règlement sur les droits à payer à l'égard de produits antiparasitaires*.

Établissement des frais et ajustement annuel des frais

Les frais pour l'examen des demandes sont fondés sur un ratio de fixation des frais de 75 % (des coûts réglementaires avant la mise en marché) et les frais pour le droit de vendre un biocide sont fondés sur un ratio de fixation des frais de 67 % (des coûts réglementaires après la mise en marché). Les frais seront rajustés annuellement le 1^{er} avril et liés à la valeur de l'indice des prix à la consommation du mois d'avril de l'année précédente, arrondi au dollar le plus près.

Les produits réglementés en vertu du *Règlement sur les biocides* sont exemptés des exigences en matière de licence d'établissement. Par conséquent, aucuns frais de licence d'établissement ne seront exigés.

Un rajustement inflationniste supplémentaire de 4,4 % a été ajouté aux frais publiés dans la proposition de frais sur les biocides, afin de tenir compte du délai pour l'entrée en vigueur des frais pour la période allant de l'exercice 2024-2025 à l'exercice 2025-2026. Ce rajustement est équivalent au rajustement de l'indice des prix à la consommation pour les prix relatifs aux drogues et aux instruments médicaux qui entreront en vigueur le 1^{er} avril 2024.

Transfert des assainisseurs de surface et désinfectants

Les titulaires actuels d'une homologation pour un assainisseur de surface et les titulaires d'une autorisation de désinfectants qui souhaitent continuer à commercialiser leur produit en tant que biocide peuvent présenter une demande de transition (sans présentation de données sur l'innocuité ou l'efficacité) et ne devront pas payer de frais pour l'examen de leur demande abrégée, car le produit doit rester identique à ce qui avait été autorisé précédemment (des modifications à la marque et à la durée de conservation seraient autorisées).

Les titulaires d'homologation et les titulaires d'autorisation doivent obtenir une autorisation de mise en marché pour les biocides dans les quatre ans suivant l'entrée en vigueur du *Règlement sur les biocides*. Les entreprises peuvent effectuer une transition à tout moment pendant la période de quatre ans et continueront de payer les frais appropriés pour leur assainisseur de surface ou désinfectant, conformément au *Règlement sur les droits à payer à l'égard de produits antiparasitaires* et à l'Arrêté sur les prix à payer, respectivement, jusqu'à ce qu'elles obtiennent une autorisation de mise en marché, et c'est à ce moment que le droit annuel de vendre sera appliqué.

Transfer of surface sanitizers for use in food premises

Manufacturers of surface sanitizers for use in food premises that do not have a drug identification number (DIN) under the FDR will have a six-year transition period to come into compliance with the *Biocides Regulations* once they are in force. Applicants seeking market authorization will need to apply under an appropriate review category and pay the associated fee.

Performance standards and remissions

Health Canada will have performance standards for all fee categories. Existing disinfectant performance standards will be maintained for fee categories that will be amended and new standards will be established for new categories. In defined circumstances the review clock may be paused, and the duration of the pause will not count when measuring performance. If Health Canada determines that a performance standard in respect of a fee has not been met, a remission will be granted in the amount of 25% of the fee paid or payable. Performance against standards will be reported in the annual Health Canada Fees Report, which is posted on [Health Canada's website](#).

Coming into force

The amendments to the Fees Order will come into force on the first anniversary of the day the *Biocides Regulations* are registered. Existing fees for disinfectants set out in the Fees Order will be repealed at the end of the four-year transition period under the *Biocides Regulations*.

Regulatory development

Consultation

On May 7, 2022, Health Canada pre-published the proposed *Biocides Regulations* in the *Canada Gazette*, Part I along with a [notice of intent](#) to announce a proposal to amend the Fees Order to introduce fees specific to biocides. Stakeholders were invited to submit comments on the [Biocides Fee Proposal](#) during a 70-day consultation period. A virtual technical briefing with industry associations and individual companies was held on May 26, 2022, to provide an overview of the Biocides Fee Proposal and to respond to questions. A total of eight stakeholder submissions from three industry associations and five companies were received during the consultation period. Subsequent technical sessions were held on November 29 and December 14, 2022, as well as March 27, June 26-27, and July 11, 2023, with stakeholders to further clarify certain aspects of the proposed *Biocides Regulations*, including associated fees where applicable.

Transfert d' assainisseurs de surface pour emploi dans les locaux destinés aux aliments

Les fabricants d' assainisseurs de surface pour emploi dans les locaux destinés aux aliments qui n'ont pas de numéro d'identification de drogue (DIN) en vertu du RAD auront une période de transition de six ans pour se conformer au *Règlement sur les biocides* lorsqu'il sera en vigueur. Les demandeurs qui souhaitent obtenir une autorisation de mise en marché devront présenter une demande dans la catégorie d'examen appropriée et payer les frais connexes.

Normes de rendement et remises

Santé Canada aura des normes de rendement pour toutes les catégories de frais. Les normes de rendement actuelles en matière de désinfectant seront maintenues pour les catégories de frais qui seront modifiées et de nouvelles normes seront établies pour les nouvelles catégories. Dans des circonstances définies, la période d'examen peut être interrompu avec le temps de pause et la durée de la pause ne comptera pas au moment de mesurer le rendement. Si Santé Canada détermine qu'une norme de rendement relative à des frais n'a pas été respectée, une remise sera accordée au montant de 25 % des frais payés ou payables. Le rendement par rapport aux normes sera présenté dans le Rapport annuel sur les frais de Santé Canada, qui est affiché sur le [site Web de Santé Canada](#).

Entrée en vigueur

Les modifications à l'Arrêté sur les prix à payer entreront en vigueur au premier anniversaire du jour où le *Règlement sur les biocides* est enregistré. Les frais existants pour les désinfectants énoncés dans l'Arrêté sur les prix à payer seront abrogés à la fin de la période de transition de quatre ans en vertu du *Règlement sur les biocides*.

Élaboration de la réglementation

Consultation

Le 7 mai 2022, Santé Canada a prépublié le *Règlement sur les biocides* proposé dans la Partie I de la *Gazette du Canada*, ainsi qu'un [avis d'intention](#) afin d'annoncer une proposition de modification de l'Arrêté sur les prix à payer visant à introduire des frais propres aux biocides. Les intervenants ont été invités à présenter des commentaires sur la [proposition de frais sur les biocides](#) pendant une période de consultation de 70 jours. Le 26 mai 2022, une séance d'information technique virtuelle a été organisée avec des associations industrielles et des entreprises individuelles afin de donner un aperçu de la proposition de frais sur les biocides et pour répondre aux questions. Au total, Santé Canada a reçu huit présentations d'intervenants de trois associations industrielles et de cinq entreprises au cours de la période de consultation. Les 29 novembre et 14 décembre 2022, ainsi que les 27 mars, 26 et 27 juin et le 11 juillet 2023, on a tenu par la suite des

While there was support for the proposal overall, one stakeholder noted that Health Canada should ensure that appropriate assumptions and information are used when setting fees. Others raised concerns regarding data used in the costing methodology, certain fee categories, and future assessment of fees.

Costing methodology

Stakeholders raised concerns with the inclusion of 2020-21 data in the costing methodology. They suggested that data from that fiscal year be excluded in the calculation of fees due to the irregularities caused by the COVID-19 pandemic. One stakeholder indicated they did not support the inclusion of any assumed increase in pre-submission meetings as part of the calculation and wanted confirmation on whether application screening times are reflected in the proposed performance standards.

Health Canada considered whether costs associated with COVID-19 activities should be included within the calculation of fees. As part of the costing methodology, costs for other health product submissions making COVID-19 related claims and associated activities were excluded from the costing dataset, while costs for disinfectant applications making COVID-19 related claims in 2020-21 were included. Further analysis showed that overall there is no significant difference in the level of effort of review between COVID-19 related applications and non-COVID-19 applications, except for the 'Labeling only (disinfectants)' fee category, and that in most cases not including 2020-21 data would result in slightly higher average costs, which would lead to slightly higher fees. This category and its associated fee were introduced in 2020 and most of the applications that were received in 2020-21 were related to COVID-19. If these applications were to be removed from the costing, there would be no substantive data to cost the 'Biocide comparison — labeling only' fee. Health Canada considered the use of proxies and estimates to calculate the fee; however, in accordance with Treasury Board of Canada Secretariat's (TBS) [Guide to Cost Estimating](#), the Department seeks to use historical data whenever possible.

With respect to the right to sell fee, an analysis was undertaken to compare compliance verification data between 2020-21 with a three-year period from 2018-21.

séances techniques avec les intervenants afin de clarifier certains aspects du *Règlement sur les biocides* proposé, y compris les frais connexes, le cas échéant.

Même si la proposition a été appuyée dans son ensemble, un intervenant a fait remarquer que Santé Canada devrait s'assurer que les hypothèses et l'information appropriées sont utilisées au cours de l'établissement des frais. D'autres ont exprimé des préoccupations au sujet des données utilisées dans la méthode d'établissement des coûts, certaines catégories de frais et l'évaluation à venir des frais.

Méthodologie d'établissement des coûts

Les intervenants se sont dits préoccupés par l'inclusion des données de 2020-2021 dans la méthodologie d'établissement des coûts. Ils ont suggéré que les données de cet exercice soient exclues dans le calcul des frais en raison des irrégularités causées par la pandémie de la COVID-19. Un intervenant a indiqué qu'il n'était pas favorable à l'inclusion d'une augmentation présumée des réunions préalables à la présentation dans le calcul et qu'il voulait savoir si les délais d'examen des demandes sont pris en compte dans les normes de rendement proposées.

Santé Canada s'est demandé si les coûts associés aux activités de lutte contre la COVID-19 devraient être inclus dans le calcul des frais. Dans le cadre de la méthodologie d'établissement des coûts, les coûts pour les autres présentations de produits de santé faisant des allégations et des activités connexes de lutte contre la COVID-19 ont été exclus de l'ensemble de données sur l'établissement des coûts, tandis que les coûts pour les demandes de désinfectants faisant des allégations relatives à la COVID-19 en 2020-2021 ont été inclus. Une analyse plus approfondie a démontré que, dans l'ensemble, il n'y a pas de différence importante dans le niveau d'effort d'examen entre les demandes liées à la COVID-19 et les demandes qui ne sont pas liées à la COVID-19, à l'exception de la catégorie de frais « Étiquetage seulement (désinfectants) », et que, dans la plupart des cas, si l'on ne tient pas compte des données de 2020-2021, les coûts moyens seraient légèrement plus élevés. Cette catégorie et les frais connexes ont été introduits en 2020 et la plupart des demandes reçues en 2020-2021 étaient liées à la COVID-19. Si ces demandes devaient être retirées de l'établissement des coûts, il n'y aurait pas de données de fond permettant de déduire les frais de la catégorie « Comparaison de biocides — étiquetage seulement ». Santé Canada a examiné l'utilisation de proxys et d'estimations pour calculer les frais, mais, conformément au [Guide d'estimation des coûts](#) du Secrétariat du Conseil du Trésor du Canada (SCT), le Ministère cherche à utiliser les données historiques dans la mesure du possible.

En ce qui concerne les frais de droit de vendre, une analyse a été effectuée pour comparer les données de vérification de la conformité entre 2020-2021 et une période de

Due to the continued increase in demand for biocide products post-pandemic, the 2020-21 dataset was deemed to better represent expected volumes and level of review effort following the implementation of the *Biocides Regulations* than the 2018-21 period. As a result, only 2020-21 data was used to calculate the fee.

It should also be noted that the performance standards for the review of applications do not include time for initial administrative processing or screening of applications for completeness once received. If an application is accepted for review following these initial steps, then the review clock starts on the date of acceptance.

Finally, while the estimates included in the methodology underlying the CBA of the pre-published *Biocides Regulations* assumed an increase in requests for pre-submission meetings of 20% from the current volume, this possible increase in activity was not included in the estimation of fees.

Fee categories

Biocide full review – novel biocide

Stakeholders suggested that a tiered approach be taken for the ‘Biocide full review – novel biocide’ fee category, as they felt applications submitted in this category would require varying levels of effort of review and they wanted clarity regarding how the proposed fee was calculated.

Health Canada calculates fees based on the average of all applications in each fee category. Establishing a tiered approach is not feasible given the low number of applications included in the calculation of this fee category. A tiered approach is also inconsistent with the approach that is taken in other jurisdictions (e.g. United States Environmental Protection Agency). The cost of the proposed fee for novel biocide applications was based on all disinfectant new drug submission applications that were submitted under Division 8 of the FDR during the reference period. The existing fee category for disinfectants under Division 8 of the FDR is comparable to the ‘Biocide full review – novel biocide’ fee category with respect to the anticipated level of review effort. On average, a Division 8 application required 146.2 hours of review time in comparison to an average of 32.8 hours for a Division 1 application, which would be comparable to the ‘Biocide full review – tier I, II, III’ fee categories. Following the implementation of the *Biocides Regulations* and fees, should the volume of novel biocide applications significantly increase, Health Canada would re-examine whether it would be appropriate to create an additional tier.

trois ans allant de 2018 à 2021. En raison de l’augmentation continue de la demande de produits biocides après la pandémie, Santé Canada juge que l’ensemble des données de 2020-2021 représente mieux les volumes et le niveau d’examen prévus après la mise en œuvre du *Règlement sur les biocides* que la période allant de 2018 à 2021. Par conséquent, seules les données de 2020-2021 ont été utilisées pour calculer les frais.

Il convient également de noter que les normes de rendement pour l’examen des demandes ne prévoient pas de temps pour le traitement administratif initial ou l’examen préalable des demandes pour l’exhaustivité une fois reçues. Si une demande d’examen est acceptée à la suite de ces étapes initiales, la période d’examen commence à la date d’acceptation.

Enfin, même si les estimations incluses dans la méthodologie sous-jacente à l’analyse coûts-avantages (ACA) du *Règlement sur les biocides* prépublié supposent une augmentation de 20 % des demandes préalables à la présentation de demandes au volume actuel, cette augmentation potentielle d’activité n’a pas été incluse dans l’estimation des coûts.

Catégories de frais

Examen complet d’un biocide – nouveau biocide

Les intervenants ont suggéré qu’une approche échelonnée soit adoptée pour la catégorie de frais « Examen complet d’un biocide – nouveau biocide », étant donné qu’ils estimaient que les demandes présentées dans cette catégorie nécessiteraient des niveaux différents d’effort d’examen et qu’ils souhaitaient des précisions sur la façon dont les frais proposés ont été calculés.

Santé Canada calcule les frais en fonction de la moyenne de toutes les demandes dans chaque catégorie de frais. Compte tenu du petit nombre de demandes incluses dans le calcul de cette catégorie de frais, il est impossible d’établir une approche échelonnée avec un volume aussi faible. Une approche échelonnée est également incompatible avec l’approche adoptée dans d’autres administrations (p. ex., l’Environmental Protection Agency des États-Unis). Le coût pour les frais proposés pour les demandes de nouveaux biocides était fondé sur toutes les demandes de présentation de drogues nouvelles pour les désinfectants qui ont été présentées en vertu du titre 8 du RAD au cours de la période de référence. La catégorie de frais actuelle pour les désinfectants en vertu du titre 8 du RAD est comparable à la catégorie de frais « Examen complet d’un biocide – nouveau biocide » en ce qui a trait au niveau d’effort prévu pour l’examen. En moyenne, une demande en vertu du titre 8 nécessitait 146,2 heures de temps d’examen, comparativement à une moyenne de 32,8 heures pour une demande en vertu du titre 1, ce qui serait comparable aux catégories de frais « B Examen complet d’un biocide – Niveaux I-III ». À la suite de l’entrée

Biocide full review — tier I, II, III

One stakeholder requested further analysis on how mandatory summary reports for safety, efficacy, and quality data would impact review times and costs for applications submitted under the ‘Biocide full review — tier I, II, III’ categories.

Health Canada did not include summary reports in the costing of these fee categories as these reports are currently submitted voluntarily and the Department has received too few reports and those submitted lack consistency in format/content to conduct a reliable analysis. Following the implementation of the *Biocides Regulations*, any differences in the level of effort attributable to mandatory summary reports will be reflected in future fee updates.

Biocide major change / Biocide minor change

Stakeholders wanted more information on how post-authorization changes were incorporated into the proposed fees, given that time tracking data was not available. They suggested that the cost of post-authorization categories be reviewed as many of the proposed costs may deviate from current practice and could increase burden to both industry and Health Canada. Regarding applications containing confirmatory data, they suggested that these be supported through the ‘Biocide major change — quality and risk’ category rather than the ‘Biocide full review — tier I, II, III’ categories, and that the fees associated should align with this approach. Stakeholders also mentioned that not all changes to authorized disinfectants are classified as full reviews under the disinfectant regime, contrary to what was presented in the Biocides Fee Proposal.

Health Canada based all costing for the ‘Biocide major change — quality and risks’ fee category on the definition of major change in the pre-published *Biocides Regulations* (i.e. the change is reasonably expected to have a major impact on the quality, risks, or associated uncertainties). Disinfectant full review applications that made no additional claims during the reference period were used to calculate costs as this was determined to be an appropriate proxy for this category. As the definition of major change in the *Biocides Regulations* still corresponds with

en vigueur du *Règlement sur les biocides* et des frais, si le volume de demandes de nouveaux biocides augmentait considérablement, Santé Canada réexaminerait s’il serait approprié de créer un niveau supplémentaire.

Examen complet d’un biocide – Niveaux I-III

Un intervenant a demandé une analyse plus approfondie de la façon dont les rapports sommaires obligatoires pour les données sur l’innocuité, l’efficacité et la qualité influeraient sur les délais et les coûts d’examen des demandes présentées selon la catégorie « Examen complet d’un biocide – Niveaux I-III ».

Santé Canada n’a pas inclus de rapports sommaires dans l’établissement des coûts de ces catégories de frais, car ces rapports sont actuellement présentés de manière volontaire, le Ministère a reçu trop peu de rapports et ceux qui ont été présentés manquent d’uniformité au niveau du format et du contenu pour effectuer une analyse fiable. Après l’entrée en vigueur du *Règlement sur les biocides*, toute différence dans le niveau d’effort attribuable aux rapports sommaires obligatoires sera prise en compte dans les mises à jour à venir des frais.

Changement majeur au biocide / Changement mineur au biocide

Les intervenants voulaient obtenir plus de renseignements sur la façon dont les changements effectués après l’autorisation de mise en marché ont été incorporés dans les frais proposés, étant donné que les données de suivi du temps n’étaient pas disponibles. Ils ont suggéré que le coût des catégories après l’autorisation de mise en marché soit examiné, car un bon nombre des coûts proposés peuvent dévier de la pratique actuelle et pourraient alourdir le fardeau pour l’industrie et Santé Canada. En ce qui concerne les demandes contenant des données de confirmation, ils ont suggéré que celles-ci soient appuyées par la catégorie « Changement majeur d’un biocide — qualité et risques » plutôt que par les catégories « Examen complet d’un biocide – Niveaux I-III » et que les frais associés soient harmonisés sur cette approche. Les intervenants ont également mentionné que tous les changements apportés aux désinfectants autorisés ne sont pas classés comme examens complets en vertu du régime désinfectant, contrairement à ce qui a été présenté dans la proposition de frais sur les biocides.

Santé Canada a fondé tous les coûts de la catégorie de frais « Changement majeur d’un biocide — qualité et risques » sur la définition d’un changement majeur dans le *Règlement sur les biocides* prépublié (c’est-à-dire que le changement devrait vraisemblablement avoir une incidence majeure sur la qualité, les risques ou les incertitudes connexes). Les demandes d’examen complet des désinfectants qui n’ont présenté aucune allégation supplémentaire pendant la période de référence ont été utilisées pour calculer les coûts, car il a été déterminé qu’il s’agissait

this methodology, the associated fee will remain the same. The 'Biocide major change — quality and risks' fee will still be less than the larger fee for a full review charged to major change applications under the previous disinfectant regime. Regarding the 'Biocide minor change' fee category, as it is new, the costs of reviewing disinfectant post-DIN change applications were used as a proxy for the costing of the fee.

Health Canada acknowledges that there are currently several types of post-authorization changes that are not submitted as full reviews, and as part of the implementation of the *Biocides Regulations*, the Department will update its guidance documents to fully clarify, with examples, the types of post-authorization changes and review categories under the *Biocides Regulations*.

Biocide monograph/ Biocide comparison — administrative application

One stakeholder asked Health Canada to revisit the Biocides Fee Proposal in light of the estimates included in the methodology underlying the CBA for the pre-published *Biocides Regulations* to ensure an accurate and appropriate cost recovery framework. They noted that the CBA methodology estimated that direct costs to government for the 'DIN application — labelling standards' (Biocide monograph) fee category would increase slightly, while the 'Administrative submission' (Biocide comparison — administrative application) fee category was estimated to remain unchanged. However, the Biocides Fee Proposal indicated an increase of 55% for the 'DIN application — labelling standards' category and 105% for the 'Administrative submission' category. There was also a concern that the expedited review times and costs of 'DIN application — labelling standards' applications during the pandemic were included in the costing of the 'Biocide monograph' fee category. The same stakeholder did not support the rationale of increased clarification requests as a rationale for increased fees.

Health Canada's costing method used to calculate fees differs significantly from the methodology underlying the CBA. The CBA projects the anticipated future cost to government of direct application review only, once the fees are implemented. The fee calculation relies on historical costs for applications that have already been reviewed by Health Canada and contains additional costs besides

d'une méthode de remplacement appropriée pour cette catégorie. Étant donné que la définition d'une modification majeure du *Règlement sur les biocides* correspond toujours à cette méthodologie, les frais associés demeureront les mêmes. Les frais pour la catégorie « Changement majeur d'un biocide — qualité et risques » demeureront inférieurs aux frais plus élevés pour un examen complet des demandes de changement majeur dans le cadre du régime pour les désinfectants précédents. En ce qui concerne la catégorie des frais « Changement mineur d'un biocide », puisqu'elle est nouvelle, les coûts de l'examen des demandes de changement de désinfectant après l'attribution d'un DIN ont été utilisés comme substitut pour l'établissement des frais.

Santé Canada reconnaît qu'il existe actuellement plusieurs types de changements après l'autorisation qui ne sont pas présentés à titre d'examens complets et, dans le cadre de l'entrée en vigueur du *Règlement sur les biocides*, le Ministère mettra à jour ses lignes directrices afin de clarifier pleinement, avec des exemples, les types de changements après l'autorisation et les catégories d'examen en vertu du *Règlement sur les biocides*.

Monographie de biocide / Comparaison de biocides — demande administrative

Un intervenant a demandé à Santé Canada de réexaminer la proposition de frais sur les biocides à la lumière des estimations incluses dans la méthodologie sous-jacente à l'ACA pour le *Règlement sur les biocides* publié au préalable afin d'assurer un cadre de recouvrement des coûts précis et approprié. Il a noté que la méthodologie de l'ACA estimait que les coûts directs pour le gouvernement pour la catégorie des frais « Demande de DIN — normes d'étiquetage — (Monographie du biocide) » augmenteraient légèrement, tandis que la catégorie de frais « Présentation administrative (Comparaison de biocides — demande administrative) » demeurerait inchangée. Toutefois, la proposition de frais sur les biocides indique une augmentation de 55 % pour la catégorie « Demande de DIN — normes d'étiquetage » et de 105 % pour la catégorie « Présentation administrative ». On craignait également que les délais d'examen accélérés et les coûts de la catégorie « Demande de DIN — normes d'étiquetage » pendant la pandémie aient été inclus dans l'établissement des frais de la catégorie de frais de « Monographie de biocide ». Le même intervenant n'a pas appuyé la justification d'une demande de clarification accrue comme justification de l'augmentation des frais.

La méthode d'établissement des frais de Santé Canada utilisée pour calculer les frais diffère considérablement de la méthodologie sous-jacente à l'ACA. L'ACA prévoit les coûts anticipés à venir pour le gouvernement de l'examen direct des demandes seulement, lorsque les frais seront mis en œuvre. Le calcul des frais repose sur les coûts historiques des demandes qui ont déjà été examinées par

application review, using activity-based costing, in accordance with TBS's Guide to Cost Estimating.

The proposed increase in fees was predominantly due to changes in unit costs for these applications, between the last fee update (based on 2013-17 data) and what was observed in the costing for biocides (based on 2017-21 data). The costing data in the 2017-21 dataset is more accurate than the 2013-17 dataset, largely due to increased time tracking compliance, which allows for a greater degree of confidence that unit costs are accurate; however, the COVID-19 pandemic had operational impacts on how 'DIN application — labelling standards' and 'Administrative submission' applications were reviewed by Health Canada. High application volumes led to more senior level reviewers conducting the review of these applications, leading to higher costs. Operational processes were adjusted in the fall of 2022 to ensure a consistent and appropriate level of reviewer is assigned to each application type. Given that 2022-2023 data is not included in the dataset, impacts of the adjusted process would not be reflected in the proposed fees. It is for this reason that Health Canada will maintain the existing fees for disinfectants from the current Fees Order for 'DIN application — labelling standards' (Biocide monograph) and 'Administrative submission (Biocide comparison — administrative application)' applications and only adjust for Consumer Price Index inflation. A projected increase in clarification requests was not included in the costing of the 'Biocide monograph' fee as there was no significant difference in the level of effort for 'DIN application — labelling standards (Biocide monograph)' or 'Administrative submission (Biocide comparison — administrative application)' applications reviewed prior to or during the pandemic.

Right to sell

Regarding the right to sell fee and associated costs for post-market surveillance, one stakeholder suggested that the specific regulatory differences between biocides and drugs were not accounted for and that the fee be adjusted to reflect a risk-based compliance approach.

Health Canada calculated the right to sell fee based on associated costs for activities related to the surveillance

Santé Canada et contient des coûts supplémentaires en plus de l'examen des demandes, en utilisant l'établissement des coûts par activité, conformément au Guide d'estimation des coûts du SCT.

L'augmentation proposée des frais était principalement due à des changements dans les coûts unitaires pour ces demandes, entre la dernière mise à jour des frais (fondée sur les données de 2013-2017) et ce qui a été observé dans le calcul des coûts des biocides (fondé sur les données de 2017-2021). Les données sur les coûts de l'ensemble de données de 2017-2021 sont plus exactes que l'ensemble de données de 2013-2017, en grande partie en raison de l'augmentation de la conformité du suivi du temps, ce qui permet de croire que les coûts unitaires sont exacts. Toutefois, la pandémie de la COVID-19 a eu des répercussions opérationnelles sur la façon dont les catégories « Demande de DIN — normes d'étiquetage » et « Présentation administrative » ont été examinées par Santé Canada. Les volumes élevés de demandes ont amené un plus grand nombre d'examineurs principaux à effectuer l'examen de ces dernières, ce qui a entraîné une augmentation des coûts. Les processus opérationnels ont été rajustés à l'automne 2022 afin de s'assurer qu'un niveau uniforme et approprié d'examineur est attribué à chaque type de demande. Étant donné que les données de 2022-2023 ne sont pas incluses dans l'ensemble de données, les répercussions du processus rajusté ne seraient pas prises en compte dans les frais proposés. C'est pour cette raison que Santé Canada maintiendra les frais existants pour les désinfectants dans les demandes actuelles effectuées conformément à l'Arrêté sur les prix à payer pour les catégories « Demande de DIN — normes d'étiquetage — (Monographie du biocide) » et « Présentation administrative (Comparaison de biocides — demande administrative) » et ils ne seront ajustés qu'en fonction de l'inflation de l'indice des prix à la consommation. On n'a pas inclus d'augmentation projetée des demandes de clarification dans l'établissement des coûts des frais pour la catégorie « Monographie de biocide », car il n'y avait pas de différence importante dans le niveau d'effort pour les demandes pour les catégories « Demande de DIN — normes d'étiquetage — (Monographie de biocide) » ou « Présentation administrative (Comparaison de biocides — demande administrative) » examinées avant ou pendant la pandémie.

Droit de vendre

En ce qui concerne les frais de droit de vendre et les coûts connexes pour la surveillance après la mise sur le marché, un intervenant a suggéré que les différences réglementaires particulières entre les biocides et les médicaments n'étaient pas prises en compte et que les frais soient rajustés pour tenir compte d'une approche de conformité fondée sur le risque.

Santé Canada a calculé les frais de droit de vendre en fonction des coûts associés aux activités liées à la surveillance

and monitoring of biocides, including incident monitoring and compliance verification (e.g. reactive inspections, handling recalls and complaints, border admissibility determinations, laboratory analyses). The level of risk that is inherent to biocides was taken into consideration and the fee set accordingly.

Transfer of surface sanitizers for use in food premises

One stakeholder commented that no fees should be charged for surface sanitizers for use in food premises transitioning to the framework. This would be in line with how existing surface sanitizers and disinfectants would be treated. Furthermore, they proposed these products should not be subject to an annual right to sell fee.

Health Canada has introduced a six-year transition period for surface sanitizers for use in food premises to provide stakeholders more time to come into compliance with the *Biocides Regulations*. However, applicants will be required to submit an application under one of the regular review categories and pay the associated fee. An abbreviated application, without an associated fee, is unavailable for these biocides because a comprehensive assessment by Health Canada must be undertaken for safety, efficacy, and quality. Companies selling these products will also be subject to a right to sell fee given that these products will be within scope of post-market surveillance and compliance and enforcement activities conducted by Health Canada.

Future assessment of fees

Health Canada was asked to assess future costs related to the 'Biocide — use of foreign decisions' category and the 'Biocide comparison — labelling only' category (as data becomes available) to ensure that fees reflect the actual level of effort for such reviews.

TBS recommends reviewing all fees at least every five years, and that the adjustment of fees be based on an analysis of the most recent data available. Health Canada's periodic review of its fees for drugs and medical devices is in alignment with TBS's recommendation. Fees for biocides will be included in these periodic reviews.

Modern treaty obligations and Indigenous engagement and consultation

No impact on modern treaty obligations has been identified for these amendments to the Fees Order.

des biocides, y compris la surveillance des incidents et la vérification de la conformité (p. ex., inspections réactives, traitement des rappels et des plaintes, détermination de l'admissibilité à la frontière, analyses de laboratoire). Le niveau de risque inhérent aux biocides a été pris en considération et les frais ont été fixés en conséquence.

Transfert d' assainisseurs de surface pour emploi dans les locaux destinés aux aliments

Un intervenant a fait observer qu'aucuns frais ne devraient être exigés pour les assainisseurs de surface pour emploi dans les locaux destinés aux aliments qui font la transition vers le cadre. Cela serait conforme à la façon dont les assainisseurs de surface et les désinfectants existants seraient traités. En outre, il a proposé que ces produits ne soient pas soumis à des frais annuels de droit de vendre.

Santé Canada a mis en place une période de transition de six ans pour les assainisseurs de surface pour emploi dans les locaux destinés aux aliments afin de donner aux intervenants plus de temps pour se conformer au *Règlement sur les biocides*. Toutefois, les demandeurs seront tenus de présenter une demande dans l'une des catégories d'examen ordinaires et de payer les frais connexes. Aucune demande abrégée, sans frais connexes, n'est disponible pour ces biocides, car Santé Canada doit procéder à une évaluation complète de l'innocuité, de l'efficacité et de la qualité. Les entreprises qui vendent ces produits seront également assujetties à des frais de droit de vendre, étant donné que ces produits feront l'objet d'activités de surveillance après la mise en marché, de conformité et d'application de la loi effectuées par Santé Canada.

Évaluation à venir des frais

On a demandé à Santé Canada d'évaluer les coûts à venir liés à la catégorie « Recours à des décisions étrangères — biocide » et à la catégorie « Comparaison de biocides — étiquetage seulement » (à mesure que les données deviennent disponibles) afin de s'assurer que les frais tiennent compte du niveau réel d'effort pour ces examens.

Le SCT recommande d'examiner tous les frais au moins tous les cinq ans et de procéder à l'ajustement des frais en fonction d'une analyse des données disponibles les plus récentes. L'examen périodique des frais pour les médicaments et les instruments médicaux de Santé Canada est conforme à la recommandation du SCT. Les frais pour les biocides seront inclus dans ces examens périodiques.

Obligations relatives aux traités modernes et consultation et mobilisation des Autochtones

On n'a cerné aucune incidence sur les obligations conventionnelles modernes pour ces modifications à l'Arrêté sur les prix à payer.

Instrument choice

The Fees Order is the most suitable instrument for the fixing of fees for regulatory activities under the *Biocides Regulations*, as it is the instrument that Health Canada uses to fix fees for health products regulated under the FDA. Fees cannot be fixed under the *Pest Control Products Fees and Charges Regulations* as the authority for setting fees under those Regulations comes from the PCPA. The Fees Order adheres to accountability principles and the Minister of Health has consulted stakeholders prior to fixing fees, as required.

Regulatory analysis

Benefits and costs

Under the PCPA and FDA frameworks, fees were charged for surface sanitizers and disinfectants respectively, so companies marketing authorized disinfectants and surface sanitizers are familiar with paying fees for the services that Health Canada provides to industry. If companies continue selling their previously authorized products as biocides, they will not be charged fees to transfer these products to the *Biocides Regulations* as long as they submit a transition application. However, companies using a transition application will need to obtain a market authorization under the *Biocides Regulations* during the four-year transition period and will still be subject to the right to sell fee.

Furthermore, a number of companies that sell surface sanitizers for use in food premises included in the scope of the *Biocides Regulations* may not have previously paid fees, and subsequently, there may be some additional costs incurred by these businesses related to learning the application process, in addition to the new fees paid.

The cost to industry resulting from fees is balanced with equivalent savings to Canadian taxpayers creating a net \$0 present value. The benefits and costs are related to the *Biocides Regulations* and not to the Fees Order itself.

Small business lens

The small business mitigation approach that is taken for drugs and medical devices is being maintained for biocides to ensure consistency across health product lines. Mitigation measures for qualifying small businesses (fewer than

Choix de l'instrument

L'Arrêté sur les prix à payer est l'instrument le plus approprié pour fixer les frais pour les activités de réglementation en vertu du *Règlement sur les biocides*, car c'est l'instrument que Santé Canada utilise pour établir les frais pour les produits de santé réglementés par la LAD. Les frais ne peuvent pas être fixés en vertu du *Règlement sur les droits à payer à l'égard de produits antiparasitaires*, car le pouvoir d'établir les frais en vertu de ce règlement provient de la LPA. L'Arrêté sur les prix à payer respecte les principes de reddition de comptes et le ministre de la Santé a consulté les intervenants avant de fixer les frais, au besoin.

Analyse réglementaire

Avantages et coûts

En vertu des cadres de la LPA et de la LAD, des frais ont été exigés pour les assainisseurs de surface et les désinfectants, de sorte que les entreprises qui commercialisent des désinfectants autorisés et des assainisseurs de surface connaissent bien les frais de service que Santé Canada fournit à l'industrie. Si les entreprises continuent de vendre leurs produits précédemment autorisés en tant que biocides, on ne leur facturera pas de frais pour transférer ces produits au *Règlement sur les biocides* tant qu'elles présenteront une demande de transition. Toutefois, les entreprises qui utilisent une demande de transition devront obtenir une autorisation de mise sur le marché en vertu du *Règlement sur les biocides* pendant la période de transition de quatre ans et elles seront toujours assujetties aux frais de droit de vendre.

De plus, un certain nombre d'entreprises qui vendent des assainisseurs de surface pour emploi dans les locaux destinés aux aliments inclus dans la portée du *Règlement sur les biocides* peuvent ne pas avoir payé de frais auparavant, et par la suite, ces entreprises peuvent avoir à assumer des coûts supplémentaires liés à l'apprentissage du processus de demande, en plus des nouveaux frais payés.

Le coût pour l'industrie découlant des frais est compensé par des économies équivalentes pour les contribuables canadiens, ce qui crée une valeur actuelle nette de 0 \$. Les avantages et les coûts sont liés au *Règlement sur les biocides* et non à l'Arrêté sur les prix à payer lui-même.

Lentille des petites entreprises

L'approche d'atténuation adoptée pour les médicaments et les instruments médicaux pour les petites entreprises est maintenue pour les biocides afin d'assurer l'uniformité dans l'ensemble des gammes de produits de santé.

100 employees or between \$30,000 and \$5 million in gross annual revenue, including its affiliates) will include:

- Full remission for a first pre-market application regardless of the fee amount, if the business has not previously filed a biocide application or a drug submission;
- 50% remission on all subsequent pre-market applications (including post-authorization changes where fees are charged); and
- 25% remission on the annual right to sell fee.

Remissions for missed performance standards will also apply in a case where a business has already received a small business remission.

One-for-one rule

The amendments to the Fees Order have no impact on administrative burden costs.

Regulatory cooperation and alignment

The amendments to the Fees Order are not related to a work plan or commitment under a formal regulatory cooperation forum.

Strategic environmental assessment

In accordance with the *Cabinet Directive on the Environmental Assessment of Policy, Plan and Program Proposals*, a preliminary scan concluded that a strategic environmental assessment is not required.

Gender-based analysis plus

No gender-based analysis plus impacts have been identified for this proposal.

Rationale

The *Biocides Regulations* provide a harmonized authorization framework that is tailored to the benefits and risks associated with biocides. A single framework has been advocated by the biocide industry as a means of improving efficiency in the regulatory process. The increase in demand for biocides by Canadians during the COVID-19 pandemic highlighted the challenges with how Health Canada currently regulates these products and the need for a more agile licensing and regulatory framework that is specific to biocides. The *Biocides Regulations* align with

Les mesures d'atténuation pour les petites entreprises admissibles (moins de 100 employés ou entre 30 000 \$ et 5 millions de dollars en revenu annuel brut, y compris ses affiliées) comprendront :

- la remise complète pour une première demande avant la mise en marché, quel que soit le montant des frais, si l'entreprise n'a pas déjà déposé de demande de biocide ou une présentation de drogue;
- une remise de 50 % sur toutes les demandes antérieures à la mise en marché subséquentes (y compris les modifications postérieures à l'autorisation de mise en marché lorsque des frais sont facturés);
- une remise de 25 % sur les frais de droit de vendre annuels.

Les remises pour les normes de rendement manquantes s'appliqueront également dans le cas où une entreprise a déjà reçu une remise aux petites entreprises.

Règle du « un pour un »

Les modifications apportées à l'Arrêté sur les prix à payer n'ont aucune incidence sur les coûts du fardeau administratif.

Coopération et harmonisation en matière de réglementation

Les modifications à l'Arrêté sur les prix à payer ne sont pas liées à un plan de travail ou à un engagement dans le cadre d'un forum officiel de coopération en matière de réglementation.

Évaluation environnementale stratégique

Conformément à la *Directive du Cabinet sur l'évaluation environnementale des projets de politiques, de plans et de programmes*, un examen préliminaire a permis de conclure qu'une évaluation environnementale stratégique n'est pas requise.

Analyse comparative entre les sexes plus (ACS+)

Aucune incidence de l'analyse comparative entre les sexes plus n'a été relevée pour cette proposition.

Justification

Le *Règlement sur les biocides* fournit un cadre d'autorisation harmonisé qui est adapté aux avantages et aux risques associés aux biocides. L'industrie des biocides préconise un cadre unique pour améliorer l'efficacité du processus réglementaire. L'augmentation de la demande de biocides créée par les Canadiens pendant la pandémie de la COVID-19 a mis en évidence les difficultés liées à la façon dont Santé Canada réglemente actuellement ces produits et la nécessité d'un cadre réglementaire et d'homologation plus souple, propre aux biocides. Le *Règlement sur*

the intent of the [Health and Biosciences Sectoral Regulatory Review Roadmap](#) to create integrated, risk-based approaches to regulating product categories and services and will improve regulatory predictability for industry. The *Biocides Regulations* will also facilitate and maintain access to the supply of biocides for Canadians. The amendments to the Fees Order will allow Health Canada to support biocides regulatory activities and provide reliable service to industry while continuing to serve the interests of Canadians.

Implementation and performance standards

Forms and webpages will be updated to reflect the revisions to the Fees Order. The [Performance Standards for the Fees in Respect of Drugs and Medical Devices Order](#) will be updated to include performance standards for biocide fees.

Contact

Bruno Rodrigue
Executive Director
Office of Legislative and Regulatory Modernization
Policy, Planning and International Affairs Directorate
Health Products and Food Branch
Health Canada
Holland Cross, Suite P2108
11 Holland Avenue
Ottawa, Ontario
K1A 0K9
Address locator: 3000A
Email: lrm.consultations-mlr@hc-sc.gc.ca

les produits biocides s'harmonise avec l'intention de la [Feuille de route pour l'examen de la réglementation du secteur de la santé et des sciences biologiques](#) de créer des approches intégrées et axées sur le risque pour réglementer les catégories de produits et les services, et pour améliorer la prévisibilité réglementaire pour l'industrie. Le *Règlement sur les biocides* facilitera et maintiendra l'accès des Canadiens à l'approvisionnement en biocides. Les modifications apportées à l'Arrêt sur les prix à payer permettront à Santé Canada d'appuyer les activités réglementaires des biocides et d'offrir un service fiable à l'industrie tout en continuant de desservir les intérêts des Canadiens.

Mise en œuvre et normes de rendement

Les formulaires et les pages Web seront mis à jour pour tenir compte des révisions apportées à l'Arrêté sur les prix. Les [Normes de rendement pour l'Arrêté sur les prix à payer à l'égard des drogues et instruments médicaux](#) seront mises à jour afin d'inclure les normes de rendement pour les frais sur les biocides.

Personne-ressource

Bruno Rodrigue
Directeur général
Bureau de la modernisation des lois et des règlements
Direction des politiques, de la planification et des affaires internationales
Direction générale des produits de santé et des aliments
Santé Canada
Holland Cross, bureau P2108
11, avenue Holland
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9
Indice de l'adresse : 3000A
Courriel : lrm.consultations-mlr@hc-sc.gc.ca

Registration
SOR/2024-122 June 10, 2024

OCEANS ACT

P.C. 2024-655 June 10, 2024

Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Fisheries and Oceans, makes the annexed *Tang.gwan — ḥačx^wiqak — Tsigis Marine Protected Area Regulations* under subsection 35(3)^a of the *Oceans Act*^b.

Tang.gwan — ḥačx^wiqak — Tsigis Marine Protected Area Regulations

Interpretation

Definition of *Marine Protected Area*

1 (1) In these Regulations, *Marine Protected Area* means the area of the sea that is designated by section 2.

Geographical coordinates

(2) In the schedule, all geographical coordinates (latitude and longitude) are expressed in the North American Datum 1983, Canadian Spatial Reference System (NAD83, CSRS).

Geographical coordinates for points

(3) The geographical coordinates of the points referred to in sections 2 and 3 are set out in the schedule.

Designation

Marine Protected Area

2 (1) The area of the sea depicted in the schedule that is bounded by the following lines is designated as the *Tang.gwan — ḥačx^wiqak — Tsigis Marine Protected Area*:

(a) a rhumb line drawn from point 1 to point 2, with point 2 being located on the western boundary of the Scott Islands Protected Marine Area, as described in Schedule 1 to the *Scott Islands Protected Marine Area Establishment Order*;

(b) a rhumb line drawn southerly following the western boundary of the Scott Islands Protected Marine Area, as described in Schedule 1 to the *Scott Islands Protected Marine Area Establishment Order*, to point 3;

Enregistrement
DORS/2024-122 Le 10 juin 2024

LOI SUR LES OCÉANS

C.P. 2024-655 Le 10 juin 2024

Sur recommandation de la ministre des Pêches et des Océans et en vertu du paragraphe 35(3)^a de la *Loi sur les océans*^b, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil prend le *Règlement sur la zone de protection marine Tang.gwan — ḥačx^wiqak — Tsigis*, ci-après.

Règlement sur la zone de protection marine Tang.gwan — ḥačx^wiqak — Tsigis

Définitions et interprétation

Définition de *zone de protection marine*

1 (1) Dans le présent règlement, *zone de protection marine* s'entend de l'espace maritime désigné par l'article 2.

Coordonnées géographiques

(2) À l'annexe, les coordonnées géographiques — latitude et longitude — se rapportent au Système de référence géodésique de l'Amérique du Nord, 1983, Système canadien de référence spatiale (NAD83, SCRS).

Coordonnées des points

(3) Les coordonnées géographiques des points mentionnés aux articles 2 et 3 figurent à l'annexe.

Désignation

Zone de protection marine

2 (1) Est désigné zone de protection marine *Tang.gwan — ḥačx^wiqak — Tsigis* l'espace maritime illustré à l'annexe et délimité par les lignes suivantes :

a) une loxodromie reliant les points 1 et 2, ce dernier point étant situé sur la délimitation ouest de la zone marine protégée des îles Scott, décrite à l'annexe 1 du *Décret constituant la zone marine protégée des îles Scott*;

b) une loxodromie vers le sud, longeant la délimitation ouest de la zone marine protégée des îles Scott, décrite à l'annexe 1 du *Décret constituant la zone marine protégée des îles Scott*, jusqu'au point 3;

^a S.C. 2019, c. 8, s. 4(3)

^b S.C. 1996, c. 31

^a L.C. 2019, ch. 8, par. 4(3)

^b L.C. 1996, ch. 31

(c) a rhumb line southeasterly following the boundary of the Scott Islands Protected Marine Area, as described in Schedule 1 to the *Scott Islands Protected Marine Area Establishment Order*, to point 4;

(d) a series of rhumb lines drawn from point 4 to point 5 and then to point 6;

(e) a rhumb line to a point on the international boundary between Canada and the United States intersecting a rhumb line drawn from point 6 to point 7;

(f) a line southwesterly following the international boundary between Canada and the United States to point 8, on the seaward limit of the exclusive economic zone of Canada; and

(g) a line northwesterly following the seaward limit of the exclusive economic zone of Canada to a point intersecting a rhumb line drawn from point 1 to point 9, and then a rhumb line back to point 1.

Seabed, subsoil and water column

(2) The Marine Protected Area consists of the seabed, the subsoil to a depth of 1 000 m and the water column above the seabed.

Management Zones

Boundaries

3 The Marine Protected Area consists of the following management zones, each of which is depicted in the schedule:

(a) the Dellwood Zone, which consists of the seabed, the subsoil to a depth of 1 000 m and the water column above the seabed and is bounded by a series of rhumb lines drawn from points 10 to 13 and then back to point 10;

(b) the Union Zone, which consists of the seabed, the subsoil to a depth of 1 000 m and the water column above the seabed and is bounded by a series of rhumb lines drawn from points 14 to 17 and then back to point 14; and

(c) the General Zone, which consists of the seabed, the subsoil to a depth of 1 000 m and the water column above the seabed that is within the part of the Marine Protected Area that is not within the Dellwood Zone or the Union Zone.

Prohibited Activities

Prohibition

4 It is prohibited to carry out any activity in the Marine Protected Area that disturbs, damages, destroys or

c) une loxodromie vers le sud-est, longeant la délimitation de la zone marine protégée des îles Scott, décrite à l'annexe 1 du *Décret constituant la zone marine protégée des îles Scott*, jusqu'au point 4;

d) des loxodromies reliant, dans l'ordre, les points 4 à 6;

e) une loxodromie jusqu'à un point sur la frontière entre le Canada et les États-Unis qui croise la loxodromie reliant les points 6 et 7;

f) une ligne vers le sud-ouest longeant la frontière entre le Canada et les États-Unis jusqu'au point 8, à la limite vers le large de la zone économique exclusive du Canada;

g) une ligne vers le nord-ouest longeant la limite vers le large de la zone économique exclusive du Canada jusqu'au point d'intersection avec une loxodromie reliant, dans l'ordre, les points 1 à 9, puis revenant au point 1.

Fond marin, sous-sol et eaux surjacentes

(2) La zone de protection marine comprend le fond marin, le sous-sol jusqu'à une profondeur de 1 000 m et les eaux surjacentes au fond marin.

Zones de gestion

Délimitations

3 La zone de protection marine se compose des zones de gestion ci-après, illustrées à l'annexe :

a) la zone Dellwood, comprenant le fond marin, le sous-sol jusqu'à une profondeur de 1 000 m et les eaux surjacentes au fond marin et qui est délimitée par les loxodromies reliant, dans l'ordre, les points 10 à 13, puis revenant au point 10;

b) la zone Union, comprenant le fond marin, le sous-sol jusqu'à une profondeur de 1 000 m et les eaux surjacentes au fond marin et qui est délimitée par les loxodromies reliant, dans l'ordre, les points 14 à 17, puis revenant au point 14;

c) la zone Générale, comprenant le fond marin, le sous-sol jusqu'à une profondeur de 1 000 m et les eaux surjacentes au fond marin et qui est la partie de la zone de protection marine non couverte par les zones Dellwood et Union.

Activités interdites

Interdictions

4 Il est interdit, dans la zone de protection marine, d'exercer toute activité qui perturbe, endommage, détruit

removes from the Marine Protected Area any living marine organism or any part of its habitat or that is likely to do so.

Exceptions

Permitted activities

5 Despite section 4, the following activities may be carried out in the Marine Protected Area:

(a) the following fishing activities when conducted in accordance with the *Fisheries Act*, the *Coastal Fisheries Protection Act* and the regulations to those Acts:

(i) fishing, other than commercial fishing, that is authorized under the *Aboriginal Communal Fishing Licences Regulations* and that does not involve the use of fishing gear that contacts the seabed, such as bottom trawls, dredges, traps or bottom longlines;

(ii) commercial or recreational fishing in the General Zone carried out by means of a pelagic hook and line or a midwater trawl that does not involve the use of that fishing gear at a depth greater than 500 m below the sea surface, and

(iii) commercial or recreational fishing in the Dellwood Zone or the Union Zone that is carried out by means of a pelagic hook and line that does not involve the use of that fishing gear at a depth greater than 100 m below the sea surface;

(b) the laying, maintenance or repair of cables;

(c) the navigation of a vessel;

(d) an activity that is carried out for the purpose of public safety, national defence, national security or law enforcement or to respond to an emergency; and

(e) an activity that is part of an activity plan that has been approved by the Minister.

Activity Plan

Submission to Minister

6 A person who proposes to carry out a scientific research or monitoring activity or an educational activity in the Marine Protected Area must submit to the Minister an activity plan that contains the following information:

(a) the person's name, address, telephone number and email address;

(b) if the activity plan is submitted by an institution or organization, the name of the individual who will be

ou retire de la zone de protection marine tout organisme marin vivant ou toute partie de son habitat, ou qui est susceptible de le faire.

Exceptions

Activités permises

5 Malgré l'article 4, il est permis de pratiquer dans la zone de protection marine les activités suivantes :

a) les activités de pêche ci-après, lorsqu'elles sont pratiquées conformément à la *Loi sur les pêches* et à la *Loi sur la protection des pêches côtières*, ainsi qu'à leurs règlements :

(i) la pêche, autre que la pêche commerciale, autorisée au titre du *Règlement sur les permis de pêche communautaires des Autochtones* et sans l'aide d'engins de pêche — tels que les chaluts de fond, les dragues, les trappes et les palangres de fond — qui touchent le fond marin,

(ii) dans la zone Générale, la pêche commerciale ou récréative à l'aide d'un engin de pêche à la ligne pélagique ou d'un chalut pélagique, si aucun de ces engins n'est utilisé à une profondeur de plus de 500 m sous la mer,

(iii) dans la zone Dellwood ou la zone Union, la pêche commerciale ou récréative à l'aide d'un engin de pêche à la ligne pélagique, si cet engin n'est pas utilisé à une profondeur de plus de 100 m sous la mer;

b) l'installation, l'entretien ou la réparation de câbles;

c) la navigation;

d) les activités visant à assurer la sécurité publique, la défense nationale, la sécurité nationale ou l'application de la loi, ou à répondre à une situation d'urgence;

e) les activités faisant partie d'un plan d'activité approuvé par le ministre.

Plan d'activité

Présentation au ministre

6 La personne qui veut réaliser, dans la zone de protection marine, une activité de recherche ou de suivi scientifiques ou une activité éducative présente au ministre un plan d'activité comportant les renseignements suivants :

a) ses nom, adresse, numéro de téléphone et adresse électronique;

b) si le plan d'activité est présenté par une institution ou une organisation, le nom du responsable de

responsible for the proposed activity and their title, address, telephone number and email address;

(c) the name of each vessel that the person proposes to use to carry out the activity, its state of registration and registration number, its radio call sign and the name, address, telephone number and email address of its owner, master and any operator;

(d) a detailed description of the proposed activity and its purpose, the methods or techniques that are to be used to carry out the activity and the data to be collected;

(e) the geographical coordinates of the site of the proposed activity and a map that shows the location of the activity within the Marine Protected Area;

(f) the proposed dates and alternative dates on which the proposed activity is to be carried out;

(g) a list of the equipment that is to be used, the means by which it will be deployed and retrieved and the methods by which it is to be anchored or moored;

(h) a list of the types and quantities of samples that are to be collected;

(i) a list of any substances that may be deposited during the proposed activity in the Marine Protected Area — other than substances that are authorized under the *Canada Shipping Act, 2001* to be deposited in the navigation of a vessel — and the quantity and concentration of each substance;

(j) a description of the adverse environmental effects that are likely to result from carrying out the proposed activity and of any measures that are to be taken to monitor, avoid, minimize or mitigate those effects;

(k) a description of any scientific research or monitoring activity or educational activity that the person has carried out or anticipates carrying out in the Marine Protected Area; and

(l) a general description of any study, report or other work that is anticipated to result from the proposed activity and its anticipated date of completion.

Approval

7 (1) The Minister must approve an activity plan if

(a) the scientific research or monitoring activities set out in the plan are not likely to destroy the habitat of any living marine organism in the Marine Protected Area and

(i) will serve to increase knowledge of the habitat of any living marine organism in the Marine Protected Area or the ecosystems these habitats support in the Marine Protected Area, or

l'activité et ses titre, adresse, numéro de téléphone et adresse électronique;

(c) le nom de chacun des bâtiments qu'elle prévoit d'utiliser dans le cadre de l'activité, leur État d'immatriculation, leur numéro d'immatriculation, leur indicatif d'appel radio et les nom, adresse, numéro de téléphone et adresse électronique de leur propriétaire, de leur capitaine et de tout exploitant;

(d) la description détaillée de l'activité et de son objectif, les méthodes et techniques qui seront employées dans le cadre de l'activité ainsi que les données qui seront recueillies;

(e) les coordonnées géographiques du lieu de l'activité ainsi qu'une carte indiquant ce lieu dans la zone de protection marine;

(f) les dates prévues pour la tenue de l'activité ainsi que d'autres dates possibles;

(g) la liste de l'équipement utilisé, les moyens par lesquels il sera déployé et récupéré et les méthodes qui seront utilisées pour l'ancrer ou l'amarrer;

(h) la liste des échantillons — type et quantité — qui seront recueillis;

(i) la liste de toutes les substances qui pourraient être rejetées dans la zone de protection marine durant l'activité, autres que celles dont le rejet lors de la navigation est autorisé par la *Loi de 2001 sur la marine marchande du Canada*, ainsi que les quantité et concentration de chacune de ces substances;

(j) la description des effets environnementaux négatifs susceptibles de découler de l'activité et des mesures qui seront prises pour surveiller, éviter, réduire et atténuer ces effets;

(k) la description de toute activité de recherche ou de suivi scientifiques ou de toute activité éducative que la personne a exercée ou prévoit d'exercer dans la zone de protection marine;

(l) la description générale des études, rapports ou autres ouvrages qui résulteraient de l'activité et la date prévue de leur achèvement.

Approbation

7 (1) Le ministre approuve le plan d'activité dans les cas suivants :

(a) les activités de recherche ou de suivi scientifiques qui y sont proposées ne sont pas susceptibles d'entraîner la destruction de l'habitat d'un organisme marin vivant dans la zone de protection marine et permettent d'atteindre l'un ou l'autre des objectifs suivants :

(i) accroître les connaissances sur l'habitat de tout organisme marin vivant dans la zone de protection

(ii) will serve to assist in the management of the Marine Protected Area; and

(b) the educational activities set in out in the plan

(i) are not likely to damage, destroy or remove from the Marine Protected Area any living marine organism or any part of its habitat, and

(ii) will serve to increase public awareness of the Marine Protected Area; or

(c) the approval of the activity plan is necessary to be consistent with the United Nations Convention on the Law of the Sea, signed by Canada on December 10, 1982 or customary international law.

Approval prohibited

(2) However, the Minister must not approve an activity plan under paragraph 1(a) or (b) if

(a) the scientific research or monitoring activities set out in the plan are likely to adversely affect the ecological integrity of

(i) the Salty Dawg hydrothermal vent, being the area of the sea depicted in the schedule that is bounded by a series of rhumb lines drawn from points A to D and then back to point A, or

(ii) the High Rise hydrothermal vent, being the area of the sea depicted in the schedule that is bounded by a series of rhumb lines drawn from point E to H and then back to point E;

(b) any substance that may be deposited during the proposed activity is a *deleterious substance* as defined in subsection 34(1) of the *Fisheries Act*, unless the deposit of the substance is authorized under subsection 36(4) of that Act; or

(c) the cumulative environmental effects of the proposed activity, in combination with those of any other past and current activities carried out in the Marine Protected Area, are such that the activity is likely to

(i) destroy the habitat of any living marine organism in the Marine Protected Area, or

(ii) adversely affect the biological, chemical or oceanographic processes that maintain or enhance the biodiversity, structural habitat or ecosystem function in the Marine Protected Area.

marine ou sur les écosystèmes que soutient cet habitat,

(ii) contribuer à la gestion de la zone de protection marine;

b) les activités éducatives qui y sont proposées :

(i) ne sont pas susceptibles d'endommager, de détruire ou de retirer de la zone de protection marine un organisme marin vivant ou toute partie de son habitat,

(ii) permettent d'accroître la sensibilisation du public à l'égard de la zone de protection marine;

c) l'approbation du plan d'activité est nécessaire aux termes de la Convention des Nations Unies sur le droit de la mer, signée par le Canada le 10 décembre 1982, ou selon le droit international coutumier.

Refus du plan

(2) Toutefois, le ministre ne peut pas approuver le plan d'activité visé aux alinéas (1)a) ou b), si :

a) les activités de recherche ou de suivi scientifiques proposées dans le plan sont susceptibles de nuire à l'intégrité écologique :

(i) du champ hydrothermal Salty Dawg, se trouvant dans la zone illustrée à l'annexe et délimité par les loxodromies reliant, dans l'ordre, les points A à D, puis revenant au point A,

(ii) du champ hydrothermal High Rise, se trouvant dans la zone illustrée à l'annexe et délimité par les loxodromies reliant, dans l'ordre, les points E à H, puis revenant au point E;

b) l'une ou l'autre des substances qui pourraient être rejetées pendant l'activité est une *substance nocive* au sens du paragraphe 34(1) de la *Loi sur les pêches* et son rejet n'est pas permis au titre du paragraphe 36(4) de cette loi;

c) les effets environnementaux cumulatifs de l'activité combinés à ceux des activités passées ou en cours dans la zone de protection marine sont susceptibles :

(i) d'entraîner la destruction de l'habitat de tout organisme marin vivant dans la zone de protection marine,

(ii) de nuire aux processus biologiques, chimiques ou océanographiques qui maintiennent ou améliorent la biodiversité, l'habitat structurel ou les fonctions de l'écosystème dans la zone de protection marine.

Timeline for approval

(3) The Minister's decision in respect of an activity plan must be made within

- (a)** 90 days after the day on which the plan is received; or
- (b)** if amendments to the plan are made, 90 days after the day on which the amended plan is received.

Activity report

8 (1) If the Minister approves an activity plan, the person who submitted it must provide the Minister with an activity report within 90 days after the last day of the activity and the report must contain

- (a)** the data collected during the activity;
- (b)** the type and quantity of any sample that was collected, the date of collection and the geographic coordinates of the sampling site;
- (c)** an evaluation of the effectiveness of any measures taken to monitor, avoid, minimize or mitigate the adverse environmental effects of the activity; and
- (d)** a description of any event that occurred during the activity and that was not anticipated in the activity plan, if the event could result in the disturbance, damage, destruction or removal from the Marine Protected Area of any living marine organism or any part of its habitat.

Studies, reports or other publications

(2) The person must also provide the Minister with a copy of any study, report or other publication that results from the activity and is related to the conservation and protection of the Marine Protected Area. The study, report or other publication must be provided within 90 days after the day on which it is published.

Repeal

9 *The Endeavour Hydrothermal Vents Marine Protected Area Regulations*¹ are repealed.

Coming into Force

Registration

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

Délaï d'approbation

(3) Le ministre prend sa décision à l'égard du plan d'activité au plus tard :

- a)** le quatre-vingt-dixième jour suivant la date de sa réception;
- b)** si des modifications sont apportées au plan, le quatre-vingt-dixième jour suivant la date de réception du plan modifié.

Rapport d'activité

8 (1) La personne dont le plan d'activité a été approuvé par le ministre fournit à ce dernier, au plus tard le quatre-vingt-dixième jour suivant le dernier jour de l'activité, un rapport d'activité contenant les renseignements suivants :

- a)** les données recueillies au cours de l'activité;
- b)** la liste des échantillons — type et quantité — ainsi que les dates d'échantillonnage et les coordonnées géographiques des lieux où il a été effectué;
- c)** l'évaluation de l'efficacité des mesures prises pour surveiller, éviter, réduire et atténuer les effets environnementaux négatifs de l'activité;
- d)** la description de tout incident survenu au cours de l'activité qui n'était pas prévu dans le plan d'activité, si cet incident peut avoir pour effet de perturber, d'endommager, de détruire ou de retirer de la zone de protection marine un organisme marin vivant ou toute partie de son habitat.

Études, rapports ou autres publications

(2) La personne fournit également au ministre une copie de tout rapport, étude et autre publication résultant de l'activité et se rapportant à la conservation et à la protection de la zone de protection marine. Ceux-ci sont remis au ministre au plus tard le quatre-vingt-dixième jour suivant la date de leur achèvement.

Abrogation

9 *Le Règlement sur la zone de protection marine du champ hydrothermal Endeavour*¹ est abrogé.

Entrée en vigueur

Enregistrement

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

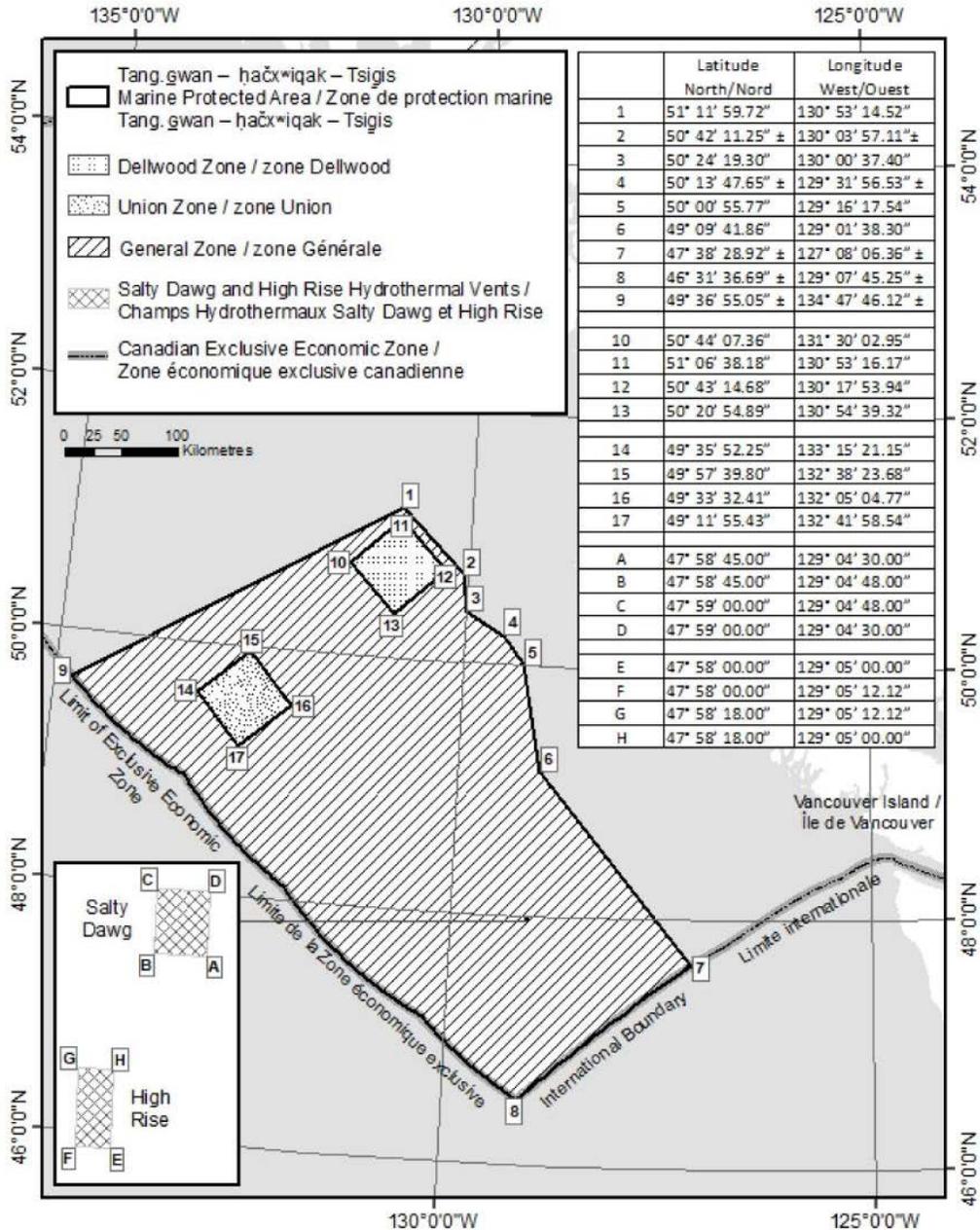
¹ SOR/2003-87

¹ DORS/2003-87

SCHEDULE/ANNEXE

(Subsections 1(2) and (3) and 2(1), section 3, subparagraphs 7(2)(a)(i) and (ii)/paragraphes 1(2) et (3) et 2(1), article 3 et sous-alinéas 7(2)(a)(i) et (ii))

Tang.gwan — Һačxʷiqak — Tsigis Marine Protected Area/Zone de protection marine Tang.gwan — Һačxʷiqak — Tsigis



REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

(This statement is not part of the Regulations.)

Executive summary

Issues: Seamounts and hydrothermal vents have been identified as ecologically or biologically significant areas (EBSAs) domestically, and as vulnerable marine ecosystems internationally. These areas provide important habitats for commercial and non-commercial species in the area. Risk analyses have shown that some ongoing and potential future activities pose risks to the seamounts and hydrothermal vent ecosystems in the Offshore Pacific Bioregion in Canada's Exclusive Economic Zone of the Pacific Ocean. Designating a marine protected area (MPA) under the *Oceans Act* in the area provides a regulatory mechanism to conserve and protect the area and the natural resources it supports.

Description: The *Tang.gwan — hačx^wiqak — Tsigis Marine Protected Area Regulations* (the Regulations) designate an approximately 133 017 km² area in the Offshore Pacific Bioregion as an MPA, the *Tang.gwan — hačx^wiqak — Tsigis MPA*.¹ Zoning is used to provide varying levels of protection within the MPA, offering more stringent protection to areas that need it most. The Regulations establish a general prohibition against activities likely to disturb, damage, destroy, or remove any living marine organism or any part of its habitat from the MPA. They also identify specific exceptions to the general prohibition allowing activities that are compatible with the conservation objective of the MPA, which is to conserve, protect and enhance understanding of unique seafloor features, including seamounts and hydrothermal vents, and the marine ecosystems they support in the MPA. For example, vessel traffic, and pelagic hook and line fishing near the ocean's surface, will be allowed to continue in the MPA. Conversely, fishing using bottom contact gear, mining, and oil and gas development are not permitted in the MPA. Scientific research, scientific monitoring, and educational activities are allowed within the MPA if the Minister of Fisheries and Oceans approves the Activity Plan.

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

(Le présent résumé ne fait pas partie du Règlement.)

Résumé

Enjeux : Les monts sous-marins et les champs hydrothermaux ont été identifiés comme des zones d'importance écologique et biologique (ZIEB) à l'échelle nationale, et au même titre que les écosystèmes marins vulnérables à l'échelle internationale. Ces zones abritent des habitats importants pour les espèces commerciales et non commerciales de la zone. Les analyses des risques ont montré que certaines activités en cours et éventuelles présentent des risques pour les écosystèmes des monts sous-marins et des champs hydrothermaux dans la biorégion de la zone extracôtière du Pacifique dans la zone économique exclusive du Canada dans l'océan Pacifique. La désignation d'une zone de protection marine (ZPM) en vertu de la *Loi sur les océans* dans la zone fournit un mécanisme de réglementation permettant de conserver et de protéger la zone et les ressources naturelles qui en dépendent.

Description : Le *Règlement sur la zone de protection marine Tang.gwan — hačx^wiqak — Tsigis*¹ (le Règlement) désigne une zone d'environ 133 017 km² dans la biorégion de la zone extracôtière du Pacifique. Le zonage fournit différents niveaux de protection dans la ZPM, les plus stricts étant appliqués aux zones en ayant le plus besoin. Le Règlement établit une interdiction générale contre les activités susceptibles de perturber, d'endommager, de détruire ou de retirer de la ZPM tout organisme marin vivant ou toute partie de son habitat. Il identifie également des exceptions propres à l'interdiction générale autorisant des activités compatibles avec l'objectif de conservation de la ZPM, qui est de conserver et de protéger les caractéristiques uniques des fonds marins, y compris les monts sous-marins et les champs hydrothermaux, et les écosystèmes marins qui en dépendent dans la ZPM et d'en améliorer la compréhension. Par exemple, le trafic maritime et la pêche pélagique à l'hameçon et à la ligne près de la surface de l'océan seront autorisés et pourront se poursuivre dans la ZPM. À l'inverse, la pêche utilisant des engins de pêche en contact avec le fond ainsi que l'exploitation pétrolière, gazière, et minière ne seront pas autorisées dans la ZPM. La recherche scientifique, la surveillance scientifique et les activités éducatives sont autorisées au sein de la ZPM à condition que la ministre des Pêches et des Océans approuve le plan d'activité.

¹ The MPA's name consists of a Haida word meaning deep ocean (Tang.gwan; phonetic spelling: Tung-Ḡwun, where Ḡ is a voiced uvular stop), a Nuu-chah-nulth and Pacheedaht word meaning deepest part of the ocean (hačx^wiqak; phonetic spelling: huch-khwi-kuk), and a Quatsino word referring to a monster of the deep (Tsigis; phonetic spelling: tsee-geese).

¹ Le nom de la ZPM consiste en un mot haïda signifiant « océan profond » (Tang.gwan; épellation phonétique : Toung-Ḡwun, où le Ḡ est une plosive uvulaire voisée), un mot nuu-chah-nulth et pacheedaht signifiant la partie la plus profonde de l'océan (hačx^wiqak; épellation phonétique : huch-khwi-kuk), et un mot quatsino faisant référence à un monstre des profondeurs (Tsigis; épellation phonétique : tsi-guisse).

The Regulations provide long-term, comprehensive protection to this ecologically and biologically significant area and provide for the proper management of activities that would otherwise adversely impact the ecologically significant components of the area.

Rationale: The designation of the MPA brings comprehensive regulatory protection to approximately 2.3% of Canada's ocean territory. It directly contributes to the Government of Canada's goals to conserve 25% of Canada's oceans by 2025, and 30% by 2030, by adding 0.88% to Canada's marine conservation targets (MCT). The incremental addition to Canada's MCT is 0.88% rather than 2.3% because the MPA encompasses a marine refuge established in 2017 that contributed 1.44% to Canada's MCT. When compared to the marine refuge's closure of bottom contact fisheries, the MPA offers enhanced protection to the area.

Consultation occurred over more than a three-year period. General support for the MPA's design and measures was achieved through the consultation process. The design and regulatory approach for the MPA considered the advice received through consultation and considered both conservation needs and economic opportunities for fishers. During consultations, certain First Nations expressed an interest in collaboratively managing the MPA; Fisheries and Oceans Canada (DFO) and the interested First Nations have signed a Memorandum of Understanding to support this approach.

The incremental costs for industry associated with the Regulations are estimated to be negligible, as most fishing industry adjustments and costs were borne following a 2017 prohibition on bottom contact commercial and recreational fishing activities in the area (i.e. the marine refuge established in 2017). Tuna, the most lucrative fishery in the area, is not affected since it does not undermine the conservation objective of the MPA. Midwater trawl fishing is allowed to continue throughout most of the area under the Regulations; however, some monitoring and compliance costs to confirm that the gear does not fall below allowable depths may be incurred. Government costs are estimated to be just under \$4.0 million (2023\$) in present value over ten years for cooperative management, research, and enforcement, drawn from existing funding.

The Regulations provide protection against general or unanticipated threats, a greater degree of certainty of long-term protection, and increased enforcement

Le Règlement offre une protection complète à long terme à cette zone d'importance écologique et biologique, et assurerait la gestion appropriée des activités qui autrement auraient un effet négatif sur les éléments écologiquement importants de la zone.

Justification : La désignation de la ZPM apporte une protection réglementaire complète à environ 2,3 % du territoire océanique du Canada. Elle contribue directement à l'objectif du gouvernement du Canada de conserver 25 % des océans du Canada d'ici 2025 et 30 % d'ici 2030, en ajoutant 0,88 % aux objectifs de conservation marine du Canada. L'ajout supplémentaire aux objectifs de conservation marine du Canada est de 0,88 % au lieu de 2,3 % parce que la ZPM englobe un refuge marin établi en 2017 qui a déjà contribué 1,44 % aux objectifs de conservation marine du Canada. Lorsque comparée à la fermeture des pêches en contact avec le fond dans le refuge marin, la ZPM offre une protection accrue à la zone.

La consultation s'est déroulée sur une période de plus de trois ans. Le soutien général à la conception et aux mesures de la ZPM a été obtenu grâce au processus de consultation. La conception et l'approche de réglementation de la ZPM ont tenu compte des avis reçus lors de la consultation et ont pris en compte à la fois les besoins de conservation et les opportunités économiques pour les pêcheurs. Lors des consultations, certaines Premières Nations ont exprimé leur intérêt pour gérer la ZPM de manière collaborative. Pêches et Océans Canada (MPO) et les Premières Nations intéressées ont signé un protocole d'entente à l'appui de cette approche.

Il est estimé que les coûts différentiels pour l'industrie associés au Règlement sont négligeables, car la plupart des ajustements et des coûts de l'industrie de la pêche ont été subis à la suite d'une interdiction en 2017 des activités commerciales et récréatives de pêche avec engins de pêche en contact avec le fond dans la région (c'est-à-dire le refuge marin établi en 2017). La pêche au thon, la plus lucrative de la zone, n'est pas touchée, car elle ne compromet pas l'objectif de conservation de la ZPM. La pêche au chalut pélagique est autorisée à se poursuivre dans la majeure partie de la zone en vertu du règlement de la ZPM. Cependant, certains coûts de conformité et de surveillance seront peut-être subis pour confirmer que l'engin de pêche ne se retrouve pas sous les profondeurs permises. Il est estimé que les coûts du gouvernement s'élèveront à tout près de 4 millions de dollars (dollars de 2023) en valeur actuelle sur 10 ans pour la gestion collaborative, la recherche et l'application de la loi, lesquels proviendront du financement existant.

Le Règlement offre une protection contre les menaces générales ou imprévues, un plus grand degré de certitude de protection à long terme et des capacités

capabilities. Due to the higher level of enforceability associated with regulations, some benefits are anticipated from indirect and non-use value of the EBSAs, stemming from their role within the ecosystem and the services they provide, as well as the existence of the EBSAs themselves both for their own benefit and for altruistic or bequest purposes.

Issues

The Government of Canada recognizes the need to preserve the health and productivity of our oceans. In the 2019 mandate letters issued by the Prime Minister to the Minister of Fisheries, Oceans and the Canadian Coast Guard and the Minister of Environment and Climate Change, one of the identified priorities was to work towards conserving 25% of Canada's oceans by 2025. This priority was echoed in the 2020 Speech from the Throne and 2021 mandate letters. The designation of marine protected areas (MPAs) under the *Oceans Act* provides for the protection of marine ecosystems from human-induced pressures and helps promote the long-term health and sustainability of our fisheries and oceans.

In 2017, an area of the Pacific Ocean, the Offshore Pacific Area of Interest, was identified as a candidate for designation as an *Oceans Act* MPA. The area, located on average 150 km from the coast of Vancouver Island in Canada's Exclusive Economic Zone (EEZ), encompasses seamounts and hydrothermal vents, features identified as ecologically or biologically significant areas (EBSAs) domestically, and as vulnerable marine ecosystems (VMEs) internationally. The results of two independent qualitative risk analyses determined that certain current and potential future activities in the area, particularly those that make contact or have the potential to make contact with the seafloor, posed a risk to the conservation of the area and the natural resources it supports. Additional governmental intervention was considered necessary for the responsible management of activities within the area, to help conserve and protect the benthic (seafloor) ecosystems associated with the seamounts and hydrothermal vents in the long-term.

Following the *Canada Gazette*, Part I, public comment period on the proposed MPA regulations from February 18 to March 20, 2023, the *Tang.gwan — ḥačx^wiqak — Tsigis Marine Protected Area Regulations* (the Regulations) designate the Tang.gwan — ḥačx^wiqak — Tsigis MPA (the ThT MPA or the MPA).

d'application de la loi accrues. En raison du niveau plus élevé d'application des règlements, certains avantages sont attendus de la valeur indirecte et de non-utilisation des ZIEB, découlant de leur rôle au sein de l'écosystème et des services qu'elles fournissent, ainsi que de l'existence des ZIEB elles-mêmes tant pour leur propre bénéfice qu'à des fins altruistes ou de legs.

Enjeux

Le gouvernement du Canada reconnaît la nécessité de préserver la santé et la productivité de nos océans. Dans les lettres de mandat de 2019 émises par le premier ministre à la ministre des Pêches, des Océans et de la Garde côtière canadienne et au ministre de l'Environnement et du Changement climatique, l'une des priorités cernées était de travailler à la conservation de 25 % des océans du Canada d'ici 2025. Cette priorité a été réitérée dans le discours du Trône de 2020 et les lettres de mandat de 2021. La désignation de zones de protection marines (ZPM) en vertu de la *Loi sur les océans* prévoit la protection des écosystèmes marins contre les pressions anthropiques et contribue à promouvoir la santé et la durabilité à long terme de nos pêches et de nos océans.

En 2017, une zone de l'océan Pacifique, le site d'intérêt de la zone extracôtière du Pacifique, a été identifiée en tant que candidate pour la désignation en tant que ZPM sous la *Loi sur les océans*. La zone, située en moyenne à 150 km de la côte de l'île de Vancouver dans la zone économique exclusive (ZEE) du Canada, englobe des monts sous-marins et des champs hydrothermaux, des caractéristiques identifiées comme des zones d'importance écologique ou biologique (ZIEB) à l'échelle nationale et comme des écosystèmes marins vulnérables (EMV) à l'échelle internationale. Les résultats de deux analyses de risques qualitatives indépendantes ont permis de déterminer que certaines activités actuelles et futures potentielles dans la zone, en particulier celles qui entrent en contact ou ont le potentiel d'entrer en contact avec le fond marin, présentaient un risque pour la conservation de la zone et des ressources naturelles qu'elle soutient. Une intervention gouvernementale supplémentaire a été jugée nécessaire pour la gestion responsable des activités dans la zone, pour aider à conserver et à protéger les écosystèmes benthiques (fonds marins) associés aux monts sous-marins et aux champs hydrothermaux à long terme.

À la suite de la période de commentaires publics de la Partie I de la *Gazette du Canada* sur le projet de règlement de la ZPM, du 18 février au 20 mars 2023, le *Règlement sur la zone de protection marine Tang.gwan — ḥačx^wiqak — Tsigis* (le Règlement) désigne la ZPM Tang.gwan — ḥačx^wiqak — Tsigis (la ZPM ThT ou ZPM).

Background

Located in the southern portion of the Offshore Pacific Bioregion, the 133 017 km² ThT MPA extends from the toe of the continental slope westward to the boundary of Canada's EEZ and southward to the Canada–United States border (Figure 1).² It contains the majority of seamounts and all known hydrothermal vents under Canada's authority. Both seamounts and hydrothermal vents are rare and unique geological features associated with the spreading of tectonic plates, and are “biological hotspots” for deep-water species.³

Seamounts provide stable hard substratum on which corals, sponges, and other species settle and grow. These living structures provide a broad range of ecosystem functions, including substrates for attachment, shelter and feeding, and generally support higher levels of biodiversity and productivity than surrounding habitats. Twelve new-to-science coral and sponge species have been recently identified within the MPA. Seamounts support productive and diverse ecosystems within the MPA, and provide important habitats for commercially important species (e.g. Pacific halibut, sablefish and others) and many species of conservation concern (e.g. bocaccio, canary, yellowmouth, rougheye and yelloweye rockfish species, marine mammals, sea birds, and others). Forty-seven of the 65 known or predicted seamounts in the Offshore Pacific Bioregion are located within the ThT MPA.

Hydrothermal vents in the MPA are noted for exceptionally diverse microbial communities, and are areas of increased resource availability and habitat diversity, which are able to support unique assemblages of vent organisms and transfer energy to adjacent non-vent habitats. Habitat features of the northeast Pacific hydrothermal vents include sulphide structures, unconsolidated basalts, sedimented basalts, the hydrothermal plume, and the sub-seafloor hydrothermal fluid cells, with their associated communities of microorganisms that contribute to primary productivity. Each of these habitat features hosts distinct animal communities specialized to the local conditions and found nowhere else in the world. For example, the Endeavour hydrothermal vents, one of the 18 known venting areas in the MPA, are home to 10 species recorded nowhere else in the world. Middle Valley, another vent

Contexte

Située dans la partie sud de la biorégion de la zone extracôtière du Pacifique, la ZPM ThT de 133 017 km² s'étend du pied du talus continental vers l'ouest jusqu'à la limite de la ZEE du Canada et vers le sud jusqu'à la frontière canado-américaine (figure 1).² Elle contient la majorité des monts sous-marins et tous les champs hydrothermaux connus en territoire canadien. Les monts sous-marins et les champs hydrothermaux sont des caractéristiques géologiques rares et uniques associées à la propagation des plaques tectoniques et sont des « points chauds biologiques » pour les espèces d'eau profonde.³

Les monts sous-marins fournissent un substrat dur et stable sur lequel les coraux, les éponges et d'autres espèces s'établissent et se développent. Ces structures vivantes fournissent un large éventail de fonctions écosystémiques, y compris des substrats pour la fixation, l'abri et l'alimentation, et soutiennent généralement des niveaux plus élevés de biodiversité et de productivité que les habitats environnants. Récemment, 12 espèces de coraux et d'éponges nouvelles pour la science ont été identifiées dans la ZPM. Les monts sous-marins abritent des écosystèmes productifs et diversifiés au sein de la ZPM et fournissent des habitats importants pour des espèces commercialement importantes (par exemple flétan du Pacifique, morue charbonnière et autres) et de nombreuses espèces dont la conservation est préoccupante (par exemple sébaste bocace, sébaste canari, sébaste à bouche jaune, sébaste à œil épineux, sébaste aux yeux jaunes, mammifères marins, oiseaux de mer et autres). Quarante-sept des 65 monts sous-marins connus ou prévus dans la biorégion de la zone extracôtière du Pacifique sont situés dans la ZPM ThT.

Les champs hydrothermaux dans la ZPM sont reconnus pour leurs communautés microbiennes exceptionnellement diversifiées, et sont des zones de disponibilité accrue des ressources et de diversité d'habitats, pouvant soutenir des assemblages uniques d'organismes de champs et de transférer de l'énergie vers les habitats sans champs adjacents. Les caractéristiques de l'habitat des champs hydrothermaux du nord-est du Pacifique comprennent les structures sulfurées, les basaltes non sédimentés, les basaltes sédimentés, le panache hydrothermal et les cellules de fluide hydrothermal sous-marin, avec leurs communautés associées de micro-organismes qui contribuent à la productivité primaire. Chacune de ces caractéristiques de l'habitat abrite des communautés animales distinctes spécialisées dans les conditions locales et que l'on ne trouve nulle part ailleurs dans le monde. Par exemple, le champ

² Area calculation based upon the Canada Albers Equal Area Conic projection.

³ Ban, S., Curtis, J.M.R., St. Germain, C., Perry, R. I., and Therriault, T.W. 2016. Identification of Ecologically and Biologically Significant Areas (EBSAs) in Canada's Offshore Pacific Bioregion. DFO Canadian Science Advisory Secretariat Research Document. 2016/034. x + 152 p.

² Le calcul de la superficie est basé sur la projection conique de l'aire égale du Canada Albers.

³ Ban, S., Curtis, J.M.R., St. Germain, C., Perry, R. I., et Therriault, T.W. 2016. Identification of Ecologically and Biologically Significant Areas (EBSAs) in Canada's Offshore Pacific Bioregion (en anglais seulement). Secrétariat canadien des avis scientifiques du MPO. Doc. de rech. 2016/034. x + 152 p.

field in the MPA, also hosts species not recorded elsewhere. One hundred per cent of known hydrothermal vents in Canada are located within the ThT MPA.

hydrothermal Endeavour, l'une des 18 zones d'émission des fluides hydrothermaux connus de la ZPM, abrite 10 espèces répertoriées nulle part ailleurs dans le monde. Middle Valley, un autre champ dans la ZPM, héberge également des espèces non répertoriées ailleurs. Cent pour cent des champs hydrothermaux connus au Canada sont situés dans la ZPM ThT.

Figure 1: Location of the Tang.əwan — ɥačɥʷiqak — Tsigis Marine Protected Area

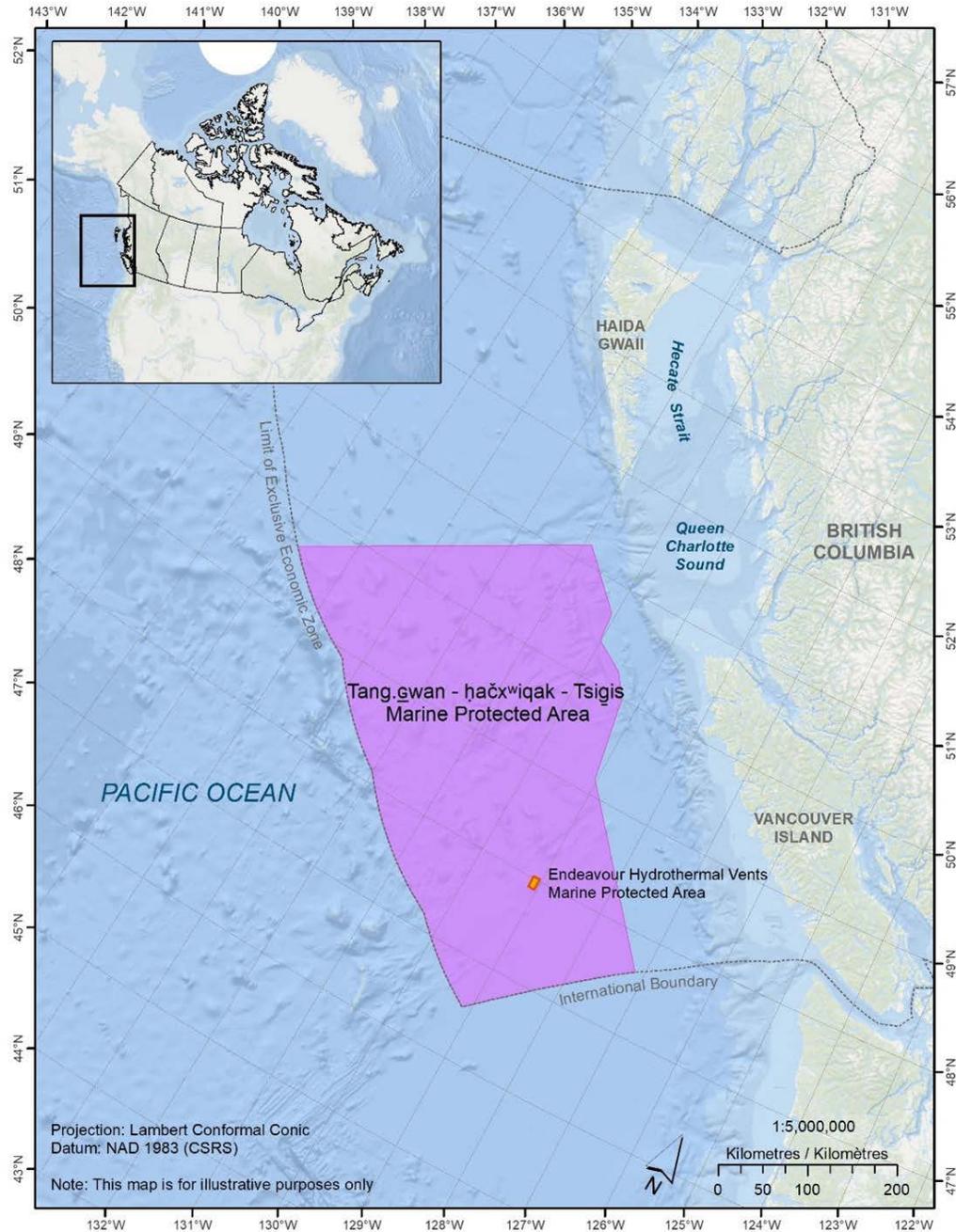
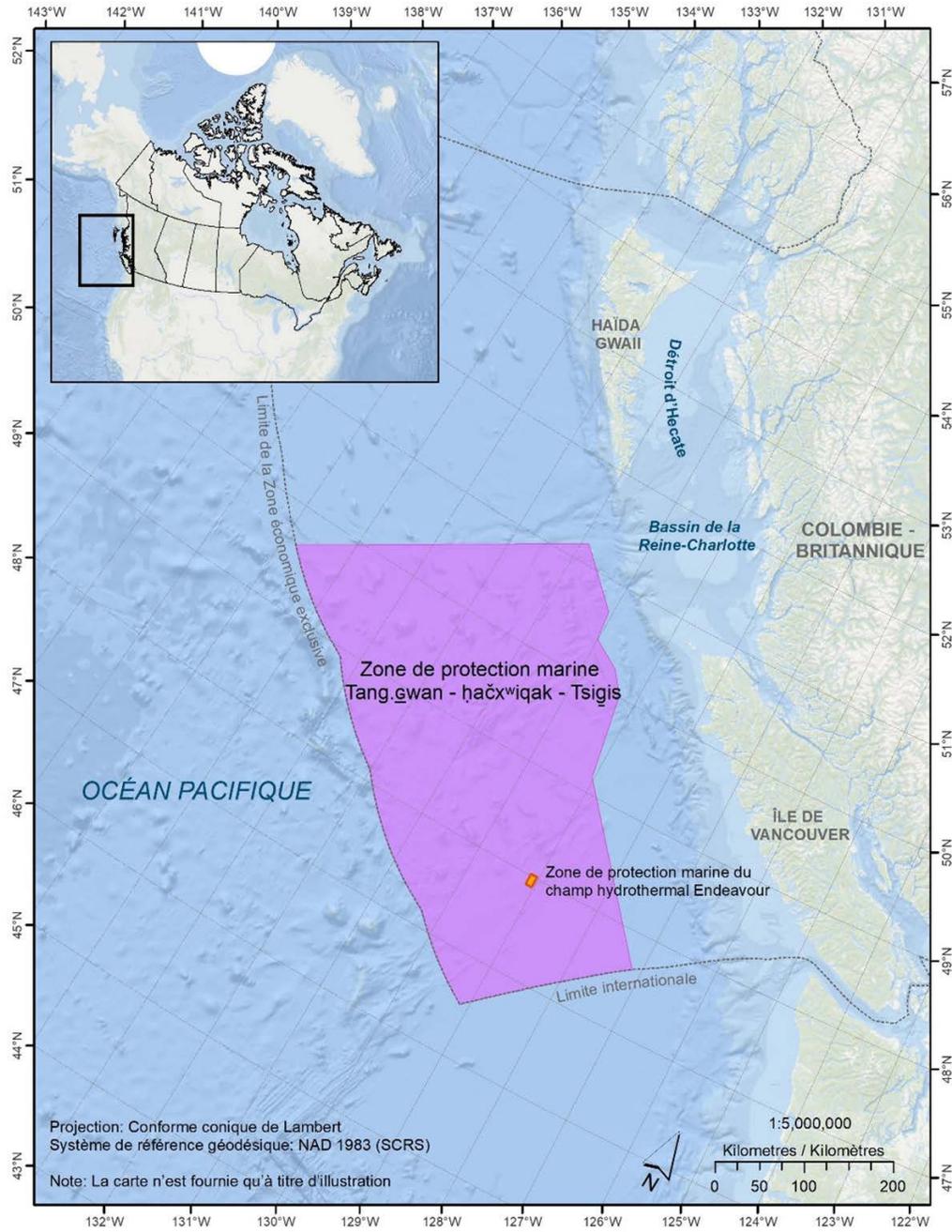


Figure 1 : Emplacement de la zone de protection marine Tang.gwan — Һačxwiqak — Tsigis



Human activities

Prior to the designation of the MPA, the main human uses within the area were marine transportation, scientific research (e.g. volcanology, fish stock surveys) and commercial fishing.

Marine transportation is the most prevalent human activity in the area and can be described as mainly large cargo vessels involved in international shipping transiting the area along specific routes.

The MPA's distance from shore has historically limited fishing activities. The Pacific Albacore tuna commercial fishery is the most valuable fishery occurring in the MPA, occurring within 1.5 m of the ocean's surface. A few midwater trawl fishing activities within the bounds of the MPA were recorded in Canadian fishers' logbooks prior to MPA designation; although, no midwater trawl fishing had been recorded around the Union or Dellwood seamounts. Midwater trawl gear is regularly deployed at depths above 500 m from the sea surface, but has been known to interact with the seafloor at depths greater than 500 m.

Commercial and recreational groundfish fishing on the seamounts and in the hydrothermal vents area has been closed since late 2017. A set of variation orders (FN 1241) under the *Fisheries Act* was implemented to protect the seamounts and hydrothermal vents from impacts associated with bottom contact fishing gear used in the halibut, sablefish, rockfish, lingcod and dogfish fisheries. There were no records indicating recreational fishing for groundfish or other species had occurred in the area.

First Nations have indicated that the area has cultural importance, and their fishers visit and fish the area, and historically fished the area for traditional use and commercial purposes. While Fisheries and Oceans Canada (DFO) records reflect minimal to no historic use by First Nations for food, social and ceremonial (FSC) fishing, two records of recent First Nations' FSC fishing exist. These were recorded as dual fishing activities, where FSC groundfish fishing occurred during commercial groundfish fishing trips that took place partially in the area now designated as an MPA.

Cable laying has occurred in the boundaries of the MPA for both communications and scientific research. Five international telecommunication cables lay within the MPA, transecting the area north to south, and east to west, generally across flat surfaces. The University of Victoria's

Activités humaines

Avant la désignation de la ZPM, les principales utilisations humaines dans la zone étaient le transport maritime, la recherche scientifique (par exemple volcanologie, inventaire des stocks de poissons) et la pêche commerciale.

Le transport maritime est l'activité humaine la plus répandue dans la zone et se compose principalement de gros navires de charge effectuant le transport maritime international et qui traversent cette zone en empruntant des routes précises.

La distance de la ZPM par rapport au rivage a limité les activités de pêche historiquement. La pêche commerciale au thon blanc du Pacifique est la pêche la plus lucrative dans la ZPM, à moins de 1,5 m de la surface de l'océan. Quelques activités de pêche au chalut pélagique dans les limites de la ZPM ont été consignées dans les journaux de bord des pêcheurs canadiens avant la désignation de la ZPM, même si aucune pêche au chalut pélagique n'a été enregistrée autour des monts sous-marins Union ou Dellwood. Le chalut pélagique est régulièrement déployé à des profondeurs en deçà de 500 m de la surface de la mer, mais il arrive parfois qu'il interagisse avec le fond marin à des profondeurs supérieures à 500 m.

La pêche commerciale et récréative du poisson de fond sur les monts sous-marins et dans la zone des champs hydrothermaux est fermée depuis la fin de 2017. Un ensemble d'ordonnances de modification (FN 1241) en vertu de la *Loi sur les pêches* a été mis en œuvre pour protéger les monts sous-marins et les champs hydrothermaux contre les impacts associés aux engins de pêche en contact avec le fond utilisés dans les pêcheries de flétan, de morue charbonnière, de sébaste, de morue-lingue et d'aiguillat. Il n'y a aucun registre indiquant que la pêche récréative du poisson de fond ou d'autres espèces a eu lieu dans la zone.

Les Premières Nations ont indiqué que la région a une importance culturelle et que leurs pêcheurs visitent et pêchent dans la région, et ont historiquement pêché dans la région à des fins traditionnelles et commerciales. Bien que les registres du ministère des Pêches et des Océans (MPO) reflètent une utilisation historique minimale ou nulle par les Premières Nations pour la pêche à des fins alimentaires, sociales et rituelles (ASR), il existe deux cas connus de pêche à des fins ASR récente par les Premières Nations. Ces deux cas sont considérés comme des activités de double pêche, où la pêche du poisson de fond à des fins ASR a eu lieu pendant les sorties pour la pêche du poisson de fond commerciale, qui ont eu lieu en partie dans la zone maintenant désignée comme ZPM.

Des câbles ont été posés dans les limites de la ZPM pour les communications et la recherche scientifique. Cinq câbles de télécommunication internationaux se trouvent à l'intérieur de la ZPM, traversant la zone du nord au sud et d'est en ouest, généralement sur des surfaces planes.

Ocean Networks Canada maintains NEPTUNE, an underwater deep sea cabled observatory, with a length of 840 km from Vancouver Island across the continental shelf into the MPA. This observatory provides valuable information regarding oceanographic conditions and provides a warning system for the tracking of tsunamis on Canada's Pacific Coast.

No active oil and gas exploration, significant discovery, or production licences have been issued for areas within the MPA. According to a resource assessment produced by Natural Resources Canada (NRCan), there is very low to no potential for conventional petroleum resources in the MPA. There are areas of high potential for gas hydrates; however, this potential was constrained due to technological and economic factors. Given the current federal BC offshore oil and gas moratorium, an oil and/or natural gas project would not have been considered within or near the MPA even before its designation.

In addition, the NRCan resource assessment indicated that, within the MPA, there is potential for deep-sea mining exploration and development (e.g. mining for volcanogenic massive sulphides, ferromanganese and manganese crusts, and manganese nodules), as well as other geological resources such as geothermal energy and carbon sequestration reservoirs. However, deep-sea mining, energy production, and carbon capture and storage have not occurred in the area and were not anticipated in the near future even in the absence of MPA designation. In the case of deep-sea mining, the lack of a regulatory framework for this in Canada (including the absence of a regime for granting mineral tenure) had been an impediment to this occurring. Consistent with this, the federal government [announced](#) in February 2023 that, in the absence of a rigorous regulatory structure, Canada would not authorize seabed mining in areas under its jurisdiction. It was also determined that unconventional (e.g. offshore wind and wave) energy generation was unlikely to be located within the boundary of the MPA in the near term given the distance from shore.

Objective

The objective of the Regulations is to establish the ThT MPA under the *Oceans Act* and facilitate the achievement of the conservation objective for the MPA: to conserve, protect and enhance understanding of unique seafloor features, including seamounts and hydrothermal vents, and the marine ecosystems they support in the MPA.

Ocean Networks Canada de l'Université de Victoria gère NEPTUNE, un observatoire sous-marin câblé en haute mer d'une longueur de 840 km qui commence à l'île de Vancouver et traverse le plateau continental dans la ZPM. Cet observatoire fournit des informations précieuses sur les conditions océanographiques et fournit un système d'alerte pour le suivi des tsunamis sur la côte du Pacifique du Canada.

Aucune licence d'exploration pétrolière et gazière active, de découverte importante ou de production n'a été délivrée pour des zones situées dans la ZPM. Selon une évaluation des ressources réalisée par Ressources naturelles Canada (RNCAN), le potentiel de ressources pétrolières conventionnelles est très faible, voire nul, dans la ZPM. Il existe des zones à fort potentiel pour les hydrates de gaz; cependant, ce potentiel était limité en raison de facteurs technologiques et économiques. Compte tenu du moratoire fédéral actuel sur le pétrole et le gaz extracôtiers de la Colombie-Britannique, un projet pétrolier et/ou gazier n'aurait pu être envisagé dans la ZPM ou à proximité de celle-ci, même avant sa désignation.

De plus, l'évaluation des ressources de RNCAN a indiqué qu'il existe dans la ZPM un potentiel d'exploration et de développement minier en haute mer (par exemple extraction de sulfures massifs volcanogènes, de croûtes de ferromanganèse et de manganèse, et de nodules de manganèse), ainsi que d'autres ressources géologiques, comme l'énergie géothermique et les réservoirs de séquestration du carbone. Cependant, l'exploitation minière en haute mer, la production d'énergie et la capture et le stockage du carbone n'ont pas eu lieu dans la zone, et ces activités n'étaient pas prévues dans la région dans un futur proche, même avant la désignation de la ZPM. Dans le cas de l'exploitation minière en haute mer, l'absence d'un cadre réglementaire à cet égard au Canada (y compris l'absence d'un régime d'octroi de titres miniers) constituait un obstacle à ce que cela se produise prochainement. Conformément à cela, le gouvernement fédéral a [annoncé](#) en février 2023 que, en l'absence d'une structure réglementaire rigoureuse, le Canada n'autoriserait pas les activités minières sur le fond marin sous sa juridiction. Il a aussi été déterminé que la production d'énergie non conventionnelle (par exemple éolienne et houlomotrice en mer) était peu probable dans les limites de la ZPM à court terme étant donné la distance de la côte.

Objectif

L'objectif du Règlement est de créer la ZPM ThT en vertu de la *Loi sur les océans* et de faciliter la réalisation de l'objectif de conservation de la ZPM : conserver, protéger et améliorer la compréhension des caractéristiques uniques du fond marin, y compris les monts sous-marins et les champs hydrothermaux, et les écosystèmes marins qu'ils abritent dans la ZPM.

Description

The Regulations, made under the authority of subsection 35(3) of the *Oceans Act*, designate the ThT MPA to provide proactive, long-term, comprehensive protection to this ecologically and biologically significant area and provide for the proper management of activities that would otherwise adversely impact the ecologically significant components of the area.

The Regulations

- establish the boundaries of the ThT MPA, including the zoning approach;
- set out a general prohibition, prohibiting activities that disturb, damage, destroy, or remove from the MPA any living marine organism or any part of its habitat, or that are likely to do so;
- identify specific exceptions to the general prohibition to allow certain activities that do not compromise the conservation objective identified for the MPA;
- define the criteria for ministerial approval of Activity Plans authorizing scientific research and monitoring, and educational activities in the MPA; and,
- repeal the *Endeavour Hydrothermal Vents Marine Protected Area Regulations* (SOR/2003-87) upon the designation of the ThT MPA.

The boundary of the ThT MPA encompasses approximately 133 017 km² and includes the water column, the seabed, and the subsoil to a depth of 1 000 m. The Regulations establish three management zones, providing varying levels of protection within the MPA to offer more stringent protection to the areas that need it most. To protect the more sensitive Union and Dellwood seamounts and the habitats and species they support, each seamount has its own management zone that is approximately 3 600 km² in size, called the Union Zone and the Dellwood Zone, respectively. The remaining area of the MPA, not covered by the Union and Dellwood Zones, is the General Zone, an area approximately 125 817 km² in size (Figure 2).

Description

Le Règlement, pris en vertu du paragraphe 35(3) de la *Loi sur les océans*, désigne la ZPM ThT afin d'assurer une protection proactive à long terme et complète de cette zone d'importance écologique et biologique, et de veiller à la bonne gestion des activités qui auraient autrement un effet négatif sur les éléments d'importance écologique de la zone.

Le Règlement permet :

- d'établir les limites de la ZPM ThT, y compris l'approche de zonage;
- d'établir une interdiction générale visant les activités susceptibles de perturber, d'endommager, de détruire ou de retirer de la ZPM tout organisme marin vivant ou toute partie de son habitat;
- d'identifier des exceptions spécifiques à l'interdiction générale afin d'autoriser certaines activités qui ne compromettent pas l'objectif de conservation ciblé pour la ZPM;
- de définir les critères d'approbation ministérielle des plans d'activité autorisant la recherche et le suivi scientifiques et les activités éducatives dans la ZPM;
- d'abroger le *Règlement sur la zone de protection marine du champ hydrothermal Endeavour* (DORS/2003-87) dès la désignation de la ZPM ThT.

La limite de la ZPM ThT couvre environ 133 017 km² et comprend la colonne d'eau, le fond marin et le sous-sol jusqu'à une profondeur de 1 000 m. Le Règlement établit trois zones de gestion, offrant divers niveaux de protection au sein de la ZPM afin d'offrir une protection plus stricte aux zones qui en ont le plus besoin. Pour protéger les monts sous-marins Union et Dellwood, plus sensibles, ainsi que les habitats et les espèces qu'ils abritent, chaque mont sous-marin a sa propre zone de gestion d'une superficie d'environ 3 600 km², appelée zone Union et zone Dellwood, respectivement. La zone restante de la ZPM, non couverte par les zones Union et Dellwood, est la zone Générale, d'une superficie d'environ 125 817 km² (Figure 2).

Figure 2: MPA boundary with geographic coordinates and zoning approach

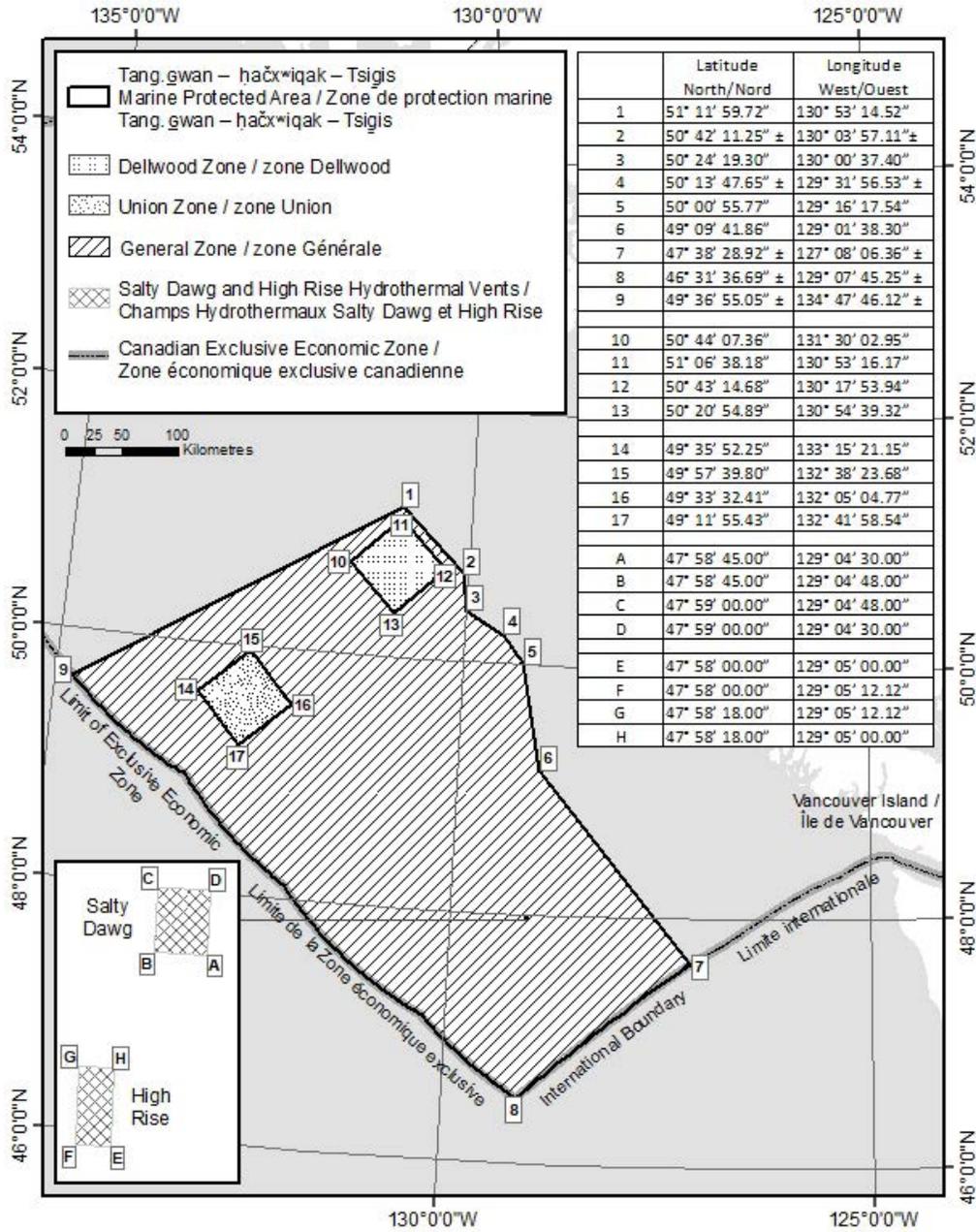
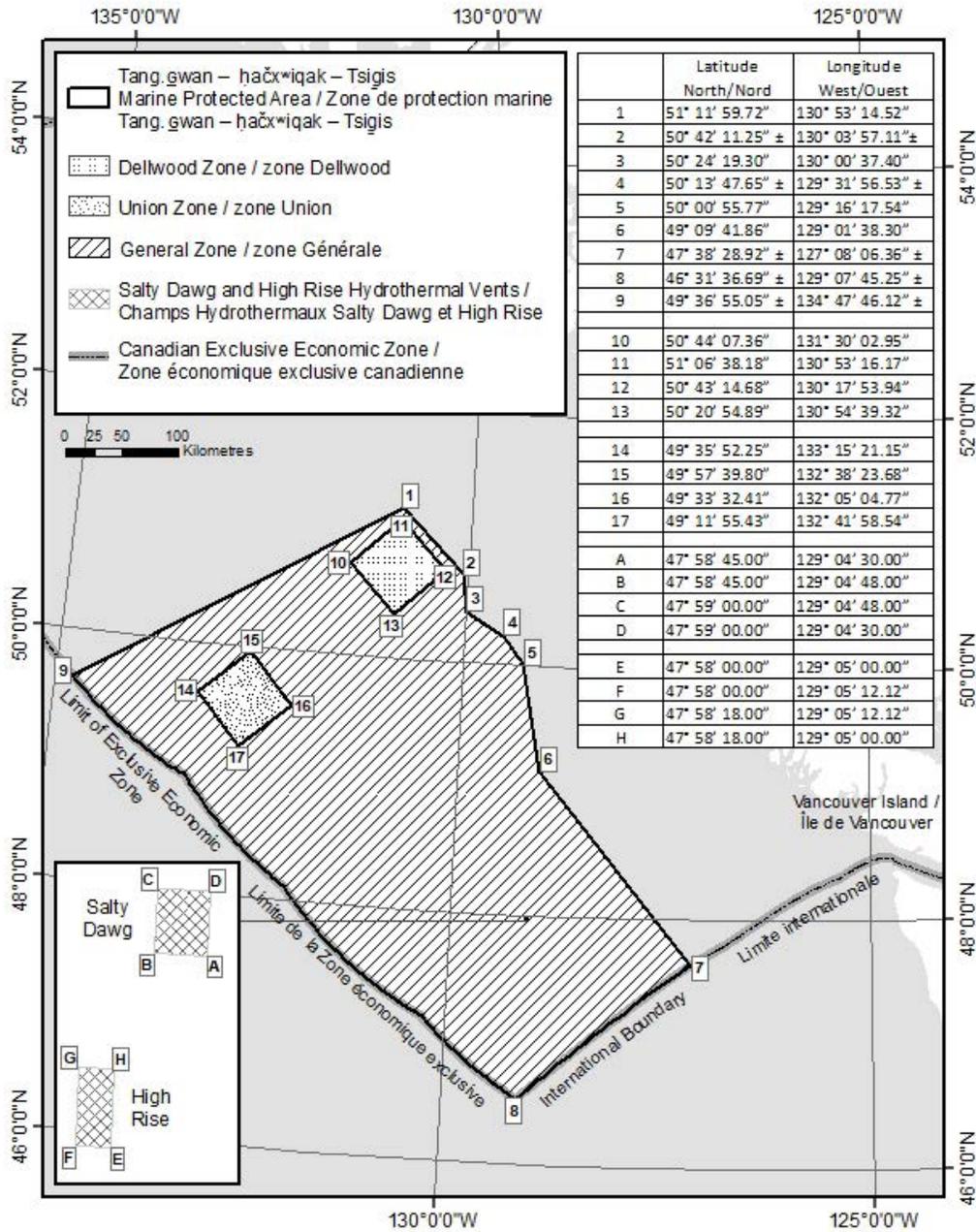


Figure 2 : Limite de la ZPM avec coordonnées géographiques et approche de zonage



As previously mentioned, the Regulations establish a general prohibition against activities that disturb, damage, destroy, or remove from the MPA any living marine organism or any part of its habitat, or that are likely to do so. The Regulations also identify exceptions to the general prohibition to allow certain activities that do not compromise the MPA's conservation objective. The Regulations do not specify exceptions for oil and gas exploration, development and production, mining exploration and exploitation, fishing with bottom trawl gear or other industrial activities subject to Canada's MPA Protection Standard.⁴ This means that, in effect, the general prohibition prohibits said industrial activities because they are known to have the prohibited effects.

The Regulations identify the following exceptions to the general prohibition:

Safety and security: Activities related to public safety, national defence, national security, law enforcement, or in response to an emergency (including environmental emergencies) continue to be allowed throughout the MPA.

Vessel traffic: Vessel traffic continues to be allowed throughout the MPA.

Fishing: First Nations FSC fishing is allowed within all zones of the MPA, provided that bottom contact fishing gear is not utilized. Commercial and recreational fishing using pelagic hook and line gear is allowed in all three of the MPA's zones, provided the gear does not go below a depth of 100 m from the sea surface in the Union or Dellwood Zones, or 500 m from the sea surface in the General Zone. Midwater trawl is allowed in the General Zone, provided the gear does not go below a depth of 500 m from the sea surface. To help verify compliance with this midwater trawl depth restriction, DFO plans to require vessels fishing in the General Zone to monitor the depths of their midwater trawl gear. This will be implemented by the addition of conditions to fishing licences issued under the *Fisheries Act* and the *Coastal Fisheries Protection Act*. Refer to Table 1 for a summary of the fishing activities allowed in each zone.

Cables: The laying, maintenance and repair of submarine cables are allowed within the MPA and will continue to be managed consistent with provisions of the appropriate Acts.

Comme mentionné précédemment, le Règlement établit une interdiction générale de pratiquer des activités susceptibles de perturber, d'endommager, de détruire ou de retirer de la ZPM tout organisme marin vivant ou toute partie de son habitat. Le Règlement identifie également des exceptions à l'interdiction générale pour permettre certaines activités qui ne compromettent pas l'objectif de conservation de la ZPM. Le Règlement ne prévoit pas d'exceptions pour l'exploration, le développement et la production de pétrole et de gaz, l'exploration et l'exploitation minières, la pêche au chalut de fond ou d'autres activités industrielles soumises à la norme de protection des aires marines protégées (AMP) du Canada⁴. Cela signifie que, dans les faits, l'interdiction générale s'applique à ces activités industrielles parce qu'il est connu que ces activités ont les effets interdits.

Le Règlement identifie les exceptions suivantes à l'interdiction générale :

Sécurité et sûreté : Les activités liées à la sécurité publique, à la défense nationale, à la sécurité nationale et à l'application de la loi ou à l'intervention en cas d'urgence (y compris les urgences environnementales) continuent d'être autorisées dans l'ensemble de la ZPM.

Trafic maritime : Le trafic maritime continue d'être autorisé dans toute la ZPM.

Pêche : La pêche à des fins ASR par les Premières Nations est autorisée dans toutes les zones de la ZPM, à condition que les engins de pêche en contact avec le fond ne soient pas utilisés. La pêche commerciale et récréative à l'aide d'engins pélagiques à l'hameçon et à la ligne est autorisée dans les trois zones de la ZPM, à condition que l'engin ne descende pas en dessous de 100 m de la surface de la mer dans les zones Union et Dellwood, ou en dessous de 500 m de la surface de la mer dans la zone Générale. La pêche au chalut pélagique est autorisée dans la zone Générale, à condition que l'engin ne descende pas en dessous de 500 m de la surface de la mer. Afin de vérifier la conformité avec la restriction de profondeur pour le chalut pélagique, le MPO planifie d'exiger que les bateaux qui pêchent dans la zone Générale surveillent la profondeur de leur engin de pêche. Ceci sera mis en œuvre par l'ajout de conditions sur les permis de pêche émis en vertu de la *Loi sur les pêches* et de la *Loi sur la protection des pêches côtières*. Se reporter au tableau 1 pour un résumé des activités de pêche autorisées dans chaque zone.

Câbles : La pose, l'entretien et la réparation de câbles sous-marins sont autorisés dans la ZPM et seront gérés conformément aux dispositions des lois appropriées.

⁴ More information is available in Canada's [MPA Protection Standard](#).

⁴ De plus amples renseignements sont disponibles dans la [Norme de protection des aires marines protégées](#) du Canada.

Scientific research, monitoring, and education:

Scientific research, scientific monitoring and educational activities are allowed within the MPA provided the Minister of Fisheries, Oceans and the Canadian Coast Guard (the Minister) approves the Activity Plan.

The Regulations repealed the *Endeavour Hydrothermal Vents Marine Protected Area Regulations*, as the area formerly protected under those regulations is now subject to the protections afforded under the ThT MPA Regulations. The Endeavour Hydrothermal Vents MPA was Canada’s first *Oceans Act* MPA, designated in 2003, and covered 97 km² including the Salty Dawg and the High Rise hydrothermal vents, two relatively pristine hydrothermal vent fields (Figure 2). To help preserve the naturalness of these vent fields for generations to come, the ThT MPA Regulations preclude the approval of an Activity Plan for scientific research or monitoring activity if the activities set out in the plan are likely to adversely affect the ecological integrity of these two vent fields, unless approval of the Activity Plan is necessary to be consistent with the United Nations Convention on the Law of the Sea or customary international law.

It should be noted that the Regulations will be supported by the development of an MPA Management Plan, which DFO and First Nations will develop cooperatively, with stakeholder input. MPA Management Plans are designed to outline objectives for, and management responsibilities associated with, the MPA; describe the implications of MPA designation and plans for ecological monitoring and enforcement; and provide short- and long-term strategies for achieving MPA conservation objectives, as well as compliance and stewardship.

Table 1: Summary of fishing activities allowed in each zone.

Activity	General Zone	Union Zone	Dellwood Zone
Pelagic hook and line fishing	Allowed, provided gear does not go below a depth of 500 m from the sea surface	Allowed, provided gear does not go below a depth of 100 m from the sea surface	Allowed, provided gear does not go below a depth of 100 m from the sea surface
Midwater trawl	Allowed, provided gear does not go below a depth of 500 m from the sea surface	Prohibited	Prohibited

Recherche scientifique, surveillance et éducation :

La recherche scientifique, la surveillance scientifique et les activités éducatives sont autorisées au sein de la ZPM à condition que la ministre des Pêches, des Océans et de la Garde côtière canadienne (la ministre) approuve le plan d’activité.

Le Règlement a abrogé en outre le *Règlement sur la zone de protection marine du champ hydrothermal Endeavour*, car la zone qui était protégée en vertu de ce règlement est devenue assujettie aux protections du Règlement sur la ZPM ThT. La ZPM du champ hydrothermal Endeavour a été la première ZPM créée au Canada en vertu de la *Loi sur les océans*. Elle a été désignée en 2003 et elle couvrait 97 km², y compris les champs hydrothermaux Salty Dawg et High Rise, deux champs hydrothermaux relativement vierges (figure 2). Afin de préserver le caractère naturel de ces champs hydrothermaux pour les générations à venir, le Règlement ne permet pas l’approbation d’un plan d’activité pour les activités scientifique et de suivi écologique si les activités décrites dans le plan sont susceptibles de nuire à l’intégrité écologique de ces deux champs hydrothermaux, à moins qu’une approbation soit nécessaire aux termes de la Convention des Nations Unies sur le droit de la mer ou selon le droit international coutumier.

Il convient de noter que le Règlement sera appuyé par l’élaboration d’un plan de gestion de la ZPM, que le MPO créera en collaboration avec les Premières Nations, en incluant les commentaires des intervenants. Les plans de gestion des ZPM sont conçus pour décrire les objectifs et les responsabilités de gestion associées à la ZPM; décrire les répercussions de la désignation et des plans de ZPM pour le suivi écologique et l’application de la loi; et fournir des stratégies à court et à long terme pour atteindre les objectifs de conservation de la ZPM, ainsi que la conformité et l’intendance.

Tableau 1 : Résumé des activités de pêche autorisées dans chaque zone

Activité	Zone Générale	Zone Union	Zone Dellwood
Pêche pélagique à l’hameçon et à la ligne	Autorisée, à condition que les engins ne descendent pas en dessous de 500 m de la surface de la mer	Autorisée, à condition que les engins ne descendent pas en dessous de 100 m de la surface de la mer	Autorisée, à condition que les engins ne descendent pas en dessous de 100 m de la surface de la mer
Chalutage pélagique	Autorisé, à condition que les engins ne descendent pas en dessous de 500 m de la surface de la mer	Interdit	Interdit

Activity	General Zone	Union Zone	Dellwood Zone
First Nation Food, Social and Ceremonial Fishing ^a	Allowed, provided no bottom contact fishing gear is used	Allowed, provided no bottom contact fishing gear is used	Allowed, provided no bottom contact fishing gear is used

^a Fishing, other than commercial fishing, that is authorized under the *Aboriginal Communal Fishing Licences Regulations*, is allowed provided no bottom contact fishing gear is used, such as bottom trawls, dredges, traps, and bottom longline.

Compared to the proposed regulations prepublished in the *Canada Gazette*, Part I, on February 18, 2023, minor clarifications were made to the description of the MPA's boundaries in the Regulations, in consultation with experts at the Surveyor General Branch of NRCan. The geographic coordinates for points 2 and 4, both on the shared boundary with the Scott Islands Protected Marine Area (PMA), have been adjusted after recalculation by surveyors, and the Regulations specify that point 2 is on the western boundary of the Scott Islands PMA. In addition, the coordinates for points 2, 4, 7, 8, and 9 have been marked as approximate, as indicated by \pm , to recognize that the intent is not to formally define coordinates for the seaward limit of the EEZ, the international boundary between Canada and the US, and the western boundary of the Scott Islands PMA through the present statutory instrument.

Regulatory development

Consultation

Consultation occurred over more than a three-year period. From October 2016 until September 2017, engagement activities focused on conveying Canada's interest in conserving seamounts and hydrothermal vents in the Offshore Pacific Bioregion and gathering local and traditional knowledge via communications with Federal, Provincial and First Nations governments, regional districts, and representatives from marine industries, academia, conservation organizations, and the general public. These engagement activities occurred through letters, emails, phone calls and in-person meetings, as well as through existing industry sector advisory processes.

The Offshore Pacific Advisory Committee (OPAC) was established in September 2017, and served as the primary consultative body for the MPA planning and design process. This multi-interest advisory committee included representation from First Nations, the Province of BC, regional districts and coastal communities, marine

Activité	Zone Générale	Zone Union	Zone Dellwood
Pêche à des fins alimentaires, sociales et rituelles des Premières Nations ^a	Autorisée, à condition qu'aucun engin de pêche en contact avec le fond ne soit utilisé	Autorisée, à condition qu'aucun engin de pêche en contact avec le fond ne soit utilisé	Autorisée, à condition qu'aucun engin de pêche en contact avec le fond ne soit utilisé

^a La pêche, autre que la pêche commerciale, qui est autorisée en vertu du *Règlement sur les permis de pêche communautaires des Autochtones*, est autorisée, à condition qu'aucun engin de pêche de fond ne soit utilisé, comme les chaluts de fond, les dragues, les casiers et les palangres de fond.

Par rapport au projet de règlement publié au préalable dans la Partie I de la *Gazette du Canada* le 18 février 2023, des clarifications mineures ont été apportées à la description des limites de la ZPM dans le Règlement, en consultation avec les experts de la Direction de l'arpenteur général de NRCan. Les coordonnées géographiques des points 2 et 4, tous deux situés sur la limite commune avec la zone marine protégée (ZMP) des îles Scott, ont été ajustées après un nouveau calcul des arpenteurs, et le Règlement précise que le point 2 se trouve sur la limite ouest de la ZMP des îles Scott. De plus, les coordonnées des points 2, 4, 7, 8 et 9 ont été marquées comme approximatives, indiqué par \pm , afin de reconnaître que l'intention n'est pas de définir formellement les coordonnées de la limite au large de la ZEE, de la frontière internationale entre le Canada et les États-Unis et de la limite ouest de la ZMP des îles Scott par le biais du présent instrument statutaire.

Élaboration de la réglementation

Consultation

La consultation s'est déroulée sur une période de plus de trois ans. D'octobre 2016 à septembre 2017, les activités de mobilisation visaient à faire connaître l'intérêt du Canada à conserver les monts sous-marins et les champs hydrothermaux dans la biorégion de la zone extracôtière du Pacifique, et à recueillir les connaissances locales et traditionnelles au moyen de communications avec les gouvernements fédéral, provinciaux et des Premières Nations, les districts régionaux et les représentants de l'industrie, des universités et des organismes de conservation du milieu marin, et le grand public. Ces activités de mobilisation se sont déroulées au moyen de lettres, de courriels, d'appels téléphoniques et de réunions en personne, ainsi que par des processus consultatifs existants dans le secteur de l'industrie.

Le Comité consultatif sur la zone extracôtière du Pacifique (OPAC) a été créé en septembre 2017 et a servi de principal organe consultatif pour le processus de planification et de conception de la ZPM. Ce comité consultatif multi-intérêts comprenait des représentants des Premières Nations, de la Province de la Colombie-Britannique,

industries, including transportation and fishing, non-government organizations with interest in conservation and the environment (the conservation sector) and academia. OPAC met, either in person or by teleconference, eight times between September 2017 and June 2019. It provided advice and feedback on the conservation objective for the area and the rationale for conserving it; the biophysical, socio-economic and resource (e.g. mineral and energy) assessment overview documents; the risks of human activities on the achievement of the conservation objective; and the MPA design and regulatory approach. The OPAC discussions allowed for the consideration and incorporation of stakeholder input throughout the MPA planning and design process. For example, the boundary of the MPA incorporates advice received from OPAC.

Consultation and engagement activities also continued outside of OPAC. DFO met regularly with the Maa-nulth Fisheries Committee (representing the five Maa-nulth Treaty Nations: Toquaht, Uchucklesaht, Ucluelet, Kyuquot/Cheklesah and Huu-ay-aht First Nations) beginning in 2016. Although all of the Nuuchah-nulth First Nations (Ditidaht, Huu-ay-aht, Hupacasath, Tseshaht, Uchucklesaht, Ahousaht, Hesquiaht, Tla-o-qui-aht, Toquaht, Ucluelet, Ehattesaht, Kyuquot/Cheklesah, Mowachaht/Muchalaht, and Nuchatlait), the Pacheedaht, Quatsino and Tlatlasikwala First Nations, and the Council of the Haida Nation were invited to participate in OPAC consultations, not all accepted. Thus DFO continued efforts to engage bilaterally with First Nations. Letters were sent to First Nations councils and fisheries managers to try to ensure that information was delivered to all appropriate levels of treaty and non-treaty First Nations governments. DFO followed up regularly via emails, letters and phone calls with information regarding the process, and continued to meet with interested First Nations in their communities to seek their input and ensure an understanding of the Offshore Pacific area and DFO's interests in its protection. In May 2018, DFO and the technical staff of the Nuuchah-nulth Tribal Council Nations (NTC) cohosted a West Coast Vancouver Island First Nations Information Forum to share technical information, seek feedback and identify opportunities for interested First Nations to collaborate in this process. Representatives from nine First Nations (Ahousaht, Ditidaht, Tseshaht, Ehattesaht, Hesquiaht, Hupacasath, Tla-o-qui-aht, Pacheedaht and Quatsino) and NTC staff attended. DFO followed up via phone calls and emails with all 14 First Nations represented by the NTC. In November 2018, representatives from Pacheedaht First Nation, the Council of the Haida Nation (CHN), the leadership of the NTC, and the Maa-nulth Fisheries Committee met with DFO to discuss how DFO and First Nations could move forward to cooperatively manage the future MPA.

des districts régionaux et des communautés côtières, des industries maritimes, y compris ceux du transport et de la pêche, d'organisations non gouvernementales s'intéressant à la conservation et à l'environnement (ci-après dénommé le secteur de la conservation) et le monde universitaire. L'OPAC s'est réuni, en personne ou par téléconférence, huit fois entre septembre 2017 et juin 2019. Il a fourni des conseils et des commentaires sur l'objectif de conservation de la zone et la justification de sa conservation; les documents de synthèse de l'évaluation biophysique, socio-économique et des ressources (par exemple minéraux et énergie); les risques des activités humaines sur la réalisation de l'objectif de conservation; et la conception de la ZPM et l'approche de réglementation. Les discussions de l'OPAC ont permis de prendre en compte et d'incorporer les commentaires des intervenants tout au long du processus de planification et de conception de la ZPM. Par exemple, la limite de la ZPM intègre les avis reçus de l'OPAC.

Les activités de consultation et de mobilisation se sont également poursuivies à l'extérieur de l'OPAC. Le MPO a rencontré régulièrement le Comité des pêches maa-nulthe (représentant les cinq Premières Nations signataires du traité maa-nulthes : Premières Nations Toquaht, Uchucklesaht, Ucluelet, Kyuquot/Cheklesah et Huu-ay-aht) à partir de 2016. Bien que toutes les Premières Nations Nuuchah-nulth (Ditidaht, Huu-ay-aht, Hupacasath, Tseshaht, Uchucklesaht, Ahousaht, Hesquiaht, Tla-o-qui-aht, Toquaht, Ucluelet, Ehattesaht, Kyuquot/Cheklesah, Mowachaht/Muchalaht et Nuchatlait), les Premières Nations Pacheedaht, Quatsino et Tlatlasikwala et le Conseil de la nation Haïda aient été invités à participer aux consultations de l'OPAC, elles n'ont pas toutes accepté. Le MPO a donc poursuivi ses efforts de mobilisation bilatérale avec les Premières Nations. Des lettres ont été envoyées aux conseils des Premières Nations et aux gestionnaires des pêches pour essayer de s'assurer que l'information était transmise à tous les niveaux appropriés des gouvernements des Premières Nations visées par un traité ou non. Le MPO a assuré un suivi régulier par courriels, lettres et appels téléphoniques avec des informations sur le processus, et a continué à se réunir avec des Premières Nations intéressées dans leur communauté pour solliciter leurs commentaires et s'assurer que tous comprennent la zone extracôtière du Pacifique et l'intérêt du MPO à la protéger. En mai 2018, le MPO et le personnel technique des nations du Conseil tribal des Nuuchah-nulth (CTN) ont organisé conjointement un forum d'information des Premières Nations sur la côte ouest de l'île Vancouver afin de communiquer de l'information technique, de recueillir des commentaires et de cerner les possibilités de collaboration des Premières Nations intéressées par ce processus. Des représentants de neuf Premières Nations (Ahousaht, Ditidaht, Tseshaht, Ehattesaht, Hesquiaht, Hupacasath, Tla-o-qui-aht, Pacheedaht et Quatsino) et du personnel du CTN étaient présents. Le MPO a fait un suivi par téléphone et par

Bilateral discussions additionally occurred, between 2017 and 2022, with Maa-nulth Treaty Nations, the NTC, the CHN, Pacheedaht First Nation, and Quatsino First Nation.

Bilateral consultations with potentially affected fishing sectors also occurred outside of OPAC via existing departmental fisheries sector consultation processes.

In addition, established interdepartmental committees were used as a means of engaging other federal departments, such as Transport Canada, Natural Resources Canada and Indigenous and Northern Affairs Canada, as well as several different ministries of the BC provincial government. This included the Pacific Interdepartmental Oceans Committee Working Group, the Pacific Region Committee on Ocean Management (RCOM), and the Oceans Coordinating Committee (OCC).

As a result of this multi-year consultation process, concerns of participants were addressed by revising the conservation objective, modifying the approach to assessing the risks posed by human activities, adjusting the boundaries of the MPA, altering the zoning approach, and modifying some of the language within the regulatory intent statement, among other changes.

All those who provided feedback supported allowing pelagic hook and line fishing (i.e. tuna fishing) in the MPA. However, the conservation sector and the CHN expressed a preference that pelagic hook and line fishing not occur over shallow seamounts. In contemplation of input received and the respective conservation objectives, the Regulations allow for fishing with pelagic hook and line gear, as long as the gear does not go below a depth of 100 m from the sea surface in the Union and Dellwood Zones, or a depth of 500 m from the sea surface in the General Zone. The Union seamount is the shallowest area within the MPA, at a depth of approximately 285 m from the sea surface.

There was general support for allowing midwater trawl fishing in the MPA except over the shallow Union and Dellwood seamounts, where many suggested it be prohibited under the MPA's regulations, as the conservation of the benthic ecosystem was determined to be at risk by this human activity. Consistent with this, the Regulations allow for midwater trawl fishing in the General Zone,

courriel avec les 14 Premières Nations représentées par le CTN. En novembre 2018, des représentants de la Première Nation Pacheedaht, du Conseil de la nation Haïda (CNH), de la direction du CTN et du Comité des pêches Maa-nulthes ont rencontré le MPO pour discuter de la manière dont le MPO et les Premières Nations pourraient progresser pour gérer, en collaboration, la future ZPM. Des discussions bilatérales ont également eu lieu, de 2017 à 2022, avec les Premières Nations Maa-nulthes visées par un traité, le CTN, le CNH, la Première Nation des Pacheedaht et la Première Nation des Quatsino.

Des consultations bilatérales avec les secteurs de la pêche potentiellement touchés ont également eu lieu en dehors de l'OPAC par le biais des processus de consultation du ministère existants dans le secteur de la pêche.

De plus, des comités interministériels établis ont été utilisés pour mobiliser d'autres ministères fédéraux, tels que Transports Canada, Ressources naturelles Canada et Affaires autochtones et Développement du Nord Canada, ainsi que plusieurs ministères du gouvernement provincial de la Colombie-Britannique. Cela comprenait le Groupe de travail du Comité interministériel des océans du Pacifique, le Comité régional sur la gestion des océans (CRGO) pour la région Pacifique et le Comité de coordination des océans (CCO).

À la suite de ce processus de consultation pluriannuel, les préoccupations des participants ont été abordées en révisant l'objectif de conservation, en modifiant l'approche d'évaluation des risques posés par les activités humaines, en ajustant les limites de la ZPM, en modifiant l'approche de zonage et en modifiant une partie du libellé de l'énoncé d'intention réglementaire, parmi d'autres modifications.

Toutes les personnes qui ont fourni des commentaires ont soutenu l'autorisation de la pêche pélagique à l'hameçon et à la ligne (c'est-à-dire la pêche au thon) dans la ZPM. Cependant, le secteur de la conservation et le CNH ont exprimé une préférence pour que la pêche pélagique à l'hameçon et à la ligne n'ait pas lieu sur les monts sous-marins peu profonds. Compte tenu des commentaires reçus et des objectifs de conservation respectifs, le Règlement autorise la pêche avec des engins pélagiques à hameçon et à ligne, à condition que l'engin ne descende pas à moins de 100 m de la surface de la mer dans les zones Union et Dellwood, ou à une profondeur de 500 m de la surface de la mer dans la zone générale. Le mont sous-marin Union est la zone la moins profonde de la ZPM, à une profondeur d'environ 285 m de la surface de la mer.

Il y a eu un appui général pour permettre la pêche au chalut pélagique dans la ZPM sauf sur les monts sous-marins peu profonds Union et Dellwood, où de nombreux représentants ont suggéré qu'elle soit interdite en vertu du règlement sur la ZPM, car la conservation de l'écosystème benthique a été jugée menacée par cette activité humaine. Par conséquent, le Règlement autorise la pêche au chalut

provided the gear does not go below a depth of 500 m from the sea surface, but the Regulations do not allow for mid-water trawl fishing in the Dellwood or Union Zones.

Mixed recommendations were received regarding allowing bottom contact fishing; a few participants supported small areas being left open, while the majority supported a total prohibition through the MPA's regulations. Fishing industry representatives expressed dissatisfaction with restricting groundfish fishing on the shallow seamounts and the prohibition of sablefish fishing on the seamounts. Consistent with DFO's risk assessment results, the risk assessments completed by First Nations concluded that bottom contact gear is of high risk to the seamounts and vent ecosystems. The NTC generally supported bottom contact gear restrictions but expressed a preference that these restrictions be managed under the *Fisheries Act*, rather than through a blanket prohibition under the *Oceans Act* MPA regulations. They believed the *Fisheries Act* would allow for more flexibility in the management of the fishery, as a variation order under the *Fisheries Act* can be changed or repealed faster and more easily than a regulatory amendment to the MPA's regulations. The CHN supported prohibiting bottom contact gear for all fisheries via the MPA's regulations. Pacheedaht First Nation supported restricting commercial and recreational bottom contact gear in the MPA but did not indicate a preference regarding regulatory tool. DFO's position is that prohibiting fishing with bottom contact gear through the *Oceans Act* MPA regulations is the most appropriate approach to respecting the reasons for designation and achieving the stated MPA conservation objective: promoting the area's long-term protection. It also aligns with Canada's updated [MPA Protection Standard](#).

Marine transportation industry representatives supported the continued use of the *Canada Shipping Act, 2001* and other existing legislation to manage marine transportation. The fishing industry also supported the existing regulatory framework for marine transport. However, the conservation sector suggested imposing restrictions on navigation in the MPA. DFO had consulted on potentially including a restriction against vessel anchoring; however, DFO later concluded that this was not necessary to protect the area and the species found therein. The waters in the MPA are too deep for vessels to anchor with traditional anchors that touch the seafloor (the shallowest area within

pélagique dans la zone générale, à condition que l'engin ne descende pas à une profondeur de 500 m de la surface de la mer, mais le règlement sur la ZPM ne permet pas la pêche au chalut pélagique dans les zones Dellwood et Union.

Des recommandations diverses ont été reçues concernant l'autorisation de la pêche avec engins de pêche en contact avec le fond; quelques participants étaient favorables à ce que de petites zones restent ouvertes, tandis que la majorité était en faveur d'une interdiction totale par le règlement sur la ZPM. Les représentants de l'industrie de la pêche se sont déclarés mécontents de la restriction de la pêche au poisson de fond dans les monts sous-marins peu profonds et de l'interdiction de la pêche à la morue charbonnière sur les monts sous-marins. Conformément aux résultats de l'évaluation des risques du MPO, les évaluations des risques effectuées par les Premières Nations ont conclu que les engins de pêche en contact avec le fond présentent un risque élevé pour les monts sous-marins et les écosystèmes des champs hydrothermaux. Le CTN a généralement appuyé les restrictions concernant les engins de pêche en contact avec le fond, mais a exprimé une préférence pour que ces restrictions soient gérées en vertu de la *Loi sur les pêches*, plutôt que par une interdiction générale en vertu du règlement sur la ZPM sous la *Loi sur les océans*. Ils sont d'avis que la *Loi sur les pêches* permettrait une plus grande souplesse dans la gestion de la pêche, car une ordonnance de modification en vertu de la *Loi sur les pêches* peut être modifiée ou abrogée plus rapidement et plus facilement qu'une modification réglementaire au règlement sur la ZPM. Le CNH a soutenu l'interdiction des engins de pêche en contact avec le fond pour toutes les pêches au moyen du règlement sur la ZPM. La Première Nation des Pacheedaht a appuyé la restriction des engins de pêche commerciaux et récréatifs en contact avec le fond dans la ZPM, mais n'a pas indiqué de préférence concernant l'outil de réglementation. Le MPO est d'avis que l'interdiction de la pêche avec des engins de pêche en contact avec le fond en vertu du règlement sur la ZPM sous la *Loi sur les océans* est l'approche la plus appropriée pour respecter les raisons de la désignation et atteindre l'objectif de conservation déclaré de la ZPM, c'est-à-dire promouvoir la protection à long terme de la zone. De plus, elle est conforme à la [norme de protection des AMP](#) du Canada mise à jour.

Les représentants de l'industrie du transport maritime ont appuyé l'utilisation continue de la *Loi de 2001 sur la marine marchande du Canada* et d'autres lois existantes pour gérer le transport maritime. L'industrie de la pêche a également soutenu le cadre réglementaire existant pour le transport maritime. Cependant, le secteur de la conservation a suggéré d'imposer des restrictions à la navigation dans la ZPM. Le MPO avait mené une consultation sur l'inclusion éventuelle d'une restriction à l'ancrage des navires; cependant, le MPO a conclu plus tard que cela n'était pas nécessaire pour protéger la zone et les espèces qui s'y trouvaient. Les eaux de la ZPM sont trop profondes

the MPA, the Union seamount, has a depth of approximately 285 m). Vessels would instead use floating anchors when going in offshore areas like this, which is compatible with the conservation objective of the MPA.

Academia generally supported the Activity Plan application process to regulate scientific activity in the MPA but suggested flexibility to ensure scientific research and exploration be allowed to continue in all zones. The Regulations do not restrict the zones in which an Activity Plan application would be considered. However, the Regulations require that in most instances the Activity Plan not be approved if the activity is likely to adversely affect the ecological integrity of the Salty Dawg or the High Rise Hydrothermal Vents. During the review of Activity Plans, the Minister will apply a higher level of scrutiny and a lower tolerance for impacts affecting these sensitive areas.

Prohibiting energy exploration and development was generally supported by all during consultations. In 2019, the Government of Canada announced a new MPA Protection Standard policy, which was further detailed in 2023 to stipulate that oil and gas exploration, development and production be prohibited in new federal MPAs, consistent with the recommendations from the National Advisory Panel on Marine Protected Area Standards. The Regulations align with this commitment.

In a final OPAC meeting in June 2019, DFO presented a revised regulatory intent statement, which described the anticipated MPA boundaries, zoning scheme, conservation objective, prohibitions and allowable activities, and communicated how and why input was or was not applied. In many cases, stakeholder input that was not accepted was due to the suggested prohibitions being contrary to the provisions of the United Nations Convention on the Law of the Sea (UNCLOS).

In May 2021, DFO convened OPAC to give an update on the regulatory process and advise of a change to the planned zoning scheme for the MPA, which altered the number of named zones within the MPA but not the planned protections. OPAC accepted the new zoning scheme.

Prepublication in the Canada Gazette, Part I

The proposed ThT MPA regulations were prepublished in the *Canada Gazette*, Part I, on February 18, 2023, for

pour permettre aux navires d'ancrer avec des ancres traditionnelles qui touchent le fond marin (dans la zone la moins profonde de la ZPM, le mont sous-marin Union, la profondeur est d'environ 285 m). Les navires utiliseraient plutôt des ancres flottantes pour se rendre dans des zones extracôtières comme celle-ci, ce qui est compatible avec l'objectif de conservation de la ZPM.

Le milieu universitaire a généralement soutenu le processus de demande de plan d'activité pour réglementer l'activité scientifique dans la ZPM, mais a proposé d'en accroître la flexibilité pour garantir que la recherche et l'exploration scientifiques puissent se poursuivre dans toutes les zones. Le Règlement ne restreint pas les zones dans lesquelles une demande de plan d'activité serait étudiée. Cependant, le Règlement exige qu'en général le plan d'activité ne soit pas approuvé si l'activité est susceptible de nuire à l'intégrité écologique des champs hydrothermaux Salty Dawg ou High Rise. Lors de l'examen des plans d'activité, la ministre du MPO appliquera un niveau d'examen plus élevé et une tolérance plus faible pour les impacts touchant ces zones sensibles.

L'interdiction de l'exploration et du développement énergétiques a été généralement appuyée par tous lors des consultations. En 2019, le gouvernement du Canada a annoncé une politique sur de nouvelles normes de protection pour les aires marines protégées, précisée en 2023 afin de stipuler que l'exploration, le développement et l'exploitation pétrolière et gazière soient interdits dans les nouvelles aires marines protégées fédérales, conformément aux recommandations du Comité de conseil national sur les normes concernant les aires marines protégées. Le règlement sur la ZPM est conforme à cet engagement.

Lors d'une dernière réunion de l'OPAC, en juin 2019, le MPO a présenté un énoncé d'intention réglementaire révisé qui décrivait les limites prévues, le plan de zonage, l'objectif de conservation, les interdictions et les activités permises de la ZPM, et indiquait comment et pourquoi les contributions étaient ou non mises en application. Certaines contributions des intervenants n'ont pas été acceptées et, dans de nombreux cas, cela était dû au fait que les interdictions suggérées étaient contraires aux dispositions de la Convention des Nations Unies sur le droit de la mer (UNCLOS).

En mai 2021, le MPO a convoqué l'OPAC pour faire le point sur le processus réglementaire et l'informer d'un changement apporté au plan de zonage prévu pour la ZPM, qui modifiait le nombre de zones au sein de la ZPM, mais pas les protections prévues. L'OPAC a accepté le nouveau plan de zonage.

Publication préalable dans la Partie I de la Gazette du Canada

Le projet de règlement sur la ZPM ThT a fait l'objet d'une publication préalable dans la Partie I de la *Gazette du*

a 30-day public comment period. All comments received through the Online Regulatory Consultation System may be viewed on the *Canada Gazette's* [website](#). Comments were received from 103 individuals as well as five organizations, namely the BC Seafood Alliance, Oceana Canada, SeaBlue Canada, the BC Chapter of the Canadian Parks and Wilderness Society (CPAWS-BC) and West Coast Environmental Law. All five organizations, and all but one of the individual commenters, indicated support for the designation of the MPA. Ninety-two of the submissions from individual commenters were a template email of support.

A recurring theme in the comments (mentioned by five of the individual commenters and two commenting organizations) was the desire for effective monitoring and enforcement to ensure compliance with the Regulations and achievement of the conservation objective. DFO agrees that effective monitoring and enforcement is critical to MPA success.

CPAWS-BC and an individual commenter expressed concern about vertical zoning and a desire to see pelagic hook and line fishing prohibited in the seamount zones, which the conservation sector also advocated for during early consultations. The zones defined within the Regulations pertain to the entire vertical profile (i.e. the water column plus seafloor plus subsoil). Fishing activities could be viewed as being vertically managed as fishing activities that occur near the ocean's surface are allowed, provided the fishing gear does not go below specified depth restrictions. Risk analyses have concluded these fishing activities are compatible with the conservation objective for the ThT MPA. Somewhat related, another commenter expressed a concern that prohibiting bottom contact fishing but allowing other forms of industrial fishing would lead to "working the edge" of the seafloor without technically coming into contact with it. DFO is of the view that the gear depth restrictions specified in the Regulations create a large safety margin between the maximum permitted depth of the gear and the closest seafloor depth.

The BC Seafood Alliance commented that they were broadly supportive of the MPA and protecting special benthic ecosystems. They reiterated their support for the Regulations allowing continued access to pelagic hook and line and midwater trawl commercial fishing. However, they indicated that they felt the financial numbers for the lost commercial fishing access were an underestimate. In response to the comment, DFO reviewed the estimates and analytical approach associated with the 2017 variation orders and ThT MPA and confirmed the validity of its estimates. While the monetized values presented in this

Canada le 18 février 2023, pour une période de consultation publique de 30 jours. Tous les commentaires reçus par l'intermédiaire du Système de consultation en ligne sur la réglementation peuvent être consultés sur le [site Web](#) de la *Gazette du Canada*. Des commentaires ont été reçus de 103 personnes et de cinq organisations, à savoir la BC Seafood Alliance, Oceana Canada, SeaBlue Canada, la section de la Colombie-Britannique de la Société pour la nature et les parcs du Canada (SNAP-CB) et West Coast Environmental Law. Les cinq organisations et tous les commentateurs individuels, à l'exception d'un seul, se sont prononcés en faveur de la désignation de la ZMP. Quatre-vingt-douze des commentaires individuels étaient des modèles de courriels de soutien.

Un thème récurrent dans les commentaires (mentionné par cinq des commentateurs individuels et deux organisations commentatrices) est le désir d'une surveillance et d'une application de la loi efficaces pour assurer la conformité au règlement et l'atteinte de l'objectif de conservation. Le MPO convient qu'une surveillance et une application efficaces sont essentielles au succès des ZPM.

La SNAP-BC et une personne ont exprimé leur inquiétude concernant le zonage vertical et leur souhait de voir la pêche pélagique à la ligne et à l'hameçon interdite dans les zones de monts sous-marins, ce que le secteur de la conservation a également préconisé au cours des premières consultations. Les zones définies dans le règlement se rapportent à l'ensemble du profil vertical (c'est-à-dire la colonne d'eau, le fond marin et le sous-sol). Les activités de pêche peuvent être considérées comme étant gérées verticalement, car les activités de pêche qui se déroulent près de la surface de l'océan sont autorisées, à condition que l'engin de pêche ne descende pas en dessous des limites de profondeur spécifiées. Les analyses de risque ont conclu que ces activités de pêche sont compatibles avec l'objectif de conservation de la ZPM ThT. Dans le même ordre d'idées, un autre intervenant s'est dit préoccupé par le fait qu'interdire la pêche en contact avec le fond tout en autorisant d'autres formes de pêche industrielle conduirait à « travailler le bord » du fond marin sans entrer techniquement en contact avec lui. Le MPO est d'avis que les restrictions relatives à la profondeur des engins spécifiées dans le Règlement créent une grande marge de sécurité entre la profondeur maximale autorisée de l'engin et la profondeur la plus proche du fond marin.

La BC Seafood Alliance a indiqué qu'elle était largement favorable à la ZPM et à la protection des écosystèmes benthiques spéciaux. Elle a réitéré son soutien au Règlement permettant de maintenir l'accès à la pêche commerciale pélagique à la ligne et au chalut pélagique. Toutefois, ils ont indiqué qu'ils estimaient que les chiffres financiers relatifs à la perte d'accès à la pêche commerciale étaient sous-estimés. En réponse à ce commentaire, le MPO a examiné les estimations et l'approche analytique associées aux ordonnances de modification de 2017 et à la ZPM ThT et a confirmé la validité de ses estimations. Bien que les

Regulatory Impact Analysis Statement (RIAS) are higher than those in the *Canada Gazette*, Part I, RIAS, this difference is the result of adjusting the estimates from 2020 dollars to 2023 dollars.

SeaBlue Canada, CPAWS-BC and West Coast Environmental Law submitted comments expressing their desire for the Regulations to specifically prohibit the activities identified in Canada's MPA Protection Standard, to provide clarity and certainty. This was echoed in the template email received from 92 individuals. An individual commenter also suggested the prohibited activities section of the Regulations specifically reference the MPA Protection Standard. DFO has determined these proposed changes to the regulatory text are unnecessary as the general prohibition effectively prohibits the activities identified under the MPA Protection Standard, because these activities are known to disturb, damage, destroy, or remove from the MPA any living marine organism or any part of its habitat, or to be likely to do so. DFO's communications on the MPA Protection Standard inform stakeholders of Canada's intention to prohibit oil and gas exploration, development and production, mineral exploration and exploitation, disposal of waste and other matter, dumping of fill, deposit of deleterious drugs and pesticides, and fishing with a bottom trawl gear. CPAWS-BC additionally reiterated the conservation sector's desire for a prohibition on cable laying within the MPA; however, DFO maintains the suggested prohibition would be contrary to the provisions of UNCLOS.

One individual commenter, a retired fisherman, who was not supportive of the consultative process for the 2017 groundfish fishery closure was interpreted as being not in support of the MPA, or at least its consultative process.

No changes were made to the proposed regulations as a result of the comments received during *Canada Gazette*, Part I, prepublication.

Modern treaty obligations and Indigenous engagement and consultation

As per the *Cabinet Directive on the Federal Approach to Modern Treaty Implementation*, an assessment of modern treaty implications was conducted. The assessment concluded that implementation of this MPA would likely not have an impact on the rights, interests and/or self-government provisions of the Maa-Nulth First Nations Final Agreement. Maa-nulth Treaty Nations were consulted throughout the process and indicated they supported Canada's planned MPA measures.

valeurs monétaires présentées dans le présent résumé de l'étude d'impact de la réglementation (REIR) soient plus élevées que celles du REIR de la Partie I de la *Gazette du Canada*, cette différence est le résultat de l'ajustement des estimations en dollars de 2020 à ceux de 2023.

SeaBlue Canada, la SNAP-BC et West Coast Environmental Law ont soumis des commentaires exprimant leur souhait que le Règlement interdise spécifiquement les activités identifiées dans la norme de protection des AMP du Canada, pour plus de clarté et de certitude. Ce souhait a été repris dans le modèle de courriel reçu de 92 personnes. Une personne a également suggéré que la section du Règlement portant sur les activités interdites fasse spécifiquement référence à la norme de protection des AMP. Le MPO a déterminé que les changements proposés au texte réglementaire ne sont pas nécessaires, car l'interdiction générale interdit effectivement les activités décrites dans la norme de protection des AMP, car il est connu que ces activités perturbent, endommagent, détruisent ou enlèvent de la ZPM tout organisme marin vivant ou toute partie de son habitat, ou qu'elles sont susceptibles de le faire. Les communications du MPO sur la norme de protection des AMP informent les parties prenantes de l'intention du Canada d'interdire l'exploration, le développement et la production de pétrole et de gaz, l'exploration et l'exploitation minières, l'élimination de déchets et d'autres matières, le déversement de remblais, le dépôt de médicaments et de pesticides nocifs, ainsi que la pêche au moyen d'un chalut de fond. La SNAP-BC a également réitéré le souhait du secteur de la conservation d'interdire la pose de câbles dans la ZPM; toutefois, le MPO maintient que l'interdiction suggérée serait contraire aux dispositions d'UNCLOS.

Un commentaire individuel, un pêcheur à la retraite, qui ne soutenait pas le processus consultatif pour la fermeture de la pêche au poisson de fond en 2017, a été interprété comme n'étant pas en faveur de la ZPM, ou du moins de son processus consultatif.

Aucune modification n'a été apportée au règlement proposé à la suite des commentaires reçus lors de la publication préalable dans la Partie I de la *Gazette du Canada*.

Obligations relatives aux traités modernes et consultation et mobilisation des Autochtones

Conformément à la *Directive du Cabinet sur l'approche fédérale pour la mise en œuvre des traités modernes*, une évaluation a été menée. L'évaluation a permis de conclure que la mise en œuvre de cette ZPM n'aurait probablement pas d'incidence sur les droits, les intérêts et/ou les dispositions relatives à l'autonomie gouvernementale de l'Accord définitif des Premières Nations Maa-Nulthes. Les Nations du Traité maa-nulthes ont été consultées tout au long du processus et ont indiqué qu'elles appuyaient les mesures planifiées par le Canada pour la ZPM.

The Regulations allow FSC fishing to occur within all zones of the MPA, provided that bottom contact fishing gear is not used. The NTC, CHN, Pacheedaht First Nation and Quatsino First Nation indicated support for the ThT MPA's protection measures and generally support conservation measures in the Offshore Pacific.

During consultations, the NTC, CHN, Pacheedaht First Nation and Quatsino First Nation expressed an interest to collaboratively manage the ThT MPA with DFO. These First Nations indicate the area has cultural importance, and that their fishers visit and fish the area, and historically fished the area for traditional use and commercial purposes. They have stated that these interests are integral to their claims to title and rights, treaties (where applicable), laws, governance systems, and the wellbeing of their cultures, economies, and communities. These First Nations indicate they have lived for millennia on either Haida Gwaii or the west coast of Vancouver Island, relying on and sustainably managing the resources of the Pacific Ocean. In this regard, the First Nations state that the Pacific Ocean provides food, products for ceremonial purposes, and commerce, and it is viewed as the foundation of their societies, cultures and economies. It also represents a means of access to their communities. The spiritual, cultural and material connections between the First Nations and the Pacific Ocean are understood to be profound.

In the spirit of reconciliation, Canada and the NTC, CHN, Pacheedaht First Nation and Quatsino First Nation have signed a Memorandum of Understanding (MOU) outlining how the parties will work together with respect to the planning, operation, management, and use of the ThT MPA. Among other things, the cooperative management MOU provides for an MPA Management Board with First Nation and DFO representation, which will give advice to the decision-makers of all parties.

In advance of the *Canada Gazette*, Part I, public comment period, DFO sent an email to treaty and non-treaty First Nations in BC to notify them of the opportunity to comment through the prepublication process. In response to this correspondence, the elected Chief Councillor of the Huu-ay-aht First Nation requested dialogue between DFO and the Huu-ay-aht Ha'wiih (the hereditary chiefs of the Huu-ay-aht, a Maa-nulth treaty nation) regarding the planned MPA. DFO met with the Huu-ay-aht Ha'wiih on March 3, 2023, giving a presentation about the planned MPA, how the MPA's boundaries were adjusted early on in the process, in consultation with the Maa-nulth Fisheries Committee, to exclude overlap with the Maa-nulth domestic fishing areas, and why designation of the MPA

Le règlement sur la ZPM autorise la pêche à des fins ASR dans toutes les zones de la ZPM, à condition que les engins de pêche en contact avec le fond ne soient pas utilisés. Le Conseil tribal des Nuuchah-nulth (CTN), le Conseil de la nation Haïda (CNH), la Première Nation des Pacheedaht et la Première Nation des Quatsino ont indiqué leur appui pour les mesures de protection de la ZPM ThT et appuient généralement les mesures de conservation dans le Pacifique extracôtier.

Lors des consultations, le CTN, le CNH, la Première Nation des Pacheedaht et la Première Nation des Quatsino ont exprimé leur intérêt à gérer en collaboration la ZPM ThT avec le MPO. Ces Premières Nations indiquent que la zone est d'une importance culturelle, et que leurs pêcheurs se rendent dans cette zone et y pêchent, et ont historiquement pêché dans cette zone à des fins traditionnelles et commerciales. Ils ont déclaré que ces intérêts font partie intégrante de leurs revendications de titres et de droits, de traités (le cas échéant), de lois, de systèmes de gouvernance et du bien-être de leurs cultures, économies et communautés. Ces Premières Nations indiquent qu'elles vivent depuis des millénaires sur Haida Gwaii ou sur la côte ouest de l'île de Vancouver, en s'appuyant sur les ressources de l'océan Pacifique et en les gérant de manière durable. À cet égard, les Premières Nations déclarent que l'océan Pacifique fournit de la nourriture, des produits à des fins cérémonielles et du commerce, et qu'il est considéré comme le fondement de leurs sociétés, cultures et économies. Il représente également un moyen d'accès à leurs communautés. Les liens spirituels, culturels et matériels entre les Premières Nations et l'océan Pacifique sont considérés comme profonds.

Dans un esprit de réconciliation, le Canada et le CNH, le CTN, la Première Nation Pacheedaht et la Première Nation Quatsino ont signé un protocole d'entente précisant comment les parties travailleront ensemble pour collaborer à la planification, à l'exploitation, à la gestion et à l'utilisation de la ZPM ThT. Le protocole d'entente sur la gestion concertée prévoit, entre autres, la création d'un conseil de gestion de la ZPM, composé de représentants des Premières Nations et du MPO, qui donnera des conseils aux décideurs de toutes les parties.

Avant la période de consultation publique de la Partie I de la *Gazette du Canada*, le MPO a envoyé un courriel aux Premières Nations de la Colombie-Britannique, signataires ou non de traités, pour les informer qu'elles avaient la possibilité de formuler des commentaires dans le cadre du processus de publication préalable. En réponse à cette correspondance, le conseiller en chef élu de la Première nation Huu-ay-aht a demandé un dialogue entre le MPO et les Huu-ay-aht Ha'wiih (les chefs héréditaires des Huu-ay-aht, une nation Maa-nulth visée par un traité) au sujet de la ZPM prévue. Le MPO a rencontré les Huu-ay-aht Ha'wiih le 3 mars 2023 et leur a présenté le projet de ZPM, la façon dont les limites de la ZPM ont été ajustées au début du processus, en consultation avec le

was not expected to increase fishing pressure on the Maa-nulth domestic fishing areas. DFO requested that the HUU-ay-aht Ha'wiih follow up if they wanted more information or additional concerns arose. The HUU-ay-aht Ha'wiih have not reached out to DFO following the meeting and did not submit any comments during the *Canada Gazette*, Part I, public comment period, which concluded on March 20, 2023.

Following the *Canada Gazette*, Part I, public comment period, DFO received a letter from the Makah Tribal Council, an Indigenous group located in northwestern Washington State, USA, expressing an interest in knowing more about the proposed MPA and how the conservation initiative could affect them, and requesting consultation. DFO sent a letter in response providing more information and inviting the Makah Tribal Council to reach out should they wish a meeting to further discuss the details of the proposed MPA. No response was received by the requested response date of September 7, 2023, nor in the six months following this date.

Instrument choice

Although certain marine activities are regulated under provisions of the *Fisheries Act*, the *Species at Risk Act*, the *Canada Shipping Act, 2001*, and other federal legislation, these existing regulatory mechanisms were not believed to be sufficient to protect the area and the species found therein from a number of existing threats from human activities, including scientific research (seismic research, species sampling and removal of materials from the seafloor, etc.) and emerging threats from human activities, like deep-sea mining.

Voluntary measures would not be sufficient for the protection of the seamounts and hydrothermal vents. A voluntary approach does not provide a regulatory regime and accompanying management measures, making monitoring and enforcement difficult, if not impossible.

A set of variation orders under the *Fisheries Act* were put in place in 2017 with similar objectives as the Regulations, to manage bottom contact fisheries and implement agreed upon habitat conservation measures for additional protection of corals and sponges in the area. However, variation orders can be issued and revoked by designated DFO officials and are therefore not considered fitting for the long-term protection of an area. The variation orders also only address fishing-related activities.

Comité des pêches maa-nulth, afin d'exclure tout chevauchement avec les zones de pêche intérieures maa-nulthes, et la raison pour laquelle la désignation de la ZPM ne devrait pas augmenter la pression de pêche sur les zones de pêche intérieures maa-nulthes. Le MPO a demandé aux HUU-ay-aht Ha'wiih de faire un suivi s'ils souhaitaient obtenir plus d'information ou s'ils avaient d'autres préoccupations. Les HUU-ay-aht Ha'wiih n'ont pas communiqué avec le MPO à la suite de la réunion et n'ont pas soumis de commentaires pendant la période de consultation publique de la Partie I de la *Gazette du Canada*, qui s'est terminée le 20 mars 2023.

Après la période de consultation publique de la Partie I de la *Gazette du Canada*, le MPO a reçu une lettre du Conseil tribal des Makah, un groupe autochtone situé dans le nord-ouest de l'État de Washington, aux États-Unis, qui souhaitait en savoir plus sur la ZPM proposée et sur la façon dont l'initiative de conservation pourrait l'affecter, et qui demandait à être consulté. Le MPO a envoyé une lettre en réponse, fournissant plus d'informations et invitant le Conseil tribal des Makah à prendre contact avec lui s'il souhaite une réunion pour discuter plus en détail de la ZPM proposée. Aucune réponse n'a été reçue avant la date limite fixée au 7 septembre 2023, ni dans les six mois qui ont suivi.

Choix de l'instrument

Bien que certaines activités marines soient réglementées en vertu des dispositions de la *Loi sur les pêches*, de la *Loi sur les espèces en péril*, de la *Loi de 2001 sur la marine marchande du Canada* et d'autres lois fédérales, ces mécanismes de réglementation existants n'ont pas été jugés suffisants pour protéger la zone et les espèces qui y sont présentes d'un certain nombre de menaces existantes provenant des activités humaines, y compris la recherche scientifique (recherche sismique, échantillonnage d'espèces, retrait de matériaux du fond marin, etc.) et les nouvelles menaces des activités humaines, comme l'exploitation minière en haute mer.

Des mesures volontaires ne suffiraient pas à protéger les monts sous-marins et les champs hydrothermaux. Une approche volontaire ne fournit pas de régime de réglementation ni de mesures de gestion d'accompagnement, ce qui rend la surveillance et l'application de la loi difficiles, voire impossibles.

Un ensemble d'ordonnances de modification en vertu de la *Loi sur les pêches* a été mis en place en 2017 dont les objectifs sont similaires à ceux du règlement sur la ZPM, pour gérer les pêches aux engins de fond et mettre en œuvre les mesures de conservation de l'habitat convenues pour une protection supplémentaire des coraux et des éponges dans la zone. Cependant, les ordonnances de modification peuvent être émises et révoquées par des représentants désignés du MPO et ne sont donc pas considérées comme appropriées pour la protection à long terme d'une zone.

New regulations were sought to complement existing federal regulatory mechanisms and provide a unifying authority to conserve and protect the unique seamount and hydrothermal vent ecosystems of the MPA and prohibit certain classes of activities to protect them and the species they support from current and potential future pressures. An MPA designated under the *Oceans Act* is considered to be the most appropriate tool available to provide the protection required for the seamounts and hydrothermal vents because it prioritizes their protection through the management of multiple human activities over the long-term; the general prohibition against activities that will or are likely to disturb, damage, destroy, or remove any living marine organism or any part of its habitat provides protection from the impacts of most new and emerging human activities.

While the Regulations provide the primary tool for protecting the MPA, they in no way lessen the provisions of other legislation, regulations and policies that otherwise contribute to the protection of these habitats.

Regulatory analysis

The socio-economic impacts related to an MPA designation are framed around the concepts of costs versus benefits, regional economic impacts, and the distribution of economic impacts. This is consistent with the approach followed in other analyses undertaken by DFO and is aligned with Treasury Board of Canada Secretariat (TBS) requirements for a regulatory impact analysis. Changes in values are estimated by comparing a baseline scenario against a scenario under which the MPA designation occurs (the regulatory scenario). It should be noted that the monetized values have been adjusted for inflation since republication in the *Canada Gazette*, Part I, and are now reported in 2023 dollars (previously 2020 dollars).

Baseline scenario

The baseline scenario includes pre-existing regulatory measures such as the *Endeavour Hydrothermal Vents Marine Protected Area Regulations* and the 2017 variation orders (FN 1241) that prohibited bottom contact fishing activities in the area. While the costs and benefits of the Endeavour Hydrothermal Vents MPA were published with the regulation in *Canada Gazette, Part II*, the cost implications of the variation orders were not published. An analysis of the impacts of the variation order of fishing in the area conducted at that time determined that the closure of fisheries (including halibut, sablefish,

Les ordonnances de modification ne concernent également que les activités liées à la pêche.

Un nouveau règlement a été requis pour compléter les mécanismes de réglementation fédéraux existants et fournir une autorité unificatrice pour conserver et protéger les écosystèmes uniques des monts sous-marins et des champs hydrothermaux de la ZPM et interdire certaines catégories d'activités pour les protéger et pour protéger les espèces qu'elles abritent des pressions actuelles et éventuelles. Une ZPM désignée en vertu de la *Loi sur les océans* est considérée comme l'outil le plus approprié pour assurer la protection requise pour les monts sous-marins et les champs hydrothermaux en raison de la priorité qu'elle accorde aux instruments de cette même protection par la gestion des différentes activités humaines à long terme; l'interdiction générale des activités qui perturbent, endommagent, détruisent ou retirent tout organisme marin vivant ou toute partie de son habitat, ou qui sont susceptibles de le faire, assure une protection contre les impacts de la plupart des nouvelles activités humaines.

Bien que le règlement sur la ZPM soit le principal outil de protection de la ZPM, il ne réduit en rien les dispositions d'autres lois, règlements et politiques qui contribuent autrement à la protection de ces habitats.

Analyse de la réglementation

Les répercussions socio-économiques liées à une désignation de ZPM sont structurées autour des concepts de coûts par rapport aux avantages, des retombées économiques régionales et de la répartition des retombées économiques. Cela est conforme à l'approche suivie dans d'autres analyses entreprises par le MPO et est conforme aux exigences du Secrétariat du Conseil du Trésor du Canada (SCT) pour une analyse d'impact de la réglementation. Les changements de valeurs sont estimés en comparant un scénario de référence à un scénario dans lequel la désignation de ZPM a lieu (scénario réglementaire). Il convient de noter que les valeurs monétaires ont été ajustées pour tenir compte de l'inflation depuis la publication préalable dans la Partie I de la *Gazette du Canada* et qu'elles sont désormais exprimées en dollars de 2023 (contre des dollars de 2020 auparavant).

Scénario de référence

Le scénario de référence comprend les mesures réglementaires préexistantes telles que le *Règlement sur la zone de protection marine du champ hydrothermal Endeavour* et les ordonnances de modification de 2017 (FN 1241) qui interdisaient la pêche dans la zone avec des engins qui touchent le fond. Bien que les coûts et les avantages de la ZPM du champ hydrothermal Endeavour aient été publiés avec le Règlement dans la *Partie II de la Gazette du Canada*, les conséquences financières des ordonnances de modification n'ont pas été publiées. Une analyse des impacts des ordonnances de modification de la

rockfish, lingcod, and dogfish fisheries) associated with bottom contact fishing gear affected around 17% of active groundfish vessels. The landed value for groundfish fisheries across the area is estimated to be \$154,000 (2023\$) per year, or 0.08% of the coast-wide landed value of those fisheries, based on average landings (2007–2016).⁵ A portion of this is from the midwater trawl fishery which has continued under the variation orders. The remainder of landings is displaced, and it was assumed that the quota was likely caught outside of the area. As such, some additional negligible costs associated with the displacement were assumed to be incurred.

To estimate the costs of the variation orders, it was also assumed that the harvest from the sablefish seamount lottery fishery from within the EEZ would be lost. Although quantities and share of catch coming from the area were small, the catch is exclusive to the seamount lottery fishery and cannot be made up in the regular quota fishery. Under the baseline, the discounted net profit loss, due to an assumed loss in catch, would amount to \$78,000 (2023\$) over ten years. While it is possible that some of the catch could be made up at unprotected seamounts outside of the Canadian EEZ, it is not clear to what degree the case will be, given the increased travel required. There is uncertainty around whether the loss of access to the seamounts in the EEZ would negatively impact fishing activities at seamounts in international waters by making those trips financially riskier.

The benefits associated with the variation orders primarily relate to fishing as it only restricts fishing-related activities. There were no immediate benefits of the variation orders; however the longer-term benefits would have been from potential increase in direct use values from harvest spill overs, which can increase the population abundance for commercially important species in adjacent areas.

Regulatory scenario

As previously mentioned in the “Description” section, the Regulations establish a general prohibition against activities that will or are likely to disturb, damage, destroy, or remove from the MPA any living marine organism or any

pêche dans la zone, menée à ce moment, a conclu que la fermeture des pêches (y compris les pêcheries de flétan, de morue charbonnière, de sébaste, de morue-lingue et d’aiguillat) associées aux engins de pêche en contact avec le fond a touché environ 17 % des navires de pêche de fond en activité. La valeur des débarquements de la pêche au poisson de fond dans la zone est estimée à 154 000 \$ (en dollars de 2023) par année, soit 0,08 % de la valeur au débarquement de ces pêches à l’échelle de la côte, selon les débarquements moyens (2007-2016)⁵. Une partie de ce montant provient de la pêche au chalut pélagique qui s’est poursuivie sous les ordonnances de modification. Le reste des débarquements est déplacé, et il a été supposé que le quota avait probablement été capturé en dehors de la zone. À ce titre, on a également supposé que certains coûts supplémentaires négligeables associés au déplacement ont été engagés.

Pour estimer les coûts des ordonnances de modification, il a également été supposé que la récolte de la pêche par loterie de la morue charbonnière dans la ZEE serait perdue. Bien que les quantités et la part des prises provenant de la zone soient faibles, les prises sont exclusives à la pêche par loterie dans les monts sous-marins et ne peuvent pas être compensées par la pêche contingente régulière. Selon le scénario de référence, la perte nette actualisée, en raison d’une perte présumée de prises, s’élèverait à 78 000 \$ (en dollars de 2023) sur 10 ans. S’il est possible qu’une partie des prises puisse être rattrapée sur des monts sous-marins non protégés à l’extérieur de la ZEE canadienne, on ne sait pas dans quelle mesure ce sera le cas compte tenu de l’augmentation des déplacements requis. Il est incertain que la perte d’accès sur les monts sous-marins dans la ZEE ait une incidence négative sur les activités de pêche sur les monts sous-marins dans les eaux internationales en rendant ces déplacements plus risqués financièrement.

Les avantages associés aux ordonnances de modification concernent principalement la pêche, car elles ne restreignent que les activités liées à la pêche. Il n’y a pas eu d’avantages immédiats liés aux ordonnances de modification, mais les avantages à long terme auraient découlé d’une augmentation potentielle des valeurs d’utilisation directe des retombées de la récolte, ce qui peut augmenter l’abondance de la population d’espèces commercialement importantes dans les zones adjacentes.

Scénario réglementaire

Comme mentionné précédemment dans la section « Description », le Règlement établit une interdiction générale des activités qui perturbent, endommagent, détruisent ou retirent de la ZPM tout organisme marin vivant ou toute

⁵ Values adjusted to 2023 dollars using indices for GDP at market prices. Data source: Statistics Canada. (2023). *Gross domestic product price indexes, annual (2017=100)*.

⁵ Valeurs ajustées en dollars de 2020 à l’aide d’indices du produit intérieur brut (PIB) aux prix du marché. Source des données : Statistique Canada. (2021). *Produit intérieur brut, indices de prix annuels (2012=100)*.

part of its habitat, subject to exceptions. Among other things, this means that

- Commercial, recreational, and Indigenous FSC fishing activities that utilize bottom contact gear are not allowed in all zones of the MPA;
- Midwater trawl fishing is prohibited in the Union Zone and Dellwood Zone and this activity is restricted to a depth of less than 500 m in the General Zone.

Benefits and costs

The benefits of the Regulations include the long-term conservation and protection of a diverse array of significant areas and species and their associated biodiversity, including globally rare hydrothermal vents and a varied network of seamounts. These habitats are both considered biological hotspots for commercially and culturally significant species as well as rare and unique deep-water species. Given the MPA's vast size, it contributes to conservation by maintaining and protecting many interdependent ecosystems and complement the protection measures used in coastal areas. Large MPAs have been described as important components of a diversified ecological management portfolio that hedges against the uncertainty of global climate change.⁶

Maintaining the pristine nature of the EBSAs supports their direct use value for research activities (where consistent with MPA management). The Regulations also strengthen protections relative to the 2017 variation orders that prohibited bottom contact fishing activities in the area, increasing the likelihood of spillover benefits to commercial fisheries. There is some evidence of movement of rockfish and sablefish (known to inhabit the seamounts) between areas of the Pacific EEZ. The strengthening of protections for the EBSAs within the MPA also results in indirect and non-market benefits (e.g. existence values, bequest values) related to the value individuals place on seamounts and hydrothermal vents and the species and biodiversity they support.

No incremental costs due to displaced fishing activity are anticipated for the commercial groundfish fishery beyond

partie de son habitat, ou qui sont susceptibles de le faire, sujet à certaines exceptions. Entre autres, cela veut dire que :

- les activités de pêches commerciales, récréatives et autochtones à des fins ASR au moyen d'engins de pêche en contact avec le fond ne sont pas autorisées dans toutes les zones de la ZPM;
- la pêche au chalut pélagique est interdite dans la zone Union et la zone Dellwood et cette activité est limitée à une profondeur inférieure à 500 m dans la zone Générale.

Avantages et coûts

Les avantages du Règlement comprennent la conservation et la protection à long terme d'un large éventail de zones et d'espèces importantes et de la biodiversité qui leur est associée, y compris les champs hydrothermaux rares dans le monde et un réseau diversifié de monts sous-marins. Ces habitats sont tous deux considérés comme des points chauds biologiques pour des espèces d'importance commerciale et culturelle ainsi que des espèces d'eau profonde rares et uniques. Compte tenu de la grande taille de la ZPM, elle contribue à la conservation en maintenant et en protégeant de nombreux écosystèmes interdépendants et en complétant les mesures de protection utilisées dans les zones côtières. Les grandes ZPM ont été décrites comme des éléments importants d'un portefeuille de gestion écologique diversifié qui protège contre l'incertitude du changement climatique mondial⁶.

Le maintien de la nature intacte des ZIEB appuie leur valeur d'utilisation directe pour les activités de recherche (lorsque cela est conforme à la gestion de la ZPM). Le Règlement renforce également les mesures de protection relatives aux ordonnances de modification de 2017 qui interdisaient les activités de pêche en contact avec le fond dans la zone, ce qui augmente la probabilité de retombées bénéfiques pour les pêches commerciales. Il existe des signes de déplacement du sébaste et de la morue charbonnière (connues pour habiter les monts sous-marins) entre les zones de la ZEE du Pacifique. Le renforcement des protections pour les ZIEB dans la ZPM entraîne également des avantages indirects et non commerciaux (par exemple valeurs d'existence, valeurs de legs) liés à la valeur que les individus accordent aux monts sous-marins et aux champs hydrothermaux, ainsi qu'aux espèces et à la biodiversité qu'ils soutiennent.

Aucun coût supplémentaire associé à l'activité de pêche déplacée n'est prévu pour la pêche commerciale du

⁶ Bethan C O'Leary, Natalie C Ban, Miriam Fernandez, Alan M Friedlander, Pablo García-Borboroglu, Yimnang Golbuu, Paolo Guidetti, Jean M Harris, Julie P Hawkins, Tim Langlois, Douglas J McCauley, Ellen K Pikitch, Robert H Richmond, Callum M Roberts, [Addressing Criticisms of Large-Scale Marine Protected Areas](#), *BioScience*, Volume 68, Issue 5, May 2018, Pages 359–370.

⁶ Bethan C O'Leary, Natalie C Ban, Miriam Fernandez, Alan M Friedlander, Pablo García-Borboroglu, Yimnang Golbuu, Paolo Guidetti, Jean M Harris, Julie P Hawkins, Tim Langlois, Douglas J McCauley, Ellen K Pikitch, Robert H Richmond, Callum M Roberts, [Addressing Criticisms of Large-Scale Marine Protected Areas \(disponible en anglais seulement\)](#), *BioScience*, Volume 68, Numéro 5, Mai 2018, Pages 359–370.

those associated with the 2017 variation orders. The landed value obtained from the midwater trawl catch in the MPA is unlikely to be affected by the closure of midwater trawl fishing in the Dellwood and Union zones. Fishers who choose to undertake midwater trawl fishing within the General Zone of the MPA will incur costs for monitoring and demonstrating compliance with the depth restriction. The actual cost incurred will depend on the vessel's existing methods to track the depth of their nets and their on-board equipment. The incremental cost of monitoring the depth of their nets is expected to be low since the landed value from the midwater trawl in the MPA represents less than 0.5% of annual average coastwide landed value for midwater trawl or \$50,300 in 2023 dollars. Even if fishers chose not to engage in midwater trawl fishing in the MPA, they would be able to replace their catch from other areas with negligible incremental costs.

A change in price of groundfish species for Canadian consumers due to the MPA designation is not anticipated as harvest levels are expected to remain the same, and Canada is a price taker for fish products.

Government costs associated with the management of the MPA over ten years are estimated to be just under \$4.0 million (2023\$) in present value using a discount rate of 7%. The costs are related to collaboration with First Nations on management activities, research, and enforcement, and will be drawn from existing funding.

Rationale

Based on the cost-benefit analysis, the ThT MPA is anticipated to result in incremental benefits to Canadians because of the potential for important long-term ecological benefits gained through the conservation and protection of unique and productive ecosystems, such as the identified EBSAs. Further, the enactment of the Regulations effectively increases the protection for the Endeavour hydrothermal vents area by providing for the Minister's refusal of an Activity Plan request, which cannot be achieved through other means (such as a variation order). The designation of the ThT MPA formalizes the management strategy for the Salty Dawg and the High Rise hydrothermal vents currently adopted by researchers, to preserve the integrity of these areas for generations to come.

Small business lens

Commercial fishing vessel owners operating within the MPA are assumed to be small businesses (i.e. no individual vessel has annual revenues that exceed \$5 million). Some processing plants may be small businesses; however, the

poisson de fond au-delà de ceux associés aux ordonnances de modification de 2017. Il est peu probable que la valeur au débarquement des captures au chalut pélagique dans la ZPM soit affectée par la fermeture de la pêche au chalut pélagique dans les zones Dellwood et Union. Les pêcheurs qui choisissent d'entreprendre la pêche au chalut pélagique dans la zone générale de la ZPM engageront des coûts de surveillance et de conformité de la restriction de profondeur. Les coûts engagés dépendront des méthodes que les navires possèdent pour suivre la profondeur de leurs filets de pêche et de leur équipement à bord. Le coût différentiel de la surveillance de la profondeur de leurs filets de pêche devrait être faible puisque la valeur au débarquement du chalut pélagique dans la ZPM représente moins de 0,5 % de la valeur annuelle moyenne au débarquement du chalut pélagique à l'échelle du littoral ou 50 300 \$ en dollars de 2023. Même si les pêcheurs choisissaient de ne pas pratiquer le chalutage pélagique dans la ZPM, ils pourraient remplacer leurs prises dans d'autres zones avec des coûts supplémentaires négligeables.

On ne prévoit pas de changement du prix des espèces de poisson de fond pour les consommateurs canadiens en raison de la désignation de la ZPM, car les niveaux de récolte devraient rester les mêmes, et le Canada est un preneur de prix pour les produits de la pêche.

Les coûts gouvernementaux associés à la gestion de la ZPM sur 10 ans sont estimés à juste en dessous de 4 millions de dollars (en dollars de 2023) en valeur actuelle selon un taux d'actualisation de 7 %. Les coûts sont liés à la collaboration avec les Premières Nations sur les activités de gestion, de recherche et d'application de la loi et proviendront du financement existant.

Justification

D'après l'analyse coûts-avantages, la ZPM ThT devrait donner des avantages supplémentaires pour les Canadiens en raison du potentiel d'importants avantages écologiques à long terme tirés de la conservation et de la protection d'écosystèmes uniques et productifs, comme les ZIEB identifiées. De plus, la promulgation du Règlement augmente effectivement la protection du champ hydrothermal Endeavour en permettant à la ministre de refuser un plan d'activité, ce qui ne peut être obtenu par d'autres moyens (par exemple en tant qu'ordonnance de modification). La désignation de la ZPM ThT officialise la stratégie de gestion des champs hydrothermaux Salty Dawg et High Rise actuellement adoptée par les chercheurs, afin de préserver l'intégrité de ces zones pour les générations à venir.

Lentille des petites entreprises

Les propriétaires de bateaux de pêche commerciale qui utilisent la ZPM sont considérés comme de petites entreprises (c'est-à-dire qu'aucun navire individuel n'a des revenus annuels supérieurs à 5 millions de dollars).

proportion or number is unknown. Costs to small businesses have already been realized under the variation orders as outlined in the baseline scenario. The additional costs anticipated from the Regulations are negligible and associated with compliance with depth restrictions. There are not expected to be any administrative or compliance costs for small businesses associated with this regulatory change. The Regulations are the least burdensome option for small businesses as it allows the opportunity for some fishing, without undermining the conservation objective of the MPA.

One-for-one rule

The one-for-one rule does not apply, as the Regulations do not change administrative costs to business. No commercial enterprises are carrying out the activities subject to the requirement to prepare and submit an Activity Plan for scientific and educational activities in the MPA.

The Regulations repealed an existing regulation, the *Endeavour Hydrothermal Vents Marine Protected Area Regulations*, and replaced it with a new regulatory title, which results in no net increase or decrease in regulatory titles.

Regulatory cooperation and alignment

The ThT MPA protects 2.3% of Canada's oceans and contributes to Canada's national and international marine conservation targets.

Internationally, a target to protect 10% of marine and coastal areas by 2020 was agreed to by Parties to the Convention on Biological Diversity as part of the 2020 Aichi Targets in 2010. This 10% target was also integrated into the 2015 UN General Assembly's 2030 Agenda for Sustainable Development (the 2030 Agenda), under Goal 14: conserve and sustainably use the oceans, seas and marine resources. As of August 2019, Canada has surpassed this initial 10% target.

In 2018, the G7 published the Charlevoix Blueprint for Healthy Oceans, Seas and Resilient Coastal Communities. In this, the leaders of the G7, recognizing the need for action in line with previous G7 commitments and the 2030 Agenda, committed to support strategies to effectively protect and manage vulnerable areas of our oceans and resources. As an element of this, the leaders of the G7 committed to "advanc[ing] efforts beyond the current 2020 Aichi Targets, including the establishment of marine protected areas (MPAs) where appropriate and practicable" In line with this, Canada continues

Certaines usines de transformation peuvent être de petites entreprises; cependant, leur proportion ou leur nombre est inconnu. Les coûts pour les petites entreprises ont déjà été réalisés dans le cadre des ordonnances de modification, comme indiqué dans le scénario de référence. Les coûts supplémentaires amenés par le Règlement sont négligeables et sont associés à la conformité avec la restriction de profondeur. Il ne devrait pas y avoir de coûts administratifs ou de conformité pour les petites entreprises associés à ce changement réglementaire. Le Règlement est l'option la moins contraignante pour les petites entreprises, car il offre la possibilité d'exercer une certaine pêche sans nuire à l'objectif de conservation de la ZPM.

Règle du « un pour un »

La règle du « un pour un » ne s'applique pas, car le règlement sur la ZPM ne change pas le coût administratif des entreprises. Aucune entreprise commerciale n'effectue les activités pour lesquelles il faut préparer et soumettre un plan d'activité pour les activités scientifiques ou éducatives dans la ZPM.

Le Règlement a abrogé un règlement existant, le *Règlement sur la zone de protection marine du champ hydrothermal Endeavour*, et l'a remplacé par un nouveau titre réglementaire, qui n'entraînera aucune augmentation ni diminution nette des titres réglementaires.

Coopération et harmonisation en matière de réglementation

Le Règlement protège 2,3 % des océans du Canada et contribue aux objectifs nationaux et internationaux de conservation marine du Canada.

À l'échelle internationale, les parties à la Convention sur la diversité biologique de 2010 dans le cadre des Objectifs d'Aichi pour 2020 ont convenu d'un objectif de protection de 10 % des zones marines et côtières d'ici 2020. Cet objectif de 10 % a également été intégré dans le Programme de développement durable à l'horizon 2030 de l'Assemblée générale des Nations Unies de 2015 (le Programme de développement durable à l'horizon 2030), au titre de l'objectif 14 : conserver et exploiter de manière durable les océans, les mers et les ressources marines. En août 2019, le Canada a dépassé cet objectif initial de 10 %.

En 2018, le G7 a publié le Plan d'action de Charlevoix pour la santé des océans et des mers et des communautés côtières résilientes. Dans ce document, les dirigeants du G7, reconnaissant la nécessité d'agir conformément aux engagements antérieurs du G7 et au Programme de développement durable à l'horizon 2030, se sont engagés à soutenir les stratégies visant à protéger et à gérer efficacement les zones vulnérables de nos océans et de nos ressources. Dans ce cadre, les dirigeants du G7 se sont engagés à faire « progresser les efforts au-delà des objectifs actuels d'Aichi pour 2020, y compris l'établissement

to advance marine conservation and set targets beyond the 2020 Aichi Target. The 2019 speech from the throne announced Canada's intention to work towards a new goal of conserving 25% of Canada's oceans by 2025. The 2019 and 2021 mandate letters to the Minister of Fisheries, Oceans and the Canadian Coast Guard and the Minister of Environment and Climate Change echoed this 25% by 2025 target. The 2021 mandate letters also included an additional target of 30% by 2030, which Canada helped champion into an international goal during the December 2022 United Nations Convention on Biological Diversity (CBD) conference, COP15. At the meeting, Parties to the CBD adopted the Kunming-Montreal Global Biodiversity Framework, which includes the target to conserve at least 30% of coastal and marine areas globally by 2030 (Target 3).

Thus, the making of the Regulations aligns with international commitments and initiatives to conserve more of our oceans. Designation of the ThT MPA has added 0.88% to Canada's total marine conservation coverage. The MPA also replaces a marine refuge established in 2017, the Offshore Pacific Seamounts and Vents Closure marine refuge, which was located within the MPA's boundaries and contributed 1.44% to Canada's marine conservation targets upon its establishment. Of note, the MPA enhances the protection of this 1.44% of ocean territory by restricting additional activities that could pose a risk to conservation objectives.

A National Advisory Panel on MPA Protection Standards was established in 2018. The objective of the Panel was to provide recommendations on protection standards in MPAs, using International Union for the Conservation of Nature (IUCN) guidance as a baseline. In April 2019, the Government of Canada responded to the recommendations, and in 2023 provided further details on its plan to apply the MPA Protection Standard to new federal MPAs including the prohibition of oil and gas exploration, development and production, mineral exploration and exploitation, disposal at sea of waste and other matter, dumping of fill, deposit of deleterious drugs and pesticides, and fishing with bottom trawl gear. These activities are effectively captured by the general prohibition in the Regulations, which prohibits any activity that disturbs, damages, destroys or removes a living marine organism or any part of its habitat or is likely to do so in the MPA. Thus, the ThT MPA aligns with Canada's MPA Protection Standard, including the clarifications announced in 2023.

de zones de protection marines (ZPM) [...] » là où c'est approprié et faisable. Dans cette optique, le Canada continue de faire progresser la conservation marine et de fixer des objectifs au-delà de l'objectif d'Aichi 2020. Le discours du Trône de 2019 a annoncé l'intention du Canada de travailler à un nouvel objectif de conservation de 25 % des océans du Canada d'ici 2025. Les lettres de mandat de 2019 et de 2021 adressées à la ministre des Pêches, des Océans et de la Garde côtière canadienne et au ministre de l'Environnement et du Changement climatique faisaient écho à cet objectif de 25 % d'ici 2025. Les lettres de mandat de 2021 comprenaient également un objectif supplémentaire de 30 % d'ici 2030, que le Canada a contribué à promouvoir en tant qu'objectif international lors de la conférence de la Convention des Nations unies sur la diversité biologique (CDB) de décembre 2022, COP15. Lors de la réunion, les parties à la CDB ont adopté le cadre mondial pour la biodiversité de Kunming-Montréal, qui comprend l'objectif de conserver au moins 30 % des zones côtières et marines dans le monde d'ici à 2030 (objectif 3).

Ainsi, le Règlement concorde avec les initiatives et engagements internationaux visant à conserver davantage nos océans. La désignation de la ZPM ThT a ajouté 0,88 % à la couverture totale de conservation marine du Canada. La ZPM remplace également un refuge marin établi en 2017, le refuge marin « Fermeture dans les monts sous-marins et des événements hydrothermaux du Pacifique », qui était situé à l'intérieur des limites de la ZPM et contribuait 1,44 % aux objectifs de conservation marine du Canada lors de son établissement. Il convient de noter que la ZPM renforce la protection de 1,44 % du territoire océanique en limitant les activités supplémentaires qui pourraient poser un risque pour les objectifs de conservation.

Un Comité de conseil national sur les normes concernant les aires marines protégées a été créé en 2018. L'objectif du groupe était de fournir des recommandations sur les normes de protection dans les aires marines protégées, en utilisant les directives de l'Union internationale pour la conservation de la nature (UICN) comme base de référence. En avril 2019, conformément aux recommandations du Comité consultatif national, le gouvernement du Canada a répondu aux recommandations et, en 2023, il a précisé son plan d'appliquer la norme de protection des AMP du Canada aux nouvelles aires marines protégées fédérales en incluant la prohibition de l'exploration, l'exploitation et la production pétrolière et gazière, l'exploration et l'exploitation minière, le rejet en mer de déchets et autres matières, le déversement de remblais, le rejet de médicaments et de pesticides nocifs, et le chalutage de fond. Ces activités sont efficacement visées par l'interdiction générale du règlement sur la ZPM, qui interdit toute activité qui perturbe, endommage, détruit ou retire un organisme marin vivant ou une partie de son habitat, ou est susceptible de le faire dans la ZPM. Ainsi, la ZPM ThT est en accord avec la norme de protection des AMP du Canada, y compris les clarifications annoncées en 2023.

The MPA falls within Canada's EEZ; therefore, UNCLOS applies. As a result, the Regulations are aligned with the relevant provisions of UNCLOS (i.e. Canada has limited sovereign rights to regulate foreign activities and vessels in its EEZ, as set out in UNCLOS) and therefore although the Regulations apply to international parties there are no broader international regulatory implications.

In addition, the Canada-US Pacific Albacore Tuna Treaty, which allows for the commercial harvest of Pacific Albacore Tuna in the high seas, Canadian waters and USA waters by both Canadian and US licensed vessels, is unaffected by the Regulations. Further, Canada has numerous obligations related to the management of Pacific Albacore Tuna which are a result of Inter-American Tropical Tuna Commission and Western and Central Pacific Fisheries Commission resolutions. These obligations are unaffected by the Regulations.

Strategic environmental assessment

In accordance with the *Cabinet Directive on the Environmental Assessment of Policy, Plan and Program Proposals*, a strategic environmental assessment was conducted on this regulatory proposal.

Designation of the MPA results in positive environmental effects. The Regulations limit human activities in the MPA and ensure ongoing activities will not negatively impact the area's sensitive benthic environments, thereby providing long-term, comprehensive protection to the area.

Direct outcomes include the protection of unique, vulnerable, and significant habitats and the associated biodiversity they support; maintaining many interdependent ecosystems allowing for more holistic conservation; and subsequent increased ability for Canada to meet its marine conservation targets. Minimal direct negative outcomes may be experienced by fishers. Prior to 2018, landed value from the integrated groundfish fishery within the MPA's boundaries represented approximately 0.08% of that fishery's landed value. In some cases, fishers who fished in the MPA achieved 1% of their yearly income from the area. It is expected that this quota can be harvested elsewhere.

Indirect outcomes include the MPA promoting the replenishment of fish stocks within its boundaries and the potential spillover to surrounding areas, possibly leading to an increase in future harvests in the proximity of the MPA boundaries; and incremental benefits to Canadians because of the potential for important long-term ecological benefits gained through the conservation and

La ZPM fait partie de la ZEE du Canada; donc, l'UNCLOS s'applique. Par conséquent, le règlement sur la ZPM est conforme aux dispositions pertinentes de l'UNCLOS (c'est-à-dire que le Canada dispose de droits souverains limités pour réglementer les activités et les navires étrangers dans sa ZEE, comme indiqué dans l'UNCLOS) et, par conséquent, bien que le Règlement s'applique aux parties internationales, il n'y a aucune incidence réglementaire internationale plus large.

De plus, le Traité Canada-États-Unis sur le thon blanc du Pacifique, qui permet la pêche commerciale du thon blanc du Pacifique en haute mer, dans les eaux canadiennes et dans les eaux américaines par les navires titulaires d'un permis canadien et américain, n'est pas touché par le règlement sur la ZPM. De plus, le Canada a de nombreuses obligations liées à la gestion du thon blanc du Pacifique en vertu des résolutions de la Commission interaméricaine du thon des tropiques et la Commission des pêches du Pacifique Ouest et central. Le règlement sur la ZPM n'a aucune incidence sur ces obligations.

Évaluation environnementale stratégique

Conformément à la *Directive du Cabinet sur l'évaluation environnementale des projets de politiques, de plans et de programmes*, une évaluation environnementale stratégique a été menée sur ce projet de règlement.

La désignation de la ZPM entraîne des effets environnementaux positifs. Le Règlement limite les activités humaines dans la ZPM et garantit que les activités en cours n'ont pas d'impact négatif sur les environnements benthiques sensibles de la zone, ce qui assure ainsi une protection complète à long terme de la zone.

Les résultats directs comprennent la protection d'habitats uniques, vulnérables et importants et de la biodiversité associée qu'ils soutiennent; le maintien de nombreux écosystèmes interdépendants permettant une conservation plus holistique; par la suite, la capacité accrue du Canada d'atteindre ses objectifs de conservation marine. Le projet de règlement aurait peut-être des résultats négatifs directs minimes sur les pêcheurs. Avant 2018, la valeur au débarquement de la pêche intégrée du poisson de fond dans les limites de la ZPM représentait environ 0,08 % de la valeur au débarquement de cette pêche. Dans certains cas, les pêcheurs qui ont pêché dans la ZPM ont réalisé 1 % de leurs revenus annuels grâce à cette zone. Il est attendu que ce quota puisse être récolté ailleurs.

Les résultats indirects comprennent la ZPM favorisant la reconstitution des stocks de poissons à l'intérieur de ses limites et les retombées potentielles sur les zones environnantes, ce qui conduirait possiblement à une augmentation des récoltes futures à proximité des limites de la ZPM; des avantages supplémentaires pour les Canadiens en raison du potentiel d'importants avantages écologiques

protection of unique and productive ecosystems, such as the identified EBSAs.

The establishment of the MPA is consistent with the principles of Canada's vision for sustainable development and the *2022 to 2026 Federal Sustainable Development Strategy* (FSDS). Establishment of the MPA positively impacts Goal 14: Conserve and Protect Canada's Oceans, which includes the target of conserving 25% of marine and coastal areas by 2025, and 30% by 2030, and identifies implementation strategies of continuing to establish *Oceans Act* MPAs and use legislation and regulations to protect coasts and oceans.

Gender-based analysis plus

No incremental gender-based analysis plus (GBA+) impacts have been identified for this initiative. During consultations, no concerns were expressed regarding the potential for the MPA to disproportionately impact different groups. As discussed in the baseline scenario, most fishing industry adjustment already occurred in response to a 2017 prohibition on bottom contact commercial and recreational fishing activities in the area, implemented through variation orders under the *Fisheries Act*. The only harvest impact associated with the variation orders was a small amount of harvest from the sablefish seamount lottery fishery, which is estimated to be \$78,000 (2023\$) in net profit loss over a ten-year period if it cannot be made up at unprotected seamounts outside of the EEZ. The Regulations may result in negligible incremental costs for vessels choosing to engage in midwater trawl fishing within the MPA to monitor compliance with depth restrictions in the General Zone. No impacts to seafood processors are anticipated.

According to the 2016 Canadian Census, the majority of fishing vessel masters and fish harvesters in British Columbia are male (85%), though 25% of deckhands are female and slightly more than 50% of the seafood processing sector labour force is female. The difference between the above numbers (percentage of total labour force) and those from the percentage of total employed labour force is within 3% for all categories. As a result, female fish harvesters and processors were assumed not to be disproportionately affected by the variation orders.

à long terme obtenus grâce à la conservation et à la protection d'écosystèmes uniques et productifs, comme les ZIEB identifiées.

L'établissement de la ZPM est conforme aux principes de la vision du Canada en matière de développement durable et de la *Stratégie fédérale de développement durable de 2022 à 2026* (SFDD). L'établissement de la ZPM a un effet positif sur l'objectif 14 : conserver et protéger les océans du Canada, qui comprend l'objectif de conserver 25 % des zones marines et côtières d'ici 2025 et 30 % d'ici 2030, et identifie des stratégies de mise en œuvre consistant à continuer à créer des ZPM en vertu de la *Loi sur les océans* et à appuyer sur la législation et la réglementation pour protéger les côtes et les océans.

Analyse comparative entre les sexes plus

Aucune incidence différentielle liée à l'analyse comparative entre les sexes plus (ACS+) n'a été relevée pour la présente initiative. Au cours des consultations, aucune inquiétude n'a été exprimée quant à la possibilité que le Règlement ait une incidence disproportionnée sur différents groupes. Comme il est indiqué dans le scénario de référence, la plupart des ajustements réalisés par l'industrie de la pêche ont été faits en réponse à une interdiction de 2017 des activités de pêche commerciale et récréative au moyen d'engins de pêche en contact avec le fond dans la région, mise en œuvre par des ordonnances de modification en vertu de la *Loi sur les pêches*. La seule incidence sur la récolte associée aux ordonnances de modification était une petite quantité de récolte de la pêche par loterie de la morue charbonnière sur les monts sous-marins, qui est estimée à 78 000 \$ (en \$ de 2023) en perte de profit net sur une période de 10 ans, si elle ne peut être compensée par une pêche sur les monts sous-marins non protégés en dehors de la ZEE. Le Règlement pourrait entraîner des coûts marginaux négligeables pour les navires qui choisissent de faire la pêche au chalut pélagique à l'intérieur de la ZPM pour surveiller la conformité avec les restrictions de profondeur dans la zone générale. Aucune incidence n'est prévue sur les entreprises de transformation du poisson et des fruits de mer.

Selon le recensement canadien de 2016, la majorité des capitaines de bateau de pêche et des pêcheurs en Colombie-Britannique sont des hommes (85 %), bien que 25 % des matelots de pont soient des femmes et un peu plus de 50 % de la main-d'œuvre du secteur de la transformation du poisson et des fruits de mer soit des femmes. La différence entre les chiffres ci-dessus (pourcentage de la population active totale) et ceux provenant du pourcentage de la population active totale occupée se situe à moins de 3 % pour toutes les catégories. Par conséquent, il a été présumé que les femmes dans les secteurs de la pêche et de la transformation du poisson n'étaient pas touchées de manière disproportionnée par les ordonnances de modification.

While negligible incremental impacts are anticipated as a result of these Regulations, data limitations do not allow any detailed analysis of the demographic characteristics of the stakeholders, such as race, family status, cultural background, indigenous identity, income level, or language. Assumptions could be made, though knowledge of fishing practices indicate that this is often misleading.

Implementation, compliance and enforcement, and service standards

Implementation, compliance and enforcement

The Regulations come into force upon registration.

As the lead federal authority for the MPA, DFO has the overall responsibility for ensuring compliance with, and enforcement of, the Regulations. This will be undertaken through the Department's legislated mandate and responsibilities under the *Oceans Act* and the *Fisheries Act*, as well as other legislation regarding fisheries conservation, environmental protection, habitat protection and marine safety. Enforcement officers designated by the Minister under section 39 of the *Oceans Act* will enforce the Regulations for these areas. Offences will be dealt with under section 39.6 of the *Oceans Act*.

Complementary to the direction provided by the Regulations, an MPA Management Plan will be developed, cooperatively with First Nations partners, to provide further guidance on the Regulations and to implement a comprehensive set of conservation and management strategies and measures for the MPA. The Management Plan will specify the MPA's purpose and management priorities, address matters such as monitoring, enforcement, compliance, and stewardship, and provide the detail required to ensure that the rationale for management decisions, prohibitions, and activity approvals is clearly justified and understood.

Website materials have also been developed to engage the public and share information about the MPA. This will include a summary of information provided in the Management Plan (once available), and guidelines and best practices for conducting activities within the site. Timeframes and information requirements for the Activity Plan application process will be outlined in guidance documents and the MPA Management Plan.

Compliance and enforcement activities may include vessel and aerial patrols to ensure compliance with fishing licence conditions and closure areas. Fisheries activities within the ThT MPA may also be monitored through other

Bien qu'une incidence supplémentaire négligeable soit prévue à la suite de la prise du Règlement, les limites des données ne permettent aucune analyse détaillée des caractéristiques démographiques des intervenants, telles que la race, la situation familiale, les antécédents culturels, l'identité autochtone, le niveau de revenu ou la langue. Des hypothèses peuvent être faites, bien que la connaissance des pratiques de pêche indique que cela est souvent trompeur.

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

Mise en œuvre, conformité et application

Le Règlement entre en vigueur à compter de son enregistrement.

À titre d'autorité fédérale principale chargée de la ZPM, le MPO assume la responsabilité générale d'assurer le respect et l'application du Règlement. Il le fait dans le cadre de son mandat officiel et des responsabilités qui lui incombent en vertu de la *Loi sur les océans*, de la *Loi sur les pêches* et d'autres lois concernant la conservation des pêches, la protection de l'environnement, la protection de l'habitat et la sécurité maritime. Des agents d'application de la loi nommés par le Ministère en vertu de l'article 39 de la *Loi sur les océans* appliqueront le Règlement dans ces zones. Les infractions seront traitées en vertu de l'article 39.6 de la *Loi sur les océans*.

Pour compléter l'orientation fournie par le Règlement, un plan de gestion de la ZPM sera élaboré en collaboration avec les partenaires des Premières Nations, afin de mieux orienter le Règlement et de mettre en œuvre un ensemble exhaustif de stratégies et de mesures de conservation et de gestion pour la ZPM. Le plan de gestion précisera l'objectif et les priorités de gestion de la ZPM et il abordera des sujets comme le suivi, la mise en application, la conformité et l'intendance. Il fournira également les détails requis pour que la justification des décisions de gestion, des interdictions et des approbations soit claire et comprise.

Du matériel pour le Web a été élaboré en vue de sensibiliser le public et d'échanger des renseignements sur la ZPM. Ceci inclura un sommaire des renseignements fournis dans le plan de gestion, lorsque disponible, et des lignes directrices et des pratiques exemplaires pour la réalisation d'activités sur le site. Les échéanciers et les exigences en matière d'information pour la demande de soumission de plans d'activité seront présentés dans les documents d'orientation et dans le plan de gestion de la ZPM.

Les activités de conformité et d'application de la loi pourraient comprendre des patrouilles marines et aériennes afin d'assurer le respect des conditions des permis de pêche et des zones de fermeture. Les activités de pêche

mechanisms, including the At-Sea Observer Program, fishing logbooks, the Electronic Vessel Monitoring System, and satellite monitoring. Using these data sources, automated reports on fishing activity in the MPA could be generated as often as daily as part of an existing compliance monitoring program for MPAs in the Pacific Region.

Contravention of the Regulations carries fines of up to \$8 million for an offence punishable on summary conviction and up to \$12 million for an indictable offence, in accordance with section 39.6 of the *Oceans Act*. Activities that constitute contraventions of Activity Plan approvals and conditions could also result in charges under other applicable Canadian legislation such as the *Fisheries Act* or the *Species at Risk Act*.

Service standards

The Regulations identify a service standard of 90 days for the review of Activity Plan requests.

Contacts

Joy Hillier
Acting Manager
Pacific Region Marine Conservation Program
Oceans Management
Fisheries and Oceans Canada
9869 West Saanich Road
Sidney, British Columbia
V8L 5T5

Elizabeth Edmondson
Acting Manager
National Marine Conservation Program, Operations
Marine Planning and Conservation
Fisheries and Oceans Canada
200 Kent Street
Ottawa, Ontario
K1A 0E6

dans la ZPM ThT peuvent également être suivies par d'autres mécanismes, notamment le Programme des observateurs en mer, les journaux de bord des pêcheurs, le système électronique de surveillance des navires, et la surveillance par satellite. À l'aide de ces sources de données, des rapports automatisés sur les activités de pêche dans la ZPM pourraient être produits aussi souvent que quotidiennement dans le cadre d'un programme de surveillance de la conformité existant pour les ZPM de la région du Pacifique.

Toute infraction au Règlement est passible d'une amende pouvant atteindre 8 millions de dollars pour une infraction punissable sur déclaration de culpabilité par procédure sommaire, et jusqu'à 12 millions de dollars pour un acte criminel aux termes de l'article 39.6 de la *Loi sur les océans*. Les activités qui constituent une infraction par le non-respect des approbations et des conditions visant le plan d'activité pourraient aussi se traduire par des accusations en vertu d'autres lois canadiennes applicables, comme la *Loi sur les pêches* ou la *Loi sur les espèces en péril*.

Normes de service

Le Règlement établit une norme de service de 90 jours pour l'examen des demandes de plan d'activités.

Personnes-ressources

Joy Hillier
Gestionnaire intérimaire
Programme de conservation marine de la région du Pacifique
Gestion des océans
Pêches et Océans Canada
9869, chemin West Saanich
Sidney (Colombie-Britannique)
V8L 5T5

Elizabeth Edmondson
Gestionnaire intérimaire
Programme national de conservation marine, opérations
Planification et Conservation Marines
Pêches et Océans Canada
200, rue Kent
Ottawa (Ontario)
K1A 0E6

Registration
SOR/2024-123 June 10, 2024

SPECIES AT RISK ACT

P.C. 2024-656 June 10, 2024

Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of the Environment, makes the annexed *Order Amending Schedule 1 to the Species at Risk Act (Chestnut-collared Longspur and Nine Other Wildlife Species)* under subsection 27(1) of the *Species at Risk Act*^a.

Order Amending Schedule 1 to the Species at Risk Act (Chestnut-collared Longspur and Nine Other Wildlife Species)

Amendments

1 Part 2 of Schedule 1 to the *Species at Risk Act*¹ is amended by adding the following in alphabetical order under the heading “Birds”:

Longspur, Chestnut-collared (*Calcarius ornatus*)
Plectrophane à ventre noir

2 Part 2 of Schedule 1 to the Act is amended by adding the following in alphabetical order under the heading “Molluscs”:

Globe, Toothed (*Mesodon zaletus*)
Gobelet dentelé

Shagreen (*Inflectarius inflectus*)
Escargot galuchat

3 Part 2 of Schedule 1 to the Act is amended by adding the following in alphabetical order under the heading “Arthropods”:

Moth, Reversed Haploa (*Haploa reversa*)
Haploa inversé

4 Part 2 of Schedule 1 to the Act is amended by adding the following in alphabetical order under the heading “Plants”:

Goldenrod, Gillman’s (*Solidago gillmanii*)
Verge d’or de Gillman

Enregistrement
DORS/2024-123 Le 10 juin 2024

LOI SUR LES ESPÈCES EN PÉRIL

C.P. 2024-656 Le 10 juin 2024

Sur recommandation du ministre de l’Environnement et en vertu du paragraphe 27(1) de la *Loi sur les espèces en péril*^a, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil prend le *Décret modifiant l’annexe 1 de la Loi sur les espèces en péril (Plectrophane à ventre noir et neuf autres espèces sauvages)*, ci-après.

Décret modifiant l’annexe 1 de la Loi sur les espèces en péril (Plectrophane à ventre noir et neuf autres espèces sauvages)

Modifications

1 La partie 2 de l’annexe 1 de la *Loi sur les espèces en péril*¹ est modifiée par adjonction, selon l’ordre alphabétique, sous l’intertitre « Oiseaux », de ce qui suit :

Plectrophane à ventre noir (*Calcarius ornatus*)
Longspur, Chestnut-collared

2 La partie 2 de l’annexe 1 de la même loi est modifiée par adjonction, selon l’ordre alphabétique, sous l’intertitre « Mollusques », de ce qui suit :

Escargot galuchat (*Inflectarius inflectus*)
Shagreen

Gobelet dentelé (*Mesodon zaletus*)
Globe, Toothed

3 La partie 2 de l’annexe 1 de la même loi est modifiée par adjonction, selon l’ordre alphabétique, sous l’intertitre « Arthropodes », de ce qui suit :

Haploa inversé (*Haploa reversa*)
Moth, Reversed Haploa

4 La partie 2 de l’annexe 1 de la même loi est modifiée par adjonction, selon l’ordre alphabétique, sous l’intertitre « Plantes », de ce qui suit :

Verge d’or de Gillman (*Solidago gillmanii*)
Goldenrod, Gillman’s

^a S.C. 2002, c. 29

¹ S.C. 2002, c. 29

^a L.C. 2002, ch. 29

¹ L.C. 2002, ch. 29

5 Part 2 of Schedule 1 to the Act is amended by adding the following in alphabetical order under the heading “Mosses”:

Yoke-moss, Slender (*Zygodon gracilis*)
Houpe gracile

6 Part 3 of Schedule 1 to the Act is amended by striking out the following under the heading “Birds”:

Longspur, Chestnut-collared (*Calcarius ornatus*)
Bruant à ventre noir

7 Part 3 of Schedule 1 to the Act is amended by adding the following in alphabetical order under the heading “Molluscs”:

Mantleslug, Carolina (*Philomycus carolinianus*)
Limace à manteau de la Caroline

8 Part 4 of Schedule 1 to the Act is amended by adding the following in alphabetical order under the heading “Reptiles”:

Snake, Plains Hog-nosed (*Heterodon nasicus*)
Couleuvre à groin des plaines

9 Part 4 of Schedule 1 to the Act is amended by adding the following in alphabetical order under the heading “Arthropods”:

Moth, Manitoba Oakworm (*Anisota manitobensis*)
Anisote du Manitoba

10 Part 4 of Schedule 1 to the Act is amended by adding the following in alphabetical order under the heading “Plants”:

Draba, Puvirnituk Mountain (*Draba puvirnitukii*)
Drave des monts de Puvirnituk

Coming into Force

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

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

(This statement is not part of the Order.)

Issues

In November 2019, the Committee on the Status of Endangered Wildlife in Canada (COSEWIC) assessed the status of the Chestnut-collared Longspur and nine other wildlife

5 La partie 2 de l'annexe 1 de la même loi est modifiée par adjonction, selon l'ordre alphabétique, sous l'intertitre « Mousses », de ce qui suit :

Houpe gracile (*Zygodon gracilis*)
Yoke-moss, Slender

6 La partie 3 de l'annexe 1 de la même loi est modifiée par suppression, sous l'intertitre « Oiseaux », de ce qui suit :

Bruant à ventre noir (*Calcarius ornatus*)
Longspur, Chestnut-collared

7 La partie 3 de l'annexe 1 de la même loi est modifiée par adjonction, selon l'ordre alphabétique, sous l'intertitre « Mollusques », de ce qui suit :

Limace à manteau de la Caroline (*Philomycus carolinianus*)
Mantleslug, Carolina

8 La partie 4 de l'annexe 1 de la même loi est modifiée par adjonction, selon l'ordre alphabétique, sous l'intertitre « Reptiles », de ce qui suit :

Couleuvre à groin des plaines (*Heterodon nasicus*)
Snake, Plains Hog-nosed

9 La partie 4 de l'annexe 1 de la même loi est modifiée par adjonction, selon l'ordre alphabétique, sous l'intertitre « Arthropodes », de ce qui suit :

Anisote du Manitoba (*Anisota manitobensis*)
Moth, Manitoba Oakworm

10 La partie 4 de l'annexe 1 de la même loi est modifiée par adjonction, selon l'ordre alphabétique, sous l'intertitre « Plantes », de ce qui suit :

Drave des monts de Puvirnituk (*Draba puvirnitukii*)
Draba, Puvirnituk Mountain

Entrée en vigueur

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

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

(Le présent résumé ne fait pas partie du Décret.)

Enjeux

En novembre 2019, le Comité sur la situation des espèces en péril au Canada (COSEPAC) a évalué la situation du Plectrophane à ventre noir et de neuf autres espèces

species. The assessments were received by the Minister of the Environment (the Minister) on September 2, 2020. The Minister published Response Statements on December 2, 2020. The Response Statements identify how the Minister intends to respond to COSEWIC's assessments of wildlife species. The Response Statements also initiate the listing and recovery process for species identified as being at risk and establishes timelines for these processes.

Pursuant to subsection 27(1.1) of the *Species at Risk Act* (SARA), the Governor in Council (GIC) may review COSEWIC's assessment and on the recommendation of the Minister may

- (1) accept the assessment and add the species to the List of Wildlife Species at Risk set out in Schedule 1 of SARA (the List);
- (2) decide not to add the species to the List; or
- (3) refer the matter back to COSEWIC for further information or consideration.

Should the GIC not take one of the above actions within nine months after receiving COSEWIC's assessment, as signified by the registration of a receipt order, subsection 27(3) of SARA requires the Minister to amend the List in accordance with COSEWIC's assessment. Accordingly, this Order in Council was needed to address COSEWIC's status assessments for these ten species.

Background

The Department of the Environment (the Department) is mandated to preserve and enhance the quality of the natural environment, including flora and fauna. Although the responsibility for the conservation of wildlife in Canada is shared among all levels of government, the Department plays a leadership role as federal regulator to prevent terrestrial species from becoming extinct at the global scale¹ or extirpated² from Canada.

The primary federal legislative mechanism for delivering on this responsibility is SARA. The purposes of SARA are to prevent wildlife species from becoming extirpated from Canada or extinct; to provide for recovery of wildlife species that are listed as extirpated, endangered or threatened; and to manage species of special concern to prevent them from becoming endangered or threatened.

¹ The Committee on the Status of Endangered Wildlife in Canada (COSEWIC) defines an **extinct species** as a wildlife species that no longer exists.

² Section 2 of the *Species at Risk Act* (SARA) defines an extirpated species as a wildlife species that no longer exists in the wild in Canada, but exists elsewhere in the wild.

sauvages. Le ministre de l'Environnement (le ministre) a reçu les évaluations le 2 septembre 2020 et a publié les énoncés de réaction le 2 décembre 2020. L'énoncé de réaction présente la façon dont le ministre se propose de réagir aux évaluations des espèces sauvages menées par le COSEPAC. Ce document constitue le point de départ du processus d'inscription et de rétablissement pour les espèces désignées comme étant en péril, et il fournit aussi des échéanciers pour ces activités.

Conformément au paragraphe 27(1.1) de la *Loi sur les espèces en péril* (LEP), le gouverneur en conseil peut examiner l'évaluation du COSEPAC et, sur recommandation du ministre :

- (1) confirmer l'évaluation et inscrire l'espèce sur la Liste des espèces en péril figurant à l'annexe 1 de la LEP (la liste);
- (2) décider de ne pas inscrire l'espèce sur la liste;
- (3) renvoyer la question au COSEPAC pour renseignements supplémentaires ou pour réexamen.

Si le gouverneur en conseil ne prend pas l'une des mesures décrites ci-dessus dans les neuf mois après avoir reçu l'évaluation faite par le COSEPAC, comme l'atteste le décret accusant réception, le ministre doit, conformément au paragraphe 27(3) de la LEP, modifier la liste en conformité avec cette évaluation. Par conséquent, la prise de ce décret était nécessaire pour donner suite aux évaluations de la situation de ces dix espèces faites par le COSEPAC.

Contexte

Le ministère de l'Environnement (le Ministère) a pour mandat de préserver et d'améliorer la qualité de l'environnement naturel, y compris la flore et la faune. Bien que la responsabilité de la conservation des espèces sauvages du Canada soit partagée entre tous les ordres de gouvernement du pays, le Ministère joue un rôle de premier plan à titre d'organisme de réglementation fédéral afin d'éviter la disparition, de la planète¹ ou du pays seulement², d'espèces terrestres.

Le principal outil législatif fédéral pour s'acquitter de cette responsabilité est la LEP. La LEP vise à prévenir la disparition, de la planète ou du pays seulement, des espèces sauvages; à permettre le rétablissement de celles qui sont inscrites comme espèces disparues du pays, en voie de disparition ou menacées; à favoriser la gestion des espèces préoccupantes pour éviter qu'elles ne deviennent des espèces en voie de disparition ou menacées.

¹ Le Comité sur la situation des espèces en péril au Canada (COSEPAC) définit une **espèce disparue** comme étant une « espèce sauvage qui n'existe plus ».

² Aux termes de l'article 2 de la *Loi sur les espèces en péril* (LEP), une espèce disparue du pays est une « espèce sauvage qu'on ne trouve plus à l'état sauvage au Canada, mais qu'on trouve ailleurs à l'état sauvage ».

COSEWIC has completed status assessments for the following species:

- The **Shagreen** (*Inflectarius inflectus*) is a medium-sized terrestrial snail, found on just two islands in Ontario. COSEWIC has assessed it as endangered.
- The **Toothed Globe** (*Mesodon zaletus*) is a large land snail which may persist at three sites in Ontario. Along with the Carolina Mantleslug and Shagreen, this species forms a part of the unique fauna of the Carolinian Forest in Canada and has significance for ecosystem functioning through nutrient cycling. Protection of these species in Canada is important for their global conservation. COSEWIC has assessed it as endangered.
- The **Reversed Haploa Moth** (*Haploa reversa*) is a rare, medium-sized moth with distinctive white markings on its wings. It is restricted to four areas in south-western Ontario, where it is associated with oak savanna, oak woodland and dune habitats. COSEWIC has assessed it as endangered.
- **Gillman's Goldenrod** (*Solidago gillmanii*) is a perennial plant endemic to the Great Lakes, and now found on just one island off the south shore of Manitoulin Island in Lake Huron. COSEWIC has assessed it as endangered.
- The **Slender Yoke-Moss** (*Zygodon gracilis*) is a rare moss, confined to a single cliff face on Haida Gwaii, British Columbia — its only known location in all of North America. The Canadian population is thought to have persisted in coastal unfrozen land during the last glaciation. COSEWIC has assessed it as endangered.
- The **Carolina Mantleslug** (*Philomycus carolinianus*) is a large terrestrial slug with a small range in Ontario. COSEWIC has assessed it as threatened.
- The **Plains Hog-nosed Snake** (*Heterodon nasicus*) is a large prairie snake with a prominent upturned snout, with a patchy distribution in southern Alberta, Saskatchewan and Manitoba. Its defensive behaviours, including the flaring of the neck, hissing, and playing dead, are some of the most interesting and bizarre behaviours documented in snakes. COSEWIC has assessed it as special concern.
- The **Manitoba Oakworm Moth** (*Anisota manitobensis*) is a medium-sized moth which relies upon the Bur Oak, its larval host plant. It has a small global distribution, most of which is in Canada, in a small area in southern Manitoba. COSEWIC has assessed it as special concern.
- The **Puvirnituk Mountain Draba** (*Draba puvirnitukii*) is a tiny perennial mustard plant whose entire global distribution is found at two small sites on a rare type of igneous rock rubble on the tundra of Nunavik in northern Quebec. All portions of the plant have crisped simple hairs, an unusual trait that

Le COSEPAC a récemment évalué la situation des espèces suivantes :

- L'**escargot galuchat** (*Inflectarius inflectus*) est un escargot terrestre de taille moyenne qui ne se trouve que sur deux îles en Ontario. Le COSEPAC l'a désignée « en voie de disparition ».
- Le **gobelet dentelé** (*Mesodon zaletus*) est un gros escargot terrestre qui pourrait encore être présent dans trois sites en Ontario. Cette espèce, tout comme la limace à manteau de la Caroline et l'escargot galuchat, fait partie de la faune unique de la forêt carolinienne au Canada et joue un rôle important dans le fonctionnement de l'écosystème par l'intermédiaire du cycle des nutriments. La protection de ces espèces au Canada est importante pour leur conservation à l'échelle mondiale. Le COSEPAC l'a désigné « en voie de disparition ».
- L'**haploa inversé** (*Haploa reversa*) est un papillon de nuit rare de taille moyenne qui se distingue par les marques blanches sur ses ailes. L'espèce est limitée à quatre régions du sud-ouest de l'Ontario, où elle est associée aux savanes à chênes, aux chênaies et aux dunes. Le COSEPAC l'a désignée « en voie de disparition ».
- La **verge d'or de Gillman** (*Solidago gillmanii*) est une plante vivace et endémique dans les Grands Lacs qui ne se trouve plus au Canada que sur une île au large de la rive sud de l'île Manitoulin, dans le lac Huron. Le COSEPAC l'a désignée « en voie de disparition ».
- La **houpe gracile** (*Zygodon gracilis*) est une mousse rare, confinée à une seule paroi de falaise à Haida Gwaii, en Colombie-Britannique, soit la seule localité connue de l'espèce dans l'ensemble de l'Amérique du Nord. La population canadienne aurait persisté sur des terres côtières non gelées pendant la dernière glaciation. Le COSEPAC l'a désignée « en voie de disparition ».
- La **limace à manteau de la Caroline** (*Philomycus carolinianus*) est une grande limace terrestre qui a une petite aire de répartition en Ontario. Le COSEPAC l'a désignée « menacée ».
- La **couleuvre à groin des plaines** (*Heterodon nasicus*) est une grande couleuvre des prairies dont le museau est retroussé et proéminent. Son aire de répartition est morcelée dans le sud de l'Alberta, de la Saskatchewan et du Manitoba. Ses comportements défensifs, comme dilater son cou, siffler et simuler la mort, constituent certains des comportements les plus intéressants et les plus étranges jamais observés chez les serpents. Le COSEPAC l'a désignée « préoccupante ».
- L'**anisote du Manitoba** (*Anisota manitobensis*) est un papillon de taille moyenne dont les larves utilisent le chêne à gros fruits comme arbre hôte. Il a une petite aire de répartition mondiale, la majeure partie se trouvant au Canada, dans une petite région du sud du Manitoba. Le COSEPAC l'a désignée « préoccupante ».

distinguishes it from all but one other *Draba* species in Canada. COSEWIC has assessed it as special concern.

- The **Chestnut-collared Longspur** (*Calcarius ornatus*) is a striking grassland migratory songbird found only on North America's Great Plains, overwintering in the southern United States and northern Mexico. The breeding males are boldly marked, with an inverted dark triangle at the tip of its tail which distinguishes it from all other longspurs. COSEWIC's most recent assessment found it to be endangered.

A detailed description of each species, their ranges and threats can be found on the Species at Risk Registry, in the document entitled [Consultation: amending terrestrial species list on Species at Risk Act, summary: December 2020](#). Additional information pertaining to these species can also be found in the [COSEWIC status reports](#).

General protections

When a terrestrial species is listed on Schedule 1 of SARA as extirpated, endangered or threatened, general prohibitions apply automatically on federal lands. These general prohibitions make it an offence to kill, harm, harass, capture or take the species, and/or to possess, collect, buy, sell or trade the species or any part or derivative of such. It is also prohibited to damage or destroy the residence (e.g. nest or den) of the species.

On non-federal lands, these general prohibitions only apply to a listed terrestrial species if an order is made by the GIC.³ The Minister must recommend that such an order be made if the Minister is of the opinion that the laws of the province or territory do not effectively protect the species or the residences of its individuals. Note that migratory birds protected under the [Migratory Birds Convention Act, 1994 \(MBCA\)](#), as well as their nests and eggs, are protected by SARA anywhere they are found in Canada when listed as extirpated, endangered or threatened on the List.

³ Subsection 34(2) of SARA for provinces and subsection 35(2) for territories.

- La **drave des monts de Puvirnituk** (*Draba puvirnitukii*) est une minuscule moutarde vivace dont l'ensemble de l'aire de répartition mondiale se limite à deux petits sites se trouvant sur un type rare de cailloutis de roche ignée, dans la toundra du Nunavik, dans le Nord du Québec. Toutes ses parties comportent des poils simples crispés, caractère singulier qui la distingue de toutes les autres espèces de draves du Canada, sauf une. Le COSEPAC l'a désignée « préoccupante ».
- Le **Plectrophane à ventre noir** (*Calcarius ornatus*) est un remarquable oiseau chanteur migrateur des prairies qui ne se trouve que dans les grandes plaines de l'Amérique du Nord et qui hiverne dans le sud des États-Unis et le nord du Mexique. Les mâles reproducteurs arborent des marques voyantes et présentent un triangle foncé inversé à l'extrémité de la queue qui permet de les distinguer de tous les autres plectrophanes. Elle a été désignée « en voie de disparition » dans la plus récente évaluation de situation du COSEPAC.

Une description détaillée de chaque espèce, de leur aire de répartition et des menaces qui pèsent sur elles se trouve dans le Registre public des espèces en péril, dans le document intitulé [Consultation : modification de la liste des espèces terrestres de la Loi sur les espèces en péril, résumé : décembre 2020](#). Des renseignements supplémentaires sur ces espèces se trouvent également dans les [rapports de situation du COSEPAC](#).

Mesures générales de protection

Lorsqu'une espèce terrestre est inscrite à l'annexe 1 de la LEP comme espèce disparue du pays, en voie de disparition ou menacée, des interdictions générales s'appliquent automatiquement sur le territoire domanial. Ces dispositions interdisent de tuer un individu d'une espèce, de lui nuire, de le harceler, de le capturer ou de le prendre, ou de posséder, de collectionner, d'acheter, de vendre ou d'échanger un individu d'une espèce, notamment une partie d'un individu ou un produit qui en provient. Il est également interdit d'endommager ou de détruire la résidence (par exemple nid ou terrier) d'une espèce.

Sur le territoire non domanial, ces interdictions générales ne s'appliquent à une espèce terrestre inscrite que si un décret est pris par le gouverneur en conseil³. Le ministre doit recommander la prise d'un tel décret, s'il estime que les lois de la province ou du territoire ne protègent pas efficacement l'espèce ou la résidence de ses individus. Il convient de noter que les oiseaux migrateurs protégés en vertu de la [Loi de 1994 sur la convention concernant les oiseaux migrateurs \(LCOM\)](#), ainsi que leurs nids et leurs œufs, sont protégés par la LEP partout où ils se trouvent au Canada lorsqu'ils sont inscrits à la liste à titre d'espèce en voie de disparition, menacée ou disparue du pays.

³ Le paragraphe 34(2) de la LEP s'applique pour les provinces, alors que le paragraphe 35(2) s'applique pour les territoires.

Listing a species as endangered, threatened, or extirpated triggers mandatory recovery planning by the competent minister⁴ in cooperation with Indigenous communities, appropriate provincial or territorial governments, other federal ministers with authority over federal lands where the species is found, and wildlife management boards authorized by a land claims agreement, among others. If the recovery of the species is possible, the recovery strategy must address threats to the survival of the listed species, including any loss of habitat, and must include, among other things, the identification of the species' critical habitat, to the extent possible, based on the best available information.

The strategy must also include a statement of when one or more action plans in relation to the recovery strategy will be completed. Action plans summarize the projects and activities required to meet the recovery strategy objectives and goals. Plans include information on habitat, details of protection measures, and evaluation of socio-economic costs and benefits of the recovery strategy.

If critical habitat is identified on federal lands, the competent minister must protect it using the various tools available under SARA, including, but not necessarily limited to a critical habitat protection order.

For species that are listed on Schedule 1 as special concern, the general prohibitions mentioned above do not apply. However, the addition of a species of special concern to Schedule 1 of SARA triggers the development, within three years of listing, of a management plan that enables the species to be managed proactively, maximizes the probability of recovery, and reduces the likelihood of requiring higher-cost recovery measures in the future. The management plan includes conservation measures for the species and its habitat, with the goal of preventing the species from becoming threatened or endangered.

Objective

The objective of the *Order Amending Schedule 1 to the Species at Risk Act (Chestnut-collared Longspur and Nine Other Wildlife Species)* [the Order] is to ensure that the various measures available under SARA to protect

⁴ As defined in SARA, "competent minister" means (a) the Minister responsible for the Parks Canada Agency with respect to individuals in or on federal lands administered by that Agency; (b) the Minister of Fisheries and Oceans with respect to aquatic species, other than individuals mentioned in paragraph (a); and (c) the Minister of the Environment with respect to all other individuals.

L'inscription d'une espèce comme espèce en voie de disparition, espèce menacée ou espèce disparue du pays déclenche la planification obligatoire, par le ministre compétent⁴, de son rétablissement en collaboration avec les communautés autochtones, les gouvernements provinciaux ou territoriaux appropriés, d'autres ministres fédéraux dont relève le territoire domanial où se trouve l'espèce et les conseils de gestion des ressources fauniques habileté par un accord sur des revendications territoriales, entre autres. Si le rétablissement de l'espèce est jugé réalisable, le programme de rétablissement doit traiter des menaces à la survie de l'espèce inscrite, notamment de toute perte de son habitat, et doit comprendre, entre autres, la désignation de l'habitat essentiel de l'espèce dans la mesure du possible, en se fondant sur la meilleure information accessible.

Le programme de rétablissement doit également comprendre un exposé de l'échéancier prévu pour l'élaboration d'un ou de plusieurs plans d'action relatifs au programme de rétablissement. Les plans d'action résument les projets et les activités nécessaires à l'atteinte des objectifs et des buts du programme de rétablissement. Ces plans comportent des renseignements sur l'habitat, des détails sur les mesures de protection et une évaluation des coûts et des avantages socioéconomiques du programme de rétablissement.

Si de l'habitat essentiel est désigné sur le territoire domanial, le ministre compétent doit le protéger à l'aide des divers outils disponibles en vertu de la LEP, notamment un arrêté visant la protection de l'habitat essentiel.

Les interdictions générales mentionnées précédemment ne s'appliquent pas pour les espèces inscrites l'annexe 1 comme espèces préoccupantes. Toutefois, l'ajout d'une espèce préoccupante à l'annexe 1 de la LEP déclenche l'élaboration, dans les trois ans suivant l'inscription, d'un plan de gestion qui permet de gérer l'espèce de façon proactive, de maximiser la probabilité de rétablissement et de prévenir la mise en place de mesures de rétablissement coûteuses à l'avenir. Le plan de gestion comprend des mesures de conservation de l'espèce et de son habitat dans le but d'empêcher que l'espèce ne devienne menacée ou en voie de disparition.

Objectif

L'objectif du *Décret modifiant l'annexe 1 de la Loi sur les espèces en péril (Plectrophane à ventre noir et neuf autres espèces sauvages)* [le décret] consiste à garantir que les diverses mesures prévues par la LEP pour la protection

⁴ La LEP définit « ministre compétent » comme suit : a) en ce qui concerne les individus présents dans les parties du territoire domanial dont la gestion relève de l'Agence Parcs Canada, le ministre responsable de celle-ci; b) en ce qui concerne les espèces aquatiques dont les individus ne sont pas visés par l'alinéa a), le ministre des Pêches et des Océans; c) en ce qui concerne tout autre individu, le ministre de l'Environnement.

and recover species at risk are applicable to the species reclassified or added to the List through the Order.

Description

The Order amends Schedule 1 to SARA by adding nine new species to the List, and reclassifying one species already on the List, as described below:

- Five species are added to the List, with an endangered status of the Shagreen, the Toothed Globe, the Reversed Haploa Moth, the Gillman's Goldenrod and the Slender Yoke-Moss);
- One species is added to the List, with a threatened status (the Carolina Mantleslug);
- Three species are added to the List, with a special concern status (the Plains Hog-nosed Snake, the Manitoba Oakworm Moth, and the Puvirniq Mountain Draba); and
- One species already listed is reclassified from a threatened to an endangered status (the Chestnut-collared Longspur). The French common name of this species is updated from "Bruant à ventre noir" to "Plectrophane à ventre noir," an administrative change to match the new French name assigned to the species by COSEWIC and to ensure the most accurate common name is included on the List.

Regulatory development

Consultation

The Department began consultations on December 2, 2020, with the comment period for these ten species running to April 2, 2021. Indigenous peoples, stakeholders, organizations, and the general public were consulted by means of a publicly posted document titled [Consultation on Amending the List of Species under the *Species at Risk Act* – Terrestrial Species](#) (December 2020).

The Department sent an email to 3 404 individuals and organizations that had subscribed to the mailing list of the [Species at Risk Public Registry](#). The email invited comments on proposed amendments to the List resulting from COSEWIC's assessments of the terrestrial species, and provided links to relevant information, including on the listing and consultation processes.

The Department's regional staff also reached out directly to approximately 2 480 contacts, including Indigenous peoples and organizations, provincial and municipal governments, contacts in industry, resource users, landowners and environmental non-governmental organizations. Certain contacts received a regionalized notification email highlighting the relevant species being considered

et le rétablissement des espèces en péril s'appliquent aux espèces ajoutées à la liste ou reclassifiées par l'intermédiaire du décret.

Description

Le décret modifie l'annexe 1 de la LEP en ajoutant neuf nouvelles espèces à la liste et en reclassant une espèce déjà inscrite à la liste, comme il est décrit ci-dessous :

- ajoute cinq espèces à la liste à titre d'espèces en voie de disparition (l'escargot galuchat, le gobelet dentelé, l'haploa inversé, la verge d'or de Gillman et la houppe gracile);
- ajoute une espèce à la liste à titre d'espèce menacée (la limace à manteau de la Caroline);
- ajoute trois espèces à la liste à titre d'espèces préoccupantes (la couleuvre à groin des plaines, l'anisote du Manitoba et la drave des monts de Puvirniq);
- reclassifie une espèce déjà inscrite et de la faire passer d'espèce menacée à espèce en voie de disparition (le Plectrophane à ventre noir). Le nom commun de cette espèce est également modifié, de « Bruant à ventre noir » à « Plectrophane à ventre noir », un changement administratif pour correspondre au nouveau nom attribué à l'espèce par le COSEPAC et pour s'assurer que le nom commun le plus précis est inclus dans la liste.

Élaboration de la réglementation

Consultation

Le Ministère a entamé des consultations le 2 décembre 2020, et la période de commentaires concernant ces dix espèces s'est poursuivie jusqu'au 2 avril 2021. Des peuples autochtones, des intervenants, des organisations et le grand public ont été consultés au moyen d'un document accessible au public intitulé [Consultation sur la modification de la liste des espèces de la *Loi sur les espèces en péril* – Espèces terrestres](#) (décembre 2020).

Le Ministère a envoyé un courriel aux 3 404 personnes et organisations qui se sont inscrites à la liste d'envoi du [Registre public des espèces en péril](#). Le courriel les invitait à formuler des commentaires sur les modifications proposées à la liste en réponse aux évaluations du COSEPAC sur les espèces terrestres et fournissait des liens vers des renseignements pertinents, notamment les processus d'inscription et de consultation.

Le personnel régional du Ministère a aussi consulté directement environ 2 480 personnes-ressources, dont des peuples et des organisations autochtones, des gouvernements provinciaux et municipaux, des personnes-ressources de l'industrie, des utilisateurs des ressources, des propriétaires fonciers et des organisations non gouvernementales de l'environnement. Certaines

for a change in status in the region. Other contacts with land or interests within species' ranges received a package of consultation materials with copies of, or links to, the consultation document mentioned above as well as fact sheets about the species proposed to be listed or reclassified. The documents provided species information, including the reason for the designation, a biological description and location information, as well as an overview of the SARA listing process. In many cases, Indigenous communities and organizations were provided with physical copies of materials as well.

Partners, stakeholders and the general public were invited to provide comments to the Department by email, letter, or through an online survey.

As a result of restrictions relating to the COVID-19 pandemic, it was not possible to have in-person meetings. Given the complex nature of these consultations, the Department offered teleconferences to explain the proposal and listing process. This helped ensure the consultation process remained accessible to people of all abilities, including those with differing educational backgrounds and/or no scientific training. Regional staff followed up with Indigenous partners on the initial consultation request, where resources permitted, with phone calls and/or additional emails seeking input before the expiry of the consultation period.

Summaries of the initial consultations can be found in the proposed [Order Amending Schedule 1 to the Species at Risk Act](#), which was republished in the *Canada Gazette*, Part I, on December 9, 2023.

Prepublication in the *Canada Gazette*, Part I

The proposed Order was published in the *Canada Gazette*, Part I, on December 9, 2023, followed by a 30-day public comment period. The link to this comment period was also posted on the Public Registry and a social media campaign was launched to raise awareness and encourage stakeholder participation. At the request of stakeholders, the deadline to submit comments on the proposal was extended to January 31, 2024.

Comments were received from two participants and were in support of the proposal.

personnes-ressources ont reçu un courriel d'avis propre à la région présentant les espèces de la région visées par un éventuel changement de statut. D'autres personnes-ressources possédant des terres ou des intérêts fonciers à l'intérieur de l'aire de répartition des espèces ont reçu une trousse de documents de consultation contenant des copies du document de consultation mentionné précédemment ou des liens vers celui-ci, ainsi que des fiches de renseignements sur les espèces dont l'inscription ou la reclassification est proposée. Les documents fournissaient des renseignements sur les espèces, notamment la justification de la désignation, une description biologique et des renseignements sur leur emplacement, ainsi qu'un aperçu du processus d'inscription à la LEP. Dans la plupart des cas, les communautés et les organisations autochtones ont également reçu des copies papier des documents.

Des partenaires, des intervenants et le grand public ont été invités à formuler leurs commentaires et à les transmettre au Ministère par courriel, par la poste ou par l'intermédiaire d'un sondage en ligne.

En raison des restrictions relatives à la pandémie de COVID-19, il n'a pas été possible de tenir des réunions en personne. Étant donné la nature complexe de ces consultations, le Ministère a organisé des téléconférences pour expliquer le processus de proposition et d'inscription. Ainsi, il a été possible de s'assurer que le processus de consultation restait accessible aux personnes de toutes capacités, y compris celles ayant des antécédents scolaires différents ou n'ayant pas de formation scientifique. Le personnel régional a assuré un suivi auprès des partenaires autochtones concernant la demande initiale de consultation, lorsque les ressources le permettaient, en effectuant des appels téléphoniques ou en envoyant des courriels supplémentaires pour obtenir leurs commentaires avant la fin de la période de consultation.

Des résumés des consultations initiales se trouvent dans le projet de [Décret modifiant l'annexe 1 de la Loi sur les espèces en péril](#), qui a fait l'objet d'une publication préalable dans la Partie I de la *Gazette du Canada* le 9 décembre 2023.

Publication préalable dans la Partie I de la *Gazette du Canada*

Le projet de décret a été publié dans la Partie I de la *Gazette du Canada* le 9 décembre 2023, et la publication a été suivie d'une période de consultation publique de 30 jours. Le lien vers la page Web de cette période de consultation a également été publié dans le Registre public, et une campagne dans les médias sociaux a été lancée afin d'accroître la sensibilisation et d'encourager la participation des intervenants. À la demande de ceux-ci, la date limite pour soumettre des commentaires au sujet du projet de décret a été repoussée au 31 janvier 2024.

Deux participants ont formulé des commentaires, qui étaient à l'appui du projet de décret.

A municipal association submitted a comment stating their agreement with the amendments to the Plains Hognosed Snake and the Chestnut-collared Longspur's listing statuses, following a review of the impacts of these amendments to rural Saskatchewan.

An individual provided 12 separate comments, all in support of the Order. The individual advocated for quick protection of the species, provided their thoughts on threats to the species, and noted the importance of a clear understanding of each species' needs.

Modern treaty obligations and Indigenous engagement and consultation

Section 35 of the *Constitution Act, 1982* recognizes and affirms aboriginal and treaty rights of Indigenous peoples of Canada, including rights related to activities, practices, and traditions of Indigenous peoples that are integral to their distinctive cultures. As required by the [Cabinet Directive on the Federal Approach to Modern Treaty Implementation](#), an assessment of modern treaty implications was conducted on the Order. This assessment determined that none of the species included in the Order are known to be found on federal lands pertaining to a modern treaty. Modern treaty rights are not anticipated to be impacted by the listing of these ten species.

The ranges of all ten species were examined for overlap with First Nations reserves or Indigenous traditional territories. Where such an overlap existed (or potentially existed), the appropriate Indigenous communities and organizations were contacted for comment.

The Department consulted with Indigenous communities and organizations during the pre-listing consultation period from December 2020 to April 2021 to determine whether the Order could potentially impact communities' interests or activities as the range of the species could be located on traditional lands. Emails and, in some cases, letters were sent to Indigenous communities indicating the proposed amendments to the List and invited recipients to provide comments. Follow-up teleconferences were offered to provide additional context to the materials sent, and reminder emails were sent and in some cases phone calls made near the comment deadline.

Four First Nations responded to the pre-listing consultation letter with concerns relating to consultation capacity. The Department provided non-financial support wherever

Une association municipale a formulé un commentaire à l'appui des modifications en lien au statut de la couleuvre à groin des plaines et du Plectrophane à ventre noir suite à un examen des impacts de ces modifications sur le milieu rural de la Saskatchewan.

Un individu a présenté douze commentaires distincts, tous à l'appui du décret. Il a plaidé en faveur d'une protection rapide des espèces, a formulé des commentaires sur les menaces pesant sur les espèces et a souligné d'importance d'une bonne compréhension des besoins de chaque espèce.

Obligations relatives aux traités modernes et consultation et mobilisation des Autochtones

L'article 35 de la *Loi constitutionnelle de 1982* reconnaît et confirme les droits ancestraux et issus de traités des peuples autochtones du Canada, y compris les droits liés aux activités, aux pratiques et aux traditions des peuples autochtones qui font partie intégrante de leurs cultures distinctives. Comme l'exige la [Directive du Cabinet sur l'approche fédérale pour la mise en œuvre des traités modernes](#), le décret a été soumis à une évaluation des répercussions des traités modernes. Cette évaluation a permis de déterminer qu'aucune des espèces mentionnées dans le décret ne se trouve sur le territoire domanial visé par un traité moderne. Les droits issus de traités modernes ne devraient pas être touchés par l'inscription de ces dix espèces.

Les aires de répartition des dix espèces ont été examinées afin de déterminer si elles chevauchaient des réserves des Premières Nations ou des territoires traditionnels autochtones. Lorsqu'un tel chevauchement existait (ou existait potentiellement), les communautés et organisations autochtones concernées ont été contactées en vue d'obtenir leurs commentaires.

Le Ministère a consulté des communautés et des organisations autochtones dans le cadre de la période de consultation préalable à l'inscription, de décembre 2020 à avril 2021, pour déterminer si le décret était susceptible d'avoir une incidence sur les intérêts ou les activités des communautés puisque l'aire de répartition des espèces pourrait être située sur des terres traditionnelles. Des courriels et, parfois, des lettres présentant les modifications proposées à la liste et invitant les destinataires à faire part de leurs commentaires ont été envoyés aux communautés autochtones. Des téléconférences de suivi ont été offertes dans le but de fournir des renseignements supplémentaires sur les documents envoyés, et des courriels de rappel ont été envoyés ou des appels téléphoniques ont été faits à l'approche de la date limite pour formuler des commentaires.

Quatre Premières Nations ont répondu à la lettre de consultation préalable à l'inscription en exprimant des préoccupations concernant la capacité de consultation. Le

possible by sending additional information materials, offers to host additional teleconference meetings, and extending the consultation deadline. Two Indigenous organizations responded. One indicated support for the listing of Plains Hog-nosed Snake and Chestnut-collared Longspur, but indicated that the species did not occur in their region. They further indicated that protection of the Plains Hog-nosed Snake would be unlikely to have negative impacts on its members' rights, except in limited circumstances, such as habitat protection on private lands. They also viewed protection of the Chestnut-collared Longspur as important for the protection of grassland ecosystems, but that grasslands protection could have impacts on agricultural and industrial developments in southern Alberta. The second organization simply acknowledged receipt of the consultation materials and provided no feedback.

The activities, practices, and traditions of Indigenous Peoples could be impacted by the Order, since the general prohibitions under sections 32 and 33 of SARA will apply on federal lands for these species. During the pre-listing consultations and the *Canada Gazette* public comment period, Indigenous groups and organizations did not raise any concerns with respect to the Order and its application on federal lands, including First Nation reserves.

Instrument choice

SARA stipulates that, after receiving an assessment from COSEWIC on the status of a wildlife species, the GIC may review that assessment and may, on the recommendation of the Minister of the Environment:

- (1) accept the assessment and add the species to the List;
- (2) decide not to add the species to the List; or
- (3) refer the matter back to COSEWIC for further consideration.

SARA also stipulates that where the GIC has not taken one of the courses of actions above within nine months after receiving an assessment by COSEWIC, the Minister shall, by order, amend the List in accordance with COSEWIC's assessment. In the case of this Order, the GIC received the COSEWIC assessment on December 6, 2023.

The protection of species at risk is a shared responsibility between the federal government and the provinces and territories; therefore, the federal government must respect its responsibilities to protect species on federal lands, or everywhere in Canada for migratory birds or aquatic species.

Ministère a fourni un appui non financier dans la mesure du possible en envoyant des documents d'information supplémentaires, en offrant d'organiser d'autres téléconférences et en prolongeant le délai pour la période de consultation. Deux organisations autochtones ont également répondu. Une appuyait l'inscription de la couleuvre à groin des plaines et le Plectrophane à ventre noir, mais a indiqué que les espèces n'étaient pas présentes dans sa région. Ils ont également indiqué que la protection de la couleuvre à groin des plaines n'aurait probablement pas d'impact négatif sur les droits de ses membres, sauf dans des circonstances limitées, comme la protection de l'habitat sur des terres privées. Ils considèrent également que la protection du Plectrophane à ventre noir est importante pour la protection des écosystèmes des prairies, mais que la protection des prairies pourrait avoir des impacts sur le développement agricole et industriel dans le sud de l'Alberta. La deuxième organisation a simplement accusé réception du matériel de consultation et n'a pas formulé de commentaire.

Les activités, pratiques et traditions des peuples autochtones pourraient être touchées par le décret, puisque les interdictions générales en vertu des articles 32 et 33 de la LEP s'appliqueront sur les terres fédérales pour ces espèces. Au cours des consultations préalables à l'inscription et de la période de commentaires publics de la *Gazette du Canada*, les groupes et organisations autochtones n'ont soulevé aucune préoccupation concernant le décret et son application sur les terres fédérales, y compris les réserves des Premières Nations.

Choix de l'instrument

La LEP énonce qu'après avoir reçu une évaluation de la situation d'une espèce sauvage faite par le COSEPAC, le gouverneur en conseil peut examiner l'évaluation et, sur recommandation du ministre de l'Environnement :

- (1) confirmer l'évaluation et inscrire l'espèce sur la liste;
- (2) décider de ne pas inscrire l'espèce sur la liste;
- (3) renvoyer la question au COSEPAC pour renseignements supplémentaires ou pour réexamen.

La LEP précise également que si le gouverneur en conseil n'a pas pris de décision dans les neuf mois qui suivent la réception de l'évaluation du COSEPAC, le ministre modifiera la liste par décret, conformément à l'évaluation du COSEPAC. Dans le cas de ce décret, le gouverneur en conseil a reçu l'évaluation du COSEPAC le 6 décembre 2023.

La protection des espèces en péril est une responsabilité que partagent le gouvernement fédéral et les provinces et les territoires. Par conséquent, le gouvernement fédéral doit respecter ses responsabilités en matière de protection des espèces sur le territoire domanial, ou partout au Canada en ce qui concerne les oiseaux migrateurs et les espèces aquatiques.

While the Act includes sections that support voluntary stewardship approaches to conservation in collaboration with any other government in Canada, organization, or person and can generate positive outcomes for a species, they do not constitute an alternative to the provisions of the Act as regards a GIC decision or Ministerial Order.

Regulatory analysis

Benefits and costs

This analysis presents the incremental impacts, both benefits and costs, of the Order. Incremental impacts are defined as the difference between the baseline scenario and the scenario in which the Order is implemented over the same time period. The baseline scenario includes activities ongoing on federal lands where a species is found and incorporates any projected changes that would occur without the Order in place.

An analytical period of 10 years has been selected, because the status of the species must be reassessed by COSEWIC every 10 years. Unless otherwise noted, all monetary values reported in this analysis are in 2023 constant dollars. Costs provided in present value terms were discounted at 3% over the period of 2024–2033.

Overall, the Order is expected to benefit Canadian society. The protection and recovery of these species would help preserve and enhance associated benefits to Canadians such as socio-economic and cultural value for Indigenous peoples, pest control, pollination, and nutrient cycling benefits, as well as scientific and existence values. The costs associated with the Order are expected to be low. They are related to the development of recovery strategies, action plans and management plans, where applicable, as well as potential permit applications and compliance promotion. Other costs stemming from the Order related to general prohibitions and future critical habitat protection orders (CHPO) on federal departmental lands are expected to be low or non-existent.

Benefits

The Order will support the survival and recovery of 10 species at risk in Canada, by triggering a suite of actions described in the background section. The survival and recovery of these species due to the Order are associated with incremental benefits to Canadians, as described in this section.

Bien que la Loi comprenne des articles qui appuient les approches d'intendance volontaire en matière de conservation en collaboration avec tout autre gouvernement ou toute autre organisation ou personne au Canada, et que ces articles peuvent permettre d'obtenir des résultats positifs concernant une espèce, ils ne constituent pas une solution de remplacement aux dispositions de la Loi concernant la décision du gouverneur ou le décret ministériel.

Analyse de la réglementation

Avantages et coûts

L'analyse présente les répercussions différentielles, tant les avantages que les coûts, du décret. Les répercussions différentielles sont définies comme étant la différence entre le scénario de référence et le scénario dans lequel le décret est mis en œuvre au cours de la même période. Le scénario de référence comprend les activités en cours sur le territoire domanial où une espèce est présente et tient compte de tout changement susceptible de se produire sans l'adoption du décret.

Une période de 10 ans a été choisie pour l'analyse, car le statut d'une espèce doit être réévalué tous les 10 ans par le COSEPAC. Sauf indication contraire, toutes les valeurs monétaires indiquées dans l'analyse sont en dollars constants de 2023. Les coûts présentés en valeur actuelle ont été calculés à un taux d'actualisation de 3 % pour la période de 2024 à 2033.

Dans l'ensemble, le décret devrait profiter à la société canadienne. La protection et le rétablissement de ces espèces permettraient de préserver et d'améliorer les avantages qu'elles procurent à la population canadienne, notamment leurs valeurs socioéconomiques et culturelles pour les peuples autochtones, leur rôle dans la lutte anti-parasitaire, la pollinisation et le cycle des éléments nutritifs, ainsi que leurs valeurs scientifiques et d'existence. Les coûts liés au décret devraient être faibles. Ces coûts sont liés à l'élaboration de programmes de rétablissement, de plans d'action et de plans de gestion, le cas échéant, ainsi qu'aux éventuelles demandes de permis et activités de promotion de la conformité. Les autres coûts découlant du décret lié aux interdictions générales et aux futurs arrêtés ou décrets visant la protection de l'habitat essentiel sur des terres de ministères fédéraux devraient être faibles, voire nuls.

Avantages

Le décret favorisera la survie et le rétablissement de dix espèces en péril au Canada, car il déclenche une série de mesures décrites dans la section sur le contexte. La survie et le rétablissement de ces espèces grâce au décret sont associés avec des avantages différentiels pour les Canadiens, comme décrits dans la présente section.

Under SARA, endangered, threatened, and extirpated species benefit from the development and implementation of recovery strategies and action plans that identify the main threats to their survival, and, when possible, the habitat necessary to their survival and recovery in Canada. Special concern species benefit from the development of a management plan, which includes measures for the conservation of the species. These documents enable coordinated action by responsible land management authorities wherever the species are found in Canada. Improved coordination among authorities increases the likelihood of species survival. These activities may be augmented by actions from local governments, stakeholders and/or Indigenous peoples to protect species and habitats, for example, through projects funded through federal programs such as the [Habitat Stewardship Program \(HSP\) for Species at Risk](#) and the [Critical Habitat Interdepartmental Program \(CHIP\)](#), which require support and matching funds from other sources. The objectives of the HSP are to support habitat projects that benefit species at risk and that prevent others from becoming a conservation concern; enable Canadians to become actively involved in stewardship projects for species at risk which will result in tangible and measurable conservation benefits; and improve the scientific, sociological, and economic understanding of stewardship as a conservation tool. The objectives of the CHIP are to conserve and recover species at risk through maintaining or improving their habitat, mainly on federally owned and/or administered lands; gather valuable data on species at risk and their critical habitat to support and help meet recovery goals; support federal organizations in meeting SARA legal requirements to protect species at risk critical habitat on federal lands; support conservation work by focusing on targeted species-specific activities for internally prioritized species; and promote partnerships between federal organizations, provincial and territorial governments, universities, various stakeholders and Indigenous peoples.

The special concern classification also serves as an early indication that a species requires attention due to a combination of biological characteristics and identified threats. This helps manage the species proactively, maximizing the probability of conservation and stewardship, and preventing higher-cost measures in the future stemming from potential threatened or endangered classifications.

Au titre de la LEP, les espèces en voie de disparition, menacées ou disparues du pays bénéficient de l'élaboration et de la mise en œuvre de programmes de rétablissement et de plans d'action qui définissent les principales menaces à leur survie et, dans la mesure du possible, l'habitat nécessaire à leur survie et à leur rétablissement au Canada. Les espèces préoccupantes, quant à elles, bénéficient de l'élaboration d'un plan de gestion, qui comprend des mesures de conservation des espèces. Ces documents permettent aux autorités responsables de la gestion des terres de prendre des mesures coordonnées, peu importe où les espèces se trouvent au Canada. Une meilleure coordination entre les autorités augmente la probabilité de survie des espèces. Ces activités peuvent être complétées par des mesures prises par les administrations locales, les intervenants et/ou les peuples autochtones pour protéger les espèces et leur habitat, par exemple, dans le cadre de projets financés par des programmes fédéraux comme le [Programme d'intendance de l'habitat \(PIH\) pour les espèces en péril](#) et le [Programme interministériel pour l'habitat essentiel \(PIHE\)](#), qui nécessitent un soutien et des fonds de contrepartie d'autres sources. Les objectifs du PIH sont de soutenir les projets d'habitats conçus pour aider les espèces en péril et empêcher que d'autres espèces ne deviennent une préoccupation en matière de conservation; de permettre aux Canadiens de participer activement et concrètement à des projets d'intendance axés sur les espèces en péril qui produiront des avantages tangibles et mesurables pour la conservation; d'améliorer la compréhension scientifique, sociologique et économique du rôle de l'intendance en tant qu'outil de conservation. Les objectifs du PIHE sont de conserver et de rétablir les espèces en péril par le maintien ou l'amélioration de leur habitat, principalement sur le territoire domanial ou les terres administrées par le gouvernement fédéral; de rassembler des données importantes sur les espèces en péril et leur habitat essentiel pour soutenir et atteindre les objectifs de rétablissement; d'aider les organismes fédéraux à respecter les exigences légales de la LEP relatives à la protection de l'habitat essentiel des espèces en péril sur le territoire domanial; d'appuyer les travaux de conservation, surtout les activités qui ciblent les espèces prioritaires à l'interne; de promouvoir les partenariats entre les organismes fédéraux, les gouvernements provinciaux et territoriaux, les universités, les divers intervenants et les peuples autochtones.

La désignation comme espèce préoccupante fournit également une première indication qu'une espèce nécessite une attention particulière en raison d'une combinaison de caractéristiques biologiques et de menaces recensées. Cette désignation permet de gérer l'espèce de façon proactive, de maximiser la probabilité de conservation et d'intendance, et de prévenir la mise en place de mesures coûteuses à l'avenir découlant des désignations comme espèce menacée ou en voie de disparition.

Total economic value of species conservation

The Total Economic Value (TEV) framework is often used to assess how environmental assets such as species at risk contribute to the well-being of society. However, preventing the extinction or extirpation of the species in the Order would likely not be attributable to the Order alone, but also to additional protection measures undertaken by various levels of government, Indigenous peoples, and stakeholders. Such measures are an essential element for successfully maintaining or restoring biodiversity in Canada and preserving Canada's natural heritage, which in turn provides benefits to the Canadian society. Nonetheless, using the TEV framework, the analysis found that the continued existence of these species would be associated with maintaining a variety of benefits for Canadians including socio-economic and cultural value for Indigenous peoples, pest control, pollination, and nutrient cycling benefits, as well as scientific and existence values, among others. These are further described below.

Socio-economic and cultural values for Indigenous peoples

Many of the species included in the Order are significant to the ways of life of many Indigenous peoples, providing social, cultural, and medicinal benefits, as well as being of historical and traditional significance. Some examples are provided below.

- Mosses such as the Slender Yoke-moss were viewed as highly practical by most North American Indigenous peoples. Mosses have been traditionally used as bandages, baby diapers, bedding, dishcloths, stuffing for bags, mattresses and pillows, sponges, paint applicators, and were mixed with pitch for canoe construction and mud to build log cabins.^{5,6,7}
- In many North American First Nations cultures, moths, such as the Reversed Haploa Moth and the Manitoba Oakworm Moth, hold spiritual importance due to their nocturnal nature and attraction to light, especially relating to the concepts of life and death, as well as in the personal search for authenticity. For the Blackfoot people, they represent sleep, dreams and souls of the dead.⁸
- Goldenrods such as the Gillman's Goldenrod have traditionally been used by Indigenous peoples as an herb to cure different illnesses, such as tuberculosis, diabetes,

Valeur économique totale de la conservation des espèces

La valeur économique totale (VET) sert souvent à évaluer comment les actifs environnementaux, comme les espèces en péril, contribuent au bien-être de la société. Toutefois, la prévention de la disparition du pays ou de la planète des espèces visées dans le décret ne serait probablement pas attribuable qu'à la prise du décret, mais aussi à des mesures de protection supplémentaires prises par divers ordres de gouvernement, peuples autochtones et intervenants. De telles mesures sont essentielles au maintien ou au rétablissement de la biodiversité au Canada ainsi qu'à la conservation du patrimoine naturel du Canada, qui procurent des avantages pour la société canadienne. À l'aide du cadre de la VET, l'analyse a cependant révélé que l'existence continue de ces espèces permettrait de maintenir divers avantages pour la population canadienne, comme leurs valeurs socioéconomiques et culturelles pour les peuples autochtones, leur rôle dans la lutte antiparasitaire, la pollinisation et le cycle des éléments nutritifs, ainsi que leurs valeurs scientifiques et d'existence, entre autres. Ces avantages sont décrits en détail dans les paragraphes suivants.

Valeurs socioéconomiques et culturelles pour les peuples autochtones

La plupart des espèces mentionnées dans le décret sont importantes pour les modes de vie de nombreux peuples autochtones, car elles offrent des avantages sociaux, culturels et médicaux, en plus de revêtir une importance historique et traditionnelle. Des exemples sont présentés dans les paragraphes suivants.

- La plupart des peuples autochtones de l'Amérique du Nord considéraient les mousses comme la houppes gracieuses très pratiques. Traditionnellement, les mousses étaient utilisées comme bandages, torchons, bourrure de sacs, de matelas et d'oreillers, éponges, applicateurs de peinture et dans les couches pour bébés et la literie. Elles pouvaient aussi être mélangées avec du goudron pour la fabrication de canots ou de la boue pour la construction de cabanes en rondins.^{5,6,7}
- Dans de nombreuses cultures des Premières Nations de l'Amérique du Nord, les papillons de nuit, comme l'haploa inversé et l'anisote du Manitoba, revêtent une importance spirituelle en raison de leur nature nocturne et de leur attraction à des sources de lumière, particulièrement en ce qui concerne les concepts de la vie et de la mort, et de leur rôle dans la quête personnelle d'authenticité. Pour les Pieds-Noirs, ils représentent le sommeil, les rêves et les âmes des morts.⁸

⁵ Sierra Club BC. (n.d.). *Knights Plume Moss*. Accessed September 2021.

⁶ Williams, M. (2018). *Wrapped in love: The moss bag project*. Sask Culture. Accessed September 2021.

⁷ Native Languages of the Americas. (n.d.). *Native American Moss Mythology*. Accessed September 2021.

⁸ Clifford, G.C. (2021). *Moth Symbolism & Meaning (+Totem, spirit & Omens)*. World Birds – Joy of nature. Accessed September 2021.

⁵ Sierra Club BC. (s.d.). *Knights Plume Moss*. Consulté en septembre 2021.

⁶ Williams, M. (2018). *Wrapped in love: The moss bag project*. Sask Culture. Consulté en septembre 2021.

⁷ Native Languages of the Americas. (s.d.). *Native American Moss Mythology*. Consulté en septembre 2021.

⁸ Clifford, G.C. (2021). *Moth Symbolism & Meaning (+Totem, spirit & Omens)*. World Birds – Joy of nature. Consulté en septembre 2021.

respiratory asthma and arthritis, as well as sore throats and toothaches, while its seeds and young leaves were also used as food or for tea.⁹

- Northern tundra flowers and plants, such as the Puvirnituk Mountain Draba, have been historically significant to Inuit peoples, being considered today as essential for their health and to the maintenance of their cultural identities. Pre-contact, they were used by Inuit for centuries for medicinal reasons as well as for making tea and as part of their diet.^{10,11}
- Snakes, such as the Plains Hog-nosed Snake, have great significance to Indigenous peoples in North America. For some First Nations, they were considered to be guides, protectors and heroes. They were a very common representation in rock carvings and sacred birch bark scrolls. Among the snake stories of the Anishinabek, the Medicine Serpent was the most powerful and influential. It was seen as a healer and protector of medicine that could give gifts to medicine men, which were highly sought after. The Haudenosaunee also saw their benefits to the ecosystem and humans, as snakes eat pests that carry disease or decimate crops.¹²
- The Chestnut-Collared Longspur¹³ is symbolic to Indigenous peoples in the southern Prairies of Canada and the Great Plains of the United States, representing native prairie grasslands. Elders from the Blackfoot First Nation (Nitsitapii) called the Chestnut-collared Longspur “Aapinakoisistsii” (little morning bird); other sources suggest the Chestnut-collared Longspur was called “Iskiokae” (black breast).¹⁴

Pest control

The Plains Hog-nosed snake eats a variety of amphibians, small mammals, insects, and lizards and, therefore,

⁹ Analytical Answers. (2016). *The Science and Stigma of Solidago*. Accessed September 2021.

¹⁰ Newbery, N. (2019, April 29). *Arctic Flora – Radiant and resourceful. Above & Beyond – Canada’s Arctic Journal*, third publication of 2019. Accessed June 2023.

¹¹ Cuerrier, A. (n.d.). *Plantes sauvages du Nunavik*. Délice Boréal. Accessed September 2021.

¹² Toulouse, C. (2018). *Snakes in First Nation Culture By Chevaun Toulouse*. Adopt-a-pond news. Accessed September 2021.

¹³ The Order is not expected to generate incremental benefits from the change in status of the Chestnut-collared Longspur. Benefits associated with the preservation and recovery of that species are shown for information purposes.

¹⁴ COSEWIC. (2019). *COSEWIC assessment and status report on the Chestnut-collared Longspur (Calcarius ornatus) in Canada*.

- Les verges d’or, comme la verge d’or de Gillman, ont traditionnellement été utilisées par les peuples autochtones comme plante herbacée pour guérir différentes maladies, par exemple la tuberculose, le diabète, l’asthme et l’arthrite, ainsi que les maux de gorge et de dents, tandis que ses graines et ses jeunes feuilles étaient également utilisées comme aliment ou pour le thé.⁹
- Les fleurs et les plantes de la toundra nordique, comme la drave des monts de Puvirnituk, ont été importantes dans le passé pour les peuples des Inuits, et sont considérées aujourd’hui comme essentielles à leur santé et au maintien de leur identité culturelle. Avant l’arrivée des Européens, elles ont été utilisées pendant des siècles par les Inuits à des fins médicinales, pour faire du thé et dans leur alimentation.^{10,11}
- Les serpents, comme la couleuvre à groin des plaines, ont une grande importance pour les peuples autochtones de l’Amérique du Nord. Pour certaines Premières Nations, ils étaient considérés comme des guides, des protecteurs et des héros. Ils étaient souvent représentés dans les gravures rupestres et les parchemins en écorce de bouleau sacrés. Parmi les histoires de serpent de la Nation Anishinabek, le serpent associé à la médecine (*Medicine Serpent*) était le plus puissant et influent. Il était perçu comme un guérisseur et protecteur de la médecine qui pouvait offrir des cadeaux aux guérisseurs, lesquels étaient très recherchés. Les Haudenosaunee ont également reconnu les avantages que procurent les serpents pour l’écosystème et les humains en se nourrissant des ravageurs qui portent des maladies ou déciment des cultures.¹²
- Le Plectrophane à ventre noir¹³ est symbolique pour les peuples autochtones du sud des Prairies du Canada et des grandes plaines des États-Unis, car il représente les prairies indigènes. Les Aînés de la Première Nation des Pieds-Noirs (Nitsitapii) appelaient le Plectrophane à ventre noir « Aapinakoisistsii » (petit oiseau du matin); d’autres sources indiquent que le Plectrophane à ventre noir était appelé « Iskiokae » (poitrine noire).¹⁴

Lutte antiparasitaire

La couleuvre à groin des plaines se nourrit de différents amphibiens, petits mammifères, insectes et lézards, elle

⁹ Analytical Answers. (2016). *The Science and Stigma of Solidago*. Consulté en septembre 2021.

¹⁰ Newbery, N. (29 avril 2019). *Arctic Flora – Radiant and resourceful. Above & Beyond – Canada’s Arctic Journal*, third publication of 2019. Consulté en juin 2023.

¹¹ Cuerrier, A. (s.d.). *Plantes sauvages du Nunavik*. Délice Boréal. Consulté en septembre 2021.

¹² Toulouse, C. (2018). *Snakes in First Nation Culture By Chevaun Toulouse*. Adopt-a-pond news. Consulté en septembre 2021.

¹³ Le changement de statut du Plectrophane à ventre noir dans le décret ne devrait pas générer d’avantages différentiels. Les avantages associés à la conservation et au rétablissement de cette espèce sont présentés aux fins d’information.

¹⁴ COSEWIC. (2019). *Évaluation et Rapport de situation du COSEWIC sur le Plectrophane à ventre noir (Calcarius ornatus) au Canada*.

plays a role in limiting these populations, some of which often exhibit pest-like characteristics.^{15,16,17} They have the strongest role in limiting toad populations because toads are their primary source of nutrition.¹⁸ They are therefore considered as a pest control agent.¹⁹

The Chestnut-collared Longspur²⁰ partly relies on insects for food during summer months or when insects are available, also serving pest control purposes.²¹

Pollination

Nocturnal moths, such as the Reversed Haploa Moth and the Manitoba Oakworm Moth, are significant pollinators, including for economically valuable crops.^{22,23} Moreover, the *Erebidae* family (which includes the Reversed Haploa Moth) were identified as one of several moth species that transported pollen to plants that did not receive pollen from diurnal pollinators, suggesting that although less efficient than bees and butterflies, certain moth species may play a crucial role as a landscape-level pollinator.²⁴

Nutrient cycling

Some species recommended for listing provide nutrient cycling benefits as a result of their diet, movement (including seasonal migration) and life cycle, playing important roles in keeping their ecosystem functioning, which in turn provide benefits to Canadians.

contribue donc à limiter ces populations, dont certaines présentent souvent des caractéristiques de ravageurs^{15,16,17}. Elle contribue principalement à limiter les populations de crapauds, qui constituent sa principale source de nourriture¹⁸. Par conséquent, la couleuvre à groin des plaines est considérée comme un agent de lutte antiparasitaire¹⁹.

Le Plectrophane à ventre noir²⁰ se nourrit en partie d'insectes en été, ou quand des insectes sont disponibles, et joue donc aussi un rôle dans la lutte antiparasitaire²¹.

Pollinisation

Les papillons nocturnes, comme l'haploa inversé et l'anisote du Manitoba, sont des pollinisateurs importants, notamment pour les cultures à valeur économique.^{22,23} De plus, les espèces de la famille des Érébidés (dont fait partie l'haploa inversé) ont été reconnues comme des espèces de papillons de nuit transportant du pollen aux plantes qui n'ont pas été pollinisées par des pollinisateurs diurnes, ce qui donne à penser que, bien qu'elles soient moins efficaces que les abeilles et les papillons diurnes, certaines espèces de papillons de nuit peuvent jouer un rôle important en tant que pollinisateurs à l'échelle du paysage.²⁴

Cycle des éléments nutritifs

Certaines espèces dont l'inscription est recommandée présentent des avantages pour le cycle des éléments nutritifs en raison de leur régime alimentaire, de leurs déplacements (notamment pendant la migration saisonnière) et de leur cycle de vie, jouant des rôles importants dans le maintien du fonctionnement de leur écosystème, ce qui procure des avantages aux Canadiens.

¹⁵ COSEWIC. (2019). [COSEWIC assessment and status report on the Plains Hog-nosed Snake \(*Heterodon nasicus*\) in Canada](#).

¹⁶ Minnesota Department of Natural Resources. (n.d.). [Rare Species Guide – Plains Hog-nosed Snake](#). Accessed September 2021.

¹⁷ Jessee, R. (2019). [Heterodon platirhinos – Eastern Hognose Snake](#). Animal Diversity Web, University of Michigan – Museum of Zoology. Accessed June 2023.

¹⁸ Ernst, C., and Ernst, E. (2003). Snakes of the United States and Canada. *Smithsonian Institution Press*.

¹⁹ Silbajoris, A. (2019). [What is the Importance of Snakes in the Ecosystem?](#) Sciencing. Accessed September 2021.

²⁰ The Order is not expected to generate incremental benefits from the change in status of the Chestnut-collared Longspur. Benefits associated with the preservation and recovery of that species are shown for information purposes.

²¹ Kaufman, K. (n.d.). [Chestnut-collared Longspur](#). Audubon, Guide to North American Birds. Accessed September 2021.

²² Macgregor, C.J., Pocock M.J., Fox, R., and Evans D.M. (2014). [Pollination by Nocturnal Lepidoptera, and the Effects of Light Pollution: a Review](#). *Ecological Entomology*, 40(3), 187–198.

²³ Macgregor, C.J., Kitson, J.J., Fox, R., Hahn, C., Lunt, D.H., Pocock, M.J., and Evans, D.M. (2018). [Construction, Validation, and Application of Nocturnal Pollen Transport Networks in an Agro-Ecosystem: a Comparison Using Light Microscopy and DNA Metabarcoding](#). *Ecological Entomology*, 44(1), 17–29.

²⁴ Walton, R.E., Sayer, C.D., Bennion, H., and Axmacher, J.C. (2020). [Nocturnal Pollinators Strongly Contribute to Pollen Transport of Wild Flowers in an Agricultural Landscape](#). *Biology Letters*, 16(5).

¹⁵ COSEWIC. (2019). [Évaluation et Rapport de situation du COSEWIC sur la couleuvre à groin des plaines \(*Heterodon nasicus*\) au Canada](#).

¹⁶ Minnesota Department of Natural Resources. (s.d.). [Rare Species Guide – Plains Hog-nosed Snake](#). Consulté en septembre 2021.

¹⁷ Jessee, R. (2019). [Heterodon platirhinos – Eastern Hognose Snake](#). Animal Diversity Web, University of Michigan – Museum of Zoology. Consulté en juin 2023.

¹⁸ Ernst, C. et Ernst, E. (2003). Snakes of the United States and Canada. *Smithsonian Institution Press*.

¹⁹ Silbajoris, A. (2019). [What is the Importance of Snakes in the Ecosystem?](#) Sciencing. Consulté en septembre 2021.

²⁰ Le changement de statut du Plectrophane à ventre noir dans le décret ne devrait pas générer d'avantages différentiels. Les avantages associés à la conservation et au rétablissement de cette espèce sont présentés aux fins d'information.

²¹ Kaufman, K. (s.d.). [Chestnut-collared Longspur](#). Audubon, Guide to North American Birds. Consulté en septembre 2021.

²² Macgregor, C.J., Pocock M.J., Fox, R. et Evans D.M. (2014). [Pollination by Nocturnal Lepidoptera, and the Effects of Light Pollution: a Review](#). *Ecological Entomology*, 40(3), 187–198.

²³ Macgregor, C.J., Kitson, J.J., Fox, R., Hahn, C., Lunt, D.H., Pocock, M.J. et Evans, D.M. (2018). [Construction, Validation, and Application of Nocturnal Pollen Transport Networks in an Agro-Ecosystem: a Comparison Using Light Microscopy and DNA Metabarcoding](#). *Ecological Entomology*, 44(1), 17–29.

²⁴ Walton, R.E., Sayer, C.D., Bennion, H. et Axmacher, J.C. (2020). [Nocturnal Pollinators Strongly Contribute to Pollen Transport of Wild Flowers in an Agricultural Landscape](#). *Biology Letters*, 16(5).

In moist environments such as the Pacific Northwest, mosses such as the Slender Yoke-moss harbour cyanobacteria that convert atmospheric nitrogen into a form that can be taken up by other plants, an important process for ecosystems limited in nitrogen.²⁵ Bryophyte mosses are also important in initiating soil formation on barren terrain such as rocks and cliffs, in maintaining soil moisture and in recycling nutrients in forest vegetation.²⁶

Snails and slugs such as the Shagreen, the Toothed Globe and the Carolina Mantleslug, also play an important role in nutrient cycling and soil building processes and a moderate role in decomposition.^{27,28} For example, snail shells are an essential source of calcium for many of their predators such as birds, who need the nutrient for forming eggs and embryos. One study showed that during egg-laying season, female wild turkeys consumed as much as 40% more snails than normal.^{29,30}

Seed dispersion

The Chestnut-collared Longspur³¹ primarily feeds on seeds, especially during the winter months.³² Seed-eating birds contribute to the capacity of plants to spread by dispersing seeds through their droppings. They can help bring plants to suitable habitats where these specific plants were not present or bring back plants to ecosystems that have been destroyed.³³

Scientific and research value

The study of bryophytes, the overarching species family that includes the Slender Yoke-moss, has led to the

Dans les milieux humides, comme le Nord-Ouest du Pacifique, des mousses comme la houppe gracile sont affectées par des cyanobactéries qui convertissent l'azote atmosphérique en une forme qui peut être absorbée par d'autres végétaux, un processus important pour les écosystèmes limités en azote.²⁵ Les mousses faisant partie des bryophytes sont également importantes dans la formation du sol sur une terre stérile, comme les rochers et les falaises, car elles maintiennent l'humidité du sol et recyclent les éléments nutritifs dans la végétation forestière.²⁶

Les escargots et les limaces, comme l'escargot galuchat, le gobelet dentelé et la limace à manteau de la Caroline, jouent également un rôle important dans le cycle des éléments nutritifs et les processus de formation du sol ainsi qu'un rôle modéré dans la décomposition.^{27,28} Par exemple, les coquilles d'escargots sont une source essentielle de calcium pour bon nombre de leurs prédateurs, comme les oiseaux, qui ont besoin de cet élément nutritif dans le développement des œufs et des embryons. Une étude a montré que pendant la saison de ponte des œufs, la consommation d'escargots par les dindes sauvages femelles augmentait de jusqu'à 40 % comparativement aux autres périodes^{29,30}.

Dispersion des graines

Le Plectropane à ventre noir³¹ se nourrit principalement de graines, surtout pendant les mois d'hiver³². Les oiseaux granivores contribuent à la capacité des végétaux de se propager en dispersant les graines par leurs fientes. Ils peuvent contribuer à la propagation de végétaux dans des milieux convenables où ces végétaux n'étaient pas présents ou ramener des végétaux dans des écosystèmes qui ont été détruits³³.

Valeur scientifique pour la recherche

L'étude des bryophytes, la famille des espèces qui englobe la houppe gracile, a conduit à la découverte de divers

²⁵ McCune, B. and Whitbeck, K. (n.d.). *Living in the Land of Mosses*. Pacific Northwest – Pest Management Handbooks. Accessed September 2021.

²⁶ Schofield, W.B. (n.d.). *Bryophyte*. Britannica. Accessed September 2021.

²⁷ Jennings, T. J., and Barkham, J.P. (1979). *Litter Decomposition by Slugs in Mixed Deciduous Woodland*. *Ecography*, 2(1), 21–29.

²⁸ Hotopp, K. (2010). *Land snail ecology*. Carnegie Museum of Natural History. Accessed September 2021.

²⁹ *Ibid.*

³⁰ Beasom, S.L. & Pattee, O.H. (1978). *Utilization of Snails by Rio Grande Turkey Hens*. *The Journal of Wildlife Management*, 42(4), 916–919.

³¹ The Order is not expected to generate incremental benefits from the change in status of the Chestnut-collared Longspur. However, benefits associated with the preservation and recovery of that species are shown for information purposes.

³² Kaufman, K. (n.d.). *Chestnut-collared Longspur*. Audubon – Guide to North American Birds. Accessed September 2021.

³³ Bird Life International. (2019). *Why we need birds (far more than they need us)*. Accessed June 2023.

²⁵ McCune, B. et Whitbeck, K. (s.d.). *Living in the Land of Mosses*. Pacific Northwest – Pest Management Handbooks. Consulté en septembre 2021.

²⁶ Schofield, W.B. (s.d.). *Bryophyte*. Britannica. Consulté en septembre 2021.

²⁷ Jennings, T. J. et Barkham, J.P. (1979). *Litter Decomposition by Slugs in Mixed Deciduous Woodland*. *Ecography*, 2(1), 21–29.

²⁸ Hotopp, K. (2010). *Land snail ecology*. Carnegie Museum of Natural History. Consulté en septembre 2021.

²⁹ *Idem.*

³⁰ Beasom, S.L. et Pattee, O.H. (1978). *Utilization of Snails by Rio Grande Turkey Hens*. *The Journal of Wildlife Management*, 42(4), 916-919.

³¹ Le changement de statut du Plectropane à ventre noir dans le décret ne devrait pas générer d'avantages différentiels. Les avantages associés à la conservation et au rétablissement de cette espèce sont présentés aux fins d'information.

³² Kaufman, K. (s.d.). *Chestnut-collared Longspur*. Audubon – Guide to North American Birds. Consulté en septembre 2021.

³³ Bird Life International. (2019). *Why we need birds (far more than they need us)*. Consulté en juin 2023.

discovery of various biological phenomena that have had an influence on research in areas such as genetics and cytology.³⁴

Medicine has historically been prepared from goldenrod species such as the Gillman's Goldenrod in the Manitoulin region to treat sore throats, fevers, boils, burns, and other ailments.³⁵ Two patents have been registered in the U.S. with the purposes of creating medicinal products from goldenrods, including Gillman's Goldenrod, underscoring the scientific value of this species.^{36,37}

Several of the species recommended for listing serve as indicators of the status of their ecosystems and environment and are therefore useful for scientific research. One of the better known uses of mosses such as the Slender Yoke-moss is as a bioindicator³⁸ of air pollution, due to their absorptive surfaces and reliance on atmospheric sources of water and nutrients.³⁹ Moths such as the Reversed Haploa Moth and Manitoba Oakworm Moth are bioindicators for open and forested habitats.⁴⁰ A study on Anticosti Island has found moths to be complementary to plants as the best indicator species for various herbivore grazing populations.⁴¹ Due to their lack of migratory behaviour and limited mobility, snails and slugs such as the Shagreen, the Toothed Globe and the Carolina Mantleslug are indicative of past and present health of an ecosystem as a whole.⁴²

phénomènes biologiques qui ont eu une influence sur la recherche dans des domaines tels que la génétique et la cytologie.³⁴

Depuis toujours, des médicaments sont préparés à partir d'espèces de verges d'or, comme la verge d'or de Gillman, dans la région de Manitoulin pour traiter les maux de gorge, les fièvres, les furoncles, les brûlures et d'autres maux.³⁵ Deux brevets ont été déposés aux États-Unis dans le but de créer des produits médicinaux à partir de verges d'or, dont la verge d'or de Gillman, soulignant la valeur scientifique de cette espèce.^{36,37}

Plusieurs des espèces dont l'inscription est recommandée servent d'indicateurs de l'état de leurs écosystèmes et de leurs milieux et sont donc utiles pour la recherche scientifique. L'une des utilisations les plus connues des mousses, comme la houppe gracile, est celle de bio-indicateur³⁸ de la pollution atmosphérique, en raison de la surface absorbante de ces mousses et de leur dépendance aux sources atmosphériques d'eau et d'éléments nutritifs³⁹. Les papillons de nuit, comme l'haploa inversé et l'anisote du Manitoba, sont des bio-indicateurs des milieux ouverts et forestiers⁴⁰. Une étude menée sur l'île d'Anticosti a révélé que les papillons de nuit sont complémentaires aux végétaux en tant que meilleures espèces indicatrices de diverses populations d'herbivores brouteurs⁴¹. Comme ils ne migrent pas et que leur mobilité est limitée, les escargots et les limaces, notamment l'escargot galuchet, le gobelet dentelé et la limace à manteau de la Caroline, sont révélateurs de la santé antérieure et actuelle d'un écosystème dans son ensemble.⁴²

³⁴ Schofield, W.B. (n.d.). *Bryophyte*. Britannica. Accessed September 2021.

³⁵ Moerman, D.E. (1998). *Native American Ethnobotany*. Timber Press, Portland Oregon.

³⁶ Nagy, P.L., Tory, K., Kolonics, A., Keri, A., Laszlo, L., Jaszlits, L., Bajza, A., Bernath, S., Vigh, L., Bodnar, T., and Egri, J. (2009). *Pharmaceutical composition containing an extract of a Solidago species*. U.S. Patent application. US 11/991,362.

³⁷ Nagy P.L., Lohinai, Z., Tory, K., Kolonics, A., Keri, A., Rigo, O., Huszak, A., Zahonyi, B., Bernath, S., Vigh, L., and Bodnar, T. (2009). *Composition for the treatment of diabetic periodontitis*. U.S. Patent application, US 12/089,762.

³⁸ Bioindicators are species, groups of species or biological communities whose presence, abundance and biological conditions, in real ecosystems or through the use of laboratory toxicity tests, are used to make inferences about the quality of the environment.

³⁹ McCune, B. and Whitbeck, K. (n.d.). *Living in the Land of Mosses*. Pacific Northwest – Pest Management Handbooks. Accessed September 2021.

⁴⁰ Rákósy, L., and Schmitt, T. (2011). *Are Butterflies and Moths Suitable Ecological Indicator Systems for Restoration Measures of Semi-Natural Calcareous Grassland Habitats? Ecological Indicators*, 11(5), 1040–1045.

⁴¹ Bachand, M., Pellerin, S., Côté, S.D., Moretti, M., De Cáceres, M., Brousseau, P.-M., Cloutier, C., et al. (2014). *Species Indicators of Ecosystem Recovery after Reducing Large Herbivore Density: Comparing Taxa and Testing Species Combinations. Ecological Indicators*, 38, 12–19.

⁴² Douglas, D.D., Brown, D.R. and Pederson, N. (2013). *Land Snail Diversity Can Reflect Degrees of Anthropogenic Disturbance. Ecosphere*, 4(2), 1–14.

³⁴ Schofield, W.B. (s.d.). *Bryophyte*. Britannica. Consulté en septembre 2021.

³⁵ Moerman, D.E. (1998). *Native American Ethnobotany*. Timber Press, Portland, Oregon.

³⁶ Nagy, P.L., Tory, K., Kolonics, A., Keri, A., Laszlo, L., Jaszlits, L., Bajza, A., Bernath, S., Vigh, L., Bodnar, T. et Egri, J. (2009). *Pharmaceutical composition containing an extract of a Solidago species*. U.S. Patent application. US 11/991,362.

³⁷ Nagy P.L., Lohinai, Z., Tory, K., Kolonics, A., Keri, A., Rigo, O., Huszak, A., Zahonyi, B., Bernath, S., Vigh, L. et Bodnar, T. (2009). *Composition for the treatment of diabetic periodontitis*. U.S. Patent application, US 12/089,762.

³⁸ Les bio-indicateurs sont des espèces, des groupes d'espèces ou des communautés biologiques dont la présence, l'abondance et les conditions biologiques, dans des écosystèmes réels ou dans le cadre d'essais de toxicité en laboratoire, servent à faire des inférences au sujet de la qualité de l'environnement.

³⁹ McCune, B. et Whitbeck, K. (s.d.). *Living in the Land of Mosses*. Pacific Northwest – Pest Management Handbooks. Consulté en septembre 2021.

⁴⁰ Rákósy, L. et Schmitt, T. (2011). *Are Butterflies and Moths Suitable Ecological Indicator Systems for Restoration Measures of Semi-Natural Calcareous Grassland Habitats? Ecological Indicators*, 11(5), 1040–1045.

⁴¹ Bachand, M., Pellerin, S., Côté, S.D., Moretti, M., De Cáceres, M., Brousseau, P.-M., Cloutier, C., et al. (2014). *Species Indicators of Ecosystem Recovery after Reducing Large Herbivore Density: Comparing Taxa and Testing Species Combinations. Ecological Indicators*, 38, 12–19.

⁴² Douglas, D.D., Brown, D.R. et Pederson, N. (2013). *Land Snail Diversity Can Reflect Degrees of Anthropogenic Disturbance. Ecosphere*, 4(2), 1–14.

Existence value

Many people derive well-being from simply knowing that a species exists now and/or in the future. Although no quantitative estimates of the existence value of the specific species recommended for listing are available, related studies indicate that society places substantial value on vulnerable species, and especially charismatic, symbolic, or emblematic species.^{43,44,45} Although the species in the Order are not considered especially well known, they are considered vulnerable.

Option value

The general public and stakeholders may hold a value associated with the preservation of Canadian genetic information that may be used in the future for biological, medicinal, genetic engineering and other applications. Furthermore, a decision about whether to take action to prevent a species from becoming extinct involves several issues regarding uncertainty and irreversibility. In particular, the potential irreversibility of a decision to not protect creates an imbalance in the cost of making a “wrong” decision. Economic theory also suggests there is a benefit to erring on the side of avoiding an irreversible outcome (i.e. extinction).⁴⁶ Therefore, even in situations where quantified protection costs outweigh benefits, with uncertainty and irreversibility, the added unquantifiable costs of an incorrect decision could tip the balance, making the overall benefits of protection outweigh the costs.

Costs

The impacts of the Order are expected to be low as the addition or reclassification of these species on Schedule 1 of SARA would impose zero to minimal costs on stakeholders and/or Indigenous peoples.

This analysis considers incremental impacts expected to arise from the development of recovery strategies, actions plans and management plans; compliance with general prohibitions, including permit applications; and, to the extent possible, compliance with any future critical habitat protection order on federal departmental lands. Since

⁴³ Metrick, A., and Weitzman, M. L. (1996). Patterns of behaviour in endangered species preservation. *Land Economics*, 72(1), 1–16.

⁴⁴ Jacobsen, J.B., Boiesen, J.H., Thorsen, B.J., and Strange, N. (2008). What's in a Name? The Use of Quantitative Measures vs. “Iconized” Species When Valuing Biodiversity. *Environmental Resource Economics*. 39, 247–263.

⁴⁵ Richardson, L., and Loomis, J. (2009). The total economic value of threatened, endangered and rare species: An updated meta-analysis. *Ecological Economics*, 68(5), 1535–1548.

⁴⁶ Arrow, K. J., and Fisher, A. C. (1974). Environmental Preservation, Uncertainty, and Irreversibility. *The Quarterly Journal of Economics*, 88(2), 312–319

Valeur d'existence

Bon nombre de personnes se sentent bien simplement en sachant qu'une espèce existe actuellement et/ou qu'elle existera dans le futur. Bien qu'aucune estimation quantitative de la valeur d'existence des espèces dont l'inscription est recommandée ne soit accessible, des études connexes indiquent que la société accorde une valeur considérable aux espèces vulnérables, et en particulier aux espèces charismatiques, symboliques ou emblématiques^{43,44,45}. Même si les espèces énoncées dans le décret ne sont pas considérées comme étant particulièrement bien connues, elles sont considérées comme étant vulnérables.

Valeur d'option

Il se peut que le grand public et des intervenants accordent de l'importance à la préservation de l'information génétique canadienne qui pourrait être utilisée à l'avenir à des fins biologiques, médicales, génétiques et autres. De plus, la décision de prendre ou non des mesures pour empêcher la disparition d'une espèce soulève plusieurs questions concernant l'incertitude et l'irréversibilité. Plus précisément, l'irréversibilité potentielle d'une décision de ne pas protéger une espèce crée un déséquilibre dans les coûts d'une « mauvaise » décision. La théorie économique porte également à croire qu'il vaut toujours mieux éviter un résultat irréversible (c'est-à-dire la disparition)⁴⁶. Par conséquent, même dans les situations où les coûts quantifiés de la protection sont supérieurs aux avantages, avec l'incertitude et l'irréversibilité, les coûts supplémentaires non quantifiables d'une mauvaise décision pourraient faire pencher la balance, ce qui ferait en sorte que les avantages globaux de la protection l'emportent sur les coûts.

Coûts

Les répercussions du décret devraient être faibles, car l'ajout ou la reclassification de ces espèces à l'annexe 1 de la LEP entraînerait des coûts nuls ou minimaux pour les intervenants et/ou les peuples autochtones.

Cette analyse tient compte des répercussions supplémentaires prévues de ce qui suit : l'élaboration de programmes de rétablissement, de plans d'action et de plans de gestion; la conformité avec les interdictions générales, y compris les demandes de permis; dans la mesure du possible, la conformité avec tout décret futur de protection

⁴³ Metrick, A. et Weitzman, M. L. (1996). Patterns of behavior in endangered species preservation. *Land Economics*, 72(1), 1–16.

⁴⁴ Jacobsen, J.B., Boiesen, J.H., Thorsen, B.J. et Strange, N. (2008). What's in a Name? The Use of Quantitative Measures vs. “Iconized” Species When Valuing Biodiversity. *Environmental Resource Economics*. 39, 247–263.

⁴⁵ Richardson, L. et Loomis, J. (2009). The total economic value of threatened, endangered and rare species: An updated meta-analysis. *Ecological Economics*, 68(5), 1535–1548.

⁴⁶ Arrow, K. J. et Fisher, A. C. (1974). Environmental Preservation, Uncertainty, and Irreversibility. *The Quarterly Journal of Economics*, 88(2), 312–319.

critical habitat is only identified in a recovery strategy following the listing of a species on Schedule 1 of SARA, the extent of critical habitat (and therefore protection measures and associated impacts) is generally unknown at the time of publication. For each species, the analysis considered four types of incremental costs associated with the Order:

- Costs to Indigenous peoples and stakeholders of complying with general prohibitions on federal lands and First Nation reserves as well as a potential future critical habitat protection order on federal lands;
- Costs to the Government of Canada for recovery strategy, action plans or management plan development, compliance promotion and enforcement;
- Costs of permit applications and issuance for both Indigenous peoples and stakeholders, and the Government of Canada;
- Other potential costs.

Costs to Indigenous peoples and stakeholders

The listing of three species as special concern (Plains Hognosed Snake, Manitoba Oakworm Moth, and Puvirnituk Mountain Draba) or the reclassification of one species (Chestnut-collared Longspur) from threatened to endangered (uplisting) will have no incremental costs to Indigenous peoples and stakeholders stemming from the Order, because either general prohibitions and critical habitat protection do not apply (for species of special concern) or they are not incremental (uplisting from threatened to endangered).

However, there are three species found on federal land, which are newly added to the List as endangered and for which general prohibitions apply: the Shagreen, the Toothed Globe, and the Reversed Haploa Moth.

The Shagreen occurrences were found within Point Pelee National Park (Ontario), a national park administered by Parks Canada. Critical habitat could be identified on this property. Although SARA's general prohibitions and potential critical habitat protection orders apply across Parks Canada-administered protected heritage sites, species and habitats are already afforded similar protection in national parks and national historic sites under the *Canada National Parks Act*. However, it is expected that

de l'habitat essentiel sur les terres de ministères fédéraux. Comme l'habitat essentiel d'une espèce n'est désigné dans un programme de rétablissement qu'après qu'elle soit inscrite à l'annexe 1 de la LEP, l'étendue de l'habitat essentiel désigné (et donc des mesures de protection et des répercussions connexes) est habituellement incertaine au moment de la publication. Pour chaque espèce, quatre types de coûts supplémentaires liés au décret ont été pris en considération dans l'analyse :

- les coûts que les intervenants et les peuples autochtones doivent assumer pour se conformer aux interdictions générales sur le territoire domaniale et dans les réserves des Premières Nations ainsi qu'à un éventuel décret de protection de l'habitat essentiel sur le territoire domaniale;
- les coûts que le gouvernement du Canada doit assumer pour l'élaboration de programmes de rétablissement, de plans d'action ou de plans de gestion, la promotion de la conformité et l'application de la loi;
- les coûts que les peuples autochtones, les intervenants et le gouvernement du Canada doivent assumer pour les demandes et la délivrance de permis;
- les autres coûts potentiels.

Coûts pour les peuples autochtones et les intervenants

L'inscription de trois espèces dans la catégorie des espèces préoccupantes (couleuvre à groin des plaines, anisote du Manitoba et drave des monts de Puvirnituk) ou la reclassification d'une espèce (Plectrophane à ventre noir) de la catégorie des espèces menacées à celle des espèces en voie de disparition (inscription dans une catégorie de risque plus élevée) n'entraînera pas de coûts supplémentaires découlant du décret pour les peuples autochtones et les intervenants, car les interdictions générales et la protection de l'habitat essentiel ne s'appliquent pas (pour les espèces préoccupantes) ou ne sont pas supplémentaires (inscription dans une catégorie de risque plus élevée, d'espèce préoccupante à espèce en voie de disparition).

Toutefois, il existe trois espèces trouvées sur le territoire domaniale, qui sont nouvellement ajoutées à la liste comme des espèces en voie de disparition et pour lesquelles les interdictions générales s'appliquent : l'escargot galuchet, le gobelet dentelé et l'haploa inversé.

L'escargot galuchet a été observé dans le parc national de la Pointe-Pelée (Ontario), un parc national géré par Parcs Canada. L'habitat essentiel pourrait être désigné sur cette propriété. Bien que les interdictions générales de la LEP et les décrets potentiels de protection de l'habitat essentiel s'appliquent à l'ensemble des lieux patrimoniaux protégés de Parcs Canada, les espèces et l'habitat bénéficient déjà d'une protection semblable dans les parcs nationaux et les lieux historiques nationaux en vertu de la *Loi sur les parcs*

Parks Canada applicants may apply for SARA compliant permits, as described further below.

One occurrence of the Toothed Globe was recorded in the 1980s on the Chippewas of the Thames First Nation reserve (Ontario). This First Nation's reserve territory is intertwined with two other reserves — Munsee-Delaware and Oneida First Nations. Therefore, all three reserves are assumed to potentially have occurrences of the snail. However, the properties have seen minimal to no development since the 1980s, keeping the natural areas largely unchanged and no occurrences have been reported or confirmed recently. Moreover, Chippewas of the Thames are involved in habitat and species at risk stewardship on their land. They received a Stewardship Award in 2017 for purchasing and planting over 3 000 trees to establish new forests and wooded areas with different purposes, including enhancing habitat for wildlife to increase biodiversity. Additionally, based on the best available information, there is no potential development project or ongoing activity across the three reserves that could be affected by the Order. Therefore, potential impacts that might be incurred by the three First Nations stemming from the Order are expected to be minimal to nil, especially considering the uncertainty surrounding the continued presence of the species in the area due to the age of the last confirmed occurrence. It is assumed that these three reserves are highly unlikely to incur costs stemming from this Order, other than for a potential permit application.

The Reversed Haploa Moth occurs within Camp Ipperwash (Ontario), a property currently administered by the Department of National Defence of Canada (DND). In addition to general prohibitions, there is a possibility that critical habitat could be identified at this location, which could result in the protection of the critical habitat at the site through a protection order if the site is deemed not sufficiently protected. However, DND decommissioned the facilities at the property in 1995 — stopping all military, development, and other potential threatening activities — with the objective of transferring the property to the nearby Chippewas of Kettle and Stony Point First Nation.

At this time, known occurrences of the three other species listed as endangered or threatened in the Order (Slender Yoke-Moss, Gillman's Goldenrod, and Carolina Mantleslug) are located on provincial lands (both provincial protected area and provincial crown land) or private lands. Hence, neither the general prohibitions nor critical habitat protection orders are expected to be triggered on federal land as a result of the listing of these three species. Therefore, the Order will result in no incremental impacts

nationaux du Canada. On s'attend toutefois à ce que des demandeurs de Parcs Canada demandent des permis au titre de la LEP, comme il est décrit plus loin ci-dessous.

Une occurrence du gobelet dentelé a été répertoriée dans les années 1980 dans la réserve de la Première Nation des Chippewas de la Thames (Ontario). Le territoire de la réserve de cette Première Nation recoupe celui de deux autres réserves, soit les réserves des Premières Nations Munsee-Delaware et Oneida. Par conséquent, on présume que l'escargot pourrait être présent dans les trois réserves. Cependant, les propriétés n'ont fait l'objet d'aucun aménagement ou que d'un aménagement minimal depuis les années 1980, les zones naturelles sont principalement demeurées les mêmes et aucune occurrence n'a été répertoriée ou confirmée récemment. De plus, les Chippewas de la Thames participent à l'intendance de l'habitat et des espèces en péril sur leurs terres. Ils ont reçu un prix de l'intendance en 2017 pour l'achat et la plantation de plus de 3 000 arbres dans le but d'établir de nouvelles forêts et zones boisées à des fins différentes, y compris l'amélioration de l'habitat des espèces sauvages afin d'accroître la biodiversité. De plus, selon les meilleurs renseignements accessibles, aucun projet d'aménagement potentiel ou aucune activité en cours dans les trois réserves ne pourraient être touchés par le décret. Par conséquent, les répercussions potentielles du décret sur les trois Premières Nations devraient être minimales ou nulles, surtout si l'on tient compte de l'incertitude entourant la présence continue de l'espèce dans la région compte tenu de la date de la dernière occurrence confirmée. On présume qu'il est très peu probable que le décret entraîne pour ces trois réserves des coûts autres que ceux liés à une demande de permis éventuelle.

L'haploa inversé se trouve dans le camp Ipperwash (Ontario), une propriété actuellement gérée par le ministère de la Défense nationale (MDN) du Canada. En plus des interdictions générales, il est possible que l'habitat essentiel puisse être désigné à cet endroit pendant l'élaboration du programme de rétablissement, ce qui pourrait entraîner la protection de l'habitat essentiel au site par l'entremise d'un décret de protection si la protection à cet endroit est jugée insuffisante. Toutefois, le MDN a déclassé les installations de la propriété en 1995, mettant fin à toutes les activités militaires, d'aménagement et autres activités potentiellement menaçantes dans le but de transférer la propriété à la Première Nation des Chippewas de Kettle Point et de Stony point, située à proximité.

À l'heure actuelle, selon les occurrences connues, les trois autres espèces dont l'inscription en tant qu'espèces en voie de disparition ou menacées est effectuée dans le cadre du décret (houppes graciles, verge d'or de Gillman et limace à manteau de la Caroline) se trouvent sur des terres provinciales (aire protégée provinciale et terres publiques provinciales) ou privées. Ainsi, ni les interdictions générales ni les décrets de protection de l'habitat essentiel ne devraient être appliqués sur le territoire domaniaux à la

to stakeholders or Indigenous peoples associated with these three species.

Administrative costs to the Government of Canada

As outlined in Table 1 below, administrative costs to the Government of Canada differ depending on the status assigned to a listed species, as different status categories trigger different requirements.

The estimates of administrative costs to government for developing management plans, recovery strategies or action plans presented below have significantly increased after publication of the Regulatory Impact Analysis Statement in the *Canada Gazette*, Part I, because a reassessment of all the labour resources usually involved in the development process of management plans, recovery strategies or action plans, was conducted after the publication.

Table 1: Type of listing and associated incremental costs to the Government of Canada

Type of listing	SARA requirements	Estimated cost per species*
New listing or reclassification as special concern	Development of a management plan	\$85,000
Reclassification from endangered to threatened or vice versa	Updates to the recovery strategy and action plan	\$3,000 to \$10,000 per document
New listing as endangered, threatened or extirpated	Development of a recovery strategy or an action plan	\$140,000 per document
New listing as endangered, threatened or extirpated	Enforcement and compliance promotion	Compliance promotion costs are estimated between \$2,000 and \$3,000 per species, while enforcement costs vary per species.

* Estimates have been rounded.

suite de l'inscription de ces trois espèces. Par conséquent, le décret n'aura pas de répercussions supplémentaires sur les intervenants ou les peuples autochtones en ce qui concerne ces trois espèces.

Coûts administratifs pour le gouvernement du Canada

Comme l'indique le tableau 1 ci-dessous, les coûts administratifs pour le gouvernement du Canada diffèrent selon le statut attribué à une espèce inscrite, car les différentes catégories de statut entraînent différentes exigences.

Les estimations des coûts administratifs pour le gouvernement liés à l'élaboration de plans de gestion, de programmes de rétablissement ou de plans d'action présentées ci-dessous ont considérablement augmenté après la publication du Résumé de l'étude d'impact de la réglementation dans la *Gazette du Canada*, Partie I, en raison d'une réévaluation de toutes les ressources en main-d'œuvre habituellement impliquées dans le processus d'élaboration de plans de gestion, de programmes de rétablissement ou de plans d'action a été mené après la publication.

Tableau 1 : Types d'inscription et coûts supplémentaires connexes pour le gouvernement du Canada

Types d'inscription	Exigences de la LEP	Estimation des coûts par espèce*
Nouvelle inscription ou reclassification en tant qu'espèce préoccupante	Élaboration d'un plan de gestion	85 000 \$
Reclassification de l'espèce, de la catégorie « espèces menacées » à la catégorie « espèces en voie de disparition », ou vice versa	Mise à jour du programme de rétablissement et du plan d'action	De 3 000 à 10 000 \$ par document
Nouvelle inscription en tant qu'espèce menacée, en voie de disparition ou disparue du pays	Élaboration d'un programme de rétablissement ou d'un plan d'action	140 000 \$ par document
Nouvelle inscription en tant qu'espèce menacée, en voie de disparition ou disparue du pays	Application de la loi et promotion de la conformité	Les coûts de la promotion de la conformité sont estimés entre 2 000 et 3 000 \$ par espèce, tandis que les coûts de l'application de la loi varient selon l'espèce.

* Les estimations ont été arrondies.

Three species are listed as species of special concern: (1) Manitoba Oakworm Moth, (2) Plains Hog-nosed Snake, and (3) Puvirnituk Mountain Draba. For these species, the identification of critical habitat is not required. Efforts to recover these three species through the development of management plans are estimated at around \$85,000 per species. Therefore, the total undiscounted cost to the Government of Canada for these species is estimated at about \$255,000.

Five species are listed as endangered: (1) Shagreen, (2) Toothed Globe, (3) Reversed Haploa Moth, (4) Gillman's Goldenrod and (5) Slender Yoke-moss. One species is listed as threatened: (1) Carolina Mantleslug. Efforts to recover these species through the development of both recovery strategies and action plans are estimated to be \$280,000 per species. Therefore, the total undiscounted cost to the Government of Canada for these species is estimated at \$1.4 million.

The reclassification of the Chestnut-collared Longspur from threatened to endangered (uplisting) as well as updating its French name will require updating of the recovery strategy and action plan documents. The undiscounted costs to the Government of Canada for this process are estimated to be between \$3,000 and \$10,000.

Among all the species identified in this listing, the Shagreen, the Toothed Globe, and the Reversed Haploa Moth will require compliance promotion, with an estimated cost of \$3,000 per species in the first year, for a total of \$9,000.

Enforcement costs

The Order is expected to generate enforcement costs for the Government of Canada. Since the Toothed Globe and the Reversed Haploa Moth have confirmed occurrences on federal lands and are listed as endangered, these species will be added to the Department's Enforcement Branch mandate for individual and/or residence protections. Pre-operational enforcement efforts (i.e. strategic development and engagement with Indigenous peoples) are estimated to cost about \$6,000. The enforcement costs during the first year of operation are estimated at \$13,000. These include \$5,000 for analysis, \$7,500 for inspections (including operations and transportation costs), and \$500 for measures to deal with alleged violations (including warnings). The estimated total for each subsequent year of operation is about \$10,000. The total enforcement costs over the 10-year analytical time period are estimated at \$109,000 (undiscounted). Concerning the Chestnut-collared Longspur, enforcement protections are already in place for this species due to its previous status as threatened. The Shagreen is found on lands managed by Parks

Trois espèces sont inscrites dans la catégorie des espèces préoccupantes : (1) anisote du Manitoba, (2) couleuvre à groin des plaines et (3) drave des monts de Puvirnituk. Pour ces espèces, la désignation de l'habitat essentiel n'est pas nécessaire. Les coûts des efforts déployés pour rétablir ces trois espèces par l'élaboration de plans de gestion sont estimés à 85 000 \$ par espèce. Le coût total non actualisé que le gouvernement du Canada devra assumer pour ces espèces est donc estimé à 255 000 \$.

Cinq espèces sont inscrites comme étant en voie de disparition : (1) l'escargot galuchat, (2) le gobelet dentelé, (3) l'haploa inversé, (4) la verge d'or de Gillman et (5) la houppe gracile. Une espèce est inscrite comme étant menacée : (1) la limace à manteau de la Caroline. Les coûts des efforts déployés pour rétablir ces espèces par l'élaboration de programmes de rétablissement et de plans d'action sont estimés à 280 000 \$ par espèce. Le coût total non actualisé que le gouvernement du Canada devra assumer pour ces espèces est donc estimé à 1,4 million de dollars.

La reclassification du Plectrophane à ventre noir de la catégorie d'espèces menacées à celles d'espèces en voie de disparition (reclassification à une catégorie de risque plus élevée) ainsi que la modification de son nom commun nécessitera la mise à jour du programme de rétablissement et du plan d'action. Les coûts non actualisés que le gouvernement du Canada doit assumer pour ce processus sont estimés entre 3 000 et 10 000 \$.

Parmi toutes les espèces visées par l'inscription, l'escargot galuchat, le gobelet dentelé et l'haploa inversé exigeront des activités de promotion de la conformité, dont les coûts sont estimés à 3 000 \$ par espèce au cours de la première année, pour un total de 9 000 \$.

Coûts de l'application de la loi

Le décret devrait entraîner des coûts associés à l'application de la loi pour le gouvernement du Canada. Comme des occurrences du gobelet dentelé et de l'haploa inversé sont confirmées sur le territoire domanial et que l'on ajoute ces espèces à la liste des espèces en voie de disparition, ces espèces seraient ajoutées au mandat de la Direction générale de l'application de la loi du Ministère aux fins de protection des individus et/ou des résidences. Le coût des efforts préopérationnels d'application de la loi (par exemple élaboration de stratégies et mobilisation des Autochtones) est évalué à environ 6 000 \$. Les coûts liés à l'application de la loi pendant la première année des activités sont évalués à environ 13 000 \$. Cela comprend 5 000 \$ pour les analyses, 7 500 \$ pour les inspections (y compris les coûts de fonctionnement et de transport), et 500 \$ pour les mesures nécessaires pour faire face aux infractions présumées (y compris les avertissements). Le total des coûts pour chaque année d'activités suivante est évalué à environ 10 000 \$. Le total des coûts de l'application de la loi sur la période d'analyse de 10 ans est évalué

Canada and as such, already benefits from enforcement efforts by Parks Canada.

Permit applications

Permits will be required for activities that are prohibited under SARA. This analysis uses data on previously requested permits to make assumptions about the number of potential permit applications. Although no conclusions can be made on whether a permit could be issued prior to the submission and review of an application, this analysis takes into account the potential labour cost implications of permit application and review as a result of the Order. It is assumed that applicants would need to apply for each required permit only one time over the 10-year analytical period.

Specifically, it is assumed that there may be one permit application per federal property or First Nation reserve with species occurrence, and one additional permit application for a place administered by Parks Canada. For properties that already require a permit under another Act of Parliament for an activity to take place (e.g. National Park, National Wildlife Area), there would be a cost to make the permit SARA compliant in accordance with Section 74 of SARA, which is estimated to be approximately a quarter of the effort of a new permit application (or about seven hours of the applicant's time). The average costs related to permit applications under SARA Sections 73 and 74 are presented in tables 2a (for applicants) and 2b (for the Department or Parks Canada).

Table 2a: Average applicant cost associated with the administrative burden of applying for a SARA permit

Type of permit application	Cost per permit application*	Number of applications
New SARA permit application under Section 73	\$3,300	4
SARA permit application for research purposes or beneficial activities on Parks Canada-administered lands under Section 74 – SARA compliant increment	\$400	1

à 109 000 \$ (non actualisés). En ce qui concerne le Plectrophane à ventre noir, des mesures d'application de la loi sont déjà en place en raison de son ancien statut d'espèce menacée. L'escargot galuchat se trouve sur des terres gérées par Parcs Canada et c'est pourquoi il bénéficie déjà des mesures d'application de la loi de Parcs Canada.

Demandes de permis

Des permis seront nécessaires pour les activités qui sont interdites par la LEP. L'analyse utilise les données relatives aux permis précédemment demandés pour formuler des hypothèses sur le nombre de demandes de permis potentielles. Bien qu'aucune conclusion ne puisse être rendue quant à la possibilité de délivrer un permis avant la présentation et l'examen d'une demande, cette analyse tient compte des répercussions potentielles sur les coûts de main-d'œuvre de la demande et de l'examen de permis en raison du décret. On présume que les demandeurs ne devraient demander les permis nécessaires qu'une seule fois au cours de la période d'analyse de 10 ans.

Plus précisément, on présume qu'il pourrait y avoir une demande de permis par propriété fédérale ou par réserve de Première Nation où les espèces sont présentes, et une demande de permis supplémentaire pour un lieu géré par Parcs Canada. En ce qui concerne les propriétés qui nécessitent déjà un permis au titre d'une autre loi fédérale pour la réalisation d'une activité (par exemple parc national et réserve nationale de faune), la modification du permis pour le rendre conforme à l'article 74 de la LEP entraînerait des coûts, mais exigerait environ quatre fois moins de temps que la présentation d'une nouvelle demande de permis (ou environ sept heures pour le demandeur). Les coûts moyens liés aux demandes de permis en vertu des articles 73 et 74 de la LEP sont présentés dans les tableaux 2a (pour les demandeurs) et 2b (pour le Ministère ou Parcs Canada).

Tableau 2a : Coûts moyens du fardeau administratif lié à la présentation d'une demande de Permis en vertu de la LEP

Type de demande de permis	Coûts par demande de permis*	Nombre de demandes
Nouvelle demande de permis en vertu de l'article 73 de la LEP	3 300 \$	4
Demande de permis en vertu de l'article 74 LEP à des fins de recherches ou d'activités qui profitent à des espèces sur des terres gérées par Parcs Canada – modification requise pour rendre le permis conforme à la LEP	400 \$	1

Type of permit application	Cost per permit application*	Number of applications
SARA permit application for incidental activities by the Parks Canada Agency on Parks Canada-administered land under Section 74 – SARA compliant increment	\$800	1

* While there are no fees to obtain a SARA permit, there are opportunity costs associated with the administrative burden of having to apply for a permit. Estimates have been rounded.

Table 2b: Average cost of SARA permit applications review by ECCC or PCA

Type of permit application	Cost per permit application*	Number of applications
New permit review	\$4,700	4
SARA compliant increment permit review	\$1,200	2

* While there are no fees to obtain a SARA permit, there are labor costs to government to review and process permit applications. Estimates have been rounded.

As noted, two species in the Order occur on two non-reserve federal lands: (1) the Reversed Haploa Moth occurs on Camp Ipperwash, a property administered by DND; and (2) the Shagreen occurs on Point Pelee National Park, land administered by Parks Canada. It is assumed that the Order could trigger up to three permit applications for these two properties: one new application from DND, and two SARA compliant increment applications on Point Pelee National Park from researchers as well as from Parks Canada to authorize certain activities or projects within a national park. These permits are estimated to cost \$3,300, \$400 and \$800 to applicants, respectively, for a total of \$4,500 (undiscounted).

One species, the Toothed Globe, could be found in the Chippewas of the Thames First Nation reserve, the Munsee-Delaware Nation reserve and the Oneida Nation of the Thames reserve. Although the latest recorded occurrence in the area dates from 1980, it is assumed that the Order could trigger up to three new permit applications for these three locations to remain conservative. Based on historic

Type de demande de permis	Coûts par demande de permis*	Nombre de demandes
Demande de permis en vertu de l'article 74 de la LEP pour des activités de l'Agence Parcs Canada qui ne touchent des espèces que de façon incidente sur des terres gérées par Parcs Canada – modification requise pour rendre le permis conforme à la LEP	800 \$	1

* Bien qu'il n'y ait pas de frais pour obtenir un permis en vertu de la LEP, des coûts de substitution découlent du fardeau administratif lié à la présentation d'une demande de permis. Les estimations ont été arrondies.

Tableau 2b : Coûts moyens de l'examen des demandes de permis en vertu de la LEP par ECCC ou l'APC

Type de demande de permis	Coûts par demande de permis*	Nombre de demandes
Examen d'un nouveau permis	4 700 \$	4
Examen d'une modification de permis aux fins de conformité avec la LEP	1 200 \$	2

* Bien qu'il n'y ait pas de frais pour obtenir un permis en vertu de la LEP, le gouvernement doit assumer des coûts de la main-d'œuvre pour l'examen et le traitement des demandes de permis. Les estimations ont été arrondies.

Comme mentionné, deux espèces visées par le décret se trouvent sur le territoire domaniale hors réserves : (1) l'haploa inversé se trouve au camp Ipperwash, une propriété gérée par le MDN; (2) l'escargot galuchet se trouve dans le parc national de la Pointe-Pelée, des terres gérées par Parcs Canada. On présume que le décret pourrait déclencher jusqu'à trois demandes de permis pour ces deux propriétés : une nouvelle demande du MDN et deux demandes de modification de permis aux fins de conformité avec la LEP concernant le parc national de la Pointe-Pelée de la part de chercheurs ainsi que de Parcs Canada afin d'autoriser certaines activités ou certains projets dans un parc national. Les coûts de ces permis devant être assumés par les demandeurs sont évalués à 3 300 \$, 400 \$ et 800 \$, respectivement, pour un total de 4 500 \$ (non actualisés).

Une espèce, le gobelet dentelé, pourrait se trouver dans la réserve de la Première Nation des Chippewas de la Thames, dans la réserve de la nation Munsee-Delaware et dans la réserve de la nation Oneida de la Thames. Bien que la dernière occurrence répertoriée dans la région date de 1980, on présume que le décret pourrait déclencher jusqu'à trois nouvelles demandes de permis pour

data, up to two of the three permit applications could come from businesses. The applicant cost for a new permit is estimated to be \$3,300. Therefore, the total incremental costs to Indigenous applicants at these locations could be up to \$9,900 (undiscounted).

The total incremental costs to the Government of Canada⁴⁷ associated with the review of these six potential permit requests, four of which would be new and two of which would be a SARA compliant increment could be up to \$21,200 (undiscounted).

Other costs

- Implications for Impact Assessments

The Order may have implications for projects⁴⁸ required to undergo an impact assessment (IA) by or under an Act of Parliament (hereafter referred to as a federal IA). However, any additional costs generated by the Order are expected to be minimal relative to the total costs of performing a federal IA. Once a species is listed in Schedule 1 of SARA, under any designation, additional requirements specified under Section 79 of SARA are triggered and need to be taken into consideration by government officials undertaking a federal IA. These requirements include identifying all adverse effects that the project could have on the species and its critical habitat and, if the project is carried out, to ensure that measures are taken to avoid or lessen those effects and to monitor them in a manner consistent with the recovery strategy. However, the Department recommends, in the Tailored Impact Statement Guidelines, that proponents evaluate effects on species already assessed by COSEWIC that may become listed under Schedule 1 of SARA in the near future, so these costs are likely already incorporated in the baseline scenario.

- Potential impacts of future SARA regulations

The listing of a wildlife species under SARA as threatened, endangered, or extirpated triggers a series of obligations for the government, including the preparation of

ces trois endroits, dans un souci de prudence. Selon des données historiques, jusqu'à deux des trois demandes de permis pourraient provenir d'entreprises. Les coûts que le demandeur doit assumer pour un nouveau permis sont évalués à 3 300 \$. Ainsi, le total des coûts supplémentaires pour les demandeurs autochtones à ces endroits pourrait s'élever à 9 900 \$ (non actualisés).

Le total des coûts supplémentaires que devra assumer le gouvernement du Canada⁴⁷ pour l'examen de ces six demandes de permis potentielles, dont quatre seraient de nouveaux permis et deux seraient des modifications de permis existants pour les rendre conformes à la LEP, pourrait s'élever à 21 200 \$ (non actualisés).

Autres coûts

- Incidences sur les évaluations d'impact

Le décret pourrait avoir des incidences sur les projets⁴⁸ devant faire l'objet d'une évaluation d'impact en vertu d'une loi fédérale (ci-après nommée « EI fédérale »). Toutefois, les coûts supplémentaires découlant du décret devraient être minimes par rapport au total des coûts de l'exécution d'une EI fédérale. Une fois qu'une espèce est inscrite à l'annexe 1 de la LEP, quelle que soit sa désignation, des exigences supplémentaires en vertu de l'article 79 de la LEP s'appliquent et doivent être prises en considération par les représentants du gouvernement qui effectuent une EI fédérale. Ces exigences incluent l'identification de tous les effets néfastes que le projet pourrait avoir sur l'espèce et son habitat essentiel et, si le projet est réalisé, l'assurance que des mesures sont prises afin d'éviter ou d'atténuer ces effets et de les surveiller d'une manière conforme au programme de rétablissement. Toutefois, dans les Lignes directrices adaptées relatives à l'étude d'impact, le Ministère recommande aux promoteurs d'évaluer les effets sur les espèces déjà évaluées par le COSEPAC qui sont susceptibles d'être inscrites à l'annexe 1 de la LEP dans un avenir rapproché, ce qui fait en sorte que ces coûts sont déjà probablement intégrés dans le scénario de base.

- Répercussions potentielles des futurs règlements pris en vertu de la LEP

L'inscription d'une espèce sauvage à la LEP en tant qu'espèce menacée, en voie de disparition ou disparue du pays entraîne une série d'obligations pour le gouvernement,

⁴⁷ This cost includes additional expenses and labour as well as the costs of updating currently active permits and issuing new ones due to a possible increase in the number of scientific permits requested.

⁴⁸ Under s. 79 of SARA, a project means a designated project as defined in s.2 and s.109(b) of the Canadian *Impact Assessment Act, 2019*, a project as defined in subs. 2(1) of the *Yukon Environmental and Socio-economic Assessment Act* or a development as defined in subs. 111(1) of the *Mackenzie Valley Resource Management Act*.

⁴⁷ Ces coûts englobent les dépenses et la main-d'œuvre supplémentaires ainsi que les coûts de mise à jour des permis actuellement en vigueur et de délivrance de nouveaux permis en raison d'une augmentation possible du nombre de demandes de permis scientifiques.

⁴⁸ Aux termes de l'article 79 de la LEP, un projet est un projet désigné au sens de l'article 2 ou de l'article 109(b) de la *Loi sur l'évaluation d'impact (2019)* du Canada, un projet au sens du paragraphe 2(1) de la *Loi sur l'évaluation environnementale et socioéconomique au Yukon* ou un développement au sens du paragraphe 111(1) de la *Loi sur la gestion des ressources de la vallée du Mackenzie*.

a recovery strategy that includes the identification, to the extent possible, of the habitat necessary for the survival or recovery of the species (critical habitat), and different obligations regarding the protection of that critical habitat. Protecting critical habitat on federal lands is required under SARA and could require regulatory action. If the Minister formed the opinion that critical habitat on non-federal land was not effectively protected or that there was an imminent threat to species, other regulatory action could be taken under SARA. The socio-economic impact of each individual regulatory action would be assessed if this additional protection becomes necessary.

Summary of benefits and costs

The Order will trigger protections and coordinated actions to support recovery of the listed species, thereby contributing to the benefits that they provide to Canadian society. Species conservation is associated with socio-economic and cultural values, pest control, pollination, seed dispersion and nutrient cycling benefits, as well as scientific and existence values. Aside from potential permit-related expenses, the Order is not expected to impose incremental costs on Indigenous peoples and stakeholders other than the Government of Canada. The overall costs to the Government of Canada related to this Order are estimated at \$1.8 million over 10 years, and stem from the development or update of recovery strategies, action plans or management plans, permit-related administrative costs, compliance promotion and enforcement activities, as shown in Table 3 below. For all permits, the incremental cost to applicants (i.e. industry, First Nations, other levels of government, researchers and scientists) is estimated to be \$14,000, incurred in the first year, also shown in Table 3.

Table 3: Summary of monetized costs incurred by stakeholders and the Government of Canada

Affected stakeholder or First Nation(s)	Description of cost	Monetized costs over 10 years in present value*
Chippewas of the Thames, Munsee-Delaware and Oneida First Nations	Permit applications by First Nations	\$9,900
Other governmental departments (OGDs) — Department of National Defense, Parks Canada	Permit applications	\$4,500

notamment la préparation d'un programme de rétablissement qui comprend la désignation, dans la mesure du possible, de l'habitat nécessaire à la survie ou au rétablissement de l'espèce (habitat essentiel), et différentes obligations concernant la protection de cet habitat essentiel. La protection de l'habitat essentiel sur le territoire domanial est requise aux termes de la LEP et pourrait nécessiter des mesures réglementaires. Si le ministre est d'avis que l'habitat essentiel sur le territoire non domanial n'est pas efficacement protégé ou qu'il existe une menace imminente pour l'espèce, d'autres mesures réglementaires pourraient être prises en vertu de la LEP. L'impact socio-économique de chaque mesure réglementaire serait évalué si cette mesure de protection supplémentaire devenait nécessaire.

Résumé des avantages et des coûts

Le décret entraînera des mesures de protection et des mesures coordonnées à l'appui du rétablissement des espèces inscrites, contribuant ainsi aux avantages qu'elles procurent à la société canadienne. La conservation des espèces est liée à des valeurs socioéconomiques et culturelles, à la lutte antiparasitaire, à la pollinisation, à la dispersion des graines et au cycle des éléments nutritifs ainsi qu'aux valeurs scientifiques et d'existence. Outre les dépenses potentielles liées aux permis, le décret ne devrait pas imposer de coûts supplémentaires aux peuples autochtones et aux intervenants autres que le gouvernement du Canada. Les coûts globaux que le gouvernement du Canada assumera pour ce décret sont estimés à 1,8 million de dollars sur 10 ans, et découlent de l'élaboration ou de la mise à jour de programmes de rétablissement, de plans d'action ou de plans de gestion, des coûts administratifs liés aux permis, et des activités de promotion de la conformité et d'application de la loi, comme le montre le tableau 3 ci-dessous. Pour tous les permis, les coûts supplémentaires imposés aux demandeurs (par exemple l'industrie, les Premières Nations, les autres ordres de gouvernement, les chercheurs et scientifiques) sont évalués à 14 000 \$, au cours de la première année, comme le montre également le tableau 3.

Tableau 3 : Résumé des coûts monétaires pour les intervenants et le gouvernement du Canada

Intervenants ou Premières Nations concernés	Description des coûts	Coûts monétaires sur 10 ans en valeur actuelle*
Première Nation des Chippewas de la Thames, Première Nation Munsee-Delaware et Première Nation Oneida	Demandes de permis présentées par des Premières Nations	9 900 \$
Autres ministères — ministère de la Défense nationale, Parcs Canada	Demandes de permis	4 500 \$

Affected stakeholder or First Nation(s)	Description of cost	Monetized costs over 10 years in present value*
Total costs to First Nations and other government departments (rounded)		\$14,000
Government of Canada	Permit applications review	\$21,200
Government of Canada	Recovery strategies and action plans development and updates	\$1.7 million
Government of Canada	Compliance promotion	\$2,000 to \$3,000
Government of Canada	Enforcement costs	\$95,000
Total costs to Government of Canada (rounded)		\$1.82 million

* Estimates have been rounded.

Small business lens

Analysis has determined that two out of the three permit applicants on the three First Nation reserves where the Toothed Globe could be found may be small businesses. It is expected that these businesses would incur \$3,300 in administrative burden each, for a total of \$6,600, in the first year following the Order's registration. Since the Order only addresses the status of the species and not the conservation measures, a flexible option was not possible.

One-for-one rule

The one-for-one rule applies since there is an incremental increase in administrative burden on business, and the Order is considered a burden "in" under the rule. Based on historic data, it is expected that two out of the three permit applicants on First Nation reserves where the Toothed Globe could be found may be small businesses. It is assumed that each of these businesses would apply for one permit in the first year following the Order's registration and could each incur \$2,440 in administrative burden. Over a 10-year period, and discounted to 2012 using a 7% discount rate, the annualized cost is \$308 (2012 CAD) as estimated using the *Red Tape Reduction Regulations'* prescribed method. No regulatory titles are repealed or introduced.

Intervenants ou Premières Nations concernés	Description des coûts	Coûts monétaires sur 10 ans en valeur actuelle*
Total des coûts pour les Premières Nations et les autres ministères (arrondi)		14 000 \$
Gouvernement du Canada	Examen des demandes de permis	21 200 \$
Gouvernement du Canada	Élaboration et mise à jour de programmes de rétablissement et de plans d'action	1,7 million de dollars
Gouvernement du Canada	Promotion de la conformité	De 2 000 \$ à 3 000 \$
Gouvernement du Canada	Coûts de l'application de la loi	95 000 \$
Total des coûts pour le gouvernement du Canada (arrondi)		1,82 million de dollars

* Les estimations ont été arrondies.

Lentille des petites entreprises

L'analyse a permis de déterminer que deux des trois demandeurs de permis dans les trois réserves des Premières Nations où le gobelet dentelé a le potentiel de se retrouver pourraient être des petites entreprises. Chacune de ces petites entreprises pourrait subir des frais de 3 300 \$ en fardeau administratif, pour un total de 6 600 \$, lors de la première année suivant la mise en œuvre du décret. Étant donné que le décret ne traite que du statut de l'espèce et non des mesures de conservation, il était impossible d'intégrer une option flexible.

Règle du « un pour un »

La règle du « un pour un » s'applique étant donné le fardeau administratif supplémentaire que les entreprises encourront, et le décret est considéré comme un fardeau « entrant » en vertu de la règle. Selon des données historiques, deux des trois demandeurs de permis dans les réserves des Premières Nations où le gobelet dentelé a le potentiel de se retrouver pourraient être des petites entreprises. Si ces entreprises demandaient un permis, lors de l'année suivant la mise en œuvre du décret, elles pourraient engager des frais administratifs de 2 440 \$ chacune. Sur une période de 10 ans, et actualisé jusqu'en 2012 à l'aide d'un taux d'actualisation de 7 %, le coût annualisé est de 308 \$ (CAD 2012), estimé à l'aide de la méthode prescrite par le *Règlement sur la réduction de la paperasse*. Aucun titre réglementaire n'est abrogé ou introduit.

Regulatory cooperation and alignment

The federal government plays a leadership role as a federal regulator in the designation of species at risk in Canada. However, the protection of wildlife species is a responsibility shared between the federal, provincial and territorial levels of government. The provincial and territorial governments have indicated their commitment to protecting and recovering species at risk through their endorsement of the *Accord for the Protection of Species at Risk* in 1996.

Some of the species included in this Order are currently designated as vulnerable under certain provincial legislation, as indicated in Table 6 below. The Order complements this existing protection.

Coopération et harmonisation en matière de réglementation

En tant que responsable de la réglementation, le gouvernement fédéral joue un rôle de premier plan dans la désignation des espèces en péril au Canada. Toutefois, la protection des espèces sauvages est une responsabilité partagée entre les gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux. Les gouvernements provinciaux et territoriaux ont indiqué leur engagement à protéger et à rétablir les espèces en péril en signant l'*Accord pour la protection des espèces en péril* en 1996.

Certaines des espèces mentionnées dans le décret sont actuellement désignées vulnérables dans certaines lois provinciales, comme l'indique le tableau 4 ci-dessous, et le décret viendrait compléter cette protection existante.

Table 4: Existing provincial designations of species included in the *Order Amending Schedule 1 of the Species at Risk Act (Chestnut-collared Longspur and Nine Other Species)*

Common species name	Range	Amendment to Schedule 1 of SARA	Provincial legislation and designation
Shagreen	Ontario (ON)	Endangered	ON — <i>Endangered Species Act, 2007</i> — Designated “Endangered”
Toothed Globe	Ontario (ON)	Endangered	ON — <i>Endangered Species Act, 2007</i> — Designated “Endangered”
Reversed Haploa Moth	Ontario (ON)	Endangered	ON — <i>Endangered Species Act, 2007</i> — Designated “Threatened”
Gillman’s Goldenrod	Ontario (ON)	Endangered	ON — <i>Endangered Species Act, 2007</i> — Designated “Endangered”
Slender Yoke-moss	British Columbia (BC)	Endangered	None
Carolina Mantleslug	Ontario (ON)	Threatened	ON — <i>Endangered Species Act, 2007</i> — Designated “Threatened”
Plains Hog-nosed Snake	Alberta (AB) Saskatchewan (SK) Manitoba (MB)	Special concern	MB — <i>Endangered Species and Ecosystems Act</i> — Designated “Threatened” Some protections under <ul style="list-style-type: none"> • AB — Wildlife Act • AB — Provincial Parks Act • SK — Parks Act • SK — The Wildlife Act, 1998 • MB — Wildlife Act • MB — Provincial Park Act
Manitoba Oakworm Moth	Manitoba (MB)	Special concern	None
Puvirnituq Mountain Draba	Quebec (QC)	Special concern	QC — <i>Act respecting threatened or vulnerable species</i> — Designated “Threatened”
Chestnut-collared Longspur	Alberta (AB) Saskatchewan (SK) Manitoba (MB)	From threatened to endangered	MB — <i>Endangered Species and Ecosystems Act</i> — Designated “Endangered” Some protections under <ul style="list-style-type: none"> • AB — Wildlife Act • SK — The Wildlife Act, 1998

Tableau 4 : Désignations provinciales actuelles des espèces incluses dans le Décret modifiant l'annexe 1 de la Loi sur les espèces en péril (Plectrophane à ventre noir et neuf autres espèces)

Nom commun de l'espèce	Aire de répartition	Modifications à l'annexe 1 de la LEP	Lois et désignations provinciales
Escargot galuchat	Ontario (Ont.)	En voie de disparition	Ont. — <i>Loi de 2007 sur les espèces en voie de disparition</i> — désignée « en voie de disparition »
Gobelet dentelé	Ontario (Ont.)	En voie de disparition	Ont. — <i>Loi de 2007 sur les espèces en voie de disparition</i> — désignée « en voie de disparition »
Haploa inversé	Ontario (Ont.)	En voie de disparition	Ont. — <i>Loi de 2007 sur les espèces en voie de disparition</i> — désignée « menacée »
Verge d'or de Gillman	Ontario (Ont.)	En voie de disparition	Ont. — <i>Loi de 2007 sur les espèces en voie de disparition</i> — désignée « en voie de disparition »
Houpe gracile	Colombie-Britannique (C.-B.)	En voie de disparition	Aucune
Limace à manteau de la Caroline	Ontario (Ont.)	Menacée	Ont. — <i>Loi de 2007 sur les espèces en voie de disparition</i> — désignée « menacée »
Couleuvre à groin des plaines	Alberta (Alb.) Saskatchewan (Sask.) Manitoba (Man.)	Préoccupante	Man. — <i>Loi sur les espèces et les écosystèmes en voie de disparition</i> — désignée « menacée » Certaines mesures de protection au titre de ce qui suit : <ul style="list-style-type: none"> • Alb. — Wildlife Act • Alb. — Provincial Parks Act • Sask. — Parks Act • Sask. — Loi de 1998 sur la faune • Man. — Loi sur la conservation de la faune • Man. — Loi sur les parcs provinciaux
Anisote du Manitoba	Manitoba (Man.)	Préoccupante	Aucune
Drave des monts de Puvirnituq	Québec (Qc)	Préoccupante	Qc — <i>Loi sur les espèces menacées ou vulnérables</i> — désignée comme espèce menacée
Plectrophane à ventre noir	Alberta (Alb.) Saskatchewan (Sask.) Manitoba (Man.)	Reclassification d'espèce menacée à espèce en voie de disparition	Man. — <i>Loi sur les espèces et les écosystèmes en voie de disparition</i> — désignée « en voie de disparition » Certaines mesures de protection au titre de ce qui suit : <ul style="list-style-type: none"> • Alb. — Wildlife Act • Sask. — Loi de 1998 sur la faune

The Department also works with its federal partners (i.e. Fisheries and Oceans Canada and Parks Canada) to determine the impact of listing species.

Strategic environmental assessment

A strategic environmental assessment concluded that the Order will result in important positive environmental effects for the species included in the Order, and their respective ecosystems. Specifically, it demonstrated that the protection of these wildlife species at risk contributes to national biodiversity and protects ecosystem productivity, health and resiliency.

The Order supports the 2022–2026 Federal Sustainable Development Strategy (FSDS) Goal 15 to “Protect and

Le Ministère collabore également avec ses partenaires fédéraux (c'est-à-dire Pêches et Océans Canada et Parcs Canada) pour déterminer l'incidence de l'inscription des espèces.

Évaluation environnementale stratégique

Une évaluation environnementale stratégique a permis de conclure que le décret entraînera d'importants effets positifs sur l'environnement pour les espèces mentionnées dans le décret et leurs écosystèmes respectifs. Plus précisément, elle a démontré que la protection de ces espèces sauvages en péril contribue à la biodiversité nationale et protège la productivité, la santé et la résilience des écosystèmes.

Le décret appuie l'objectif 15, Protéger et rétablir les espèces, conserver la biodiversité canadienne, de la

recover species, conserve Canadian biodiversity” and supports the Government of Canada’s priority, as stated in the FSDS, of “enhancing the implementation of the *Species at Risk Act*.” Beyond providing specific protections to individuals of a species, the listing of species via the Order is the first step in taking further action to protect habitat as section 58 of SARA prohibits the destruction of a species’ critical habitat (through a critical habitat protection order) if the species is listed as threatened, endangered or extirpated. Therefore, the listing of species could lead to the protection of habitat, a clear intent of FSDS Goal 15. This Order, moreover, contributes to the United Nations’ 2030 Agenda Sustainable Development Goal (SDG) 15 “Life on land” which aims to halt biodiversity loss, protect biodiversity and natural habitat by preventing the extinction of threatened species.

By supporting the conservation of biodiversity and maintenance of healthy ecosystems, the Order indirectly contributes to FSDS Goal 13, to “Take action on climate change and its impacts” (and the associated SDG 13, “Climate Action”). Many ecosystems play a key role in mitigating climate change impacts. Coastal ecosystems contribute to absorbing excess flood water or buffering against coastal erosion or extreme weather events. In addition, forests, peatlands, and other habitats are major stores of carbon. Protecting and supporting conservation of ecosystems may also help limit atmospheric greenhouse gas concentrations.

The Order also supports the recently adopted [Kunming-Montreal Global Biodiversity Framework](#) (December 2022) and the overarching global goal of ensuring “biodiversity is sustainably used and managed and nature’s contributions to people, including ecosystem functions and services, are valued, maintained and enhanced, with those currently in decline being restored.”

Gender-based analysis plus

A gender-based analysis plus (GBA+) was performed for this Order, looking at whether characteristics such as sex, gender, age, race, sexual orientation, income, education, employment status, language, visible minority status, disability or religion could influence how a person is affected by the Order. The analysis found that, in general, Canadians benefit positively from the protection of species at risk and from maintaining biodiversity.

Stratégie fédérale de développement durable (SFDD) de 2022 à 2026 ainsi que la priorité du gouvernement du Canada, énoncée dans la SFDD, qui consiste à améliorer la mise en œuvre de la *Loi sur les espèces en péril*. En plus d’assurer des mesures de protection particulières aux individus d’une espèce, l’inscription des espèces par l’entremise du décret constitue la première étape de la prise de mesures supplémentaires pour protéger l’habitat, car l’article 58 de la LEP interdit la destruction de l’habitat essentiel d’une espèce (par l’entremise d’un décret de protection de l’habitat essentiel) si l’espèce est inscrite comme étant menacée, en voie de disparition ou disparue du pays. Par conséquent, l’inscription des espèces pourrait mener à la protection de leur habitat, une intention claire de l’objectif 15 de la SFDD. Le décret contribue également à l’objectif de développement durable (ODD) 15, Vie terrestre, du Programme de développement durable à l’horizon 2030 des Nations Unies, qui vise à mettre un terme à la perte de biodiversité, à protéger la biodiversité et l’habitat naturel en empêchant la disparition des espèces menacées.

En favorisant la conservation de la biodiversité et le maintien de la santé des écosystèmes, le décret contribue indirectement à l’objectif 13 de la SFDD, Prendre des mesures relatives aux changements climatiques et leurs impacts (et à l’ODD 13, Mesures relatives à la lutte contre les changements climatiques, connexe). De nombreux écosystèmes jouent un rôle clé dans l’atténuation des répercussions des changements climatiques. Les écosystèmes côtiers contribuent à absorber l’excès d’eau des inondations ou à offrir une zone tampon contre l’érosion des côtes ou les phénomènes météorologiques violents. De plus, les forêts, les tourbières et d’autres milieux sont d’importantes réserves de carbone. La protection et l’appui à la conservation des écosystèmes pourraient aussi aider à limiter les concentrations de gaz à effet de serre dans l’atmosphère.

Le décret appuie également le [Cadre mondial de la biodiversité de Kunming à Montréal \(PDF\)](#) récemment adopté (en décembre 2022), dont l’objectif global consiste à s’assurer que « la biodiversité est utilisée et gérée de manière durable et les contributions de la nature aux populations, y compris les fonctions et les services des écosystèmes, sont valorisées, maintenues et renforcées, et celles qui sont en déclin sont restaurées ».

Analyse comparative entre les sexes plus

Une analyse comparative entre les sexes plus (ACS+) a été effectuée pour le décret afin de déterminer si des caractéristiques comme le sexe, le genre, l’âge, la race, l’orientation sexuelle, le revenu, le niveau de scolarité, la situation d’emploi, la langue, le statut de minorité visible, le handicap ou la religion influencent la façon dont une personne est touchée par le décret. La conclusion de l’analyse est que, d’une manière générale, les Canadiens tirent un bénéfice de la protection des espèces en péril et du maintien de la biodiversité.

The region of residence was identified as the main factor determining how a person would be affected by the Order. The listing of new species to Schedule 1 of SARA or their reclassification as endangered or threatened (from species of special concern) triggers the application of the general prohibitions to kill, capture or harm the protected species. These general prohibitions may disproportionately impact Indigenous peoples because they only apply on federal lands, of which First Nation reserves are part. Certain species included in the listing order that occur on First Nation lands also have important cultural, ceremonial, and socio-economic significance for Indigenous peoples. Therefore, individuals residing on First Nation reserves are the main group that could be negatively affected by the listing or reclassification of species under Schedule 1 of SARA, as their rights pertaining to activities, practices, and traditions have the potential to be impacted by the application of the Order on federal lands.

The Department will use compliance promotion activities to make listing information and related materials available to individuals living in rural or remote regions. The Department will also strive to ensure that individuals with limited scientific knowledge or training are aware of the impacts of the Order by providing materials that are easily understandable and written in plain language.

Implementation, compliance and enforcement, and service standards

Implementation

The Order comes into force on the date on which it is registered.

For species newly listed to Schedule 1 of SARA as endangered⁴⁹ and threatened,⁵⁰ the Department will prepare recovery strategies. If recovery is deemed feasible, the given recovery strategy will address threats to the survival to the species and identify critical habitat to the extent possible. A statement of when one or more action plans in relation to a given recovery strategy will be completed is also required. The recovery strategies must be included in the public registry within one year after a species is listed

La région de résidence a été établie comme le principal facteur déterminant la façon dont une personne serait touchée par le décret. L'inscription de nouvelles espèces à l'annexe 1 de la LEP ou leur reclassification dans la catégorie « espèces en voie de disparition » ou « espèces menacées » (depuis la catégorie « espèces préoccupantes ») entraîne l'application des interdictions générales relatives au fait de tuer un individu d'une espèce protégée, de le capturer ou de lui nuire. Ces interdictions générales peuvent avoir une incidence disproportionnée sur les peuples autochtones, car elles ne s'appliquent qu'au territoire domanial, dont les réserves des Premières Nations font partie. Certaines des espèces qui sont visées par le décret d'inscription et qui se trouvent sur des terres des Premières Nations ont une grande importance culturelle, cérémonielle et socioéconomique pour les peuples autochtones. Par conséquent, les personnes résidant dans les réserves des Premières Nations constituent le principal groupe qui pourrait être touché négativement par l'inscription ou la reclassification d'espèces à l'annexe 1 de la LEP, car leurs droits relatifs aux activités, pratiques et traditions peuvent être touchés par l'application du décret sur les terres fédérales.

Le Ministère aura recours à des activités de promotion de la conformité pour mettre à la disposition des personnes vivant dans des régions rurales ou éloignées de l'information sur l'inscription et les documents connexes. Le Ministère veillera également à s'assurer que les personnes qui ont des connaissances ou une formation scientifiques limitées sont au courant des répercussions du décret en fournissant des documents facilement compréhensibles et écrits en langage clair.

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

Mise en œuvre

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

Pour les espèces nouvellement inscrites à l'annexe 1 de la LEP comme étant en voie de disparition⁴⁹ ou menacées⁵⁰, le Ministère préparera des programmes de rétablissement. Si le rétablissement est jugé réalisable, le programme de rétablissement donné abordera les menaces à la survie de l'espèce et désignera l'habitat essentiel dans la mesure du possible. Il est également nécessaire d'indiquer à quel moment un ou plusieurs plans d'action liés à un programme de rétablissement donné seront achevés.

⁴⁹ Shagreen, Toothed Globe, Reversed Haploa Moth, Gillman's Goldenrod, Slender Yoke-Moss.

⁵⁰ Carolina Mantleslug.

⁴⁹ L'escargot galuchat, globelet dentelé, haploa inversé, verge d'or de Gillman, houpe gracile.

⁵⁰ Limace à manteau de la Caroline.

as an endangered species, and two years after a species is listed as a threatened species.^{51,52}

For species newly listed to Schedule 1 of SARA as special concern,⁵³ management plans identifying measures for the conservation of the species will be prepared. The management plans will be prepared in cooperation with the relevant provinces, other federal ministers who have authority where the given species are found, Indigenous communities and organizations, and any other person or organization that the competent minister considers appropriate. The management plans must be included in the public registry within three years after a species is listed as special concern.⁵⁴

As the Chestnut-collared Longspur is up-listed from threatened to endangered, a recovery strategy is already in place for the species. However, its recovery strategy and action plans will be updated. The Department develops all strategies and plans under SARA in cooperation with the relevant provinces, other federal ministers who have authority where the given species are found, Indigenous communities and organizations, and any other appropriate stakeholders.

Compliance and enforcement

The Department is responsible for compliance promotion and enforcement of the Order. The Department conducts compliance promotion activities to increase awareness of the protection of listed species. The Department continues to work with all stakeholders and provincial partners to conserve and protect listed species and regularly engages with local habitat stewardship groups to bolster awareness and to help protect the species.

SARA provides for penalties for contraventions to the Act, including fines or imprisonment and seizure and forfeiture of things seized or of the proceeds of their disposition. Agreements on alternative measures may also be used to

Les programmes de rétablissement doivent être inclus dans le registre public dans un délai d'un an après qu'une espèce est inscrite comme espèce en voie de disparition et deux ans après qu'une espèce est inscrite comme espèce menacée^{51,52}.

Pour les espèces nouvellement inscrites à l'annexe 1 de la LEP comme espèces préoccupantes⁵³, des plans de gestion identifiant les mesures de conservation de l'espèce seront préparés. Les plans de gestion seront préparés en coopération avec les provinces concernées, les autres ministres fédéraux qui ont autorité là où se trouvent les espèces données, les communautés et organisations autochtones et toute autre personne ou organisation que le ministre compétent juge appropriée. Les plans de gestion doivent être inclus dans le registre public dans les trois ans suivant la désignation d'une espèce comme préoccupante⁵⁴.

Étant donné que le Plectrophane à ventre noir est passé du statut d'espèce menacée à celui d'espèce en voie de disparition, un programme de rétablissement est déjà en place pour l'espèce. Cependant, son programme de rétablissement et ses plans d'action seront mis à jour. Le Ministère élabore toutes les stratégies et tous les plans en vertu de la LEP en coopération avec les provinces concernées, d'autres ministres fédéraux qui ont autorité là où se trouvent les espèces données, les communautés et organisations autochtones et toute autre partie prenante appropriée.

Conformité et application

Le Ministère est responsable de la promotion de la conformité et de l'application du décret. Le Ministère mène des activités de promotion de la conformité afin de mieux faire connaître la protection des espèces inscrites. Le Ministère continue de travailler avec tous les intervenants et partenaires provinciaux à la conservation et à la protection des espèces inscrites et discute régulièrement avec des groupes locaux d'intendance de l'habitat pour mieux faire connaître les espèces et contribuer à leur protection.

La LEP prévoit des sanctions en cas d'infraction à la loi, notamment des amendes ou des peines d'emprisonnement ainsi que la saisie et la confiscation de produits ou des revenus liés à leur détention. Des accords sur des

⁵¹ Details about recovery strategies can be found under sections 37 to 46 of SARA, and information related to action plans can be found under sections 47 to 55 of SARA.

⁵² To address delays in recovery document publication, the Department will develop a plan indicating timelines and resources required to advance the completion of recovery documents by December 31, 2024. The Department will also publish implementation reports on its progress, and will collaborate with other federal departments, Indigenous Peoples, and stakeholders to achieve its implementation and compliance goals.

⁵³ Plains Hog-nosed Snake, Manitoba Oakworm Moth, Puvirnituk Mountain Draba.

⁵⁴ Details about management plans can be found under sections 65 to 72 of SARA.

⁵¹ Des détails sur les programmes de rétablissement se trouvent aux articles 37 à 46 de la LEP, et des informations relatives aux plans d'action se trouvent aux articles 47 à 55 de la LEP.

⁵² Pour remédier aux délais dans la publication des documents de rétablissement, le Ministère élaborera un plan indiquant les délais et les ressources nécessaires pour avancer l'achèvement des documents de rétablissement d'ici le 31 décembre 2024. Le Ministère publiera également des rapports de mise en œuvre sur ses progrès et collaborera avec d'autres ministères fédéraux, les peuples autochtones et les parties prenantes pour atteindre ses objectifs de mise en œuvre et de conformité.

⁵³ Couleuvre à groin des plaines, anisote du Manitoba, drave des monts de Puvirnituk.

⁵⁴ Des détails sur les plans de gestion peuvent être trouvés dans les articles 65 à 72 de la LEP.

deal with an alleged offender under certain conditions. SARA also provides for inspections and search and seizure operations by enforcement officers designated under SARA. Under the penalty provisions of SARA, a corporation found guilty of an offence punishable on summary conviction is liable to a fine of not more than \$300,000, a non-profit corporation is liable to a fine of not more than \$50,000 and any other person is liable to a fine of not more than \$50,000 or to imprisonment for a term of not more than one year, or to both. A corporation found guilty of an indictable offence is liable to a fine of not more than \$1,000,000, a non-profit corporation to a fine of not more than \$250,000, and any other person to a fine of not more than \$250,000 or to imprisonment for a term of not more than five years, or to both.

Under Section 73 of SARA, the competent minister may enter into an agreement or issue a permit authorizing a person to engage in an activity affecting a listed wildlife species, any part of its critical habitat, or the residences of its individuals. Section 74 allows for the competent minister to issue permits under another Act of Parliament (e.g. *Canada National Parks Act*) that would have the same effect as those issued under Section 73. SARA sets out the conditions and factors that the Minister must consider before issuing a permit.

Service standards

Section 3 of the *Permits Authorizing an Activity Affecting Listed Wildlife Species Regulations* imposes a 90-day service standard on the Government of Canada to issue or refuse permits under Section 73 of SARA. The 90-day timeline may be suspended in certain situations and may not apply in certain circumstances, such as a permit issued under another Act of Parliament. The service standards timelines contribute to consistency, predictability and transparency in the permitting process by providing applicants with clear and measurable service standards. The Department measures its service performance annually and performance information is posted on the [Department's website](#) no later than June 1 for the preceding fiscal year.

mesures de rechange peuvent aussi être conclus avec des contrevenants présumés dans certaines conditions. La LEP prévoit également des inspections et des opérations de fouille et de saisie par les agents d'application de la loi qu'elle désigne. Selon les dispositions de la LEP relatives aux peines, une personne morale reconnue coupable d'une infraction punissable sur déclaration de culpabilité par procédure sommaire est passible d'une amende maximale de 300 000 \$, alors qu'une personne morale sans but lucratif est passible d'une amende maximale de 50 000 \$ et une personne physique, d'une amende maximale de 50 000 \$ et d'un emprisonnement maximal d'un an, ou de l'une de ces peines. Sur déclaration de culpabilité par mise en accusation, une personne morale est passible d'une amende maximale de 1 000 000 \$, une personne morale sans but lucratif est passible d'une amende maximale de 250 000 \$ et une personne physique, d'une amende maximale de 250 000 \$ et d'un emprisonnement maximal de cinq ans, ou de l'une de ces peines.

En vertu de l'article 73 de la LEP, le ministre compétent peut conclure avec une personne un accord l'autorisant à exercer une activité touchant une espèce sauvage inscrite, tout élément de son habitat essentiel ou la résidence de ses individus, ou lui délivrer un permis à cet effet. L'article 74 permet au ministre compétent de délivrer des permis en application d'une autre loi fédérale (par exemple la *Loi sur les parcs nationaux du Canada*), lesquels ont le même effet que ceux délivrés au titre de l'article 73. La LEP définit les conditions et les facteurs que le ministre doit prendre en compte avant de délivrer un permis.

Normes de service

L'article 3 du *Règlement sur les permis autorisant une activité touchant une espèce sauvage inscrite* impose au gouvernement du Canada une norme de service de 90 jours pour la délivrance ou le refus de permis au titre de l'article 73 de la LEP. Ce délai de 90 jours peut être suspendu dans certaines situations et ne pas s'appliquer dans certaines circonstances, par exemple dans le cas d'un permis délivré en vertu d'une autre loi fédérale. Les délais prévus dans les normes de service contribuent à la cohérence, à la prévisibilité et à la transparence du processus de délivrance de permis en fournissant aux demandeurs des normes de service claires et mesurables. Le Ministère mesure chaque année le rendement de ses services et les renseignements sur celui-ci sont publiés sur le [site Web du Ministère](#) au plus tard le 1^{er} juin pour l'exercice financier précédent.

Contact

Paula Brand
Director
Species at Risk Act Policy Division
Wildlife Management Directorate
Canadian Wildlife Service
Environment and Climate Change Canada
Gatineau, Quebec
K1A 0H3
Email: LEPreglementations-SARAreulations@ec.gc.ca

Personne-ressource

Paula Brand
Directrice
Division des politiques sur la Loi sur les espèces en péril
Direction de la gestion de la faune
Service canadien de la faune
Environnement et Changement climatique Canada
Gatineau (Québec)
K1A 0H3
Courriel : LEPreglementations-SARAreulations@ec.gc.ca
ca

Registration
SOR/2024-124 June 10, 2024

FISHERIES ACT

P.C. 2024-657 June 10, 2024

Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of the Environment, makes the annexed *Regulations Amending the Metal and Diamond Mining Effluent Regulations* under paragraph 36(5)(b) of the *Fisheries Act*^a.

Regulations Amending the Metal and Diamond Mining Effluent Regulations

Amendment

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

Item	Column 1 Water or Place	Column 2 Description
73	A portion of an unnamed watercourse that is a tributary to Lindbergh Creek, Ontario	A portion of an unnamed watercourse that is a tributary to Lindbergh Creek, located approximately 180 km northeast of the town of Cochrane, Ontario. More precisely, the portion extending northwest for a distance of 923 m from the point located at 50°01'23.402" north latitude and 79°46'43.624" west longitude to the point located at 50°01'42.056" north latitude and 79°47'14.281" west longitude.
74	A portion of an unnamed watercourse that is a tributary to Lindbergh Creek, Ontario	A portion of an unnamed watercourse that is a tributary to Lindbergh Creek, located approximately 180 km northeast of the town of Cochrane, Ontario. More precisely, the portion extending northwards for a distance of 214 m from the point located at 50°01'23.177" north latitude and 79°46'21.030" west longitude to the point located at 50°01'29.585" north latitude and 79°46'24.586" west longitude.

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

¹ SOR/2002-222; SOR/2018-99, s. 1

Enregistrement
DORS/2024-124 Le 10 juin 2024

LOI SUR LES PÊCHES

C.P. 2024-657 Le 10 juin 2024

Sur recommandation du ministre de l'Environnement et en vertu de l'alinéa 36(5)b) de la *Loi sur les pêches*^a, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil prend le *Règlement modifiant le Règlement sur les effluents des mines de métaux et des mines de diamants*, ci-après.

Règlement modifiant le Règlement sur les effluents des mines de métaux et des mines de diamants

Modification

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

Article	Colonne 1 Eaux ou lieux	Colonne 2 Description
73	Une partie d'un cours d'eau sans nom tributaire du ruisseau Lindbergh, Ontario	La partie d'un cours d'eau sans nom qui est tributaire du ruisseau Lindbergh située à environ 180 km au nord-est de la ville de Cochrane, en Ontario. Plus précisément, la partie qui s'étend vers le nord-ouest sur une distance de 923 m à partir du point situé par 50°01'23,402" de latitude N. et 79°46'43,624" de longitude O., jusqu'au point situé par 50°01'42,056" de latitude N. et 79°47'14,281" de longitude O.
74	Une partie d'un cours d'eau sans nom tributaire du ruisseau Lindbergh, Ontario	La partie d'un cours d'eau sans nom qui est tributaire du ruisseau Lindbergh située à environ 180 km au nord-est de la ville de Cochrane, en Ontario. Plus précisément, la partie qui s'étend vers le nord sur une distance de 214 m du point situé par 50°01'23,177" de latitude N. et 79°46'21,030" de longitude O. jusqu'au point situé par 50°01'29,585" de latitude N. et 79°46'24,586" de longitude O.

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

¹ DORS/2002-222; DORS/2018-99, art. 1

	Column 1	Column 2
Item	Water or Place	Description
75	All waters located within the area described in column 2, located approximately 180 km northeast of the town of Cochrane, Ontario	The waters located within an area located approximately 180 km northeast of the town of Cochrane, Ontario. More precisely, the area bounded by 11 straight lines connecting 11 points starting at the point located at 50°00'15.870" north latitude and 79°44'47.692" west longitude to the point located 738.8 m southeast at 50°00'03.067" north latitude and 79°44'16.344" west longitude to the point located 1389.8 m southeast at 49°59'22.266" north latitude and 79°43'46.916" west longitude to the point located 828.4 m northeast at 49°59'29.162" north latitude and 79°43'06.713" west longitude to the point located 812.9 m southeast at 49°59'22.066" north latitude and 79°42'27.404" west longitude to the point located 177.5 m southeast at 49°59'19.181" north latitude and 79°42'19.695" west longitude to the point located 120 m southwest at 49°59'15.411" north latitude and 79°42'21.160" west longitude to the point located 758.8 m west at 49°59'19.379" north latitude and 79°42'58.762" west longitude to the point located 334.5 m southwest at 49°59'12.128" north latitude and 79°43'11.241" west longitude to the point located 371.5 m southwest at 49°59'09.067" north latitude and 79°43'29.280" west longitude to the point located 834.5 m west at 49°59'13.555" north latitude and 79°44'10.602" west longitude to the point located 2061.6 m northwest at 50°00'15.870" north latitude and 79°44'47.692" west longitude.

Coming into Force

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

	Colonne 1	Colonne 2
Article	Eaux ou lieux	Description
75	Toutes les eaux comprises dans la région décrite à la colonne 2, située à environ 180 km au nord-est de la ville de Cochrane, en Ontario	Les eaux comprises dans une région située à environ 180 km au nord-est de la ville de Cochrane, en Ontario. Plus précisément, la région délimitée par onze lignes droites reliant onze points, à partir du point situé par 50°00'15,870" de latitude N. et 79°44'47,692" de longitude O., de là, allant vers le sud-est sur une distance de 738,8 m jusqu'au point situé par 50°00'03,067" de latitude N. et 79°44'16,344" de longitude O., de là, allant vers le sud-est sur une distance de 1389,8 m jusqu'au point situé par 49°59'22,266" de latitude N. et 79°43'46,916" de longitude O., de là, allant vers le nord-est sur une distance de 828,4 m jusqu'au point situé par 49°59'29,162" de latitude N. et 79°43'06,713" de longitude O., de là, allant vers le sud-est sur une distance de 812,9 m jusqu'au point situé par 49°59'22,066" de latitude N. et 79°42'27,404" de longitude O., de là, allant vers le sud-est sur une distance de 177,5 m jusqu'au point situé par 49°59'19,181" de latitude N. et 79°42'19,695" de longitude O., de là, allant vers le sud-ouest sur une distance de 120 m jusqu'au point situé par 49°59'15,411" de latitude N. et 79°42'21,160" de longitude O., de là, allant vers l'ouest sur une distance de 758,8 m jusqu'au point situé par 49°59'19,379" de latitude N. et 79°42'58,762" de longitude O., de là, allant vers le sud-ouest sur une distance de 371,5 m jusqu'au point situé par 49°59'09,067" de latitude N. et 79°43'29,280" de longitude O., de là, allant vers l'ouest sur une distance de 834,5 m jusqu'au point situé par 49°59'13,555" de latitude N. et 79°44'10,602" de longitude O., de là, allant vers le nord-ouest sur une distance de 2061,6 m jusqu'au point situé par 50°00'15,870" de latitude N. et 79°44'47,692" de longitude O.

Entrée en vigueur

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

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

(This statement is not part of the Regulations.)

Executive summary

Issues: Kirkland Lake Gold Ltd (the Proponent), a wholly owned subsidiary of Agnico Eagle Mines Limited, is proposing to expand the existing Detour Lake Mine, located in northeastern Ontario, approximately 180 kilometres (by road) northeast of the Town of Cochrane. The Proponent will construct new non-acid generating (NAG) mine rock and overburden stockpiles and extend an existing mine rock stockpile to manage the mine waste generated by the mining operations that will destroy eight water bodies frequented by fish. The *Fisheries Act* prohibits the deposit of deleterious substances into waters frequented by fish, unless authorized by regulation. The *Metal and Diamond Mining Effluent Regulations* (MDMER) include provisions to allow for the disposal of mine waste in waters frequented by fish, under certain conditions.

Description: The *Regulations Amending the Metal and Diamond Mining Effluent Regulations* (the Amendments) will list two water bodies and one geographic area, encompassing six water bodies, to Schedule 2 of the MDMER, designating them as tailings impoundment areas (TIAs) and authorizing the deposit of deleterious substances for the purpose of mine waste disposal. These eight water bodies will represent a loss of 1.9 hectares (ha) of fish habitat.

Rationale: The Proponent assessed several options to determine the preferred disposal method and site location to manage mine waste,¹ taking into account environmental, technical, economic and socio-economic factors. The Proponent prepared an Assessment of Alternatives (AA) report in accordance with the Department of the Environment's *Guidelines for the assessment of alternatives for mine waste disposal*. The selected site received the highest overall and environmental ratings. The preferred options for the mine rock stockpiles were selected on the basis of minimizing environmental impacts, including habitat destruction and watercourse crossings and safeguarding the interests of Indigenous peoples and local communities with respect to the current use of lands and resources for traditional purposes.

¹ For the purposes of this document, mine waste refers to waste rock and effluent as per section 5 of the MDMER.

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

(Le présent résumé ne fait pas partie du Règlement.)

Résumé

Enjeux : Kirkland Lake Gold Ltd (le Promoteur), une filiale à part entière d'Agnico Eagle Mines Limited, propose d'agrandir la mine existante du Detour Lake, située dans le nord-est de l'Ontario, à environ 180 kilomètres (par la route) au nord-est de la ville de Cochrane. Le Promoteur construira de nouvelles piles de stockage de stériles non acidogène (NAG) et de morts-terrains et agrandira une pile de stockage de stériles existant afin de gérer les résidus miniers générés par les opérations minières qui détruiront huit plans d'eau fréquentés par des poissons. La *Loi sur les pêches* interdit le rejet de substances nocives dans les eaux où vivent des poissons, sauf en cas d'autorisation conformée par le règlement. Le *Règlement sur les effluents des mines de métaux et des mines de diamants* (REMMMD) contient des dispositions permettant, à certaines conditions, le stockage de résidus miniers dans les eaux où vivent des poissons.

Description : Le *Règlement modifiant le Règlement sur les effluents des mines de métaux et des mines de diamants* (les Modifications) inscrira deux plans d'eau et une zone géographique, comprenant six plans d'eau, à l'annexe 2 du REMMMD, les désignant ainsi comme dépôts de résidus miniers (DRM) et autorisant le rejet de substances nocives à des fins d'élimination des résidus miniers. Ces huit plans d'eau représenteront une perte de 1,9 hectare (ha) d'habitat pour les poissons.

Justification : Le Promoteur a évalué différentes options pour déterminer la méthode de stockage et l'emplacement préconisés d'un site de gestion des résidus miniers¹, en tenant compte des facteurs environnementaux, techniques, économiques et socio-économiques. Le Promoteur a préparé un rapport d'évaluation des solutions de rechange (ESR) conformément au *Guide sur l'évaluation des solutions de rechange pour l'entreposage des déchets miniers* du ministère de l'Environnement. Le site sélectionné a reçu les notes globales et environnementales les plus élevées. Les options privilégiées pour les dépôts de stériles miniers ont été choisies en fonction de la nécessité de réduire au minimum les répercussions sur l'environnement, notamment la destruction d'habitats et la traversée de cours d'eau, et de sauvegarder les intérêts des peuples autochtones et des collectivités locales en ce qui concerne l'utilisation actuelle des terres et des ressources à des fins traditionnelles.

¹ Pour les fins du présent document, les résidus miniers désignent les stériles et effluents, conformément à l'article 5 du REMMMD.

The MDMER requires that the Proponent develop and implement a fish habitat compensation plan (FHCP) to offset the loss of fish habitat resulting from the disposal of mine waste in waters frequented by fish. A letter of credit or an equivalent financial guarantee is required from the Proponent to cover the cost of implementation of the FHCP, which is estimated at 3.09 million dollars² over a 10-year period (2023 to 2033). The implementation of the FHCP³ will result in the creation of 2.9 ha of fish habitat, which is more habitat than the loss associated with the destruction of the eight water bodies to be listed on Schedule 2 of the MDMER.

Le REMMMD exige que le Promoteur élabore et mette en œuvre un plan compensatoire de l'habitat du poisson (PCHP) pour compenser la perte d'habitat du poisson résultant de la disposition des rejets miniers dans les eaux fréquentées par le poisson. Une lettre de crédit ou une garantie financière équivalente est exigée du Promoteur pour couvrir les coûts de mise en œuvre du PCHP, estimés à 3,09 millions² de dollars sur une période de 10 ans (2023 à 2033). La mise en œuvre du PCHP³ permettra la création de 2,9 ha d'habitat pour les poissons, ce qui est supérieur à la perte associée à la destruction des huit plans d'eau à être inscrits à l'annexe 2 du REMMMD.

Issues

The Proponent, Kirkland Lake Gold Ltd, proposes to expand the Detour Lake Mine by developing two new open pits and expanding the existing open pit. The disposal of mine waste generated by this expansion will destroy eight water bodies frequented by fish, for a total of 1.9 ha of fish habitat. Subsection 36(3) of the *Fisheries Act* (the Act) prohibits the deposit of deleterious substances into waters frequented by fish unless authorized by regulation. The *Metal and Diamond Mining Effluent Regulations* (MDMER) includes provisions to allow for the disposal of mine waste in waters frequented by fish, under certain conditions. For the Proponent to be able to dispose of mine waste into waters frequented by fish, the water bodies must first be listed in Schedule 2 of the MDMER.

Background

Metal and Diamond Mining Effluent Regulations

The *Metal and Diamond Mining Effluent Regulations* (MDMER), which came into force on June 1, 2018,⁴ prescribe the maximum authorized limits for deleterious substances in mine effluent in Schedule 4 (e.g. arsenic, copper, cyanide, lead, nickel, zinc, radium-226, unionized ammonia and total suspended solids). The MDMER also specifies the allowable pH range of mine effluent and

Enjeux

Le Promoteur, Kirkland Lake Gold Ltd, propose d'agrandir la mine du Detour Lake en développant deux nouvelles mines à ciel ouvert et en agrandissant la mine à ciel ouvert existante. Le dépôt des résidus miniers générés par cette expansion détruira huit plans d'eau fréquentés par les poissons, pour un total de 1,9 ha d'habitat du poisson. Le paragraphe 36(3) de la *Loi sur les pêches* (la Loi) interdit le rejet de substances nocives dans les eaux fréquentées par les poissons, sauf s'il est autorisé par un règlement. Le *Règlement sur les effluents des mines de métaux et des mines de diamants* (REMMMD) comprend des dispositions permettant le rejet de résidus miniers dans les eaux fréquentées par les poissons, sous certaines conditions. Pour que le Promoteur puisse rejeter des résidus miniers dans des eaux où vivent des poissons, les plans d'eau doivent d'abord être inscrits à l'annexe 2 du REMMMD.

Contexte

Règlement sur les effluents des mines de métaux et des mines de diamants

Le *Règlement sur les effluents des mines de métaux et des mines de diamants* (REMMMD), en vigueur depuis le 1^{er} juin 2018⁴, prescrit à l'annexe 4 les concentrations maximales autorisées de substances nocives (par exemple l'arsenic, le cuivre, le cyanure, le plomb, le nickel, le zinc, le radium 226, l'ammoniac non ionisé, et les matières en suspension) dans les effluents miniers. Le REMMMD précise

² This amount is expressed in 2023 discounted Canadian dollars, using a discount rate of 3%.

³ The FHCP is considered final once the Minister of the Environment approves it in accordance with section 27.1(4) of the MDMER. This approval occurs after the regulatory amendment process to list waters as Tailings Impoundment Areas has been completed.

⁴ The *Metal Mining Effluent Regulations* (MMER), which came into force on December 6, 2002, were amended in 2018 to include diamond mines within their scope. The MMER was renamed the *Metal and Diamond Mining Effluent Regulations* (MDMER).

² Ce montant est exprimé en dollars canadiens actualisés de 2023, en utilisant un taux d'actualisation de 3 %.

³ Le PCHP est considéré comme définitif lorsque le ministre de l'Environnement l'approuve conformément à l'article 27.1(4) du REMMMD. Cette approbation survient après que le processus de modification réglementaire visant à inscrire des eaux sur la liste des dépôts de résidus miniers a été terminé.

⁴ Le *Règlement sur les effluents des mines de métaux* (REMM), entré en vigueur le 6 décembre 2002, a été modifié en 2018 pour inclure les mines de diamants dans son champ d'application. Le REMM a été renommé *Règlement sur les effluents des mines de métaux et des mines de diamants* (REMMMD).

require that mine effluent not be acutely lethal to fish.⁵ The MDMER further requires that mine owners and operators sample and monitor effluent to ensure compliance with the authorized limits and to determine any impact on fish, fish habitat and fishery resources. The Department of the Environment publishes annual performance summaries for mines with respect to the prescribed limits and various requirements of the MDMER.

The use of waters frequented by fish for mine waste disposal can only be authorized through an amendment to the MDMER by listing the water body in its Schedule 2, designating it as a TIA. As of July 2023, 72 water bodies or geographic areas are listed in Schedule 2 of the MDMER. Section 27.1 of the MDMER requires the development and implementation of an FHCP to offset the loss of fish habitat that would occur as a result of the use of a fish-frequented water body for mine waste deposit. The FHCP must be approved by the Minister of the Environment before any mine waste is deposited into the relevant water bodies. The owner or operator of a mine is also required to submit an irrevocable letter of credit, or an equivalent financial guarantee, to ensure that funds are in place, should the owner or operator fail to address all the elements of the FHCP.

For any project where the proposed mine waste deposit (including effluent) would affect fish-frequented waters, mine owners or operators must consider options for mine waste deposit and demonstrate that the preferred option is the best option based on environmental, technical, economic and socio-economic criteria specified in the Department's *Guidelines for the assessment of alternatives for mine waste disposal*.

West Detour Project

The Proponent is proposing to expand the Detour Lake Mine, located 180 km northeast of Cochrane, Ontario (see Figure 1). The Project mine site is located within the traditional territories of Moose Cree First Nation, Taykwa Tagamou Nation and Apitipi Anicinapek Nation (formerly Wahgoshig First Nation), and the asserted traditional territory of the Cree Nation of Waskaganish (represented by the Cree Nation Government). The Métis Nation of Ontario has asserted traditional rights in the area. The Project includes two new, smaller open pits (north and west), one waste rock stockpile, two low-grade ore stockpiles, one

également la fourchette de pH de l'effluent qui peut être autorisée et exige que l'effluent de la mine ne présente pas de létalité aiguë pour les poissons⁵. Le REMMMD exige en outre que les propriétaires et les exploitants de mines prélèvent des échantillons des effluents et en assurent la surveillance pour garantir la conformité aux limites autorisées et déterminer les effets sur le poisson, l'habitat des poissons et les ressources halieutiques. Le ministère de l'Environnement publie annuellement des sommaires des évaluations de la performance des mines à l'égard de certaines normes stipulées par le REMMMD.

L'utilisation d'un plan d'eau où vivent des poissons comme site de stockage de résidus miniers peut être autorisée uniquement au moyen de la modification du REMMMD pour y inscrire le plan d'eau en question à l'annexe 2, le désignant ainsi comme DRM. À partir de juillet 2023, 72 plans d'eau ou zones géographiques sont inscrits à l'annexe 2 du REMMMD. L'article 27.1 du REMMMD exige l'élaboration et la mise en œuvre d'un PCHP pour contrebalancer la perte d'habitat pour les poissons qui découlerait de l'utilisation d'un plan d'eau où vivent des poissons comme dépôt de résidus miniers. Le PCHP doit être approuvé par le ministre de l'Environnement avant le dépôt de tout résidu minier dans le plan d'eau concerné. Le propriétaire ou l'exploitant de la mine doit aussi présenter une lettre de crédit irrévocable, ou une autre garantie financière équivalente, afin de garantir que les fonds sont présents dans le cas où le propriétaire ou l'exploitant ne mettrait pas en œuvre tous les éléments du plan compensatoire.

Pour tout projet dans lequel le stockage de résidus miniers (y compris les effluents) pourrait toucher des eaux où vivent des poissons, les propriétaires ou exploitants d'une mine doivent examiner des solutions de rechange pour l'élimination des résidus miniers et démontrer que l'option préconisée est la meilleure selon les critères environnementaux, techniques, économiques et socio-économiques décrits dans le *Guide sur l'évaluation des solutions de rechange pour l'entreposage des déchets miniers* du ministère.

Projet West Detour

Le Promoteur propose d'agrandir la mine du Detour Lake, située à 180 km au nord-est de Cochrane (Ontario) [voir la figure 1]. Le site minier du projet se trouve sur les territoires traditionnels de la Première nation Moose Cree, de la Nation Taykwa Tagamou et de la Nation Apitipi Anicinapek (anciennement Première nation Wahgoshig), ainsi que sur le territoire traditionnel revendiqué de la Nation Cree de Waskaganish (représentée par le gouvernement de la Nation Cree). La nation métisse de l'Ontario a revendiqué des droits traditionnels dans la région. Le projet comprend deux nouvelles mines à ciel ouvert plus petites

⁵ Acutely lethal to fish (i.e. rainbow trout, threespine stickleback) and/or invertebrates (i.e. *Daphnia magna*, *Acartia tonsa*), with respect to an effluent (see Section 1(1) of the MDMER).

⁵ Létalité aiguë pour les poissons (truite arc-en-ciel, épinoche à trois épines) et/ou les invertébrés (à savoir, *Daphnia magna*, *Acartia tonsa*), relativement à un effluent (voir l'article 1[1] du REMMMD).

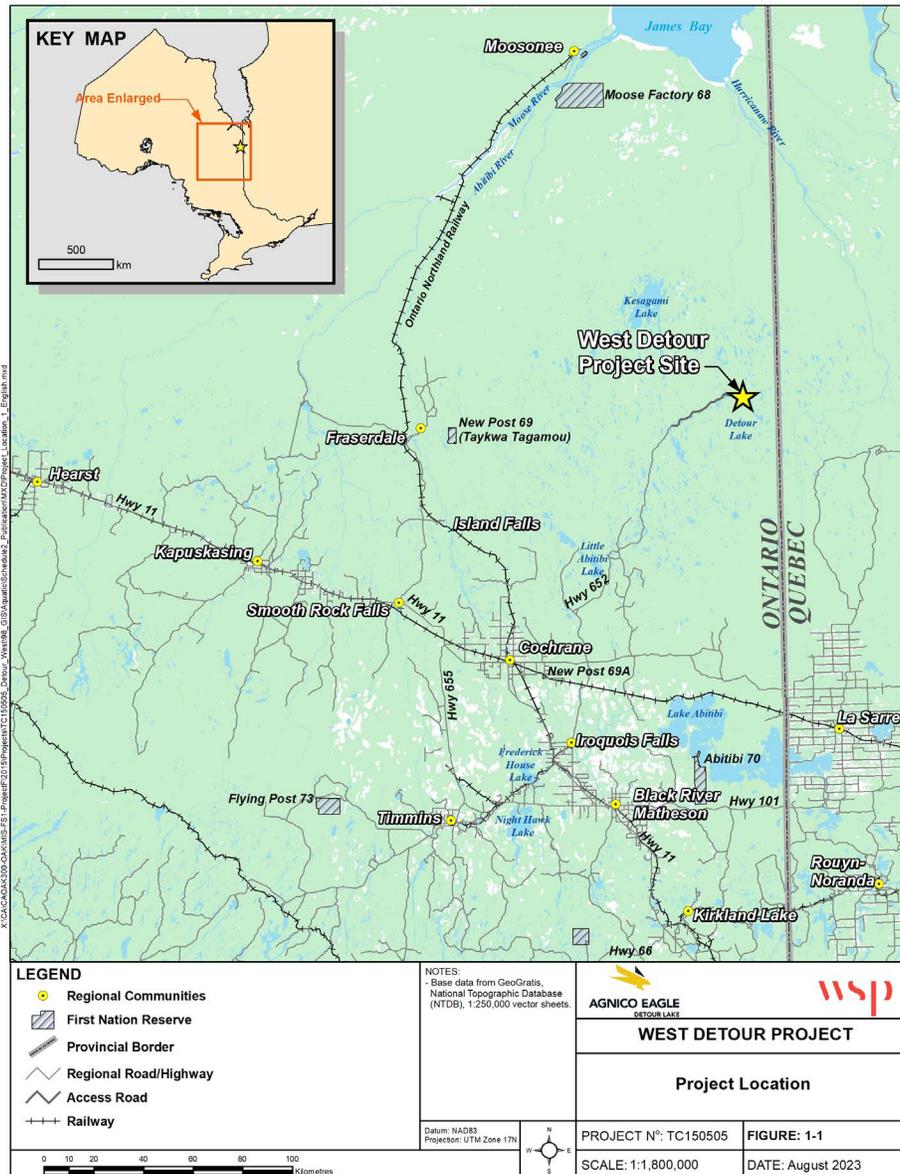
overburden⁶ stockpile area, an extension of the existing Mine Rock Stockpile #2 and an expansion of the currently operating Detour Lake Mine main pit.

(au nord et à l'ouest), une halde de stériles, deux haldes de minerai de basse teneur, une aire d'accumulation du mort-terrain,⁶ une expansion de l'actuelle harde de roches de la mine n° 2 et une expansion de la mine principale du Detour Lake actuellement en exploitation.

The project will generate 135 million tonnes of mine rock over its lifetime, with the north pit expected to be in operation for 6 years and the west pit for 17 years. Combined with the expansion of the main pit, the Project is expected to extend the Detour Lake Mine operational time to 2042.

Le projet produira 135 millions de tonnes de roche minière au cours de sa durée de vie, la fosse nord devant être exploitée pendant 6 ans et la fosse ouest pendant 17 ans. Combiné à l'expansion de la fosse principale, le projet devrait prolonger la durée d'exploitation de la mine du Detour Lake jusqu'en 2042.

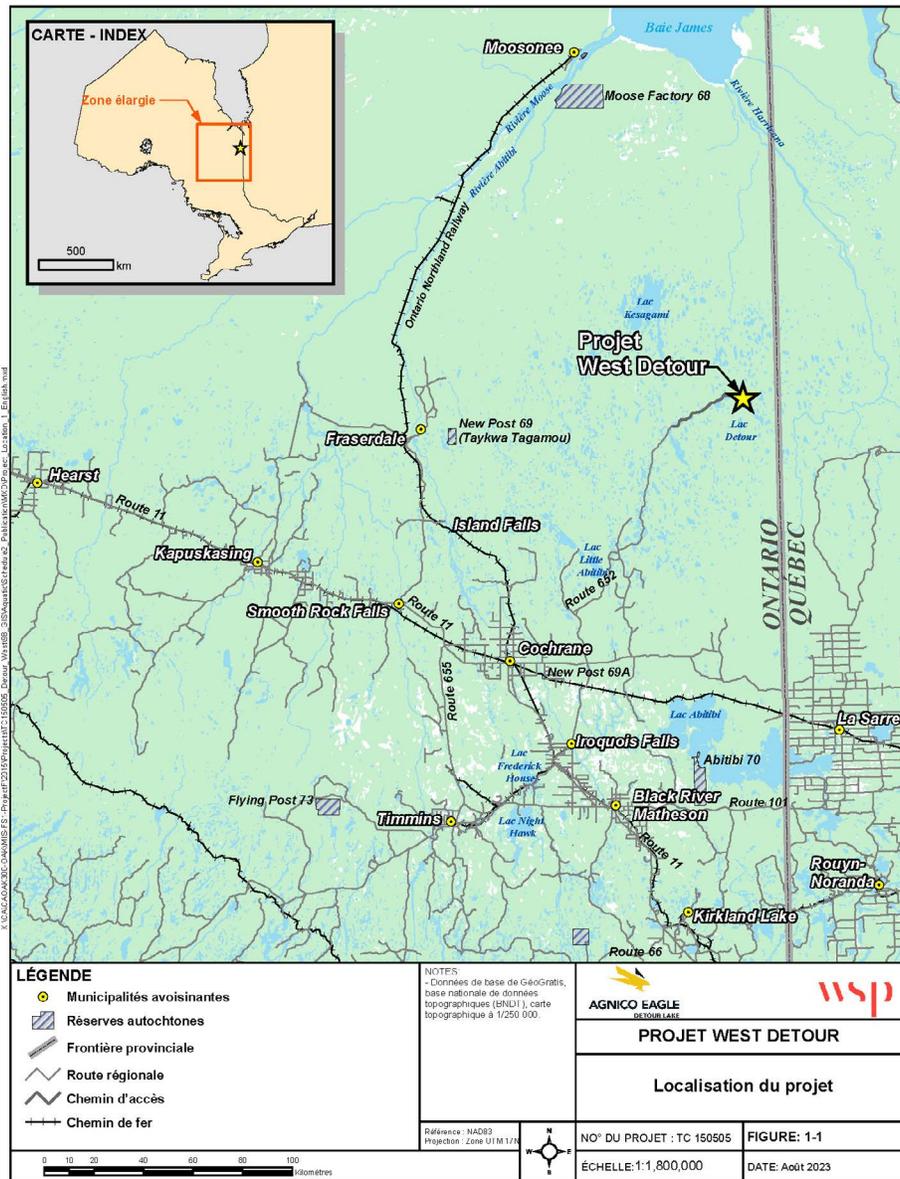
Figure 1: Location of the West Detour Project



⁶ Overburden is material overlying a deposit of useful geologic materials or bedrock.

⁶ Les morts-terrains sont des matériaux recouvrant un gisement de matières précieuses ou un sous-sol rocheux.

Figure 1 : Localisation du projet West Detour



Mine infrastructure to affect fish-frequented water bodies

The waste generated from the West Detour Project will be comprised of mine rock. Therefore, the proposed mine plan includes the development of the following facilities and infrastructure.

Non-acid generating waste rock storage facilities

Three new stockpiles and the extension of an existing stockpile are needed to contain an anticipated 135 million tonnes of mine rock from two open pits. The waste rock storage facilities will contain excess non-acid producing mine waste generated from the open pit. Only the westward extension of the Mine Rock Stockpile #2 and the new

Infrastructures minières affectant les plans d'eau où vivent des poissons

Les déchets générés par le projet West Detour seront constitués de roches minières. Le plan d'exploitation proposé prévoit donc la mise en place des installations et infrastructures suivantes.

Dépôts des stériles non acidogène

Trois nouveaux dépôts et l'expansion d'un dépôt déjà existant sont nécessaires afin d'accueillir les 135 millions de tonnes de roches minières prévues provenant de deux mines à ciel ouvert. Les dépôts de stériles contiendront les résidus miniers excédentaires non acidogène engendrés par la mine à ciel ouvert. Seule l'expansion vers l'ouest

Mine Rock Stockpile will affect fish habitat. The disposal of mine waste will result in the loss of 1.9 ha of fish habitat.

Environmental assessment of the West Detour Project

The expansion Project underwent a Provincial Class Environmental Assessment (EA). In 2015, the Ministry of Natural Resources and Forestry (MNR) conducted a Class EA, which required an Environmental Study Report (ESR). The MNR consulted with Moose Cree First Nation, Taykwa Tagamou Nation, Apitipi Anicinapek Nation, the Métis Nation of Ontario and the Cree Nation Government on the ESR.

In response to feedback obtained from these Indigenous consultations, the Proponent submitted an addendum to their ESR in July 2020. This addendum proposed changes to the original site layout, primarily aimed at reducing environmental impacts. The modifications included

- minimized impacts to Linden Creek, by splitting the Mine Rock Stockpile #2 into two smaller independent stockpiles allowing for the preservation of North Unnamed Pond, which was previously to be covered by mine rock; and
- an additional low-grade ore stockpile south of Lindbergh Lake.

On March 23, 2021, MNR approved the Statement of Completion for the ESR, thereby concluding the Class EA.

Objective

The objective of the Amendments is to authorize the deposit of mine waste generated by the West Detour Project into certain fish-frequented water bodies.

Description

The Amendments will list eight water bodies in Schedule 2 of the MDMER (see Figure 2), designating them as TIAs and authorizing their use for the disposal of mine waste. This will result in the loss of 1.9 ha of fish habitat.

du dépôt de stériles n° 2 et du nouveau dépôt de stériles auront une incidence sur l'habitat des poissons. L'élimination des résidus miniers entraînera la perte de 1,9 ha d'habitat des poissons.

Évaluation environnementale du projet West Detour

Le projet d'expansion a fait l'objet d'une évaluation environnementale provinciale de portée générale (EE). En 2015, le ministère des Ressources naturelles et des Forêts (MRNF) a réalisé une évaluation environnementale de portée générale, qui nécessitait un rapport d'étude environnementale (RÉE). Le MRNF a consulté la Première nation Moose Cree, la nation Taykwa Tagamou, la nation Apitipi Anicinapek, la nation Métis de l'Ontario et le gouvernement de la nation Cree au sujet du RÉE.

En réponse aux commentaires obtenus lors de ces consultations autochtones, le Promoteur a soumis un addenda à son RÉE en juillet 2020. Cet addenda proposait des modifications à l'aménagement initial du site, principalement dans le but de réduire les répercussions sur l'environnement. Les modifications comprenaient :

- minimisation des répercussions sur le ruisseau Linden, en divisant le dépôt de stériles n° 2 en deux petits dépôts indépendants, ce qui permet de préserver l'étang sans nom nord, qui devait auparavant être recouvert par les stériles;
- minerai à faible teneur supplémentaire entreposé au sud du lac Lindbergh.

Le 23 mars 2021, le MNR a approuvé la déclaration d'achèvement du RÉE, mettant ainsi fin à l'évaluation environnementale de portée générale.

Objectif

L'objectif des Modifications est d'autoriser le dépôt des résidus miniers produits par le Projet West Detour dans des plans d'eau où vivent des poissons.

Description

Les Modifications inscriront huit plans d'eau à l'annexe 2 du REMMMD (voir la figure 2), les désignant comme des DRM et autorisant leur utilisation à des fins d'entreposage de résidus miniers. Cela entraînera la perte de 1,9 ha d'habitat pour les poissons.

Figure 2: Location of water bodies to be listed in Schedule 2 of the MDMER

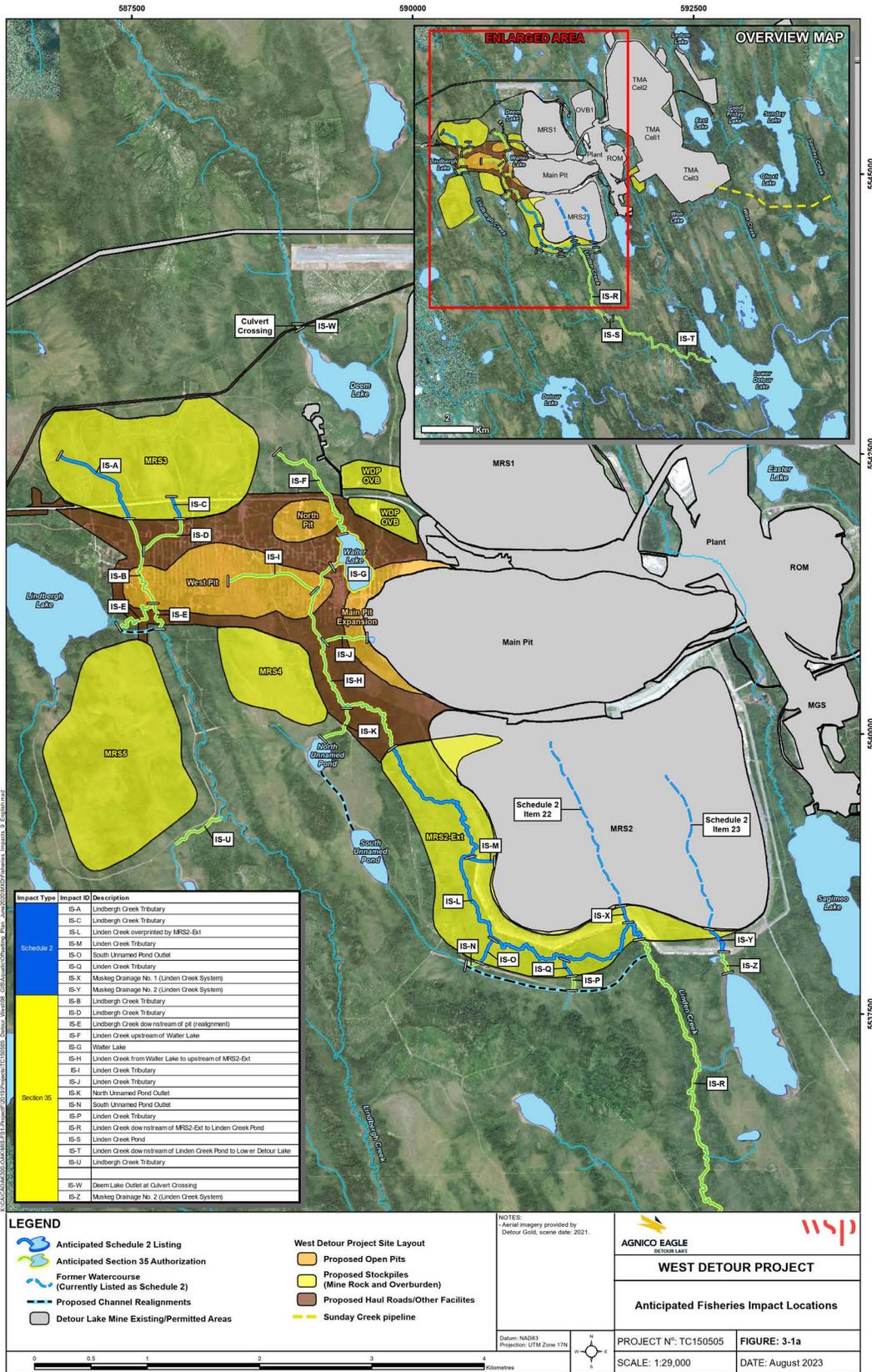
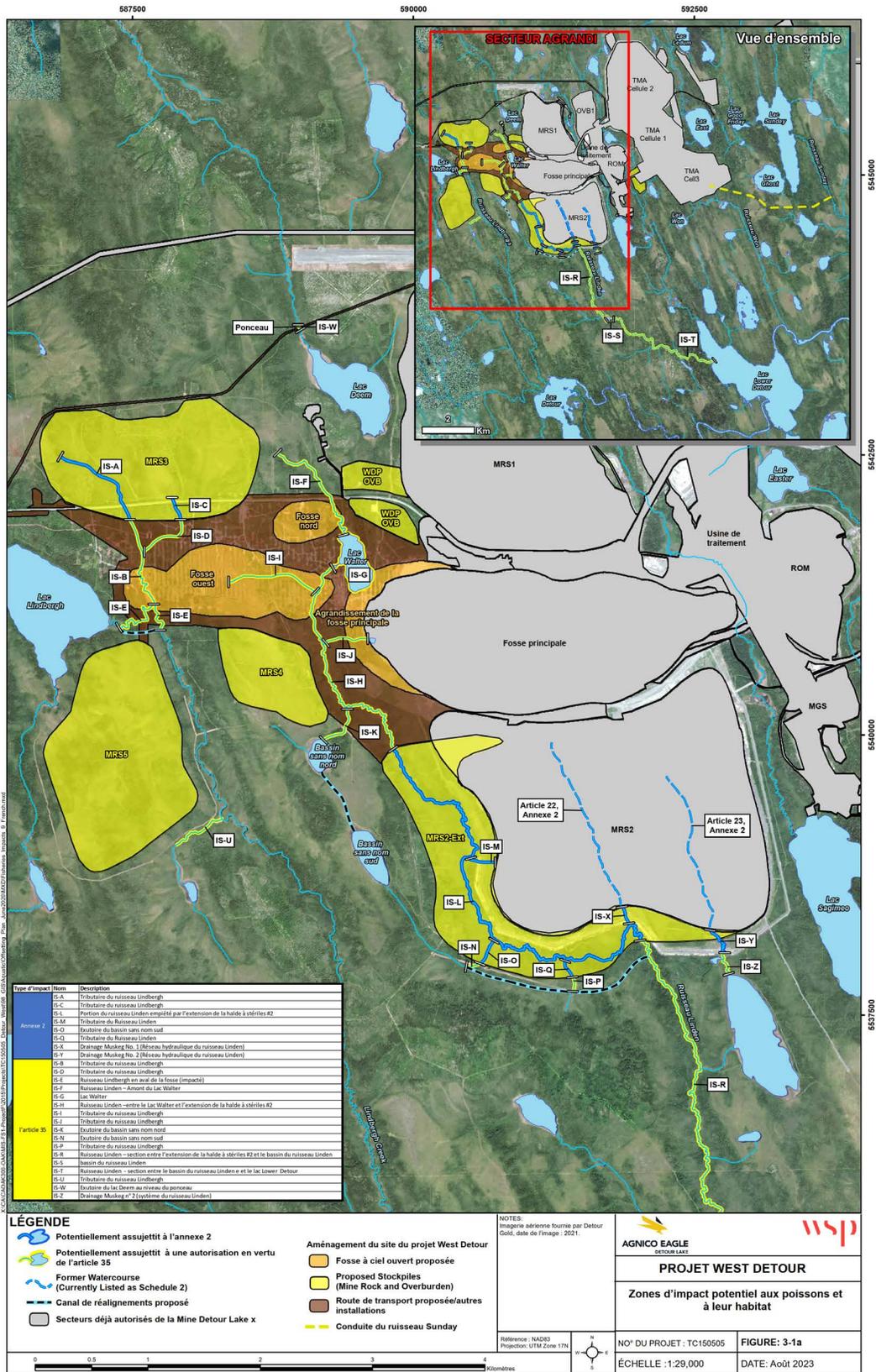


Figure 2 : Emplacement des plans d'eau qui seront inscrits à l'annexe 2 du REMMMD



Regulatory development

Consultation

On June 22, 2022, the Department of the Environment launched public consultations on the proposed Amendments to Schedule 2 for the Project. A [consultation webpage](#) was published with the documents on which the Department consults: the AA report and the FHCP. During the 45-day comment period, four comments from members of the general public were received, expressing overall concerns on impacts to the natural habitat. The Department acknowledged receipt of these comments and indicated that all comments received would be taken into consideration. However, no specific comments from the public related to the assessment of alternatives or the fish habitat compensation plan were received.

The Department also consulted on the proposed application of the policy on [streamlining the approvals process for metal mines with tailings impoundment areas](#) for the purpose of exempting the Amendments from prepublication in the *Canada Gazette*, Part I. No comments from the public were received on the application of this policy to the Amendments. Given the successful completion of Indigenous and public consultation on the AA report and FHCP, the Amendments are exempt from prepublication in the *Canada Gazette*, Part I.

Modern treaty obligations and Indigenous engagement and consultation

The modern treaty obligation assessment evaluated the Project's geographical scope and subject matter in relation to existing modern treaties and found no direct modern treaty implications. However, considering the potential downstream environmental impacts of the Project extending into Quebec, the James Bay and Northern Quebec Agreement (1975) was reviewed and the Cree Nation Government was engaged in the consultation. In line with section 22 of the James Bay and Northern Quebec Agreement, the Cree Nation Government outlined their consultation protocol. By December 2020, a comprehensive consultation framework involving the Cree Nation Government, the Government of Canada and the Government of Ontario was established for the Project.

Indigenous Nations either within or near the Project area, whose rights might be adversely impacted, were identified and consulted. In assessing potential options for mine waste disposal and fish habitat offsetting measures, local and traditional knowledge land use, such as traditional hunting and trapping grounds and identifying species at risk in the Project area's watershed, was taken into account.

Élaboration de la réglementation

Consultation

Le 22 juin 2022, le ministère de l'Environnement a lancé des consultations publiques sur les Modifications proposées à l'annexe 2 pour le projet. Une [page web de consultation](#) a été publiée avec les documents sur lesquels le ministère consulte : le rapport d'ESR et le PCHP. Au cours de la période de consultation de 45 jours, quatre commentaires de membres du grand public ont été reçus, exprimant des préoccupations générales sur les répercussions sur l'habitat naturel. Le ministère a accusé réception de ces commentaires et a indiqué que tous les commentaires reçus seraient pris en considération. Cependant, aucun commentaire spécifique du public concernant l'évaluation des solutions de rechange ou le plan compensatoire de l'habitat des poissons n'a été reçu.

Le ministère a également procédé à une consultation sur l'application proposée de la Politique sur la [rationalisation du processus d'approbation des mines de métaux ayant des dépôts de résidus miniers](#) dans le but d'exempter les Modifications de la publication préalable dans la Partie I de la *Gazette du Canada*. Aucun commentaire du public n'a été reçu sur l'application de cette politique aux modifications. Étant donné que la consultation des Autochtones et du public sur le rapport d'ESR et le PCHP a été menée à bien, les Modifications sont exemptées de publication préalable dans la Partie I de la *Gazette du Canada*.

Obligations relatives aux traités modernes et consultation et mobilisation des Autochtones

L'évaluation des obligations découlant des traités modernes a évalué la portée géographique et l'objet du projet par rapport aux traités modernes existants et n'a pas trouvé d'incidences directes sur les traités modernes. Cependant, compte tenu des répercussions environnementales potentielles en aval du projet qui s'étend au Québec, la Convention de la Baie-James et du Nord québécois (1975) a été examinée et le gouvernement de la Nation crie a été impliqué dans la consultation. Conformément à l'article 22 de la Convention de la Baie-James et du Nord québécois, le gouvernement de la Nation crie a présenté son protocole de consultation. En décembre 2020, un cadre de consultation complet impliquant le gouvernement de la Nation crie, le gouvernement du Canada et le gouvernement de l'Ontario ont été établis pour le projet.

Les nations autochtones situées à l'intérieur ou à proximité de la zone du projet et dont les droits pourraient être lésés ont été recensées et consultées. Lors de l'évaluation des options potentielles pour l'élimination des résidus miniers et les mesures de compensation de l'habitat des poissons, on a tenu compte de l'utilisation des terres selon les connaissances locales et traditionnelles, comme les terrains de chasse et de piégeage traditionnels et l'identification des espèces à risque dans le bassin hydrographique de la zone du projet.

In June 2022, the Department of the Environment engaged Indigenous peoples in collaboration with the Department of Fisheries and Oceans (DFO). Written communications were sent by email to the Indigenous nations potentially impacted by the Project: Apitipi Anicinapek Nation, Cree Nation Government, Métis Nation of Ontario — Region 3, Moose Cree First Nation and Taykwa Tagamou Nation. All five Indigenous Nations replied that they were interested in being consulted on the Project.

Between July and September 2022, the Department of the Environment and DFO met with each Indigenous nation to determine a path forward regarding regulatory consultations and requested their technical review of the AA report and the FHCP.

From August 2022 to March 2023, there were several rounds of technical comments provided by Moose Cree First Nation, Taykwa Tagamou Nation, Apitipi Anicinapek Nation and Cree Nation Government. The Métis Nation of Ontario did not provide technical feedback and did not indicate any major concerns regarding the Project. The Proponent was tasked with addressing technical comments submitted by the nations.

Key concerns from the Taykwa Tagamou Nation's included the geochemistry of the mine rock stockpiles, the need for more clarification on how environmental, technical and socio-economic factors were prioritized in the assessment and issues related to dust, noise pollution and caribou migration. The Proponent follows a management plan for the mitigation of dust from mining operations. While several options are available to mitigate dust, there are fewer options available for noise, if any. As a result, the Proponent added more weight to noise emissions in their calculations than to dust since it is anticipated to occur more frequently and would be more difficult to mitigate than dust. Moose Cree First Nation raised concerns about fish productivity and the size of the streams planned for offsetting the habitat losses. The Proponent included targets in their success criteria related to fish presence and fish abundance, as well as the stability and physical function of the offsetting measures. Apitipi Anicinapek Nation's concerns were related to the offsetting measures for the East Lake outlet channel and fish bypass barrier, as well as requesting a community-led offsetting measure to replace the whitefish restocking measure in Sunday Lake with something more suitable to the community. The Proponent provided a presentation on the East Lake outlet channel and its monitoring and mitigations to prevent sediment transport during construction and post-construction. Also, the Proponent and Apitipi Anicinapek Nation are committed to working on an alternative community-led measure. The Cree Nation Government raised concerns about the accuracy and precision of modelling based on the use of one sample location alone for Linden Creek modelling and requested additional rationale. The

En juin 2022, le ministère de l'Environnement a mobilisé les populations autochtones en collaboration avec le ministère des Pêches et des Océans (MPO). Des communications écrites ont été envoyées par courriel aux nations autochtones susceptibles d'être touchées par le projet : la Nation Apitipi Anicinapek, le gouvernement de la Nation crie, la Nation métisse de l'Ontario — Région 3, la Première nation Moose Cree et la Nation Taykwa Tagamou. Les cinq nations autochtones ont répondu qu'elles souhaitaient être consultées sur le projet.

Entre juillet et septembre 2022, le ministère de l'Environnement et le MPO ont rencontré chaque nation autochtone pour déterminer la marche à suivre concernant les consultations réglementaires et leur demander de procéder à l'examen technique du RSE et du PCHP.

D'août 2022 à mars 2023, la Première nation Moose Cree, la Nation Taykwa Tagamou, la Nation Apitipi Anicinapek et le gouvernement de la Nation crie ont formulé plusieurs séries de commentaires techniques. La Nation métisse de l'Ontario n'a pas fourni de commentaires techniques et n'a pas fait part de préoccupations majeures concernant le projet. Le Promoteur a été chargé de répondre aux commentaires techniques soumis par les nations.

Les principales préoccupations de la Nation Taykwa Tagamou portaient sur la géochimie des stériles de la mine, la nécessité de clarifier davantage la manière dont les facteurs environnementaux, techniques et socio-économiques ont été classés par ordre de priorité dans l'évaluation et les questions liées à la poussière, à la pollution sonore et à la migration des caribous. Le Promoteur suit un plan de gestion pour l'atténuation de la poussière provenant des opérations minières. Alors que plusieurs options sont disponibles pour atténuer la poussière, il y a moins d'options disponibles pour le bruit, voire aucune. Par conséquent, dans ses calculs, le Promoteur a accordé plus de poids aux émissions sonores qu'à la poussière, étant donné qu'il est prévu que le bruit se produise plus fréquemment et qu'il serait plus difficile de l'atténuer que la poussière. La Première nation Moose Cree s'est inquiétée de la productivité du poisson et de la taille des cours d'eau prévus pour compenser les pertes d'habitat. Le Promoteur a inclus dans ses critères de réussite des cibles liées à la présence et à l'abondance des poissons, ainsi qu'à la stabilité et à la fonction physique des mesures de compensation. Les préoccupations de la nation Apitipi Anicinapek concernaient les mesures de compensation pour le canal de décharge du lac East et la barrière de contournement pour les poissons, ainsi que la demande d'une mesure de compensation communautaire pour remplacer la mesure de repeuplement du corégone dans le lac Sunday par quelque chose qui convienne mieux à la communauté. Le Promoteur a fait une présentation sur le canal de décharge du lac East et sur les mesures de surveillance et d'atténuation visant à prévenir le transport de sédiments pendant et après la construction. De plus, le Promoteur et la Nation Apitipi

Proponent provided data and modelling from a hydraulic assessment to explain how this information corroborates field observations and adds confidence to their determination of impacts to Linden Creek. The Cree Nation Government provided feedback to the Proponent that helped to develop an updated hydraulic assessment on Linden Creek. The Proponent shared this assessment with the Cree Nation Government. In April 2023, the Cree Nation Government confirmed that they did not have any additional comments on the Project.

As a result of these inputs, the Proponent submitted an updated AA report in August 2023 and an updated FHCP in October 2023, reflecting the issues and concerns raised by the Indigenous Nations.

Consultation undertaken by the Proponent

From 2016 to 2021, the Proponent held meetings with impacted Indigenous Nations to discuss various aspects of the Project, such as its footprint, economic benefits, permitting, project schedule and fish and fish habitat, including related offset and compensation. During that time, the Proponent received technical comments on the AA report and the FHCP. A major concern was the proximity of the mining operations to Walter Lake and the cultural significance of the lake to the Moose Cree First Nation. Although the revised AA report was adjusted to mitigate environmental impacts, it acknowledges that impacts to Walter Lake are unavoidable due to its connection with the mining site.

Furthermore, the Proponent has concluded Impact and Benefit Agreements with Moose Cree First Nation, Apitipi Anicinapek Nation, Taykwa Tagamou Nation and Métis Nation of Ontario. These Impact and Benefit Agreements are privately negotiated agreements that establish the commitment and responsibilities of the impacted Indigenous communities and the mine proponent. Generally, Impact and Benefit Agreements seek to address the potentially adverse effects of development activities on Indigenous communities and ensure social and economic benefits for these communities.

Anicinapek se sont engagés à travailler sur une mesure de rechange dirigée par la communauté. Le gouvernement de la Nation crie a soulevé des préoccupations quant à l'exactitude et à la précision de la modélisation fondée sur l'utilisation d'un seul lieu d'échantillonnage pour la modélisation du ruisseau Linden et a demandé des justifications supplémentaires. Le Promoteur a fourni des données et une modélisation provenant d'une évaluation hydraulique pour expliquer la façon dont cette information corrobore les observations sur le terrain et renforce la confiance dans sa conclusion sur les répercussions sur le ruisseau Linden. Le gouvernement de la Nation crie a fourni au Promoteur des commentaires qui ont aidé à mettre à jour l'évaluation hydraulique du ruisseau Linden. Le Promoteur a transmis cette évaluation avec le gouvernement de la Nation crie. En avril 2023, le gouvernement de la Nation crie a confirmé qu'il n'avait pas d'autres commentaires à formuler sur le projet.

Grâce à ces contributions, le Promoteur a soumis un rapport d'évaluation actualisé en août 2023 et un PCHP actualisé en octobre 2023, reflétant les questions et les préoccupations soulevées par les nations autochtones.

Consultations organisées par le Promoteur

De 2016 à 2021, le Promoteur a organisé des réunions avec les nations autochtones touchées pour discuter de divers aspects du projet, comme son empreinte, les avantages économiques, l'octroi de permis, le calendrier du projet ainsi que les poissons et leur habitat, y compris les mesures de compensation et d'indemnisation connexes. Au cours de cette période, le Promoteur a reçu des commentaires techniques sur le RSE et le PCHP. La proximité des opérations minières avec le lac Walter et l'importance culturelle du lac pour la Première nation Moose Cree ont constitué une préoccupation majeure. Bien que le rapport d'ESR révisé ait été ajusté pour atténuer les répercussions environnementales, il reconnaît que les répercussions sur le lac Walter sont inévitables en raison de son lien avec le site d'exploitation minière.

En outre, le Promoteur a conclu des ententes sur les répercussions et les avantages avec la Première nation Moose Cree, la Nation Apitipi Anicinapek, la Nation Taykwa Tagamou et la Nation métisse de l'Ontario. Ces ententes sur les répercussions et les avantages sont des ententes négociées en privé qui établissent l'engagement et les responsabilités des collectivités autochtones touchées et du Promoteur de la mine. En général, les ententes sur les répercussions et les avantages visent à contrer les effets éventuellement défavorables que les activités de développement exercent sur les collectivités autochtones et à assurer des avantages sociaux et économiques pour ces collectivités.

Instrument choice

Non-regulatory options would involve the disposal of tailings in a manner that would not impact fish-frequented water bodies, or land-based options. Regulatory options correspond to those that would result in the destruction of waters frequented by fish.

The Proponent developed several options in its [Assessment of Alternatives for mine waste disposal](#), in order to determine the best option for mine waste disposal taking into account environmental, technical, economic and socio-economic factors. This assessment was conducted in accordance with the Department of the Environment's [Guidelines for the assessment of alternatives for mine waste disposal](#). The following subsection provides a summary of the selection process for the storage stockpiles that will lead to the destruction of fish frequented waters.

Assessment of options for the disposal of NAG waste rock and overburden

The Proponent initially considered six different methods and locations for storage stockpiles, as shown in Figure 3, as well as a seventh non-regulatory alternative of postponing the project. During the pre-screening analysis phase, two of the seven options were dismissed for not meeting one, or both of the following criteria:

- Effective storage of all the mine rock produced by the Project.
- Alignment with the objectives and requirements of the Project.

Choix de l'instrument

Les options non réglementaires impliqueraient l'élimination des résidus d'une manière qui n'aurait pas de répercussions sur les plans d'eau fréquentés par les poissons, ou des options terrestres. Les options réglementaires correspondent à celles qui entraîneraient la destruction des eaux fréquentées par les poissons.

Le Promoteur a élaboré plusieurs options dans son [Évaluation des solutions de rechange pour l'élimination des déchets miniers](#), afin de déterminer la meilleure option pour l'élimination des résidus miniers en tenant compte des facteurs environnementaux, techniques, économiques et socio-économiques. Cette évaluation a été réalisée conformément au [Guide sur l'évaluation des solutions de rechange pour l'entreposage des déchets miniers](#) du ministère de l'Environnement. La sous-section suivante résume le processus de sélection des dépôts de résidus miniers qui entraîneront la destruction des eaux fréquentées par les poissons.

Évaluation des options pour l'élimination des stériles NAG et des morts-terrains

Le Promoteur a d'abord envisagé six méthodes et emplacements différents pour les dépôts de résidus miniers, comme le montre la figure 3, ainsi qu'une septième solution non réglementaire consistant à reporter le projet. Au cours de la phase d'analyse préliminaire, deux des sept options ont été rejetées parce qu'elles ne répondaient pas à un ou aux deux critères suivants :

- Entreposage efficace de toutes les roches minières produites par le projet.
- Harmonisation avec les objectifs et les exigences du projet.

Figure 3: Non-acid generating waste rock stockpile alternatives

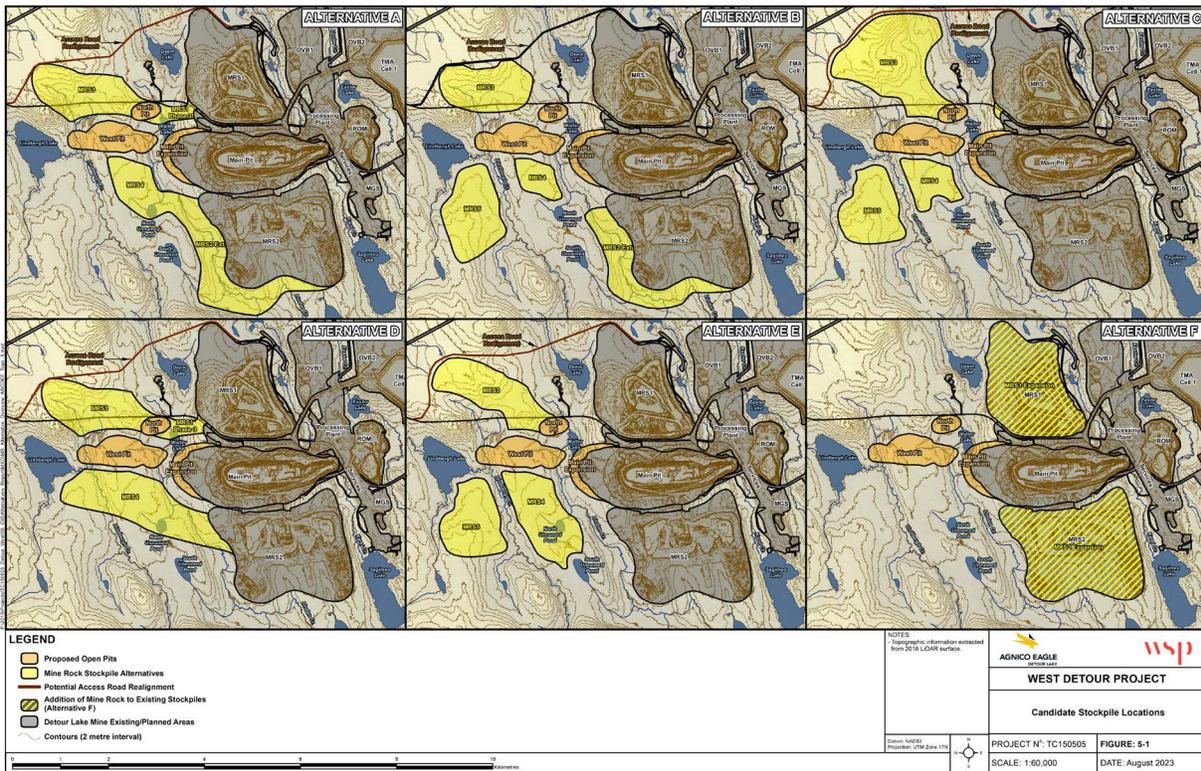
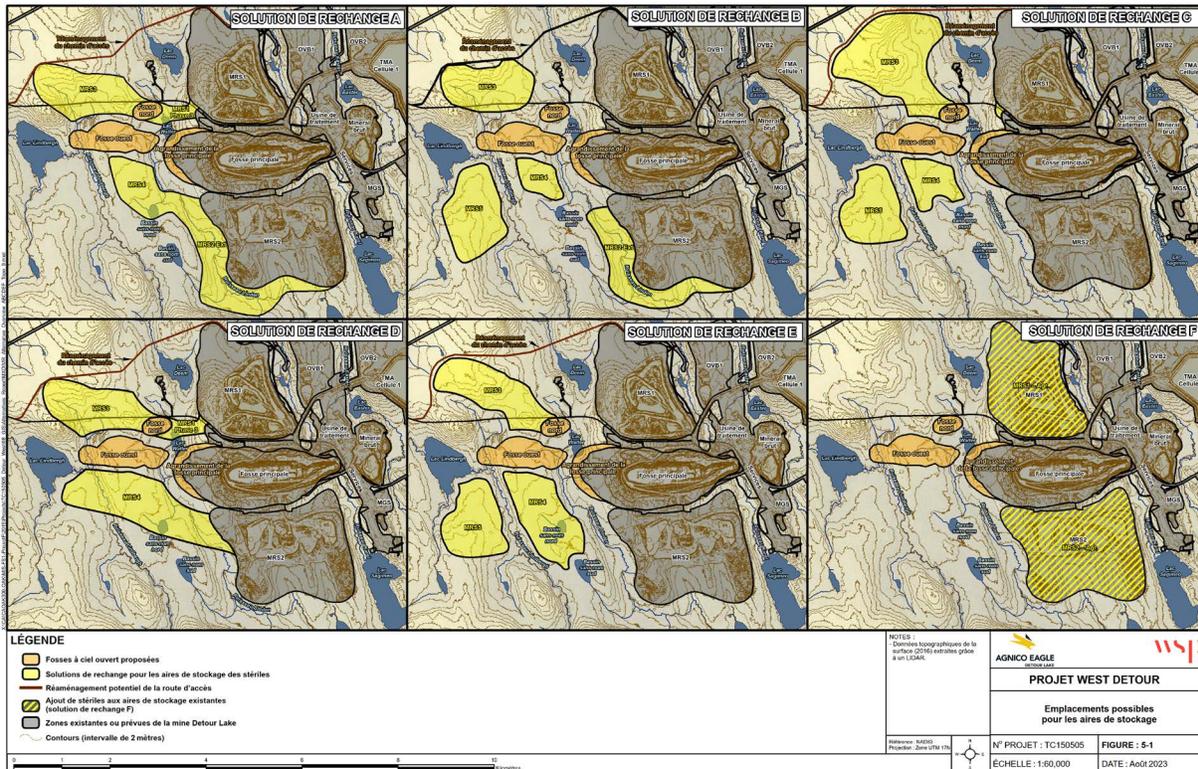


Figure 3 : Solutions de rechange possibles aux piles de stockage de stériles non acidogènes



The Proponent developed a multiple account analysis to further characterize the five remaining options (see Table 1), all located near Detour Lake to provide proximity to the ore deposits. The multiple account analysis found that Option B performed the best for the environmental criteria and matched other options in the technical, project economics and socio-economic criteria. Therefore, Option B is the preferred option.

Le Promoteur a élaboré une analyse des comptes multiples pour mieux caractériser les cinq options restantes (voir le tableau 1), toutes situées près du Detour Lake afin d'assurer la proximité des gisements de minerai. L'analyse des comptes multiples a révélé que l'option B était la plus avantageuse du point de vue des critères environnementaux et qu'elle correspondait aux autres options du point de vue des critères techniques, économiques et socio-économiques. Par conséquent, l'option B est l'option privilégiée.

Table 1: Summary of the five options carried over for a multiple account analysis

Option	Option description	Waterbody loss (ha)	Forest and wetlands loss (ha)	Proponent cost* (in millions of dollars)
A	Hydraulic containment	6.6	539	149.3
B (preferred option)	Revised hydraulic containment	1.9	579.8	123.5
C	Avoid overprinting water	0	584.2	136.4
D	Minimizing haul distance	6.6	482.3	64.7
E	Minimize impacts to water	4.6	539.7	105.8

* Includes initial capital cost, recurring capital, operating and closure costs.

Tableau 1 : Résumé des cinq options retenues pour l'analyse des comptes multiples

Option	Description de l'option	Perte du plan d'eau (ha)	Perte des forêts et des milieux humides (ha)	Coût pour le Promoteur* (en millions de dollars)
A	Confinement hydraulique	6,6	539	149,3
B (option privilégiée)	Confinement hydraulique révisé	1,9	579,8	123,5
C	Éviter de couvrir les plans d'eau	0	584,2	136,4
D	Minimiser la distance parcourue	6,6	482,3	64,7
E	Minimiser les répercussions sur les plans d'eau	4,6	539,7	105,8

* Comprend les coûts initiaux et récurrents d'investissement, les coûts d'exploitation et de clôture.

Regulatory analysis

Benefits and costs

Analytical framework

The analysis below examines the incremental impacts of the Amendments on the environment, Indigenous peoples, businesses (the Proponent) and the Government. While costs for Option B by the Proponent are known and monetized, it is not feasible to quantify and monetize benefits due to data limitations. As a result, the cost-benefit analysis reflects monetized costs and qualitatively described environmental impacts.

Analyse de la réglementation

Avantages et coûts

Cadre d'analyse

L'analyse ci-dessous porte sur les répercussions progressives des modifications sur l'environnement, les peuples autochtones, les entreprises (le Promoteur) et le gouvernement. Alors que les coûts de l'option B du Promoteur sont connus et monétisés, il n'est pas possible de quantifier et de monétiser les avantages en raison du manque de données. Par conséquent, l'analyse coûts-avantages reflète les coûts monétisés et les répercussions environnementales décrites de manière qualitative.

DFO determined that the FHCP proposed by the Proponent is appropriate and meets the principles of DFO's *Policy for Applying Measures to Offset Adverse Effects on Fish and Fish Habitat Under the Fisheries Act*. These principles include, but are not limited to, restoring degraded fish habitat to improve conditions for the production of fish, enhancing fish habitat to improve conditions for the production of fish and creating productive and sustainable fish habitat where none existed before.

Environmental impacts

The disposal of mine waste will destroy eight water bodies that are frequented by fish and totalling 1.9 ha of fish habitat. The expansion project impacts two Lindbergh Creek tributaries, a portion of Linden Creek and one tributary, as well as the South Unnamed Pond outlet and two muskeg drainages for the Linden Creek system.

Table 2: Impacted waterbodies and affected fish species

Water bodies impacted	Fish species affected
Lindbergh Creek Tributaries	Brook Trout, Brook Stickleback, Burbot, Iowa Darter, Lake Chub, Longnose Dace, Northern Pike, Mottled Sculpin, White Sucker and Yellow Perch.
Linden Creek, Linden Creek Tributaries, Muskeg Drainage No. 1 (Linden Creek System) and Muskeg Drainage No. 2 (Linden Creek System)	Brook Stickleback, Burbot, White Sucker, Iowa Darter, Lake Chub, Mottled Sculpin, Northern Pike, Pearl Dace and Yellow Perch
South Unnamed Pond Outlet (Linden Creek System)	Brook Stickleback

The loss of fish habitat will be offset by the implementation of the FHCP, as required under section 27.1 of the MDMER. The implementation of the compensation measures will result in the creation of 2.9 ha of fish habitat of equivalent quality compared to the fish habitat to be destroyed by the disposal of mine waste.

Le MPO a déterminé que le PCHP proposé par le Promoteur est approprié et qu'il respecte les principes de la *Politique d'application des mesures visant à compenser les effets néfastes sur le poisson et son habitat en vertu de la Loi sur les pêches*. Ces principes comprennent, mais sans s'y limiter, la restauration de l'habitat détérioré des poissons afin d'améliorer les conditions de production des poissons, l'amélioration de l'habitat des poissons afin d'améliorer les conditions de production des poissons et la création d'un habitat productif et durable pour les poissons là où il n'y en avait pas auparavant.

Impacts sur l'environnement

L'élimination des résidus miniers détruira huit plans d'eau fréquentés par des poissons et totalisant 1,9 ha d'habitat des poissons. Le projet d'expansion a des répercussions sur deux affluents du ruisseau Lindbergh, sur une partie du ruisseau Linden et sur un affluent, ainsi que sur la sortie de l'étang sans nom sud et sur deux drainages de fondrières de mousse pour le système du ruisseau Linden.

Tableau 2 : Plans d'eau et espèces de poissons touchés

Plans d'eau touchés	Espèces de poissons touchées
Affluents du ruisseau Lindbergh	Ombre de fontaine, Épinoche à cinq épines, Barbotte, Dard à ventre jaune, Méné de lac, Naseux des rapides, Grand brochet, Chabot tacheté, Meunier noir et Perchaude.
Ruisseau Linden, affluents du ruisseau Linden, drainage de la fondrière de mousse n° 1 (réseau du ruisseau Linden) et drainage de la fondrière de mousse n° 2 (réseau du ruisseau Linden)	Épinoche à cinq épines, Barbotte, Meunier noir, Dard à ventre jaune, Méné de lac, Chabot tacheté, Grand brochet, Mulet perlé et Perchaude
Sortie de l'étang sans nom sud (réseau du ruisseau Linden)	Épinoche à cinq épines

La perte d'habitat pour les poissons sera compensée par la mise en œuvre du PCHP, telle que requise par l'article 27.1 du REMMMD. La mise en œuvre des mesures de compensation permettra la création de 2,9 ha d'habitat pour les poissons de qualité équivalente à l'habitat de poissons qui sera détruit par le dépôt des résidus miniers.

Figure 4: Location of onsite compensation measures under the FHCP

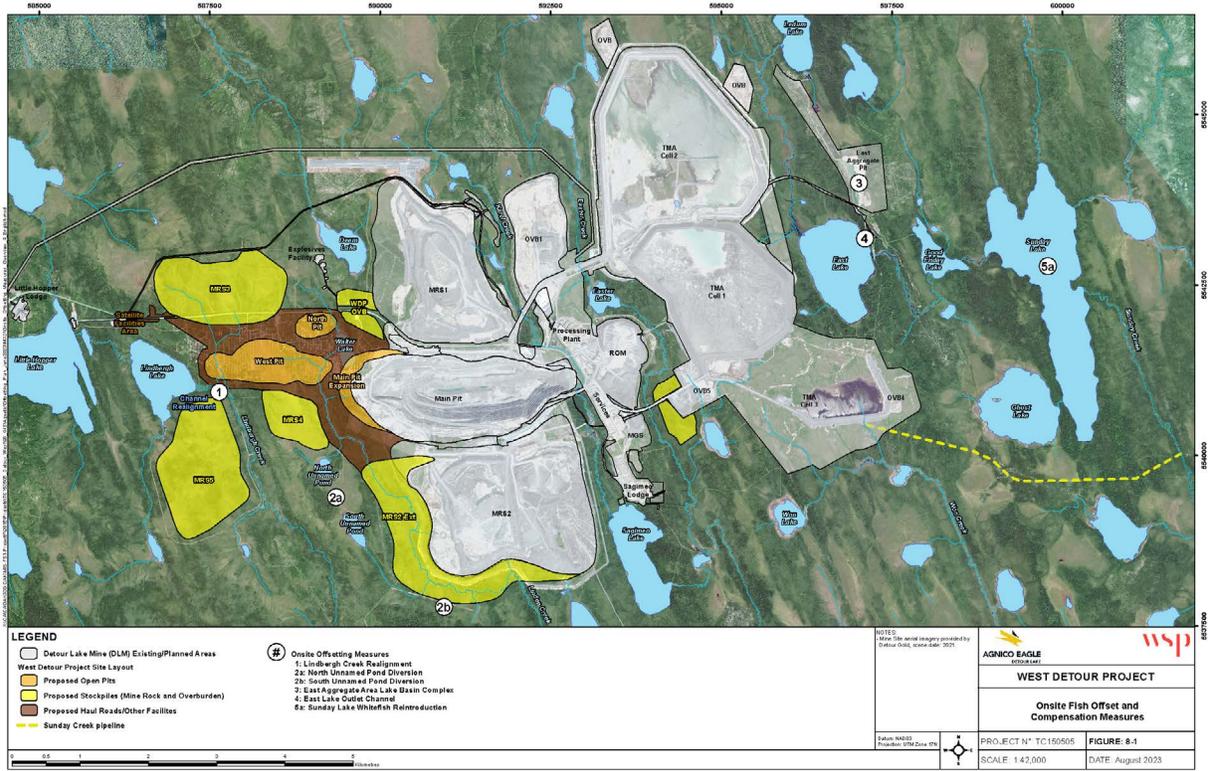
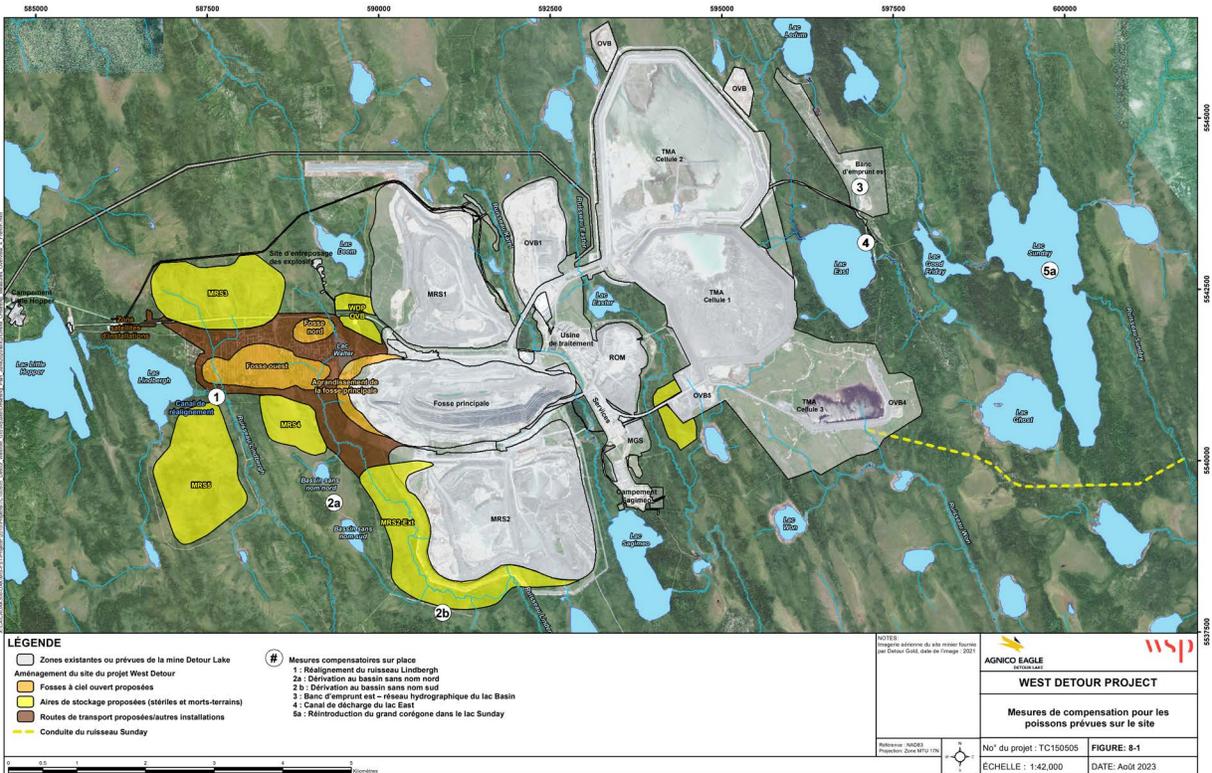


Figure 4 : Emplacement des mesures de compensation sur le site dans le cadre du PCHP



To compensate for the loss of fish habitat in the Lindbergh and Linden Creeks, the proponent developed an FHCP, which will be implemented within the areas affected by the Project. The plan outlines targeted measures within the project-affected areas to mitigate environmental impacts and enhance aquatic ecosystems. The FHCP encompasses the following key elements:

- **Fish salvage and relocation:** A program will be initiated to safely capture and relocate fish, minimizing harm and preserving fish populations.
- **Optimized offsetting activities:** Activities will be scheduled to minimize the duration and spatial extent of habitat disruption. Special care will be taken to avoid critical periods like fish spawning seasons, thereby protecting the reproductive cycles of the fish populations.
- **Sediment and erosion control:** Comprehensive measures will be put in place to manage sediment and prevent erosion during in-water projects. These measures will include stabilizing shorelines and stream banks and implementing controls to manage runoff, ensuring the integrity of waterways and aquatic habitats.
- **Habitat creation and enhancement:** The FHCP includes expanding and enhancing the Upper and Aggregate Lower Lakes and ponds at the East Aggregate Area, facilitating the creation of connector creek channels for improved water flow and habitat connectivity. It also involves developing an outlet channel from East Lake to the Lower Pond to bypass existing barriers, creating new channels between Lindbergh Lake and Creek as well as between the North and South Unnamed Ponds. These enhancements will introduce a variety of fish species and improve ecological dynamics, supporting a resilient aquatic ecosystem.
- **Community-driven initiatives:** In alignment with local Indigenous knowledge and priorities, the FHCP will include culturally significant projects such as collaborative research in Takwata Lake with the Taykwa Tagamou Nation, as well as a commitment to finding an alternative to the reintroduction of Whitefish to Sunday Lake, requested by the Apitipi Anicinapek Nation. These community-focused measures aim to restore and enrich local aquatic ecosystems in a manner that respects and incorporates traditional ecological knowledge.

Pour compenser la perte de l'habitat du poisson dans les ruisseaux Lindbergh et Linden, le Promoteur a élaboré un PCHP, qui sera mis en œuvre dans les zones touchées par le projet. Le plan présente des mesures ciblées dans les zones touchées par le projet afin d'atténuer les répercussions sur l'environnement et d'améliorer les écosystèmes aquatiques. Le PCHP comprend les éléments clés suivants :

- **Sauvetage et relocalisation des poissons :** un programme sera mis en place pour capturer et déplacer les poissons en toute sécurité, en minimisant les dommages et en préservant les populations de poissons.
- **Optimisation des activités de compensation :** les activités seront programmées de manière à minimiser la durée et l'étendue spatiale de la perturbation de l'habitat. On veillera tout particulièrement à éviter les périodes critiques telles que les saisons de frai des poissons, afin de protéger les cycles de reproduction des populations de poissons.
- **Contrôle des sédiments et de l'érosion :** des mesures globales seront mises en place pour gérer les sédiments et prévenir l'érosion lors des projets en milieu aquatique. Ces mesures comprendront la stabilisation des berges et des rives des cours d'eau et la mise en œuvre de contrôles pour gérer le ruissellement, afin de garantir l'intégrité des cours d'eau et des habitats aquatiques.
- **Création et amélioration d'habitat :** Le PCHP prévoit l'expansion et l'amélioration des bassins supérieurs et inférieurs du regroupement des lacs et des bassins de la zone est totale, en facilitant la création de canaux de raccordement pour améliorer la circulation de l'eau et le degré de connectivité de l'habitat. Il s'agit également d'aménager un canal de sortie entre le lac East et l'étang Lower pour contourner les obstacles existants, de créer de nouveaux canaux entre le lac Lindbergh et le ruisseau du même nom, ainsi qu'entre les étangs sans nom du nord et du sud. Ces améliorations permettront d'introduire une variété d'espèces de poissons et d'améliorer l'écodynamisme, favorisant ainsi la résilience de l'écosystème aquatique.
- **Initiatives communautaires :** conformément aux connaissances et aux priorités des peuples autochtones locaux, le PCHP comprendra des projets importants sur le plan culturel, tels que des recherches menées en collaboration dans le lac Takwata avec la nation Taykwa Tagamou, ainsi qu'un engagement à trouver une solution de rechange à la réintroduction du corégone dans le lac Sunday, à la demande de la Nation Apitipi Anicinapek. Ces mesures axées sur les communautés visent à restaurer et à enrichir les écosystèmes aquatiques locaux dans le respect et l'intégration des connaissances traditionnelles en matière d'écologie.

Cost to business

The implementation of the FHCP to compensate for the loss of 1.9 ha of fish habitat is estimated to cost \$3.09 million⁷ for the West Detour Project. The Proponent must submit an irrevocable letter of credit, or an equivalent financial guarantee, covering the implementation costs of the plan. Table 3 describes the estimated costs associated with the implementation of the FHCP.

Table 3: Cost estimate of the FHCP over 10 years

Description	Undiscounted amount in 2023 CAD	Amount discounted at a rate* of 3%	Proposed schedule
Construction (main steps)	\$3,015,950	\$2,970,057	2024–2025
Monitoring plan	\$70,723	\$62,097	2024–2033
Total	\$3,086,673	\$3,032,154	2024–2033

* The discount rate of 3% is applied all activities. Construction and monitoring cost categories are inclusive of contingency and inflation protection cost. The costs are discounted to a base year of 2024, the year in which the Regulations are registered.

Cost to government

Government of Canada enforcement activities include inspections to monitor the implementation of the FHCP, which may have associated incremental costs. Specifically, there may be costs incurred associated with site visits, monitoring and review of the FHCP to ensure compliance with the *Fisheries Act* and the MDMER. These incremental costs will be low, given that monitoring activities and associated costs will occur intermittently during the implementation of the FHCP. Therefore, the total incremental costs to the Government of Canada associated with the proposed FHCP will be low.

Table 4: Cost-benefit statement

A. Quantified impacts (2023 price level in constant dollars [\$ millions])

Impact	Stakeholder	Total (present value)	Annualized average (10 years)
Costs	Kirkland Lake Gold	3.03	0.36

⁷ Source: Kirkland Lake Gold Ltd; October 2023 submitted by the proponent to officials of the Department of the Environment and DFO.

Coût pour l'entreprise

La mise en œuvre du PCHP pour compenser la perte de 1,9 ha d'habitat du poisson est estimée à 3,09 millions de dollars⁷ pour le projet West Detour. Le Promoteur doit présenter une lettre de crédit irrévocable, ou une garantie financière équivalente, couvrant les coûts de mise en œuvre du plan. Le tableau 3 décrit les coûts estimatifs associés à la mise en œuvre du PCHP.

Tableau 3 : Estimation du coût du PCHP sur 10 ans

Description	Somme non actualisée en 2023 (en \$CAN)	Somme actualisée à un taux* de 3 %	Échéancier proposé
Construction (étapes principales)	3 015 950 \$	2 970 057 \$	2024-2025
Plan de surveillance	70 723 \$	62 097 \$	2024-2033
Total	3 086 673 \$	3 032 154 \$	2024-2033

* Le taux d'actualisation de 3 % est appliqué à toutes les activités. Les catégories de coûts de construction et de surveillance comprennent les coûts des imprévus et de la protection contre l'inflation. Les coûts sont actualisés à l'année de référence 2024, année d'enregistrement du règlement.

Coût pour le gouvernement

Les activités d'application de la loi du gouvernement du Canada comprennent des inspections visant à contrôler la mise en œuvre du PCHP, lesquelles pourraient être associées à des coûts différentiels. Plus précisément, les visites de sites, la surveillance et la révision du PCHP afin d'assurer la conformité avec la *Loi sur les pêches* et le REMMMD comportent des coûts. Toutefois, ces coûts différentiels seraient faibles, car les activités de surveillance et les dépenses connexes ne seront nécessaires que de façon intermittente lors de la mise en œuvre du PCHP. Par conséquent, les coûts différentiels totaux pour le gouvernement du Canada associés au PCHP proposé seront faibles.

Tableau 4 : Énoncé des coûts et des avantages

A. Incidences quantifiées (niveau des prix en dollars constants en 2023 [en millions de dollars])

Répercussion	Intervenant	Total (valeur actuelle)	Moyenne annualisée (10 ans)
Coûts	Kirkland Lake Gold	3,03	0,36

⁷ Source: Kirkland Lake Gold Ltd; Octobre 2023 soumis par le Promoteur aux autorités du Ministère de l'Environnement et MPO.

B. Quantified impacts in non-\$ (e.g. from a risk assessment)

Impact	Stakeholder	Description
Positive impacts	Indigenous peoples, the general public	The loss of fish habitat associated with the disposal of tailings and waste rock will be offset by the implementation of a compensation plan and will create 2.9 ha of fish habitat. This will result in a net 1 ha increase in fish habitat.
Negative impacts	Indigenous peoples, the general public	The loss of fish habitat associated with the disposal of tailings and waste rock amounts to 1.9 ha of fish habitat.

Small business lens

There are no impacts on small business associated with the Amendments. Kirkland Lake Gold Ltd, the owner and operator of the mine, does not meet the definition of small business as set out in the *Policy on Limiting Regulatory Burden on Business*.

One-for-one rule

The one-for-one rule does not apply, as there is no incremental change in administrative burden on businesses.

Regulatory cooperation and alignment

The proposal is not related to a work plan or commitment under a formal regulatory cooperation forum and therefore does not need to align or cooperate with external regulatory frameworks.

Strategic environmental assessment

A [strategic environmental assessment](#) concluded that authorizing the disposal of tailings in a TIA will have adverse environmental effects, namely, the loss of fish habitat. However, the adverse environmental effects will be offset by the implementation of an FHCP that will result in no net loss of fish habitat.

Gender-based analysis plus

A gender-based analysis plus (GBA+) indicated that there may be disproportionate impacts on Indigenous peoples, given the geographic location of the Project. However, environmental impacts will be avoided, mitigated and, when required, offset through provincial and federal

B. Incidences quantifiées autrement qu'en dollars (par exemple d'une évaluation de risque)

Incidence	Partie prenante	Description
Incidences positives	Peuples autochtones, grand public	La perte d'habitat des poissons associée au stockage de résidus miniers et de stériles sera compensée par la mise en œuvre d'un plan compensatoire et créera 2,9 ha d'habitat du poisson. Il en résultera une augmentation nette de 1 ha de l'habitat du poisson.
Incidences négatives	Peuples autochtones, grand public	La perte d'habitat des poissons associée au stockage de résidus miniers et des stériles s'élève à 1,9 ha d'habitat du poisson.

Lentille des petites entreprises

Les Modifications n'ont aucune incidence sur les petites entreprises. Kirkland Lake Gold Ltd, propriétaire et exploitant de la mine, n'est pas une petite entreprise au sens de la *Politique sur la limitation du fardeau réglementaire sur les entreprises*.

Règle du « un pour un »

La règle du « un pour un » ne s'applique pas, car il n'y a pas de changement supplémentaire dans le fardeau administratif des entreprises.

Coopération et harmonisation en matière de réglementation

Cette initiative n'est pas liée à un plan de travail ou à un engagement pris dans le cadre d'un forum officiel de coopération réglementaire; il n'est donc pas nécessaire de l'harmoniser avec des cadres de réglementation externes ou de coopérer à cet effet.

Évaluation environnementale stratégique

Une [évaluation environnementale stratégique](#) a conclu que l'autorisation de la gestion de résidus miniers dans un DRM aura des effets environnementaux négatifs, notamment la perte d'habitat pour les poissons. Toutefois, ces effets environnementaux nocifs seront compensés par la mise en œuvre d'un PCHP, et il n'y aura ainsi aucune perte nette d'habitat du poisson.

Analyse comparative entre les sexes plus

Une analyse comparative entre les sexes plus (ACS+) a indiqué qu'il pourrait y avoir des répercussions disproportionnées sur les peuples autochtones, compte tenu de la situation géographique du projet. Toutefois, les répercussions environnementales seront évitées, atténuées et,

processes including the implementation of the FHCP to offset any residual impacts on fish habitat resulting from the disposal of mine waste.

Implementation, compliance and enforcement and service standards

The Amendments come into force on the day on which they are registered. The Amendments will designate the use of certain water bodies that are frequented by fish for the disposal of tailings and mine rock generated at the West Detour mine. Before the Proponent can begin work, all the conditions under section 27.1 of the MDMER need to be met, for the Minister of the Environment to approve the FHCP.

Given that the MDMER are made pursuant to the *Fisheries Act*, enforcement personnel would, when verifying compliance with the MDMER, act in accordance with the *Compliance and enforcement policy for habitat and pollution provisions of Fisheries Act*. Verification of compliance with the MDMER and the *Fisheries Act* will include, among other inspection activities, site visits, sample analysis, review of FHCPs and related reports associated with the proposed amendments. An enforcement officer may conduct an investigation when there are reasonable grounds to believe that an offence is being or has been committed.

As set out in the Policy, if there were evidence of an alleged offence, enforcement officers would determine an appropriate enforcement action, in accordance with the following criteria:

- The nature of the alleged violation: Factors to be considered include the seriousness of the damage or potential damage to fish habitat, the fishery resource, or the risks associated with the human use of fish, the intent of the alleged violator, whether it is a repeated occurrence and whether there were attempts to conceal information or otherwise circumvent the objectives and requirements of the Act and its regulations.
- Effectiveness in achieving the desired result with the alleged violator: The desired result is compliance with the Act in the shortest possible time and with no further occurrence of violations and factors to be considered include the history of compliance with the *Fisheries Act*, willingness to cooperate with enforcement personnel, evidence and extent of corrective action already taken and the existence of enforcement actions by other federal or provincial/territorial authorities.
- Consistency in enforcement: Enforcement officers will consider how similar situations are being or have been handled in determining the measure to take.

le cas échéant, compensées par des processus provinciaux et fédéraux, y compris la mise en œuvre du PCHP pour compenser toute incidence résiduelle sur l'habitat des poissons résultant de l'élimination des résidus miniers.

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

Les Modifications entrent en vigueur à la date de leur enregistrement. Les Modifications désigneront l'utilisation de certains plans d'eau fréquentés par les poissons pour l'entreposage des résidus miniers et des stériles générés par la mine West Detour. Avant que le Promoteur puisse commencer les travaux, toutes les conditions prévues à l'article 27.1 du REMMMD doivent être remplies pour que le ministre de l'Environnement approuve le PCHP.

Comme le REMMMD a été pris en application de la *Loi sur les pêches*, les agents d'application de la loi agiront conformément à la *Politique de conformité et d'application de la Loi sur les pêches relatives à l'habitat et la pollution*. La vérification de la conformité au Règlement et à la *Loi sur les pêches* comprendra, entre autres activités d'inspection, des visites des lieux, des analyses d'échantillons et un examen des rapports associés aux modifications proposées. Les agents d'application de la loi peuvent mener une enquête lorsqu'ils ont des motifs raisonnables de croire qu'une infraction est ou a été commise.

Comme le prévoit la Politique, s'il existe des preuves d'une infraction présumée, les agents d'application de la loi détermineraient la mesure d'application de la loi appropriée en fonction des critères suivants :

- La nature de l'infraction présumée : Parmi les facteurs à prendre en compte figurent la gravité des dommages réels ou potentiels à l'habitat du poisson et aux ressources halieutiques, les risques associés à l'utilisation du poisson par l'humain, l'intention du contrevenant présumé, s'il s'agit d'une récidive, et si on a tenté de dissimuler de l'information ou de contourner de quelque autre façon les objectifs et les exigences de la Loi et de ses règlements.
- L'efficacité à obtenir le résultat escompté auprès du contrevenant présumé : Le résultat escompté est d'arriver à faire respecter la Loi dans les plus brefs délais tout en empêchant les récidives, et les facteurs à prendre en compte comprennent les antécédents du contrevenant présumé quant au respect de la *Loi sur les pêches*, sa volonté de collaborer avec le personnel chargé de l'application de la loi, la preuve que des mesures correctives ont déjà été prises et l'importance de ces mesures, et l'existence de mesures d'application de la loi prises par d'autres instances fédérales, provinciales ou territoriales.
- La cohérence dans l'application : Les agents d'application de la loi tiendront compte de ce qui se fait ou de ce

The Policy sets out the range of possible responses to alleged violations, including issuance of warnings, directions, authorizations and ministerial orders, and/or court actions, such as injunctions, prosecution, court orders upon conviction and civil suits for recovery of costs.

Contacts

Nicole Folliet
Executive Director
Mining and Processing Division
Industrial Sectors and Chemicals Directorate
Environment and Climate Change Canada
351 Saint-Joseph Boulevard
Gatineau, Quebec
K1A 0H3
Email: MDMER-REMMMD@ec.gc.ca

Matthew Watkinson
Executive Director
Regulatory Analysis and Valuation Division
Economic Analysis Directorate
Environment and Climate Change Canada
351 Saint-Joseph Boulevard
Gatineau, Quebec
K1A 0H3
Email: ec.darv-ravd.ec@canada.ca

qui a déjà été fait dans des situations semblables au moment de déterminer les mesures à prendre.

La politique définit l'éventail des interventions possibles en cas d'infraction présumée, lesquelles comprennent l'émission d'avertissements, de directives, d'autorisations et d'arrêtés ministériels sans avoir recours aux poursuites en justice; et/ou les poursuites en justice, comme les injonctions, les poursuites, les ordonnances du tribunal après déclaration de culpabilité et les poursuites civiles pour le recouvrement des frais.

Personnes-ressources

Nicole Folliet
Directrice exécutive
Division des mines et traitement
Direction des secteurs industriels et des produits chimiques
Environnement et Changement climatique Canada
351, boulevard Saint-Joseph
Gatineau (Québec)
K1A 0H3
Courriel : MDMER-REMMMD@ec.gc.ca

Matthew Watkinson
Directeur exécutif
Division de l'analyse réglementaire et valuation
Direction de l'analyse économique
Environnement et Changement climatique Canada
351, boulevard Saint-Joseph
Gatineau (Québec)
K1A 0H3
Courriel : ec.darv-ravd.ec@canada.ca

Registration
SOR/2024-125 June 10, 2024

CUSTOMS TARIFF

P.C. 2024-658 June 10, 2024

Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Finance, makes the annexed *CTMA Ranger Remission Order* under section 115^a of the *Customs Tariff*^b.

CTMA Ranger Remission Order

Remission

1 Remission is granted to Gestion C.T.M.A. Inc., of Cap-aux-Meules, Quebec, in an amount equal to the difference between the customs duty paid or payable under the *Customs Tariff* at the General Tariff and those that would have been payable if the vessel *CTMA Ranger* that was imported in 2022 had been entitled to the Most-Favoured-Nation Tariff.

Conditions

2 Remission is granted on the following conditions:

- (a)** the importer files any evidence that may be required by the Canada Border Services Agency to determine eligibility for remission; and
- (b)** the importer makes a claim for remission to the Minister of Public Safety and Emergency Preparedness within two years after the day on which this Order comes into force.

Coming into force

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

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

(This statement is not part of the Order.)

Issues

Gestion C.T.M.A. Inc. (“CTMA”) entered into a contract to purchase a used tug in January 2022, with the bill of sale finalized in February 2022. While most recently registered in Norway and imported from that country, the tug was originally built in Russia in 2007. At the time of purchase,

^a S.C. 2005, c. 38, par. 145(2)(j)

^b S.C. 1997, c. 36

Enregistrement
DORS/2024-125 Le 10 juin 2024

TARIF DES DOUANES

C.P. 2024-658 Le 10 juin 2024

Sur recommandation de la ministre des Finances et en vertu de l’article 115^a du *Tarif des douanes*^b, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil prend le *Décret de remise visant le CTMA Ranger*, ci-après.

Décret de remise visant le CTMA Ranger

Remise

1 Remise est accordée à Gestion C.T.M.A. Inc., de Cap-aux-Meules (Québec), d’un montant égal à la différence entre, d’une part, les droits de douane payés ou à payer au titre du *Tarif des douanes* selon le tarif général et, d’autre part, les droits de douane qui auraient été à payer si le navire *CTMA Ranger*, importé en 2022, avait bénéficié du tarif de la nation la plus favorisée.

Conditions

2 La remise est accordée aux conditions suivantes :

- a)** l’importateur produit les éléments de preuve exigés, le cas échéant, par l’Agence des services frontaliers du Canada pour établir l’admissibilité à la remise;
- b)** l’importateur présente une demande de remise au ministre de la Sécurité publique et de la Protection civile dans les deux ans suivant la date d’entrée en vigueur du présent décret.

Entrée en vigueur

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

RÉSUMÉ DE L’ÉTUDE D’IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

(Le présent résumé ne fait pas partie du Décret.)

Enjeux

Gestion C.T.M.A. Inc. (CTMA) a conclu un contrat pour acquérir un remorqueur usagé en janvier 2022, l’acte de vente ayant été signé en février 2022. Bien que ce remorqueur ait été immatriculé la dernière fois en Norvège et importé de ce pays, il a été construit à l’origine en Russie

^a L.C. 2005, ch. 38, al. 145(2)(j)

^b L.C. 1997, ch. 36

the tug was subject to the Most-Favoured-Nation (MFN) tariff of 25%.

Weather conditions in the North Atlantic delayed the cross-Atlantic voyage until late March 2022, with the tug arriving in Canada in mid-April 2022. By this time, goods of Russian origin were no longer eligible for the MFN tariff in response to the illegal invasion of Ukraine by Russia. The tug was thus assessed a 35% tariff under the General Tariff.

The tug was purchased from a Norwegian company and has never been registered in Russia, and the transaction did not provide any economic benefit to Russia. Given that CTMA could not have anticipated this change in Government policy, which arose in the one-month interval between finalizing its purchase and the tug beginning its delivery voyage to Canada on March 23, 2022, CTMA is requesting the remission of customs duties for the difference between the 25% tariff it expected to pay at the time of purchase, and the 35% tariff that was assessed upon importation, which amounts to \$0.6 million.

Background

Ships imported into Canada, including tugs, are generally subject to a 25% Most-Favoured-Nation (MFN) tariff, unless imported under the preferential tariff treatment of a free trade agreement.

On March 2, 2022, Canada withdrew eligibility for MFN tariff treatment for goods produced in Russia and Belarus, in response to the illegal invasion of Ukraine by Russia with the support of Belarus. This meant that goods produced in those two countries were only eligible for the General Tariff, which applies at a rate of 35% for almost all goods, including all ships. The withdrawal of eligibility for MFN tariff treatment for goods of Russian (and Belarussian) origin was enacted without advanced notice in response to Russia's invasion of Ukraine. It did include an "in-transit" exception, such that goods already en route to Canada could still claim the MFN tariff treatment.

CTMA was unable to take advantage of the "in-transit" exception because the delivery voyage of the tug across the Atlantic Ocean only commenced in late March on account of weather. By this time, Canada had withdrawn eligibility for MFN tariff treatment from goods of Russian origin, and the in-transit exception in that measure did not apply. CTMA could not have anticipated this change in Government policy, which arose in the one-month interval between finalizing its purchase and the tug beginning its delivery voyage to Canada on March 23, 2022.

en 2007. Au moment de l'achat, le remorqueur a été soumis au tarif de la nation la plus favorisée (NPF) de 25 %.

Les conditions météorologiques de l'Atlantique Nord ont retardé la traversée de l'Atlantique jusqu'à la fin mars 2022. Le remorqueur est arrivé au Canada à la mi-avril 2022. À ce moment-là, le bénéfice du tarif de la NPF ne s'appliquait plus aux marchandises originaires de la Russie à la suite de l'invasion illégale de l'Ukraine par la Russie. Le remorqueur a donc été évalué au taux de 35 % dans le cadre du tarif général.

Le remorqueur a été acheté auprès d'une société norvégienne et n'a jamais été immatriculé en Russie, et la transaction n'offrait aucun avantage économique à la Russie. Puisque CTMA ne pouvait pas prévoir ce changement à la politique gouvernementale, qui a été apporté au cours du mois d'intervalle entre la conclusion de l'achat du remorqueur et le début de son voyage de livraison à destination du Canada le 23 mars 2022, CTMA demande une remise des droits de douane représentant la différence entre le tarif de 25 % que la société prévoyait payer au moment de l'acquisition et le tarif de 35 % selon lequel le remorqueur a été évalué à l'importation, ce qui équivaut à un montant de 0,6 million de dollars.

Contexte

Les bateaux importés au Canada, y compris les remorqueurs, sont habituellement soumis au tarif de la nation la plus favorisée (NPF) de 25 %, sauf s'ils sont importés sous le traitement tarifaire préférentiel d'un accord de libre-échange.

Le 2 mars 2022, le Canada a retiré le bénéfice du tarif de la NPF sur les marchandises produites en Russie et au Bélarus à la suite de l'invasion illégale de l'Ukraine par la Russie, avec le soutien du Bélarus. Cela signifiait que les marchandises fabriquées dans ces deux pays étaient passibles du tarif général seulement, au taux de 35 % pour presque toutes les marchandises, y compris l'ensemble des bateaux. Le retrait du bénéfice du tarif de la NPF sur les marchandises originaires de la Russie (et du Bélarus) a été établi sans préavis à la suite de l'invasion de l'Ukraine par la Russie. Ce retrait comprenait une exception à l'égard des produits déjà « en transit » au Canada selon laquelle ceux-ci étaient passibles du taux tarifaire de la NPF.

Toutefois, cette exception ne pouvait pas s'appliquer à CTMA puisque le voyage de livraison du remorqueur sur l'océan Atlantique n'a été entrepris qu'à la fin du mois de mars en raison de la météo. À ce moment-là, le Canada avait retiré le bénéfice du tarif de la NPF sur les marchandises originaires de la Russie, et l'exception à l'égard des produits « en transit » ne s'appliquait pas dans ce cas. Il était impossible pour CTMA de prévoir ce changement à la politique gouvernementale, qui a été apporté au cours du mois d'intervalle entre la conclusion de l'achat du remorqueur et le début de son voyage de livraison à destination du Canada le 23 mars 2022.

The tug, named the *CTMA Ranger*, is used to manoeuvre large tonnage vessels coming into the narrow port of Cap-aux-Meules, the primary port for the Magdalen Islands, Quebec. CTMA is a fully owned subsidiary of a community-based co-operative of the Magdalen Islands, providing ferry services between the Magdalen Islands and Souris, Prince Edward Island, as well as freight transport services for the Magdalen Islands.

Objective

The objective of the Order is to provide remission of customs duties paid by CTMA on the *CTMA Ranger* resulting from the amount paid beyond the 25% tariff expected by CTMA and used in its assessment of the purchase.

Description

This Order allows CTMA to be eligible for partial remission of customs duties in the amount of approximately \$0.6 million — the difference between the 25% tariff CTMA expected to pay, and the 35% tariff it paid.

Regulatory development

Consultation

Given that the Remission Order only impacts CTMA, the organization that requested the remission of customs duties, no consultations were undertaken.

Modern treaty obligations and Indigenous engagement and consultation

An assessment of modern treaty implications did not identify any adverse impacts on potential or established Aboriginal or treaty rights, which are recognized and affirmed in section 35 of the *Constitution Act, 1982*.

Instrument choice

A Remission Order under section 115 of the *Customs Tariff* is the most appropriate mechanism, as it was created to provide remission of customs duties. As such, no other instruments were considered.

Regulatory analysis

Benefits and costs

This partial remission represents a one-time cost to the Government's fiscal framework of approximately \$0.6 million. This amount is a one-time benefit to the co-operative that operates the tug and other transport services for the Magdalen Islands. It would revert the amount of customs duties paid on the tug to the amount CTMA anticipated to

Le remorqueur, appelé *CTMA Ranger*, est utilisé pour manoeuvrer des navires de tonnage important qui doivent franchir l'entrée étroite du port de Cap-aux-Meules, le port principal des îles de la Madeleine, Québec. CTMA est une filiale en propriété exclusive d'une coopérative communautaire des îles de la Madeleine offrant des services de traversiers entre les îles de la Madeleine et Souris, Île-du-Prince-Édouard, ainsi que des services de transport de marchandises aux îles de la Madeleine.

Objectif

L'objectif du décret est d'accorder la remise des droits de douane payés par CTMA sur le remorqueur *CTMA Ranger* résultant des montants payés au-delà du tarif de 25 % que CTMA prévoyait payer et qui a été utilisé au moment de l'évaluation de l'achat.

Description

Le décret permet à CTMA de bénéficier d'une remise partielle des droits de douane qui correspond à 0,6 million de dollars, c'est-à-dire la différence entre le tarif de 25 % que CTMA prévoyait payer et le tarif de 35 % qu'elle a payé.

Élaboration de la réglementation

Consultation

Étant donné que le décret de remise ne touche que CTMA, soit l'organisation qui a présenté la demande de remise des droits de douane, aucune consultation n'a été menée.

Obligations relatives aux traités modernes et consultation et mobilisation des Autochtones

Une évaluation des répercussions des traités modernes n'a révélé aucun effet préjudiciable sur des droits ancestraux ou issus de traités, établis ou potentiels, reconnus et confirmés à l'article 35 de la *Loi constitutionnelle de 1982*.

Choix de l'instrument

Un décret de remise au titre de l'article 115 du *Tarif des douanes* est le mécanisme le plus approprié, car il a été créé pour accorder la remise des droits de douane. Aucun autre instrument n'a donc été envisagé.

Analyse de la réglementation

Avantages et coûts

La présente remise partielle constitue un coût unique pour le cadre fiscal du gouvernement d'un montant approximatif de 0,6 million de dollars. Il s'agit d'un avantage ponctuel offert à la coopérative qui exploite le remorqueur et d'autres services de transport pour les îles de la Madeleine. Ainsi, cette remise permettra de compenser la

pay under the 25% MFN tariff, and upon which it based its assessment of the purchase.

Small business lens

Analysis under the small business lens concluded that the regulation will not impact Canadian small businesses. CTMA exceeds the threshold for a “small business,” specifically one hundred employees and \$5 million in annual revenue.

One-for-one rule

The requirement for CTMA to apply for the remission meets the definition of administrative burden in the *Red Tape Reduction Act*, and the order is considered to be a new regulatory title. However, the proposal relates to tax or tax administration and is exempt from the requirement to offset administrative burden and regulatory titles under the one-for-one rule.

Regulatory cooperation and alignment

The Remission Order remits customs duties to one organization, CTMA. It has no impact on Canada’s regulatory alignment with other jurisdictions, nor are there any opportunities for regulatory cooperation.

Strategic environmental assessment

A preliminary scan was not conducted, as no environmental impacts are foreseen as a result of this proposal.

Gender-based analysis plus

No gender-based analysis plus (GBA+) impacts have been identified for this proposal.

Implementation, compliance and enforcement, and service standards

Department officials will advise CTMA that this remission order has been made.

The Canada Border Services Agency is responsible for the administration of, and compliance with, customs and tariff legislation and regulations. The Agency will administer the provisions of this Order in the normal course of its administration of customs and tariff-related legislation.

différence entre le montant des droits de douane payés sur le remorqueur et le montant que CTMA prévoyait payer en application du tarif de la NPF de 25 % et sur lequel l'évaluation de l'achat avait été fondée.

Lentille des petites entreprises

L'analyse sous l'optique des petites entreprises a permis de déterminer que le règlement n'aurait pas d'incidence sur les petites entreprises canadiennes. CTMA dépasse le seuil d'une « petite entreprise », soit une centaine d'employés et 5 millions de dollars de revenu annuel.

Règle du « un pour un »

L'obligation pour CTMA de demander la remise répond à la définition de fardeau administratif dans la *Loi sur la réduction de la paperasse*, et le décret est considéré comme un nouveau titre réglementaire. Toutefois, la proposition concerne l'impôt ou l'administration fiscale et est exemptée de l'obligation de compenser la charge administrative et les titres réglementaires en vertu de la règle du « un pour un ».

Coopération et harmonisation en matière de réglementation

Le décret de remise accorde une remise des droits de douane à l'égard d'une organisation, CTMA. Le décret n'a aucune incidence sur l'harmonisation de la réglementation du Canada avec d'autres administrations, et il n'existe aucune possibilité de coopération en matière de réglementation.

Évaluation environnementale stratégique

Aucune analyse préliminaire n'a été effectuée, car on ne prévoit aucune répercussion environnementale à la suite de la présente proposition.

Analyse comparative entre les sexes plus

Aucune incidence liée à l'analyse comparative entre les sexes plus (ACS+) n'a été cernée dans le cadre de la présente proposition.

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

Les fonctionnaires du Ministère aviseront CTMA que le présent décret de remise a été préparé.

L'Agence des services frontaliers du Canada est responsable de l'administration et du respect des lois et règlements concernant les droits et les tarifs. L'Agence administrera les dispositions du présent décret dans le cadre de son administration des lois portant sur les droits et les tarifs.

CTMA may request the remission from the Canada Border Services Agency within two years of the date of registration of the order.

Contact

Brad Norwood
International Trade Policy Division
Department of Finance
Ottawa, Ontario
K1A 0G5
Email: tariff-tarif@fin.gc.ca

CTMA peut demander à l'Agence de lui accorder la remise dans les deux années suivant la date d'enregistrement du décret.

Personne-ressource

Brad Norwood
Division de la politique commerciale internationale
Ministère des Finances
Ottawa (Ontario)
K1A 0G5
Courriel : tariff-tarif@fin.gc.ca

Registration

SOR/2024-126 June 10, 2024

PRIVILEGES AND IMMUNITIES (NORTH ATLANTIC TREATY ORGANISATION) ACT

P.C. 2024-659 June 10, 2024

Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Foreign Affairs, makes the annexed *North Atlantic Treaty Organisation Privileges and Immunities Order* under section 4^a of the *Privileges and Immunities (North Atlantic Treaty Organisation) Act*^b.

North Atlantic Treaty Organisation Privileges and Immunities Order

Interpretation

Definitions

1 (1) The following definitions apply in this Order.

international civilian personnel means personnel — recruited from among the nationals of a party to the North Atlantic Treaty — who are appointed to the Organisation, assigned to international posts appearing on the approved establishment of a subsidiary body of the Organisation and subject to the Organisation's *Civilian Personnel Regulations*, as amended from time to time. (*personnel civil international*)

military personnel means military personnel of a force of a party to the North Atlantic Treaty, including its civilian component, who are attached for administrative service with the Organisation. (*personnel militaire*)

Organisation means the North Atlantic Treaty Organisation and subsidiary bodies set up by the Council under Article 9 of the North Atlantic Treaty, other than military headquarters. (*Organisation*)

Status of Forces Agreement means the Agreement between the Parties to the North Atlantic Treaty regarding the Status of their Forces, done at London on June 19, 1951. (*Convention sur le statut des forces*)

temporary personnel means personnel who are recruited from among the nationals of a party to the North Atlantic Treaty to satisfy temporary requirements of the Organisation and who are subject to the Organisation's

^a S.C. 2023, c. 26, s. 266

^b R.S.C. c. P-24

Enregistrement

DORS/2024-126 Le 10 juin 2024

LOI SUR LES PRIVILÈGES ET IMMUNITÉS DE L'ORGANISATION DU TRAITÉ DE L'ATLANTIQUE NORD

C.P. 2024-659 Le 10 juin 2024

Sur recommandation de la ministre des Affaires étrangères et en vertu de l'article 4^a de la *Loi sur les privilèges et immunités de l'Organisation du Traité de l'Atlantique Nord*^b, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil prend le *Décret sur les privilèges et immunités conférés à l'Organisation du Traité de l'Atlantique Nord*, ci-après.

Décret sur les privilèges et immunités conférés à l'Organisation du Traité de l'Atlantique Nord

Définitions et interprétation

Définitions

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

Convention sur le statut des forces La Convention entre les États parties au Traité de l'Atlantique Nord sur le statut de leurs forces, faite à Londres le 19 juin 1951. (*Status of Forces Agreement*)

Organisation L'Organisation du Traité de l'Atlantique Nord et ses organismes subsidiaires constitués par le Conseil en vertu de l'Article 9 du Traité de l'Atlantique Nord, à l'exclusion de tout quartier général militaire. (*Organisation*)

personnel civil international Personnel recruté parmi les ressortissants des États parties au Traité de l'Atlantique Nord qui est nommé auprès de l'Organisation, qui est affecté à un poste international au tableau d'effectif approuvé d'un organisme subsidiaire de l'Organisation et qui est soumis au *Règlement du personnel civil* de l'Organisation, avec ses modifications successives. (*international civilian personnel*)

personnel militaire Personnel militaire d'une force d'un État partie au Traité de l'Atlantique Nord, y compris son élément civil, qui est affecté à l'Organisation dans le cadre d'un détachement administratif. (*military personnel*)

personnel temporaire Personnel qui est recruté parmi les ressortissants des États parties au Traité de l'Atlantique

^a L.C. 2023, ch. 26, art. 266

^b L.R.C., ch. P-24

Civilian Personnel Regulations, as amended from time to time. (*personnel temporaire*)

Interpretation – *military personnel*

(2) For the purposes of the definition *military personnel* in subsection (1), **force** and **civilian component** have, respectively, the same meaning as in sub-paragraphs 1(a) and (b) of Article I of the Status of Forces Agreement.

Rights, Privileges and Immunities

Legal capacity

2 (1) The Organisation has the legal capacity of a corporation.

Privileges and immunities

(2) The Organisation has the privileges and immunities set out in Articles 5 to 11 of the Ottawa Agreement.

Foreign representatives of Member States

3 (1) Foreign representatives of Member States of the Organisation have, to the extent required for the discharge of their duties, the privileges and immunities set out in Article 13 of the Ottawa Agreement.

Official clerical staff

(2) Official clerical staff accompanying a foreign representative of a Member State of the Organisation have, to the extent required for the discharge of their duties, the privileges and immunities set out in Article 14 of the Ottawa Agreement.

International civilian personnel and military personnel

4 (1) International civilian personnel and military personnel have, to the extent required for the exercise of their functions, the privileges and immunities set out in Articles 18 and 19 of the Ottawa Agreement.

Article 20 of Ottawa Agreement

(2) International civilian personnel of grade G22 and above and military personnel of equivalent military rank have, to the extent required for the exercise of their functions, the privileges and immunities set out in Article 20 of the Ottawa Agreement.

Temporary personnel

(3) Temporary personnel assigned to DIANA have, to the extent required for the exercise of their functions, the privileges and immunities set out in Articles 18 and 19 of the Ottawa Agreement.

Nord pour répondre à des besoins temporaires de l'Organisation et qui est soumis au *Règlement du personnel civil* de l'Organisation, avec ses modifications successives. (*temporary personnel*)

Interprétation – *personnel militaire*

(2) Pour l'application de la définition de *personnel militaire* au paragraphe (1), **force** et **élément civil** s'entendent respectivement au sens des alinéas 1a) et b) de l'Article 1^{er} de la Convention sur le statut des forces.

Droits, privilèges et immunités

Capacité juridique

2 (1) L'Organisation a la capacité juridique d'une personne morale.

Privilèges et immunités

(2) L'Organisation bénéficie des privilèges et immunités énoncés aux Articles 5 à 11 de la Convention d'Ottawa.

Représentants étrangers des États membres

3 (1) Les représentants étrangers des États membres auprès de l'Organisation bénéficient, pour l'exercice de leurs fonctions, des privilèges et immunités énoncés à l'Article 13 de la Convention d'Ottawa.

Personnel officiel de secrétariat

(2) Lorsqu'il accompagne les représentants étrangers des États membres auprès de l'Organisation, le personnel officiel de secrétariat bénéficie, pour l'exercice de ses fonctions, des privilèges et immunités énoncés à l'Article 14 de la Convention d'Ottawa.

Personnel civil international et personnel militaire

4 (1) Le personnel civil international et le personnel militaire bénéficient, pour l'exercice de leurs fonctions, des privilèges et immunités énoncés aux Articles 18 et 19 de la Convention d'Ottawa.

Article 20 de la Convention d'Ottawa

(2) Le personnel civil international de grade G22 et de grade supérieur et le personnel militaire de grade militaire équivalent bénéficient, pour l'exercice de leurs fonctions, des privilèges et immunités énoncés à l'Article 20 de la Convention d'Ottawa.

Personnel temporaire

(3) Le personnel temporaire affecté à DIANA bénéficie, pour l'exercice de ses fonctions, des privilèges et immunités énoncés aux Articles 18 et 19 de la Convention d'Ottawa.

Definition of *DIANA*

(4) For the purposes of subsection (3), ***DIANA*** means the Defence Innovation Accelerator for the North Atlantic, a subsidiary body of the Organisation, set up under Article 9 of the North Atlantic Treaty.

Family members

(5) The family members forming part of the household of the temporary personnel referred to in subsection (3), of the international civilian personnel and of the military personnel have the privileges and immunities set out in paragraphs (b) and (d) of Article 18 of the Ottawa Agreement.

Military personnel

(6) The privileges and immunities enjoyed by military personnel and their family members under subsections (1) and (5), respectively, do not affect the privileges and immunities enjoyed by them under the Status of Forces Agreement.

Experts on mission

5 (1) Experts have, to the extent required for the exercise of their functions, the privileges and immunities set out in Article 21 of the Ottawa Agreement.

Definition of *experts*

(2) For the purposes of subsection (1), ***experts*** means experts referred to in Article 21 of the Ottawa Agreement who are nationals of a party to the North Atlantic Treaty and who are employed on missions on behalf of the Organisation.

Canadian citizens

6 Canadian citizens have, under this Order, only the privileges and immunities set out in Articles 19 and 23 of the Ottawa Agreement.

Interests of the Organisation

7 (1) The privileges and immunities granted to individuals under this Order are granted not for their personal benefit but rather in the interests of the Organisation.

Waiving of immunity granted

(2) In accordance with Article 22 of the Ottawa Agreement, the Organisation has the right and the duty to waive the immunity that has been granted if, in its opinion,

- (a) the immunity would impede the course of justice; and
- (b) the immunity can be waived without prejudice to the interests of the Organisation.

Définition de *DIANA*

(4) Pour l'application du paragraphe (3), ***DIANA*** s'entend de l'Accélérateur d'innovation de défense pour l'Atlantique Nord, organisme subsidiaire de l'Organisation, constitué en vertu de l'Article 9 du Traité de l'Atlantique Nord.

Membres de la famille

(5) Les membres de la famille faisant partie du ménage du personnel civil international, du personnel militaire et du personnel temporaire visé au paragraphe (3) bénéficient des privilèges et immunités énoncés aux alinéas b) et d) de l'Article 18 de la Convention d'Ottawa.

Personnel militaire

(6) Les privilèges et immunités dont le personnel militaire et les membres de leur famille bénéficient aux termes des paragraphes (1) et (5), respectivement, ne portent pas atteinte aux privilèges et immunités dont ils bénéficient aux termes de la Convention sur le statut des forces.

Experts en mission

5 (1) Les experts bénéficient, pour l'exercice de leurs fonctions, des privilèges et immunités énoncés à l'Article 21 de la Convention d'Ottawa.

Définition de *experts*

(2) Pour l'application du paragraphe (1), ***experts*** s'entend des experts visés à l'Article 21 de la Convention d'Ottawa qui sont des ressortissants d'un États partie au Traité de l'Atlantique Nord et qui sont en mission pour le compte de l'Organisation.

Citoyens canadiens

6 Aux termes du présent décret, les citoyens canadiens ne bénéficient que des privilèges et immunités énoncés aux Articles 19 et 23 de la Convention d'Ottawa.

Intérêt de l'Organisation

7 (1) Les privilèges et immunités accordés aux individus aux termes du présent décret le sont dans l'intérêt de l'Organisation et non pour leur avantage personnel.

Levée d'une immunité accordée

(2) En accord avec l'Article 22 de la Convention d'Ottawa, l'Organisation a le droit et le devoir de lever l'immunité accordée si, à son avis :

- a) d'une part, elle empêcherait que justice soit faite;
- b) d'autre part, elle pourrait être levée sans préjudicier aux intérêts de l'Organisation.

Coming into Force

Registration

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

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

(This statement is not part of the Order.)

Issues

An Order under the *Privileges and Immunities (North Atlantic Treaty Organisation) Act*, R.S.C., 1985, c. P-24 (the [NATO Act](#)) is required for Canada to establish and host the North American Regional Office of the Defence Innovation Accelerator for the North Atlantic (DIANA).

Background

Approved in 2021, NATO's DIANA aims to bring together the Alliance's most promising start-ups, scientific researchers, and technology companies to solve critical defence and security challenges supporting allied interests. Once fully operational, DIANA is expected to encompass a wide network of innovation sites across the Alliance. All 31 NATO Allies are members of DIANA, and the initiative enjoys broad support across the Alliance. This entity will support NATO developing its technological edge against potential adversaries and competitors. DIANA will have two Regional Offices — one in Europe and one in North America. Once fully operational, DIANA is expected to encompass a wide network of innovation sites across the Alliance.

At the 2022 Madrid Summit, Prime Minister Trudeau announced Canada's intention to host the North American Regional Office of DIANA and on November 18, 2022, Minister Anand (former Minister of Defence) announced that Canada proposed the Halifax Regional Municipality as the location for the Regional Office. The establishment of the North American Regional Office of DIANA is jointly supported by the Ministers of Defence and Foreign Affairs in accordance with their respective Ministerial Mandate Letters.

In addition to hosting the Regional Office, Canada has also offered to NATO to establish a small satellite office in the Greater Toronto Area, which will operate as an administrative space primarily used for meetings, engagement, and relationship management, to fully leverage

Entrée en vigueur

Enregistrement

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

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

(Le présent résumé ne fait pas partie du Décret.)

Enjeux

Un décret en vertu de la *Loi sur les privilèges et immunités de l'Organisation du Traité de l'Atlantique Nord*, L.R.C. (1985), ch. P-24 ([Loi sur les privilèges et immunités de l'OTAN](#)) est requis pour que le Canada puisse établir et accueillir le Bureau régional nord-américain de l'Accélérateur d'innovation de défense pour l'Atlantique Nord (DIANA).

Contexte

Approuvé en 2021, le DIANA de l'OTAN a pour objectif de réunir les entreprises en démarrage, chercheurs scientifiques et entreprises technologiques les plus prometteurs de l'Alliance afin de résoudre des défis critiques en matière de défense et de sécurité soutenant les intérêts alliés. Une fois pleinement opérationnel, le DIANA devrait englober un vaste réseau de sites d'innovation dans l'ensemble de l'Alliance. Les 31 alliés de l'OTAN sont membres de DIANA, et l'initiative bénéficie d'un large soutien dans l'ensemble de l'Alliance. Cette entité aidera l'OTAN à développer son avantage technologique contre les adversaires potentiels et les concurrents. Le DIANA aura deux bureaux régionaux : un en Europe et un en Amérique du Nord. Une fois pleinement opérationnel, le DIANA devrait englober un vaste réseau de sites d'innovation dans l'ensemble de l'Alliance.

Au Sommet de Madrid de 2022, le premier ministre Trudeau a annoncé l'intention du Canada d'accueillir le Bureau régional nord-américain du DIANA et le 18 novembre 2022, la ministre Anand (ancienne ministre de la Défense), a annoncé que le Canada a proposé la Municipalité régionale de Halifax comme emplacement pour le Bureau régional. La création du Bureau régional nord-américain du DIANA est soutenue conjointement par les ministres de la Défense et des Affaires étrangères, conformément à leurs lettres de mandat ministérielles respectives.

En plus d'accueillir le Bureau régional, le Canada a également offert à l'OTAN de créer un petit bureau satellite dans la région du Grand Toronto, qui sera exploité comme un espace administratif principalement utilisé pour les réunions, le dialogue et la collaboration, et la gestion des

the region's globally ranked innovation centre, complementing the Regional Office by facilitating engagement with other innovation hubs in Canada and the United States. The interim Regional Office will be established in summer 2024, with the permanent Regional Office established the following summer. The satellite office in the Greater Toronto Area is estimated to be established by 2025–2026.

Objective

The Order implements Canada's obligations under the *Agreement on the status of the North Atlantic Treaty Organisation, National Representatives and International Staff* (the [Ottawa Agreement](#)) by providing NATO, including the DIANA North American Regional Office, with legal status in Canada, and granting applicable privileges and immunities to the organization and its personnel.

The Order is necessary to establish the North American Regional Office of DIANA, which will support the already strong and favourable relationship between NATO, NATO Allies and Partners, and the Government of Canada.

Description

Privileges and immunities provided in the Order are drawn from those listed under the Ottawa Agreement. Privileges and immunities are granted for the official functions of NATO, including DIANA and not for commercial use, nor for the personal benefit of the individuals themselves. Canadian citizens would receive tax relief privileges provided under Article 19 of the Ottawa Agreement. No other duty and tax relief privileges would be provided to Canadian citizens residing or ordinarily resident in Canada.

The Order provides applicable privileges and immunities to NATO and DIANA officials, representatives of member states and experts on mission when in Canada. In accordance with the Ottawa Agreement, high-ranking NATO and DIANA officials (at and above a level agreed between NATO and Canada) are provided the privileges and immunities granted to officials as well as those normally accorded to diplomatic personnel of comparable rank.

The Order provides the following privileges and immunities:

To NATO, including the DIANA regional and satellite offices, for example,

- inviolability of its premises, documents and archives and immunity from legal process, unless waived by NATO;
- exemption from direct taxes (i.e. income tax), rebate of sales taxes (e.g. the Goods and Services Tax/Harmonized Sales Tax); and

relations, afin de tirer pleinement parti du centre d'innovation de calibre mondial de la région, ce qui viendra compléter le Bureau régional en facilitant le dialogue et la collaboration avec d'autres centres d'innovation au Canada et aux États-Unis. Le Bureau régional intérimaire sera établi à l'été 2024, et le Bureau régional permanent sera établi l'été suivant. Le bureau satellite de la région du Grand Toronto devrait être établi d'ici 2025-2026.

Objectif

Le Décret met en œuvre les obligations du Canada en vertu de la *Convention sur le Statut de l'OTAN, des représentants nationaux et du personnel international* ([l'Accord d'Ottawa](#)) en fournissant à l'OTAN, y compris au Bureau régional nord-américain du DIANA, un statut juridique au Canada et en accordant les privilèges et immunités applicables à l'organisation et à son personnel.

Le Décret est nécessaire pour établir le Bureau régional nord-américain du DIANA, qui appuiera la relation déjà solide et favorable entre l'OTAN, les alliés et les partenaires de l'OTAN et le gouvernement du Canada.

Description

Les privilèges et immunités fournis dans le Décret sont inspirés de ceux énumérés dans l'Accord d'Ottawa. Des privilèges et immunités sont accordés pour les fonctions officielles de l'OTAN, y compris le DIANA et non pour usage commercial, ni pour l'avantage personnel des personnes elles-mêmes. Les citoyens canadiens bénéficieraient des privilèges d'allègement fiscal prévus par l'article 19 de l'accord d'Ottawa. Aucun des autres privilèges en matière d'exonération de droits et d'impôts ne sera accordé aux citoyens canadiens résidant ou résidant habituellement au Canada.

Le Décret fournit les privilèges et immunités applicables aux fonctionnaires de l'OTAN et du DIANA, aux représentants des États membres et aux experts en mission lorsqu'ils sont au Canada. Conformément à l'Accord d'Ottawa, les hauts dirigeants de l'OTAN et du DIANA (au niveau convenu entre l'OTAN et le Canada et à des niveaux supérieurs) reçoivent les privilèges et immunités accordés aux fonctionnaires ainsi que ceux normalement accordés aux agents diplomatiques de rang comparable.

Le Décret fournit les privilèges et immunités suivants :

À l'OTAN, y compris les bureaux régionaux et les bureaux satellites du DIANA, par exemple :

- inviolabilité de ses locaux, documents et archives et immunité de juridiction, à moins que l'OTAN n'y ait renoncé;
- exonération de tout impôt direct (c'est-à-dire l'impôt sur le revenu), remboursement de la taxe de vente (par exemple la taxe sur les produits et services ou la taxe de vente harmonisée);

- exemption from customs duties and taxes in respect of articles imported or exported for official use and not for sale in the country (i.e. scope is limited to official, non-commercial purposes).

To NATO and DIANA officials, for example,

- immunity from legal process in respect of words spoken or written and/or acts done by them in their official capacity;
- immunity, together with their spouses and family residing with them, from immigration restrictions;
- exemption from taxation on salaries and emoluments paid by the organization;
- the right to import free of duties and taxes their furniture and personal effects at the time of first taking up their post in Canada; and
- the right to temporarily import free of duty their private motor vehicles.

To representatives of NATO member states when in Canada, for example,

- immunity from personal arrest or detention;
- immunity from legal process in respect of words spoken or written and of acts done by them in their official capacity;
- inviolability for all papers and documents and immunities in respect of personal baggage; and
- exemption, together with the representative's spouse, from immigration restrictions.

To experts employed on missions for NATO, as necessary to effectively carry out their functions in Canada, for example,

- immunity from personal arrest or detention and from seizure of their personal baggage;
- immunity from legal process in respect of words spoken or written or acts done by them in the performance of their official functions; and
- inviolability for all papers and documents relating to the work on which they are engaged for NATO.

Regulatory development

Consultation

No public consultation or prepublication was required because the Order aligns with Canada's obligations under the Ottawa Agreement, a legally binding treaty.

Consultations were undertaken by Global Affairs Canada with the provinces of Ontario and Nova Scotia. Since both are HST provinces, a rebate of the amounts of tax paid on goods and services bought in Canada for official use

- exemption des droits de douane et des taxes sur les articles importés ou exportés à des fins officielles et non destinés à la vente dans le pays (la portée est limitée aux fins officielles et non commerciales).

Aux fonctionnaires de l'OTAN et du DIANA, par exemple :

- immunité de juridiction en ce qui concerne les actes accomplis par eux dans l'exercice de leurs fonctions officielles (y compris leurs paroles et écrits);
- immunité, pour eux-mêmes, leurs conjoints et leur famille qui résident avec eux, à l'égard de toutes mesures restrictives relatives à l'immigration;
- exonération d'impôts sur les salaires et émoluments qui leur seront payés par l'Organisation;
- droit d'importer en franchise de droits et de taxes leur mobilier et effets personnels à l'occasion de leur première prise de fonctions au Canada;
- droit d'importer temporairement en franchise leur automobile privée.

Aux représentants des États membres de l'OTAN lorsqu'ils sont au Canada, par exemple :

- immunité d'arrestation ou de détention;
- immunité de juridiction en ce qui concerne les actes accomplis par eux dans leur qualité officielle (y compris leurs paroles et leurs écrits);
- inviolabilité de tous papiers et documents et immunités en ce qui concerne leurs bagages personnels;
- exemption, pour eux-mêmes et leur conjoint, des restrictions relatives à l'immigration.

Aux experts employés dans des missions pour l'OTAN, au besoin, pour exécuter efficacement leurs fonctions au Canada, par exemple :

- immunité d'arrestation personnelle ou de détention et de saisie de leurs bagages personnels;
- immunité de juridiction en ce qui concerne les actes accomplis par eux dans l'exercice de leurs fonctions officielles (y compris leurs paroles et écrits);
- inviolabilité de tous papiers et documents se rapportant au travail dont ils ont été chargés par l'OTAN.

Élaboration de la réglementation

Consultation

Aucune consultation publique ou publication préalable n'a été nécessaire parce que le Décret s'harmonise avec les obligations du Canada aux termes de l'Accord d'Ottawa, un traité juridiquement contraignant.

Des consultations ont été entreprises par Affaires mondiales Canada auprès des provinces de l'Ontario et de la Nouvelle-Écosse. Étant donné que la TVH est en vigueur dans les deux provinces, une remise sur les montants de

would apply automatically. No further action is required from Ontario or Nova Scotia regarding sales tax. Moreover, income tax that is exempt for federal tax purposes is also exempt for provincial tax purposes. The Order is not expected to have an impact on additional stakeholders.

Modern treaty obligations and Indigenous engagement and consultation

An initial assessment of the geographic scope and subject matter of the Order did not identify any modern treaty obligations.

Instrument choice

An Order under the NATO Act is the only mechanism through which Canada can provide privileges and immunities to NATO, including DIANA and to its personnel.

Regulatory analysis

Benefits and costs

Granting certain privileges and immunities to NATO and DIANA officials, representatives of member states and experts on mission when in Canada is essential so that they can adequately carry out their functions in Canada.

This will support Canada's deepening relations with NATO and improve existing diplomatic and programmatic engagement with the organization by facilitating meetings in Canada with key NATO counterparts. Strong diplomatic relations with NATO are expected to advance Canada's explicit interests in the transatlantic region, including regarding peace and security and technology and innovation.

The privileges and immunities are provided to officials and representatives of NATO member states not for the personal benefit of the individuals themselves but rather to enable them to carry out their functions in relation to NATO, including DIANA.

The Order does not generate any material costs for government, industry, consumers, or Canadians. The costs, if any, to the government through the tax and duty-related privileges are insignificant.

Small business lens

Analysis under the small business lens concluded that the Order will not impact Canadian small businesses.

la taxe payée sur les biens et services achetés au Canada à des fins officielles s'appliquerait automatiquement. Aucune autre mesure n'est requise de la part de l'Ontario ou de la Nouvelle-Écosse concernant la taxe de vente. De plus, l'impôt sur le revenu qui est exonéré aux fins de l'impôt fédéral est également exonéré aux fins de l'impôt provincial. Le Décret ne devrait pas avoir d'incidence sur d'autres intervenants.

Obligations relatives aux traités modernes et consultation et mobilisation des Autochtones

Une première évaluation de la portée géographique et de l'objet du Décret n'a pas permis de cerner des obligations conventionnelles modernes.

Choix de l'instrument

Un décret en vertu de la Loi sur l'OTAN est le seul mécanisme par lequel le Canada peut accorder des privilèges et immunités à l'OTAN, y compris au DIANA et à son personnel.

Analyse de la réglementation

Avantages et coûts

Accorder certains privilèges et immunités aux fonctionnaires de l'OTAN et du DIANA, aux représentants des États membres et aux experts en mission lorsqu'ils sont au Canada est essentiel pour qu'ils puissent exécuter leurs fonctions adéquatement au Canada.

Cela favorisera l'approfondissement des relations du Canada avec l'OTAN et améliorera l'engagement diplomatique et programmatique auprès de l'Organisation en facilitant les réunions au Canada avec les homologues clés de l'OTAN. On s'attend à ce que de solides relations diplomatiques avec l'OTAN fassent progresser les intérêts explicites du Canada dans la région transatlantique, notamment en ce qui concerne la paix, la sécurité, la technologie et l'innovation.

Les privilèges et immunités sont accordés aux fonctionnaires et aux représentants des États membres de l'OTAN non pas pour le bénéfice personnel des personnes elles-mêmes, mais plutôt pour leur permettre d'exécuter leurs fonctions en rapport avec l'OTAN, y compris le DIANA.

Le Décret n'entraîne aucun coût matériel pour le gouvernement, l'industrie, les consommateurs ou les Canadiens. Les coûts, s'il y a lieu, que le gouvernement doit assumer en raison des privilèges fiscaux et douaniers sont négligeables.

Lentille des petites entreprises

Une analyse du point de vue des petites entreprises a permis de conclure que le Décret n'aura aucune incidence sur les petites entreprises canadiennes.

One-for-one rule

The one-for-one rule does not apply to this Order, as there is no impact on business.

Regulatory cooperation and alignment

While the Order is not related to a work plan or commitment under a formal regulatory cooperation forum, the Order implements Canada's obligations under the Ottawa Agreement and will be viewed favourably by NATO, NATO Allies, and by other stakeholders. Canada has worked with NATO officials to align the privileges and immunities provided for the North American Regional Office with those of the European Regional Office.

Strategic environmental assessment

In accordance with the *Cabinet Directive on the Environmental Assessment of Policy, Plan and Program Proposals*, a preliminary scan concluded that a strategic environmental assessment is not required.

Gender-based analysis plus

Gender-based analysis plus (GBA+) impacts have been considered in relation to the making of the Order and no differential impacts have been identified.

Implementation, compliance and enforcement, and service standards

The Order comes into force on the day on which it is registered. The member state representatives, officials and experts on mission will enjoy privileges and immunities described in the Order whenever they are posted to Canada or come to Canada on official business.

Contact

Eric Laporte
Director
Security and Defence Relations (IGR)
Global Affairs Canada
Telephone: 343-203-3196
Email: eric.laporte@international.gc.ca

Règle du « un pour un »

La règle du « un pour un » ne s'applique pas à ce décret étant donné qu'il n'a aucune incidence sur les entreprises.

Coopération et harmonisation en matière de réglementation

Bien que le Décret ne soit pas lié à un plan de travail ou à un engagement dans le cadre d'un forum officiel de coopération réglementaire, le Décret met en œuvre les obligations du Canada aux termes de l'accord d'Ottawa et sera considéré favorablement par l'OTAN, les alliés de l'OTAN, et par d'autres intervenants. Le Canada a collaboré avec les fonctionnaires de l'OTAN pour harmoniser les privilèges et immunités accordés au Bureau régional nord-américain avec ceux du Bureau régional pour l'Europe.

Évaluation environnementale stratégique

Conformément à la *Directive du Cabinet sur l'évaluation environnementale des projets de politiques, de plans et de programmes*, une analyse préliminaire a conclu qu'une évaluation environnementale stratégique n'est pas nécessaire.

Analyse comparative entre les sexes plus

Les répercussions de l'analyse comparative entre les sexes plus (ACS+) ont été prises en compte au cours de l'élaboration du Décret et aucune incidence différentielle n'a été relevée.

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

Le Décret entre en vigueur à la date de son enregistrement. Les représentants, les fonctionnaires et les experts en mission des États membres jouiront des privilèges et immunités décrits dans le Décret chaque fois qu'ils seront affectés au Canada ou qu'ils viendront au Canada à des fins officielles.

Personne-ressource

Eric Laporte
Directeur
Sécurité et relations de défense (IGR)
Affaires mondiales Canada
Téléphone : 343-203-3196
Courriel : eric.laporte@international.gc.ca

Registration
SOR/2024-127 June 10, 2024

IMMIGRATION AND REFUGEE PROTECTION ACT

P.C. 2024-660 June 10, 2024

Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Citizenship and Immigration, makes the annexed *Regulations Amending the Immigration and Refugee Protection Regulations (Immigration Loans Program)* under subsections 5(1) and 88(2) of the *Immigration and Refugee Protection Act*^a.

Regulations Amending the Immigration and Refugee Protection Regulations (Immigration Loans Program)

Amendment

1 Subsection 290(1) of the *Immigration and Refugee Protection Regulations*¹ is replaced by the following:

Maximum amount

290 (1) The maximum amount of advances that may be made under subsection 88(1) of the Act is \$400 million.

Coming into Force

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

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

(This statement is not part of the Regulations.)

Issues

The Immigration Loans Program provides eligible immigrants with access to funding for costs related to transportation and for assistance with initial settlement in Canada. Funding for the Immigration Loans Program is provided through an advance from the Consolidated Revenue Fund (CRF), and the maximum advance is defined

Enregistrement
DORS/2024-127 Le 10 juin 2024

LOI SUR L'IMMIGRATION ET LA PROTECTION DES RÉFUGIÉS

C.P. 2024-660 Le 10 juin 2024

Sur recommandation du ministre de la Citoyenneté et de l'Immigration et en vertu des paragraphes 5(1) et 88(2) de la *Loi sur l'immigration et la protection des réfugiés*^a, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil prend le *Règlement modifiant le Règlement sur l'immigration et la protection des réfugiés (Programme des prêts aux immigrants)*, ci-après.

Règlement modifiant le Règlement sur l'immigration et la protection des réfugiés (Programme des prêts aux immigrants)

Modification

1 Le paragraphe 290(1) du *Règlement sur l'immigration et la protection des réfugiés*¹ est remplacé par ce qui suit :

Plafond

290 (1) Le plafond des sommes qui peuvent être avancées aux termes du paragraphe 88(1) de la Loi est de 400 millions de dollars.

Entrée en vigueur

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

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

(Le présent résumé ne fait pas partie du Règlement.)

Enjeux

Le Programme de prêts aux immigrants donne aux immigrants admissibles l'accès à du financement pour couvrir certains coûts essentiels, comme les frais de transport et l'aide au début de leur établissement au Canada. Le Programme de prêts aux immigrants est financé par une avance au Trésor dont le plafond est défini dans le

^a S.C. 2001, c. 27

¹ SOR/2002-227

^a L.C. 2001, ch. 27

¹ DORS/2002-227

in the *Immigration and Refugee Protection Regulations* (the Regulations).

According to forecasts, the current maximum defined in the Regulations will be reached within fiscal year 2024–2025, necessitating that a higher maximum amount be defined. Amendments to the Regulations are required to set the new maximum amount of the advances.

Background

The Immigration Loans Program, originally known as the Assisted Passage Loan Scheme, was created in 1951 to financially assist immigrants from Europe whose services were urgently needed in Canada and who could not afford their own transportation. Over time, eligibility for the program expanded to include immigrants from all countries and other immigration classes, and additional regulations were made governing interest and repayment terms.

While the Immigration Loans Program makes loans available to all permanent resident classes, including individuals arriving to Canada under humanitarian initiatives, historically, resettled refugees have constituted 98% of Immigration Loans Program users. Individuals who are approved for resettlement through this program typically use the Immigration Loans Program as the funding source that allows them to travel to Canada (transportation loans).

Resettled refugees are selected based on their vulnerability, rather than their ability to establish in Canada, and have higher settlement needs than other classes of new immigrants. Immigration loans are designed to minimize the burden on newcomers as they settle in Canada. Loans are interest-free with repayment periods of up to 8 years, and repayment begins one year after the recipient arrives in Canada.

Growth in the Immigration Loans Program financial portfolio is driven principally by increases in refugee resettlement targets, as established each year through the Multi-Year Immigration Levels Plan. It is also impacted by several other factors including inflation, transportation costs, borrower behaviour, and defaults. The maximum amount prescribed in the Regulations was increased in February 2018, June 2022, and December 2023.

The process for issuing loans begins during eligibility interviews, where migration officers counsel refugees on the availability and terms and conditions of transportation

Règlement sur l'immigration et la protection des réfugiés (Le Règlement).

D'après les prévisions, le plafond actuel défini dans le Règlement sera atteint au cours de l'exercice 2024-2025, ce qui nécessitera la définition d'un nouveau plafond plus élevé. Des modifications au Règlement sont nécessaires afin de fixer le plafond des sommes qui peuvent être avancées.

Contexte

Le Programme de prêts aux immigrants, initialement appelé le « Plan d'indemnité de passage », a été créé en 1951 afin d'aider financièrement les immigrants d'Europe dont les services étaient requis d'urgence au Canada et qui n'avaient pas les moyens de payer leur propre transport. Au fil du temps, l'admissibilité au programme s'est élargie pour inclure les immigrants de tous les pays et d'autres catégories d'immigrants; des règlements supplémentaires ont été adoptés afin de régir les intérêts et les conditions de remboursement.

Bien que le Programme de prêts aux immigrants soit accessible aux immigrants de toutes les catégories, notamment aux personnes qui arrivent au pays dans le cadre d'initiatives humanitaires, 98 % des utilisateurs du Programme de prêts aux immigrants sont des réfugiés réinstallés. Les personnes dont la réinstallation est approuvée dans le cadre du Programme de prêts aux immigrants s'en servent généralement comme source de financement pour leur permettre de se rendre au Canada (prêts pour le transport).

Les réfugiés réinstallés sont sélectionnés en raison de leur vulnérabilité plutôt que de leur capacité à s'établir au Canada, et ils présentent des besoins plus élevés en matière d'établissement que ceux des autres catégories de nouveaux immigrants. Les prêts aux immigrants sont conçus pour minimiser le fardeau financier des nouveaux arrivants qui viennent s'installer au Canada. Les prêts sont sans intérêts, et la période de remboursement peut aller jusqu'à 8 ans. Le remboursement commence un an après l'arrivée du bénéficiaire au Canada.

La croissance du portefeuille financier du Programme de prêts aux immigrants résulte principalement de l'augmentation des cibles de réinstallation des réfugiés, établies chaque année dans le cadre du Plan pluriannuel des niveaux d'immigration. Elle est également influencée par plusieurs autres facteurs, notamment l'inflation, les coûts de transport, le comportement des emprunteurs et les défauts de paiement. Le plafond prévu par le Règlement a été augmenté en février 2018, en juin 2022 et en décembre 2023.

Le processus d'octroi de prêt commence à l'entrevue sur la recevabilité, au cours de laquelle les agents de migration conseillent les réfugiés au sujet de la disponibilité et

loans to cover costs associated with the transportation of individuals and their beneficiaries from their point of origin to their destination in Canada. Assistance loans may also be issued by designated officers after individuals arrive in Canada to cover costs associated with initial settlement, such as first and last months' rent and utilities. However, assistance loans are typically an option of last resort, as resettled refugees are frequently supported either by the Government of Canada or a private sponsor in their initial settlement period. Historically, assistance loans represent only 7% of total immigration loans, while transportation loans represent the rest. Loans may also be used to pay for the Right of Permanent Residence Fee.

Objective

The objective of this amendment is to ensure that the regulatory limit will not prevent foreign nationals, permanent residents, and their beneficiaries from receiving financial assistance by increasing the maximum amount of loans from \$300 million to \$400 million.

Description

The Regulations are amended to set the maximum amount of advances from the CRF for the Immigration Loans Program at \$400 million.

Regulatory development

Consultation

The regulatory amendment relates to an internal process to ensure the continued operation of the Immigration Loans Program and does not change the scope and parameters of the program. No external consultations were conducted.

A prepublication comment period in the *Canada Gazette*, Part I, was not undertaken due to the time sensitivity of the amendment.

Modern treaty obligations and Indigenous engagement and consultation

No modern treaty implications are anticipated because Indigenous peoples in Canada are not impacted by the proposal.

Instrument choice

The maximum amount of loans that can be advanced is prescribed in the Regulations; therefore, amending the Regulations to set a new maximum amount is the only option.

des conditions des prêts afin de couvrir les frais de déplacement des demandeurs et de leurs bénéficiaires, de leur point de départ jusqu'à leur destination au Canada. Des prêts d'aide à l'établissement peuvent également être accordés par des agents désignés aux personnes après leur arrivée au pays afin de couvrir les coûts associés à l'établissement initial, comme le premier et le dernier mois de loyer et les services publics. Toutefois, les prêts d'aide à l'établissement sont généralement une mesure de dernier recours, car les réfugiés réinstallés sont souvent soutenus soit par le gouvernement du Canada, soit par un répondant du secteur privé au cours de leur période d'établissement initiale. Par le passé, les prêts d'aide à l'établissement ne représentaient que 7 % du total des prêts aux immigrants, le reste étant constitué de prêts pour le transport. Les prêts peuvent également être utilisés pour payer les frais relatifs au droit de résidence permanente.

Objectif

L'objectif de cette modification est de voir à ce que la limite réglementaire n'empêche pas les étrangers, les résidents permanents et leurs bénéficiaires de recevoir une aide financière par l'augmentation du plafond de 300 millions de dollars à 400 millions de dollars.

Description

Le Règlement est modifié afin de fixer à 400 millions de dollars le plafond des sommes qui peuvent être avancées du Trésor pour le Programme de prêts aux immigrants.

Élaboration de la réglementation

Consultation

La modification réglementaire porte sur un processus interne visant à assurer le fonctionnement continu du Programme de prêts aux immigrants et ne modifie pas la portée ni les paramètres du programme. Aucune consultation externe n'a été menée.

Il n'y a pas eu de période de commentaires préalable à la publication dans la Partie I de la *Gazette du Canada* en raison du caractère urgent de la proposition.

Obligations relatives aux traités modernes et consultation et mobilisation des Autochtones

On ne prévoit aucune incidence sur les traités modernes, car les peuples autochtones du Canada ne sont pas touchés par la proposition.

Choix de l'instrument

Le plafond des sommes qui peuvent être avancées est prescrit par le Règlement. Par conséquent, la modification du Règlement pour fixer un nouveau plafond est la seule option.

Regulatory analysis

Benefits and costs

An important first step in developing a cost benefit methodology is establishing a baseline scenario against which options may be measured. For this analysis, the baseline scenario is one where the Government of Canada would not be able to provide loans through the Immigration Loans Program beyond the \$300 million maximum amount. In this scenario, once the maximum amount is reached, any additional loans issued would be as a result of repayments replenishing the fund. This would result in only a small number of loans being available to eligible clients. The regulatory scenario is one where the Government of Canada would be able to lend up to \$400 million.

Although funds become available as loan repayments are made, increases over the past several years in transportation costs have increased the average loan amount per person. Increases in immigration levels and new humanitarian commitments have also increased the number of loan users to record levels. Furthermore, regulatory changes to the Immigration Loans Program in 2018 removed interest, extended the repayment start date from 30 days to one year after arrival, and extended all repayment periods by two years. Loan collection activities were paused from March 2020 to September 2023 due to the COVID-19 pandemic. These factors have resulted in a slower replenishment of available loan funds.

This analysis examines the impacts of the amendment for 10 periods of 12 months starting the year that the regulatory amendment comes into force. For further details regarding the methodology, a detailed cost-benefit analysis report is available upon request at the following email address: IRCC.RASO-ILP-PPI-OSRA.IRCC@cic.gc.ca

Government costs

The amendment will result in total costs of \$8,071,665 Present Value (PV) to the Government of Canada. This includes one-time implementation costs, ongoing administrative costs, and the costs associated with the risk of default.

Implementation and loan administration costs

Minor transition costs are anticipated for the development of communications materials and updates to Immigration, Refugees, and Citizenship Canada's (IRCC)

Analyse de la réglementation

Avantages et coûts

Une première étape importante de l'élaboration d'une méthode d'analyse des coûts et avantages consiste à établir un scénario de base en fonction duquel il est possible d'analyser des options. Pour cette analyse, le scénario de base est celui dans lequel le gouvernement du Canada ne serait pas en mesure d'accorder des prêts par l'intermédiaire du Programme de prêts aux immigrants dépassant le montant maximal de 300 millions de dollars. Dans ce scénario, une fois que le montant maximal est atteint, tous les autres prêts octroyés découleraient des remboursements assurant le renouvellement du fonds. Ainsi, il n'y aurait qu'un petit nombre de prêts disponibles pour les clients admissibles. Le scénario réglementaire permettrait au gouvernement du Canada d'accorder un plafond de 400 millions de dollars.

Bien que les fonds disponibles augmentent au fur et à mesure que les prêts sont remboursés, les récentes augmentations des coûts de transport ont fait accroître le prêt moyen par personne. L'augmentation des niveaux d'immigration et les nouveaux engagements d'ordre humanitaire ont également fait grimper le nombre de bénéficiaires de prêts à des niveaux records. De plus, les modifications réglementaires apportées au Programme de prêts aux immigrants en 2018 ont supprimé les intérêts, repoussé la date de début de remboursement de 30 jours à un an après l'arrivée, et prolongé toutes les périodes de remboursement de deux ans. Tous ces facteurs, en plus de l'interruption temporaire des activités de recouvrement des prêts de mars 2020 à septembre 2023 en raison de la pandémie de COVID-19, ont entraîné une reconstitution plus lente des fonds disponibles pour les prêts.

La présente analyse examine les répercussions des modifications pour 10 périodes de 12 mois à compter de l'année d'entrée en vigueur du Règlement. La méthodologie est présentée avec plus de précision dans un rapport détaillé d'analyse coûts-avantages, qui peut être obtenu sur demande à l'adresse de courriel suivante : IRCC.RASO-ILP-PPI-OSRA.IRCC@cic.gc.ca.

Coûts pour le gouvernement

Les modifications entraîneront des coûts totaux de 8 071 665 \$ en valeur actualisée (VA) pour le gouvernement du Canada. Ce montant comprend les coûts de mise en œuvre ponctuels, les frais administratifs permanents ainsi que des coûts associés au risque de défaut.

Coûts de mise en œuvre et d'administration des prêts

Des coûts de transition mineurs sont prévus pour l'élaboration de produits de communication et pour les mises à jour de la page Web d'Immigration, Réfugiés et

webpage. These one-time transition costs are estimated to be \$685 PV and will be incurred within the first period.

There will also be ongoing costs to administer the additional volume of loans. These costs include incremental labour hours required to administer the program, including creating loan files, and collecting payments, as well as the costs of sending monthly statements to loan recipients. The total ongoing costs are estimated to be \$6,191,208 PV, and they include \$5,226,836 PV for processing and file management costs and \$964,371 PV in monthly statements expenses.

Costs related to the creation of a loan file would be incurred in the period when the loan is issued; however, repayments and associated collection and administration costs would begin 12 months after issuance (i.e. one period later) and would be ongoing until the loan is due in full. For this reason, there are no costs for collection activities or monthly statements delivery in period 1.

Default costs

IRCC invests in resources to encourage repayment, including collection activities. Collection activities begin only after a client has not made three sequential payments and include direct telephone contact to ascertain the nature of the problem and to seek a viable resolution to resuming repayment. Where repayment would cause financial hardship, IRCC may also adjust the repayment terms. Based on historical and current data, it is estimated that the recovery rate for loans is 97.6%, with a corresponding default rate of 2.4%. For this analysis, uncollectible loans are considered costs to the Government of Canada.

Loans are repaid as follows:

- loans up to but not exceeding \$1,200: within 3 years;
- loans over \$1,200 but not exceeding \$2,400: within 4 years;
- loans over \$2,400 but not exceeding \$3,600: within 5 years;
- loans over \$3,600 but not exceeding \$4,800: within 6 years; and
- loans over \$4,800: within 8 years.

The period when a loan would be considered uncollectible is subject to its term length. For example, a 3-year loan issued in period 1 would be repayable 12 months after

Citoyenneté Canada (IRCC). Ces coûts de transition ponctuels sont estimés à 685 \$ en VA et seront engagés au cours de la première période.

Des coûts permanents s'ajouteront également afin de gérer le nombre supplémentaire de prêts. Ces coûts comprennent les heures de travail supplémentaires nécessaires à l'administration du programme, notamment la création des dossiers de prêt et la collecte des paiements, ainsi que les coûts d'envoi des relevés mensuels aux bénéficiaires des prêts. Le total des coûts permanents est estimé à 6 191 208 \$ en VA, dont 5 226 836 \$ en VA pour les coûts de traitement et de gestion des dossiers et 964 371 \$ en VA pour les dépenses liées aux relevés mensuels.

Les coûts liés à la création d'un dossier de prêt seraient engagés au cours de la période où le prêt est consenti; cependant, le remboursement et les coûts de perception et d'administration connexes commenceraient à s'accumuler 12 mois après l'octroi du prêt (c'est-à-dire une période plus tard) et seraient maintenus jusqu'à ce que le prêt soit payable en totalité. Pour cette raison, il n'y a pas de coûts pour les activités de perception ni l'envoi des relevés mensuels dans la période 1.

Coûts pour les prêts en souffrance

IRCC investit dans des ressources visant à encourager le remboursement, y compris des activités de recouvrement. Les activités de recouvrement ne commencent que lorsqu'un client n'a pas effectué trois paiements consécutifs et comprennent un contact téléphonique direct afin de déterminer la nature du problème et de chercher une solution viable pour reprendre le remboursement. Dans les cas où le remboursement entraînerait des difficultés financières, IRCC peut également modifier les conditions de remboursement. Selon les données historiques et actuelles, on estime que le taux de recouvrement des prêts est de 97,6 %, ce qui signifie que 2,4 % des prêts accordés ne sont pas remboursés conformément aux conditions du prêt. Aux fins de la présente analyse, les prêts non recouvrables sont considérés comme étant des coûts pour le gouvernement du Canada.

Les prêts sont remboursés selon les modalités suivantes :

- Prêts de 1 200 \$ et moins : dans les 3 ans;
- Prêts de plus de 1 200 \$, mais ne dépassant pas 2 400 \$: dans les 4 ans;
- Prêts de plus de 2 400 \$, mais ne dépassant pas 3 600 \$: dans les 5 ans;
- Prêts de plus de 3 600 \$, mais ne dépassant pas 4 800 \$: dans les 6 ans;
- Prêts de plus de 4 800 \$: dans les 8 ans.

La période pendant laquelle un prêt serait jugé irrécouvrable dépend de la durée de ce prêt. Par exemple, un prêt de 3 ans consenti au cours de la période 1 serait

its issuance (i.e. in period 2). After these 12 months, the recipient has 3 years to repay. Therefore, a 3-year loan that was issued in period 1 could be deemed uncollectible only after period 5. For this reason, costs of defaults for this analysis begin in period 5, when 3-year loans must be paid in full.

The increase to the maximum loan amount is expected to result in the risk of defaults amounting to \$1,879,772 PV over 10 periods.

Benefits

The increase of available funds will support the Government of Canada’s objective to facilitate the arrival and successful integration of refugees and other newcomers arriving under humanitarian initiatives. This will in turn support the achievement of Canada’s overall immigration targets. Increasing the maximum amount will support vulnerable newcomers by providing an accessible and affordable loans program, rather than requiring newcomers to find financial solutions elsewhere - for instance, through commercial banks. Given the financial situation of those who typically benefit from the loan program, alternate lending sources would likely not be available to them, or would be available at significant additional cost, making their immigration to Canada challenging and, in some cases, impossible.

Cost-benefit statement

Number of periods: 10 (2024 to 2033)
 Price year: 2023
 Present value base year: (Period 1) 2024
 Discount rate: 7%

Monetized costs

Impacted stakeholder	Description of cost	Base year (period 1)	Other relevant year (period 7)	Final year (period 10)	Total (present value)	Annualized value
Government	Transition costs	\$685	\$0	\$0	\$685	\$98
Government	Processing and account management	\$145,624	\$972,324	\$1,060,090	\$5,226,836	\$744,184
Government	Sending loan statements	\$0	\$191,591	\$208,824	\$964,371	\$137,305
Government	Loan defaults	\$0	\$459,010	\$1,611,907	\$1,879,772	\$267,637
	Total costs	\$146,309	\$1,622,924	\$2,880,822	\$8,071,665	\$1,149,223

remboursable 12 mois après son octroi (c’est-à-dire à la période 2). Après ces 12 mois, le bénéficiaire dispose d’un délai de 3 ans pour le rembourser. Par conséquent, un prêt de 3 ans qui a été octroyé au cours de la période 1 pourrait être jugé irrécouvrable seulement après la période 5. Par conséquent, les coûts liés aux prêts en souffrance aux fins de cette analyse commencent à la période 5, dans laquelle les prêts de 3 ans doivent être payés en totalité.

L’augmentation du montant maximal du prêt devrait entraîner un risque de défaut de paiement de 1 879 772 \$ en VA sur 10 périodes.

Avantages

L’augmentation des fonds prêtables disponibles soutiendra l’objectif du gouvernement du Canada de faciliter l’arrivée et l’intégration réussie des réfugiés et autres nouveaux arrivants dans le cadre d’initiatives humanitaires, ce qui contribuera également à l’atteinte des objectifs du Canada en matière d’immigration. La hausse du plafond des prêts aidera les nouveaux arrivants vulnérables en offrant un programme de prêts accessible et abordable, au lieu d’obliger les nouveaux arrivants à trouver des solutions financières ailleurs, par exemple auprès des banques commerciales. Compte tenu de la situation financière des personnes qui bénéficient généralement du programme de prêts, il est probable qu’elles n’auraient pas accès à d’autres sources de financement, ou qu’elles y auraient accès à un coût supplémentaire important, ce qui rendrait leur immigration au Canada difficile et, dans certains cas, impossible.

Énoncé des coûts et avantages

Nombre de périodes : 10 (de 2024 à 2033)
 Année du prix : 2023
 Année de référence de la valeur actuelle : (période 1) 2024
 Taux d’actualisation : 7 %

Coûts exprimés en valeur pécuniaire

Intervenant touché	Description du coût	Année de référence (période 1)	Autre année pertinente (période 7)	Dernière année (période 10)	Total (valeur actuelle)	Valeur annualisée
Gouvernement	Coûts de transition	685 \$	0 \$	0 \$	685 \$	98 \$
Gouvernement	Traitement et gestion des comptes	145 624 \$	972 324 \$	1 060 090 \$	5 226 836 \$	744 184 \$
Gouvernement	Envoi des relevés de prêt	0 \$	191 591 \$	208 824 \$	964 371 \$	137 305 \$
Gouvernement	Défauts de paiement	0 \$	459 010 \$	1 611 907 \$	1 879 772 \$	267 637 \$
	Coût total	146 309 \$	1 622 924 \$	2 880 822 \$	8 071 665 \$	1 149 223 \$

Quantified (non-monetized) and qualitative impacts*Positive impacts*

- The continuation of the Immigration Loans Program allows the Government of Canada to facilitate travel for clients who would otherwise be unable to travel to Canada, thereby allowing the Government of Canada to meet refugee resettlement targets approved in the 2024–2026 Immigration Levels Plan.
- Many resettlement applicants are vulnerable and in precarious conditions in their country of residence. A slowdown in refugee resettlement admissions to Canada would increase inventory build-up. Preventing this inventory build-up would improve processing times and would be beneficial for the timely protection of refugees.
- The continuation of the Immigration Loans Program allows the Government of Canada to provide access to funding, through Assistance Loans, for clients who are experiencing financial hardship and require assistance in becoming established in Canada.

Small business lens

Analysis under the small business lens concluded that the proposed regulation will not impact Canadian small businesses.

One-for-one rule

The one-for-one rule does not apply, as there is no incremental change in administrative burden on business and no regulatory titles are repealed or introduced.

Regulatory cooperation and alignment

This proposal is to amend the maximum amount that the Government of Canada can advance from the CRF to loan

Retombées quantifiées (valeur non pécuniaire) et qualitatives*Retombées positives*

- Le maintien du Programme de prêts aux immigrants permet au gouvernement du Canada de faciliter les déplacements des clients qui seraient autrement incapables de se rendre au Canada ainsi que d'atteindre les cibles de réinstallation des réfugiés approuvées dans le Plan des niveaux d'immigration 2024-2026.
- De nombreux candidats à la réinstallation sont vulnérables et vivent dans des conditions précaires dans leur pays de résidence. Un ralentissement des admissions de réfugiés en vue de la réinstallation au Canada augmenterait le nombre de demandes à traiter. Éviter d'avoir cette augmentation des demandes à traiter serait bénéfique pour les délais de traitement et pour la protection rapide des réfugiés.
- Le maintien du Programme de prêts aux immigrants permet au gouvernement du Canada d'offrir un accès au financement, sous forme de prêts d'aide, aux clients qui éprouvent des difficultés financières et qui ont besoin d'aide pour s'établir au Canada.

Lentille des petites entreprises

La lentille des petites entreprises ne s'applique pas puisque la proposition n'entraînera aucune répercussion sur les petites entreprises canadiennes.

Règle du « un pour un »

La règle du « un pour un » ne s'applique pas parce qu'il n'y a pas de changement supplémentaire quant au fardeau administratif des entreprises et qu'aucun règlement ne sera abrogé ni ajouté.

Coopération et harmonisation en matière de réglementation

La présente proposition a pour but de modifier le plafond que le gouvernement du Canada peut avancer à même les

to incoming or recently admitted permanent residents to Canada. As such, it does not offer opportunities for regulatory cooperation with other jurisdictions.

Strategic environmental assessment

In accordance with the *Cabinet Directive on the Environmental Assessment of Policy, Plan and Program Proposals*, a preliminary scan concluded that a strategic environmental assessment is not required.

Gender-based analysis plus

Resettled refugees are mostly racialized individuals. The top five countries of birth for resettled refugee admissions between 2018 and 2023 were Afghanistan, Syria, Eritrea, Iraq, and Somalia. Only a small proportion of resettled refugees speak English or French on arrival. Refugees often have lower levels of education and transferable work experience and may face additional challenges establishing themselves in Canada.

Applicants of all genders would be positively affected by the proposal, as more funds would be available to issue interest-free immigration loans. Adults would benefit the most from the proposal; based on an analysis of refugee admissions processed in 2018–2023, minor children aged 17 and under accounted for 38% and adults accounted for 62% of refugees resettled in Canada. The loans issued under the Immigration Loans Program are available to cover resettlement costs for individuals of all ages.

Implementation, compliance and enforcement, and service standards

This regulatory amendment comes into force on the day on which it is registered. IRCC will continue to monitor the repayment rate of loans and to monitor the total balance of loans outstanding.

Contact

Faith Woods
Assistant Director
Resettlement Program Branch
Immigration, Refugees, and Citizenship Canada
365 Laurier Avenue West
Ottawa, Ontario
K1A 1L1
Email: IRCC.RASO-ILP-PPI-OSRA.IRCC@cic.gc.ca

fonds du Trésor sous forme de prêts aux résidents permanents qui doivent être admis au Canada ou qui l'ont été récemment. Pour cette raison, elle n'offre aucune occasion de collaboration en matière de réglementation avec d'autres pays.

Évaluation environnementale stratégique

Conformément à la *Directive du Cabinet sur l'évaluation environnementale des projets de politiques, de plans et de programmes*, une analyse préliminaire a conclu qu'une évaluation environnementale stratégique n'est pas nécessaire.

Analyse comparative entre les sexes plus

La plupart des réfugiés réinstallés sont des personnes racisées. Les cinq principaux pays de naissance des réfugiés réinstallés admis entre 2018 et 2023 étaient l'Afghanistan, la Syrie, l'Érythrée, l'Iraq et la Somalie. Seule une faible proportion d'entre eux parlent l'anglais ou le français à leur arrivée. En raison d'un niveau d'éducation inférieur et d'une expérience de travail transférable plus limitée, les réfugiés peuvent faire face à des défis supplémentaires au moment de s'établir au Canada.

Les demandeurs de tous les genres feraient l'objet d'une incidence positive de la proposition, car davantage de fonds seraient disponibles pour accorder des prêts à l'immigration sans intérêt. Ce sont les adultes qui bénéficieraient le plus de la proposition; d'après une analyse des admissions de réfugiés traitées entre 2018 et 2023; les enfants de moins de 17 ans représentaient 38 % et les adultes 62 % des réfugiés réinstallés au Canada. Les prêts accordés dans le cadre du Programme de prêts aux immigrants sont offerts pour couvrir les coûts de réinstallation des personnes de tous âges.

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

La présente modification réglementaire entre en vigueur à la date de son enregistrement. IRCC continuera de surveiller le taux de remboursement des prêts et d'assurer le suivi du solde total des prêts en cours.

Personne-ressource

Faith Woods
Directrice adjointe
Direction générale des politiques de réinstallation
Immigration, Réfugiés et Citoyenneté Canada
365, avenue Laurier Ouest
Ottawa (Ontario)
K1A 1L1
Courriel : IRCC.RASO-ILP-PPI-OSRA.IRCC@cic.gc.ca

Registration
SOR/2024-128 June 10, 2024

IMMIGRATION AND REFUGEE PROTECTION ACT

P.C. 2024-661 June 10, 2024

Whereas, under subsection 5(2)^a of the *Immigration and Refugee Protection Act*^b, the Minister of Public Safety and Emergency Preparedness caused a copy of the proposed *Regulations Amending the Immigration and Refugee Protection Regulations (Transborder Criminality)*, in the annexed form, to be laid before each House of Parliament;

Therefore, Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Public Safety and Emergency Preparedness and the Minister of Citizenship and Immigration, makes the annexed *Regulations Amending the Immigration and Refugee Protection Regulations (Transborder Criminality)* under subsection 5(1) and sections 43 and 53^c of the *Immigration and Refugee Protection Act*^b.

Regulations Amending the Immigration and Refugee Protection Regulations (Transborder Criminality)

Amendments

1 Section 19 of the *Immigration and Refugee Protection Regulations*¹ is replaced by the following:

Transborder criminality

19 (1) For the purposes of subsection 36(2.1) of the Act, the prescribed offences are

- (a) any indictable offence under the *Criminal Code*;
- (b) any indictable offence under the *Immigration and Refugee Protection Act*;
- (c) any offence under section 106, 107 or 110 of the *Firearms Act*;

^a S.C. 2008, c. 3, s. 2

^b S.C. 2001, c. 27

^c S.C. 2013, c. 16, s. 21

¹ SOR/2002-227

Enregistrement
DORS/2024-128 Le 10 juin 2024

LOI SUR L'IMMIGRATION ET LA PROTECTION DES RÉFUGIÉS

C.P. 2024-661 Le 10 juin 2024

Attendu que le ministre de la Sécurité publique et de la Protection civile, conformément au paragraphe 5(2)^a de la *Loi sur l'immigration et la protection des réfugiés*^b, a fait déposer le projet de règlement intitulé *Règlement modifiant le Règlement sur l'immigration et la protection des réfugiés (criminalité transfrontalière)*, conforme au texte ci-après, devant chaque chambre du Parlement,

À ces causes, sur recommandation du ministre de la Sécurité publique et de la Protection civile et du ministre de la Citoyenneté et de l'Immigration et en vertu du paragraphe 5(1) et des articles 43 et 53^c de la *Loi sur l'immigration et la protection des réfugiés*^b, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil prend le *Règlement modifiant le Règlement sur l'immigration et la protection des réfugiés (criminalité transfrontalière)*, ci-après.

Règlement modifiant le Règlement sur l'immigration et la protection des réfugiés (criminalité transfrontalière)

Modifications

1 L'article 19 du *Règlement sur l'immigration et la protection des réfugiés*¹ est remplacé par ce qui suit :

Criminalité transfrontalière

19 (1) Pour l'application du paragraphe 36(2.1) de la Loi, les infractions sont les suivantes :

- a) toute infraction punissable par mise en accusation prévue par le *Code criminel*;
- b) toute infraction punissable par mise en accusation prévue par la *Loi sur l'immigration et la protection des réfugiés*;
- c) toute infraction prévue aux articles 106, 107 ou 110 de la *Loi sur les armes à feu*;

^a L.C. 2008, ch. 3, art. 2

^b L.C. 2001, ch. 27

^c L.C. 2013, ch. 16, art. 21

¹ DORS/2002-227

(d) any offence under subsection 159(1) of the *Customs Act* with respect to the following goods:

(i) *child pornography*, as defined in subsection 163.1(1) of the *Criminal Code*,

(ii) an *automatic firearm, imitation firearm, non-restricted firearm, prohibited ammunition, prohibited device, prohibited firearm, prohibited weapon, replica firearm, restricted firearm or restricted weapon*, as those terms are defined in subsection 84(1) of the *Criminal Code*,

(iii) a substance listed in any of Schedules I to VI of the *Controlled Drugs and Substances Act* or a device listed in Schedule IX of that Act, or

(iv) *cannabis*, as defined in subsection 2(1) of the *Cannabis Act*;

(e) any offence under subsection 160(1) of the *Customs Act* that is

(i) a contravention of section 12 of that Act with respect to the following goods:

(A) *child pornography*, as defined in subsection 163.1(1) of the *Criminal Code*,

(B) an *automatic firearm, imitation firearm, non-restricted firearm, prohibited ammunition, prohibited device, prohibited firearm, prohibited weapon, replica firearm, restricted firearm or restricted weapon*, as those terms are defined in subsection 84(1) of the *Criminal Code*, or

(C) a substance listed in any of Schedules I to VI of the *Controlled Drugs and Substances Act*, or

(ii) a contravention of section 156 of the *Customs Act*;

(f) any offence under section 4, 5, 6 or 7.1 of the *Controlled Drugs and Substances Act* or any offence under section 46 of that Act that is a contravention of subsection 46.3(1) of that Act; and

(g) any offence under Division 1 of Part 1 of the *Cannabis Act*, except an offence under section 12 of that Act.

d) toute infraction prévue au paragraphe 159(1) de la *Loi sur les douanes* à l'égard de l'une des marchandises suivantes :

(i) de la *pornographie juvénile* au sens du paragraphe 163.1(1) du *Code criminel*,

(ii) une *arme à autorisation restreinte*, une *arme à feu à autorisation restreinte*, une *arme à feu prohibée*, une *arme à feu sans restriction*, une *arme automatique*, une *arme prohibée*, un *dispositif prohibé*, une *fausse arme à feu*, des *munitions prohibées* ou une *réplique* au sens du paragraphe 84(1) du *Code criminel*,

(iii) une substance inscrite à l'une ou l'autre des annexes I à VI de la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances* ou un instrument inscrit à l'annexe IX de cette loi,

(iv) du *cannabis* au sens du paragraphe 2(1) de la *Loi sur le cannabis*;

e) toute infraction prévue au paragraphe 160(1) de la *Loi sur les douanes* qui est l'une des contraventions suivantes :

(i) une contravention à l'article 12 de cette loi à l'égard de l'une des marchandises suivantes :

(A) de la *pornographie juvénile* au sens du paragraphe 163.1(1) du *Code criminel*,

(B) une *arme à autorisation restreinte*, une *arme à feu à autorisation restreinte*, une *arme à feu prohibée*, une *arme à feu sans restriction*, une *arme automatique*, une *arme prohibée*, un *dispositif prohibé*, une *fausse arme à feu*, des *munitions prohibées* ou une *réplique* au sens du paragraphe 84(1) du *Code criminel*,

(C) une substance inscrite à l'une ou l'autre des annexes I à VI de la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances*,

(ii) une contravention à l'article 156 de la *Loi sur les douanes*;

f) toute infraction prévue aux articles 4, 5, 6 ou 7.1 de la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances* ou toute infraction prévue à l'article 46 de cette loi qui est une contravention au paragraphe 46.3(1) de cette loi;

g) toute infraction prévue à la section 1 de la partie 1 de la *Loi sur le cannabis*, sauf celles prévues à l'article 12 de cette loi.

Punishable by way of indictment

(2) For the purposes of paragraphs (1)(a) and (b), an offence that may be prosecuted either summarily or by way of indictment is deemed to be an offence punishable by way of indictment, even if it has been prosecuted summarily.

2 Subsection 228(1) of the Regulations is amended by adding the following after paragraph (a):

(a.01) if the foreign national is inadmissible on grounds of transborder criminality under subsection 36(2.1) of the Act for having committed one of the following offences on their entry into Canada, a deportation order:

(i) an offence under section 86, 87, 90, 91, 95 or 104 or subsection 320.15(1) of the *Criminal Code*,

(ii) an offence under paragraph 124(1)(b) of the *Immigration and Refugee Protection Act*,

(iii) an offence under section 110 of the *Firearms Act*,

(iv) an offence under subsection 159(1) of the *Customs Act* with respect to goods referred to in subparagraph 19(1)(d)(ii) of these Regulations,

(v) an offence under subsection 160(1) of the *Customs Act* that is one of the following contraventions:

(A) a contravention of section 12 of that Act, with respect to goods referred to in clause 19(1)(e)(i)(B) of these Regulations, or

(B) a contravention of section 156 of that Act;

3 Paragraph 229(1)(d) of the Regulations is replaced by the following:

(d) a deportation order, if they are inadmissible under paragraph 36(2)(b) or (c) of the Act on grounds of criminality;

(d.1) a deportation order, if they are inadmissible under subsection 36(2.1) of the Act on grounds of transborder criminality for having committed, on their entry into Canada, an offence other than one referred to in any of subparagraphs 228(1)(a.01)(i) to (v);

Transitional Provision

4 If, under subsection 44(1) of the *Immigration and Refugee Protection Act*, a report has been prepared with respect to a foreign national before

Punissable par mise en accusation

(2) Pour l'application des alinéas (1)a) et b), l'infraction punissable par mise en accusation ou par procédure sommaire est assimilée à l'infraction punissable par mise en accusation, indépendamment du mode de poursuite effectivement retenu.

2 Le paragraphe 228(1) du même règlement est modifié par adjonction, après l'alinéa a), de ce qui suit :

a.01) en cas d'interdiction de territoire de l'étranger pour criminalité transfrontalière au titre du paragraphe 36(2.1) de la Loi pour avoir commis, à son entrée au Canada, l'une des infractions ci-après, l'expulsion :

(i) l'infraction prévue aux articles 86, 87, 90, 91, 95 ou 104 ou au paragraphe 320.15(1) du *Code criminel*,

(ii) l'infraction prévue à l'alinéa 124(1)b) de la *Loi sur l'immigration et la protection des réfugiés*,

(iii) l'infraction prévue à l'article 110 de la *Loi sur les armes à feu*,

(iv) l'infraction prévue au paragraphe 159(1) de la *Loi sur les douanes* à l'égard d'une marchandise visée au sous-alinéa 19(1)d)(ii) du présent règlement,

(v) l'infraction prévue au paragraphe 160(1) de la *Loi sur les douanes* qui est l'une des contraventions suivantes :

(A) une contravention à l'article 12 de cette loi à l'égard d'une marchandise visée à la division 19(1)e)(i)(B) du présent règlement,

(B) une contravention à l'article 156 de cette loi;

3 L'alinéa 229(1)d) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

d) en cas d'interdiction de territoire pour criminalité au titre des alinéas 36(2)b) ou c) de la Loi, l'expulsion;

d.1) en cas d'interdiction de territoire pour criminalité transfrontalière au titre du paragraphe 36(2.1) de la Loi pour avoir commis, à son entrée au Canada, une infraction autre que celles visées à l'un des sous-alinéas 228(1)a.01)(i) à (v), l'expulsion;

Disposition transitoire

4 Dans le cas où, en vertu du paragraphe 44(1) de la *Loi sur l'immigration et la protection des réfugiés*, un rapport a été établi à l'égard d'un étranger

the day on which these Regulations come into force, section 19 and subsections 228(1) and 229(1) of the *Immigration and Refugee Protection Regulations*, as they read immediately before the day on which these Regulations come into force, continue to apply in respect of the foreign national in relation to the matter referred to in the report.

Coming into Force

5 These Regulations come into force on the day on which they are published in the *Canada Gazette*, Part II.

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

(This statement is not part of the Regulations.)

Issues

The *Immigration and Refugee Protection Regulations* (IRPR or the Regulations) regulates who has the authority to issue removal orders for each inadmissibility. The authority is presently divided among the Immigration Division (ID) of the Immigration and Refugee Board of Canada (IRB) and the Minister's Delegate (MD) [i.e. an official of the Canada Border Services Agency (CBSA) or of Immigration, Refugees and Citizenship Canada (IRCC)]. The former is intended to have jurisdiction over more complex inadmissibility grounds whereas the latter is intended to have jurisdiction over relatively straightforward inadmissibility grounds. Under the current framework, immigration enforcement arising from transborder criminality cases requires referral to the ID for an admissibility hearing, irrespective of the circumstances or complexity of the criminal offence. Transborder criminality are cases where a foreign national commits a prescribed criminal offence at the port of entry and includes cases such as the smuggling of weapons and firearms into Canada. The need to refer cases involving straightforward grounds of inadmissibility such as these is overly complex and cumbersome in comparison to cases that can be handled entirely at ports of entry.

Furthermore, the current transborder criminality framework incorporates a broader range of criminal offences than is required, such as offences that cannot be committed at a port of entry. The current regulatory framework also allows for immigration enforcement, including lifetime bans on returning to Canada, even for individuals who commit relatively minor violations (such as non-report of groceries). Refining the prescribed criminal offences, and aligning jurisdiction for the issuance of removal orders based on the complexity of the offence

avant la date d'entrée en vigueur du présent règlement, l'article 19 et les paragraphes 228(1) et 229(1) du *Règlement sur l'immigration et la protection des réfugiés*, dans leur version antérieure à la date d'entrée en vigueur du présent règlement, continuent de s'appliquer à l'égard de cet étranger en ce qui concerne l'affaire visée par le rapport.

Entrée en vigueur

5 Le présent règlement entre en vigueur à la date de sa publication dans la *Partie II* de la *Gazette du Canada*.

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

(Le présent résumé ne fait pas partie du Règlement.)

Enjeux

Le *Règlement sur l'immigration et la protection des réfugiés* (RIPR ou le Règlement) précise qui a le pouvoir de prendre des mesures de renvoi pour chaque interdiction de territoire. Le pouvoir est actuellement divisé entre la Section de l'immigration (SI) de la Commission de l'immigration et du statut de réfugié (CISR) et le délégué du ministre [c'est-à-dire un fonctionnaire de l'Agence des services frontaliers du Canada (ASFC) ou d'Immigration, Réfugiés et Citoyenneté Canada (IRCC)]. La SI devrait avoir compétence pour des motifs d'interdiction de territoire plus complexes, tandis que le délégué du ministre devrait avoir compétence pour des motifs d'interdiction de territoire relativement simples. En vertu du cadre actuel, l'exécution de la loi en matière d'immigration dans le cadre de cas de criminalité transfrontalière nécessite un renvoi à la SI pour enquête, quelles que soient les circonstances ou la complexité de l'infraction criminelle. Il s'agit de criminalité transfrontalière lorsqu'un étranger commet une infraction criminelle désignée au point d'entrée et cela comprend des cas comme la contrebande d'armes et d'armes à feu au Canada. La nécessité de renvoyer des dossiers concernant des motifs d'interdiction de territoire simples comme ceux-ci est trop complexe et lourde par rapport aux affaires qui peuvent être traitées entièrement aux points d'entrée.

En outre, le cadre actuel de la criminalité transfrontalière intègre un plus large éventail d'infractions criminelles qu'il n'est nécessaire, comme des infractions qui ne peuvent être commises dans un point d'entrée. Le cadre de réglementation actuel permet également l'exécution de la loi en matière d'immigration, y compris l'interdiction à vie d'entrer au Canada, même pour les personnes qui commettent des infractions relativement mineures (comme la non-déclaration de produits alimentaires). Le raffinement de la liste des infractions criminelles

provides greater precision, transparency and consistency with respect to the application of the transborder inadmissibility provision.

Background

For the past several years, the CBSA, in consultation with the IRCC, has been advancing a range of proposals aimed at streamlining inadmissibility determination processes for certain relatively straightforward inadmissibility grounds pursuant to the *Immigration and Refugee Protection Act* (IRPA) and the IRPR. This policy work was a funded commitment in the Removals Strategy, which was part of Budget 2019.

Inadmissibility

The IRPA includes a number of grounds for inadmissibility, which can result in the issuance of a removal order. Under the IRPA, grounds for inadmissibility include, but are not limited to, security, human or international rights violations, criminality, and organized criminality. Once a removal order becomes enforceable, foreign nationals are required to leave Canada. A foreign national subject to a removal order, in general, can either leave voluntarily or be removed from Canada by the CBSA.

Removal orders can be issued once a person has been found to be inadmissible under the IRPA. Procedurally, the first step in seeking the issuance of a removal order is the preparation of a report on inadmissibility by an officer of either the CBSA or of the IRCC. This report is then reviewed by an MD to determine whether or not the allegation of inadmissibility outlined in the report is well founded. The MD review is a form of peer review, which is conducted by another CBSA or IRCC officer or a supervisor or manager. While jurisdiction for the issuance of a removal order by either the ID or the MD is prescribed in the IRPR, the level of the official who may serve as the MD for any particular ground of inadmissibility is defined by the *Instrument of Designation and Delegation*. An MD determining the report to be well founded may either issue a removal order as prescribed by the regulations or refer the inadmissibility report to the ID of the Immigration and Refugee Board for an admissibility hearing to be held.

Generally, the IRPA and the IRPR were structured so that inadmissibility grounds that are straightforward and fact-based (such as foreign nationals who have been convicted of a criminal offence in Canada) fall under the MD's jurisdiction while grounds of inadmissibility that are more

désignées et l'harmonisation de la compétence pour la prise de mesures de renvoi en fonction de la complexité de l'infraction permettent d'accroître la précision, la transparence et l'uniformité en ce qui a trait à l'application de la disposition relative à l'interdiction de territoire pour criminalité transfrontalière.

Contexte

Au cours des dernières années, l'ASFC, en consultation avec IRCC, a présenté un éventail de propositions visant à simplifier les processus de constat d'interdiction de territoire pour certains motifs d'interdiction de territoire relativement simples en vertu de la *Loi sur l'immigration et la protection des réfugiés* (LIPR) et du RIPR. Ces travaux stratégiques ont été réalisés dans le cadre d'un engagement financé dans la Stratégie de renvois, qui faisait partie du budget de 2019.

Interdiction de territoire

La LIPR comprend un certain nombre de motifs d'interdiction de territoire, qui peuvent entraîner la prise d'une mesure de renvoi. En vertu de la LIPR, les motifs d'interdiction de territoire comprennent, sans s'y limiter, la sécurité, les atteintes aux droits de la personne ou aux droits internationaux, la criminalité et la criminalité organisée. Lorsqu'une mesure de renvoi devient exécutoire, les étrangers sont tenus de quitter le Canada. En général, un étranger touché par une mesure de renvoi peut soit partir volontairement, soit être renvoyé du Canada par l'ASFC.

Une mesure de renvoi peut être prise lorsqu'une personne a été jugée interdite de territoire au titre de la LIPR. Sur le plan procédural, la première étape pour demander la prise d'une mesure de renvoi est la préparation d'un rapport d'interdiction de territoire par un agent de l'ASFC ou d'IRCC. Ce rapport est ensuite examiné par un délégué du ministre afin de déterminer si l'allégation d'interdiction de territoire énoncée dans le rapport est fondée. L'examen du délégué du ministre est une forme d'examen par les pairs, qui est effectué par un autre agent de l'ASFC ou d'IRCC ou par un superviseur ou un gestionnaire. Bien que la compétence pour la prise d'une mesure de renvoi par la SI ou le délégué du ministre soit prescrite par le RIPR, le niveau du fonctionnaire qui peut agir à titre de délégué du ministre pour tout motif particulier d'interdiction de territoire est défini dans l'*Instrument de désignation et de délégation*. Un délégué du ministre qui détermine que le rapport est fondé peut soit prendre une mesure de renvoi, comme le prescrit le règlement, soit déférer le rapport d'interdiction de territoire à la SI de la Commission de l'immigration et du statut de réfugié pour qu'une enquête soit tenue.

En règle générale, la LIPR et le RIPR ont été structurés de manière à ce que les cas concernant des motifs d'interdiction de territoire qui sont simples et fondés sur des faits (comme les étrangers qui ont été reconnus coupables d'une infraction criminelle au Canada) relèvent de

complex (such as foreign nationals inadmissible due to international or human rights violations or war crimes), must be referred to the ID for an admissibility hearing who would issue a removal order if found inadmissible to Canada.

Current inadmissibility regime for transborder criminality

Currently, the authority to issue a removal order for foreign nationals inadmissible on the basis of having committed a prescribed criminal offence at the port of entry, also known as transborder criminality, rests solely with the ID. If a foreign national commits a transborder criminal offence, they must be authorized to enter Canada for the purposes of attending an admissibility hearing before the ID.

At a port of entry, if a Border Services Officer (BSO) determines that a foreign national committed a transborder crime, the BSO will first contact local police to see if the police would like to press charges. If the police decide to press charges, the BSO will not proceed with writing an inadmissibility report. If the police do not press charges, the BSO can proceed with writing an inadmissibility report for transborder criminality. All indictable offences under the *Criminal Code*, the *IRPA*, the *Firearms Act*, the *Customs Act*, the *Controlled Drugs and Substances Act (CDSA)*, and the *Cannabis Act* are currently prescribed offences under the *IRPR*.

Once the BSO has prepared the inadmissibility report, they will refer the report to the MD for review. If the MD is of the opinion that the report is well founded, it is then referred to the ID for an admissibility hearing. If the ID is satisfied that the foreign national is inadmissible, they will issue the removal order. The applicable removal order in these cases is a deportation order, which carries a lifetime bar on re-entry to Canada, unless the Minister authorizes the person's return.

Officers are also provided with other authorities to manage potential transborder criminality offences. For minor offences, such as a person inadvertently bringing small amounts of cannabis to the port of entry, or accidentally leaving a hunting rifle in their car, BSOs have the option to allow a person to withdraw their application to enter Canada. This allows foreign nationals to immediately leave Canada and not risk being subject to a removal order, which would permanently bar them from entering Canada in the future without prior authorization. These amendments do not impact the option to allow a person to withdraw their application to enter Canada.

la compétence du délégué du ministre, tandis que les cas concernant des motifs d'interdiction de territoire qui sont plus complexes (comme les étrangers interdits de territoire en raison d'atteintes aux droits humains ou internationaux ou de crimes de guerre) doivent être déferés à la SI pour une enquête au terme de laquelle une mesure de renvoi peut être prise si l'étranger est jugé interdit de territoire au Canada.

Régime actuel d'interdiction de territoire pour criminalité transfrontalière

À l'heure actuelle, le pouvoir de prendre une mesure de renvoi pour les étrangers interdits de territoire en raison d'une infraction criminelle désignée commise au point d'entrée, également connue sous le nom de criminalité transfrontalière, relève uniquement de la SI. Si un étranger commet une infraction criminelle transfrontalière, il doit être autorisé à entrer au Canada pour assister à une enquête devant la SI.

À un point d'entrée, si un agent des services frontaliers (ASF) détermine qu'un étranger a commis un crime transfrontalier, l'ASF communiquera d'abord avec la police locale pour voir si elle souhaite porter des accusations. Si la police décide de porter des accusations, l'ASF ne rédigera pas de rapport d'interdiction de territoire. Si la police ne porte pas d'accusations, l'ASF peut rédiger le rapport d'interdiction de territoire pour criminalité transfrontalière. Toutes les infractions punissables par mise en accusation sous le régime du *Code criminel*, de la *LIPR*, de la *Loi sur les armes à feu*, de la *Loi sur les douanes*, de la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances (LDAS)* et de la *Loi sur le cannabis* sont actuellement des infractions désignées en vertu du *RIPR*.

Une fois que l'ASF a préparé le rapport d'interdiction de territoire, il le transmet au délégué du ministre aux fins d'examen. Si le délégué du ministre est d'avis que le rapport est fondé, l'affaire sera alors déferée à la SI pour enquête. Si la SI est convaincue que l'étranger est interdit de territoire, elle prend la mesure de renvoi. La mesure de renvoi applicable en l'espèce est une mesure d'expulsion, qui est assortie d'une interdiction à vie d'entrer au Canada, à moins que le ministre n'autorise à nouveau l'entrée de la personne.

Les agents disposent également d'autres pouvoirs pour gérer les infractions pour criminalité transfrontalière potentielles. Dans le cas des infractions mineures, comme une personne qui apporte par inadvertance de petites quantités de cannabis au point d'entrée ou qui laisse accidentellement un fusil de chasse dans sa voiture, les ASF ont la possibilité de permettre à une personne de retirer sa demande d'entrée au Canada. Ainsi, les étrangers peuvent quitter immédiatement le Canada et de ne pas risquer d'être visés par une mesure de renvoi, ce qui les interdirait de façon permanente d'entrer au Canada à l'avenir sans autorisation préalable. Ces modifications n'ont aucune

Commitment to review authorities for inadmissibility determination and removal order issuance

On April 13, 2017, the Government of Canada tabled its response to the Standing Senate Committee on National Security and Defence report, entitled [Vigilance, Accountability and Security at Canada's Borders \(PDF\)](#). In its report, among other things, the Committee noted that the removal of inadmissible persons is a lengthy and costly process and indicated a general orientation towards the notion that inadmissible persons should not, in the first instance, have to physically enter Canada only for the purpose of an admissibility hearing at the ID of the IRB and subsequent removal from Canada by the CBSA. In its response, the Government of Canada noted its commitment to delivering a balanced, efficient, and cost-effective immigration enforcement program, as well as addressing these underlying concerns raised by the Committee. The government response committed the CBSA to explore policy options to enhance efficiencies in the inadmissibility determination process. As a result, a broad multi-year review of various inadmissibility grounds was conducted regarding the authorities of either the ID or the MD to issue removal orders against inadmissible persons. This was the first comprehensive review of related authorities since the IRPA and the IRPR came into force in 2002.

2020 Report of the Auditor General — Immigration removals

The 2020 Office of the Auditor General (OAG) [report on immigration removals](#) emphasized the importance of timely removal of an inadmissible person from Canada. It was noted that removals are also one of the most effective ways to deter those who might otherwise seek to abuse the immigration system. To the extent that the amendments below enable inadmissibility cases to be determined more swiftly, increase the pace at which removal orders can be issued, and increase the CBSA's ability to conduct more removals from ports of entry rather than requiring physical referral into Canada for an admissibility hearing at the ID, the amendments contribute towards the overall goal of ensuring removals are conducted as soon as possible.

Link to Bill C-21

A bill related to firearms (Bill C-21) received royal assent on December 15, 2023. Provisions transferring policy authority for inadmissibility due to transborder criminality from

incidence sur l'option permettant à une personne de retirer sa demande d'entrée au Canada.

Engagement à revoir les pouvoirs relatifs aux constats d'interdiction de territoire et à la prise de mesures de renvoi

Le 13 avril 2017, le gouvernement du Canada a déposé sa réponse au rapport du Comité sénatorial permanent de la sécurité nationale et de la défense, intitulé [Vigilance, reddition de comptes et sécurité aux frontières du Canada \(PDF\)](#). Dans son rapport, entre autres choses, le Comité a souligné que le renvoi des personnes interdites de territoire est un processus long et coûteux et a énoncé une orientation générale vers l'idée selon laquelle les personnes interdites de territoire ne devraient pas, en premier lieu, être tenues d'entrer physiquement au Canada uniquement aux fins d'une enquête devant la SI de la CISR et d'un renvoi ultérieur du Canada par l'ASFC. Dans sa réponse, le gouvernement du Canada a souligné son engagement à mettre en œuvre un programme équilibré, efficace et rentable d'exécution de la loi en matière d'immigration, ainsi qu'à répondre à ces préoccupations sous-jacentes soulevées par le Comité. Dans le cadre de la réponse, l'ASFC s'est engagée à explorer des options stratégiques afin d'améliorer l'efficacité du processus de constat d'interdiction de territoire. Par conséquent, un vaste examen pluriannuel des divers motifs d'interdiction de territoire a été effectué en ce qui a trait aux pouvoirs de la SI ou du délégué du ministre de prendre des mesures de renvoi visant des personnes interdites de territoire. Il s'agit du premier examen exhaustif de ces pouvoirs depuis l'entrée en vigueur de la LIPR et du RIPR en 2002.

Rapport de 2020 du vérificateur général — Renvoi d'immigrants refusés

Le [rapport de 2020 du Bureau du vérificateur général \(BVG\) sur le renvoi d'immigrants refusés](#) souligne l'importance d'un renvoi rapide du Canada de la personne interdite de territoire. Il a été noté que les renvois sont également l'un des moyens les plus efficaces de dissuader ceux qui pourraient autrement chercher à exploiter le système d'immigration. Dans la mesure où les modifications présentées ci-dessous permettent d'établir plus rapidement les cas d'interdiction de territoire, augmentent la vitesse à laquelle les mesures de renvoi peuvent être prises et augmentent la capacité de l'ASFC à procéder à un plus grand nombre de renvois aux points d'entrée, plutôt que d'exiger un renvoi physique au Canada pour une enquête devant la SI, elles contribueront à l'objectif global de veiller à ce que les renvois soient effectués le plus rapidement possible.

Lien avec le projet de loi C-21

Un projet de loi relatif aux armes à feu (projet de loi C-21) a reçu la sanction royale le 15 décembre 2023. Des dispositions transférant la responsabilité stratégique en matière

the Minister of Immigration, Refugees and Citizenship (IRC) to the Minister of Public Safety have come into force. The Regulations support some of the policy objectives of Bill C-21 by strengthening enforcement of firearms offences directly at the border, as opposed to requiring the person be admitted into Canada for an admissibility hearing.

Objective

These amendments are designed to streamline inadmissibility decision-making for straightforward offences committed at the time of entry to Canada as well as improve precision, clarity and transparency related to transborder criminal inadmissibility decisions.

These regulatory amendments:

- reduce the number of inadmissible persons being authorized to enter Canada from ports of entry for the sole purpose of admissibility hearings and subsequent removal;
- support more consistent transborder criminal inadmissibility decisions and better focus CBSA resources on the more serious cross-border violations; and
- partially address some of the concerns raised in the Standing Committee Report and the 2020 OAG report regarding the need to ensure timely removals, and close residual gaps in the CBSA's ability to efficiently manage the border.

Description

There are two principal elements to this approach. First, amendments are made to list specific offences in the IRPR. The offences listed are only those that could occur at a port of entry, and only those severe enough to warrant a transborder criminal inadmissibility finding. This removes offences from the IRPR that do not occur at the border (e.g. production of drugs) or offences that are less serious (e.g. non-report of groceries). This provides greater precision and clarity for officers when making transborder criminal inadmissibility decisions. Secondly, the IRPR is amended to transfer authority to issue removal orders from the ID to the MD for straightforward offences committed at the time of entry. Inadmissibility arising from the commission of more complex offences would be referred to the ID for an admissibility hearing.

d'interdiction de territoire pour criminalité transfrontalière du ministre de l'Immigration, des Réfugiés et de la Citoyenneté au ministre de la Sécurité publique sont entrées en vigueur. Le Règlement appuie certains des objectifs du projet de loi C-21 en renforçant l'exécution de la loi pour des infractions liées aux armes à feu directement à la frontière, au lieu d'exiger que la personne soit admise au Canada pour une enquête.

Objectif

Ces modifications visent à simplifier la prise de décisions relatives à l'interdiction de territoire pour les infractions simples commises au moment de l'entrée au Canada, ainsi qu'à améliorer la précision, la clarté et la transparence des décisions relatives à l'interdiction de territoire pour criminalité transfrontalière.

Ces modifications réglementaires :

- réduisent le nombre de personnes interdites de territoire autorisées à entrer au Canada à partir des points d'entrée aux seules fins d'enquête et de renvoi subséquent;
- appuient la prise de décisions plus uniformes en matière d'interdiction de territoire pour criminalité transfrontalière et aident à mieux concentrer les ressources de l'ASFC sur les activités suspectes à la frontière les plus graves;
- répondent partiellement à certaines des préoccupations soulevées dans le rapport du Comité permanent et le rapport du BVG de 2020 concernant la nécessité d'assurer l'exécution des renvois en temps opportun, et comblent les lacunes restantes dans la capacité de l'ASFC de gérer efficacement la frontière.

Description

Cette approche comporte deux éléments principaux. Premièrement, des modifications sont apportées afin d'énumérer des infractions précises dans le RIPR. Les infractions prévues sont seulement celles qui pourraient se produire à un point d'entrée et seulement celles qui sont suffisamment graves pour justifier une conclusion d'interdiction de territoire pour criminalité transfrontalière. Les infractions au RIPR qui ne se produisent pas à la frontière (par exemple la production de drogues) et les infractions qui sont moins graves (par exemple l'omission de déclarer des produits alimentaires) sont alors éliminées. En outre, cette approche offre aux agents davantage de précision et de clarté lorsqu'ils prennent des décisions relatives à l'interdiction de territoire pour criminalité transfrontalière. Deuxièmement, le RIPR est modifié afin de transférer le pouvoir de prendre des mesures de renvoi de la SI au délégué du ministre pour les infractions simples commises au moment de l'entrée. Les cas d'interdiction de territoire découlant de la perpétration d'infractions plus complexes seraient renvoyés à la SI pour enquête.

Greater precision, clarity and transparency

The amendments specify specific cross-border offences that could render persons inadmissible if committed at the border. The number of applicable offences is narrowed with respect to the *Firearms Act*, the *Customs Act*, the CDSA and the *Cannabis Act*. These amendments ensure that only the more serious cross-border offences are applicable. For instance, failure to declare personal goods, such as groceries, under the *Customs Act* no longer is sufficient grounds under which a removal order can be sought. The amendments also refine the prescribed offences to ensure that they are limited to those that can reasonably occur at a port of entry. For instance, the *Cannabis Act* includes offences relating to promotion that, however serious, are unlikely to be relevant to a port of entry context.

Offences that someone could be found inadmissible for, as they relate to transborder criminality include tampering with licences under the *Firearms Act*; non-reporting of goods and substances such as prohibited firearms and ammunition, unlawful possession of blank documents that can be used in accounting for imported goods, and smuggling of restricted, prohibited or controlled goods or substances under the *Customs Act*; possession, trafficking or importing substances under the CDSA; and possession for purposes of distribution or selling under the *Cannabis Act*.

Strengthen authority to issue removal orders at ports of entry

By improving the precision of the prescribed offences, the amended framework allows greater authority to be provided to MDs to issue removal orders for the most straightforward offences committed at the time of entry. The Regulations transfer authority to issue removal orders from the ID to the MD for various offences within the *Criminal Code*, the IRPA, the *Firearms Act*, and the *Customs Act*. Examples of offences appropriate to transfer to the MD for the issuance of a removal order, for instance, would be carrying a concealed weapon or the unauthorized possession of a firearm under the *Criminal Code*. Offences like these are straightforward, as the person is either concealing the weapon and/or is unauthorized to carry it, or they are not concealing it and/or are authorized to carry it. The facts are discernable and the evidence is not complex and so an admissibility hearing before the ID is not necessary. Making removal orders for other offences that will be transferred to the MD include escaping or attempting to escape from lawful custody under the IRPA; contravening the condition of a licence or registration under the *Firearms Act*; and failing to report and/or

Plus de précision, de clarté et de transparence

Les modifications précisent les infractions transfrontalières qui pourraient rendre les personnes interdites de territoire si elles sont commises à la frontière. Le nombre d'infractions applicables prévues à la *Loi sur les armes à feu*, à la *Loi sur les douanes*, à la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances* et à la *Loi sur le cannabis* est réduit. Ces modifications garantissent que seules les infractions transfrontalières les plus graves sont applicables. Par exemple, l'omission de déclarer des marchandises personnelles, comme des produits alimentaires, en vertu de la *Loi sur les douanes* n'est plus un motif suffisant pour demander une mesure de renvoi. Les modifications permettent également de préciser les infractions prévues afin de s'assurer qu'elles se limitent à celles qui peuvent raisonnablement survenir à un point d'entrée. Par exemple, la *Loi sur le cannabis* comprend des infractions liées à la promotion qui, bien que graves, ne sont pas susceptibles d'être pertinentes dans un contexte de point d'entrée.

Les infractions pour lesquelles une personne pourrait être interdite de territoire pour criminalité transfrontalière comprennent : la falsification de permis aux termes de la *Loi sur les armes à feu*; l'omission de déclarer des marchandises et des substances comme les armes à feu et les munitions prohibées; la possession illégale de documents vierges susceptibles d'être remplis pour les déclarations de marchandises importées; la contrebande de marchandises ou de substances réglementées, prohibées ou contrôlées aux termes de la *Loi sur les douanes*; la possession, le trafic et l'importation de substances aux termes de la LDAS; et la possession en vue de la distribution ou de la vente aux termes de la *Loi sur le cannabis*.

Renforcer le pouvoir de prendre des mesures de renvoi aux points d'entrée

En améliorant la précision des infractions prévues, le cadre modifié accorde aux délégués du ministre un plus grand pouvoir de prendre des mesures de renvoi pour les infractions les plus simples commises au moment de l'entrée. Le règlement transfère le pouvoir de prendre des mesures de renvoi de la SI au délégué du ministre pour diverses infractions prévues au *Code criminel*, à la LIPR, à la *Loi sur les armes à feu* et à la *Loi sur les douanes*. Citons comme exemples d'infractions susceptibles d'être transmises au délégué du ministre en vue de la prise d'une mesure de renvoi le port d'une arme dissimulée ou la possession non autorisée d'une arme à feu, qui sont des infractions prévues au *Code criminel*. Les infractions comme celles-ci sont simples à déterminer : la personne cache l'arme ou n'est pas autorisée à posséder cette arme, ou bien elle ne la cache pas ou est autorisée à la posséder. Les faits sont discernables et la preuve n'est pas complexe, il n'est donc pas nécessaire de se présenter devant la SI aux fins d'enquête. Parmi les autres infractions pour lesquelles une mesure de renvoi peut être prise qui seront transférées au délégué du ministre, mentionnons l'évasion

smuggling of weapons or firearms under the *Customs Act*. Issuing removal orders in more complex cases, such as those involving narcotics, impaired driving, or offences that require laboratory testing, remain with the ID.

Regulatory development

Consultation

Targeted consultations were conducted in November 2020. The following key stakeholders were notified of the consultation process:

- Canadian Bar Association (National Immigration Law Section)
- Amnesty International
- Centre for Immigration Policy Reform
- Human Rights Foundation
- British Columbia Civil Liberties Association
- Canadian Association of Refugee Lawyers
- Canadian Association of Professional Immigration Consultants
- Canadian Civil Liberties Association
- Canadian Council for Refugees
- Federation of Law Societies of Canada
- Quebec Immigration Lawyers Association

Based on comments received, the CBSA has revised the approach. For instance, certain criminal offences such as those related to controlled substances and impaired driving were removed from the proposal to transfer authority to the MD on the basis that they can involve complex evidence (e.g. laboratory tests) and are best suited for consideration at an admissibility hearing. Another change, based on stakeholder comments, was leaving the authority to issue removal orders for fraudulent document offences with the ID. The original proposal recommended transferring this authority to the MD. However, given concerns raised around persons fleeing persecution, jurisdiction for this offence was left with the ID.

ou la tentative d'échapper à la garde légale, prévue à la LIPR, le fait de contrevenir à une condition d'un permis ou d'un enregistrement, prévue à la *Loi sur les armes à feu*, et l'omission de signaler des armes ou des armes à feu, ou la contrebande d'armes ou d'armes à feu, prévue à la *Loi sur les douanes*. La prise de mesures de renvoi dans des cas plus complexes, comme ceux liés aux stupéfiants, à la conduite avec les facultés affaiblies ou aux infractions qui nécessitent des tests en laboratoire, est toujours traitée par la SI.

Élaboration de la réglementation

Consultation

Des consultations ciblées ont été tenues en novembre 2020. Les principaux intervenants suivants ont été avisés du processus de consultation :

- Association du Barreau canadien (Section nationale du droit de l'immigration)
- Amnistie internationale
- Centre pour une Réforme des Politiques d'Immigration
- Fondation canadienne des droits de la personne
- Association des libertés civiles de la Colombie-Britannique
- Association canadienne des avocats et avocates en droit des réfugiés
- Association canadienne des conseillers professionnels en immigration
- Association canadienne des libertés civiles
- Conseil canadien pour les réfugiés
- Fédération des ordres professionnels de juristes du Canada
- Association québécoise des avocats et avocates en droit de l'immigration

En se fondant sur les commentaires reçus, l'Agence a révisé l'approche. Par exemple, certaines infractions criminelles, comme celles liées aux substances contrôlées et à la conduite avec les facultés affaiblies, ont été retirées de la proposition de transfert du pouvoir au délégué du ministre au motif qu'elles peuvent comprendre des éléments de preuve complexes (par exemple des tests en laboratoire) et qu'il est préférable de les examiner dans le cadre d'une enquête. Un autre changement apporté en fonction des commentaires des intervenants a été de laisser à la SI le pouvoir de prendre des mesures de renvoi pour des infractions liées à des documents frauduleux. La proposition initiale recommandait de transférer ce pouvoir au délégué du ministre. Toutefois, compte tenu des préoccupations soulevées au sujet des personnes qui fuient la persécution, on a convenu de laisser à la SI la responsabilité relative à ce type d'infraction.

Other comments from stakeholders were related to rights to counsel, and that unconscious bias against Black, Indigenous and people of colour (BIPOC) communities may affect enforcement outcomes. A gender-based analysis plus (GBA+) was conducted in relation to this regulatory proposal, and it was determined that no groups would be disproportionately affected by the proposal (for more details, see the section “Gender-based analysis plus” below). While it is not expected that the Regulations will have any impact on enforcement outcomes, the CBSA has developed operational guidance reiterating that normal procedures regarding the right to counsel will remain in place when the person is detained.

In addition, stakeholders were concerned that the regulatory amendments would result in a lack of procedural safeguards, putting vulnerable populations at risk. The CBSA has pre-existing safeguards and training in place to address these concerns. For example, officers are trained on how to identify vulnerable persons, such as unaccompanied minors, suspected or known victims of human trafficking and gender-based violence, and persons unable to appreciate the nature of the proceedings. Moreover, the Regulations do not alter or impact any currently available avenues for recourse or judicial review.

Prepublication

The proposed amendments were prepublished in the *Canada Gazette*, Part I, on December 16, 2023, for a 30-day public consultation period. Two stakeholders provided a total of ten comments, only two of which were within the scope of this proposal.

With respect to cannabis, two stakeholders are of the opinion that foreign nationals should not be found inadmissible for importing cannabis. As described above, under the *Cannabis Act*, it is illegal to import into Canada, or export from Canada, cannabis without a valid permit or exemption issued by Health Canada. Additionally, the CDSA establishes a framework that regulates the possession, import, export, distribution and sale of controlled substances, including cannabis.

These recommendations were not adopted as both Acts have provisions in place that make the illegal importation and exportation of cannabis an offence, outside of these regulatory amendments. These are serious criminal offences under Canadian federal law. The amendments therefore include the existing prescribed *Cannabis Act*

D’autres commentaires formulés par les intervenants étaient liés au droit à un avocat et au fait que les préjugés inconscients à l’égard des personnes noires, autochtones et de couleur peuvent avoir une incidence sur les résultats en matière d’exécution de la loi. Une analyse comparative entre les sexes plus (ACS+) a été menée relativement à ce projet de règlement et il a été déterminé qu’aucun groupe ne serait touché de façon disproportionnée par la proposition (pour en savoir plus, voir la section sur l’ACS+). Bien que l’on ne s’attende pas à ce que le Règlement ait une incidence sur les résultats en matière d’exécution de la loi, l’ASFC a élaboré des lignes directrices opérationnelles réitérant que les procédures normales concernant le droit à un avocat demeureront en place lorsque la personne est détenue.

En outre, les intervenants craignaient que les modifications réglementaires donnent lieu à un manque de garanties procédurales, mettant en danger les populations vulnérables. L’ASFC a des mesures de protection et une formation en place pour répondre à ces préoccupations. Par exemple, les agents reçoivent une formation sur la manière d’identifier les personnes vulnérables, telles que les mineurs non accompagnés, les victimes présumées ou connues de la traite des personnes et de la violence fondée sur le sexe ainsi que les personnes qui ne sont pas en mesure de comprendre la nature des procédures. En outre, le Règlement ne modifie pas les voies de recours ou de contrôle judiciaire actuellement disponibles ni n’a d’incidence sur celles-ci.

Publication préalable

Les modifications proposées ont été publiées préalablement dans la Partie I de la *Gazette du Canada* le 16 décembre 2023 pour une période de commentaires du public de 30 jours. Deux intervenants ont formulé un total de dix commentaires, dont seulement deux faisaient partie de la portée de cette proposition.

En ce qui concerne le cannabis, deux intervenants ont partagé l’opinion que les ressortissants étrangers ne devraient pas être interdits de territoire sous motif d’importation de cannabis. Comme décrit ci-dessus, aux termes de la *Loi sur le cannabis*, il est illégal d’importer ou d’exporter du cannabis au Canada sans permis ou exemption valides délivrés par Santé Canada. De plus, la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances* établit un cadre qui régit la possession, l’importation, l’exportation, la distribution et la vente de substances désignées, incluant le cannabis.

Ces recommandations n’ont pas été retenues puisque les deux Lois ont des dispositions en place qui font que l’importation et l’exportation illégales de cannabis sont une infraction, en dehors de ces modifications réglementaires. Il s’agit d’infractions criminelles graves en vertu de la loi fédérale canadienne. Les modifications incluent donc

offences as grounds for inadmissibility under the transborder criminality provision in the IRPA.

No changes were made to the amendments as a result of the republication comment period.

Modern treaty obligations and Indigenous engagement and consultation

As required by the *Cabinet Directive on the Federal Approach to Modern Treaty Implementation*, an assessment of modern treaty implications was conducted. The assessment examined the geographical scope and subject matter of the initiative in relation to modern treaties in effect and did not identify any potential modern treaty impacts or obligations.

As noted in the “Background” section above, the amendments do not expand the scope of current transborder criminal inadmissibility (i.e. who can be refused entry). The BSOs will continue to have the option to allow a person (including Indigenous travellers) to withdraw their application to enter Canada rather than seek the issuance of a removal order where the officer concludes it is appropriate to do so, having taken into consideration the circumstances of the offence committed.

On a separate track from these Regulations, the CBSA, in collaboration with the IRCC and Indigenous partners, are working together to address complex border crossing and migration challenges faced by Indigenous peoples divided by Canada’s international borders, including options to amend Canada’s right of entry provision, and work and study permit requirements. Crown-Indigenous Relations and Northern Affairs Canada is also leading separate work on the impact of the Supreme Court’s 2021 *Desautel* decision, which found that Aboriginal groups located outside of Canada can be “Aboriginal Peoples of Canada” and can hold Aboriginal rights within Canada, such as hunting, in certain circumstances. The Supreme Court did not decide whether there is an incidental right of entry to Canada. As indicated in the [United Nations Declaration on the Rights of Indigenous Peoples Act Action Plan](#), the Government of Canada proposes to pursue legislative amendments to the IRPA and regulatory amendments to the IRPR to address complex border crossing challenges faced by Indigenous peoples divided by Canada’s international borders (Action Plan — Shared Priorities Measure 52).

les infractions actuelles visées par la *Loi sur le cannabis* comme des motifs d’interdiction de territoire selon la disposition relative à la criminalité transfrontalière dans la *Loi sur l’immigration et la protection des réfugiés*.

Aucun changement n’a été fait au Règlement à la suite de la période de commentaires publics de la publication préalable.

Obligations relatives aux traités modernes et consultation et mobilisation des Autochtones

La proposition a été soumise à une évaluation des répercussions des traités modernes, conformément à la *Directive du Cabinet sur l’approche fédérale pour la mise en œuvre des traités modernes*. L’évaluation a porté sur la zone géographique et l’objet de l’initiative en lien avec les traités modernes en vigueur, et n’a pas conclu à l’existence de répercussions ou d’obligations potentielles liées à des traités modernes.

Comme il est mentionné dans la section « Contexte » ci-dessus, les modifications n’élargissent pas la portée de l’interdiction de territoire pour criminalité (à savoir qui pourra se voir refuser l’entrée). Plutôt que de demander la prise d’une mesure de renvoi, les agents des services frontaliers auront toujours l’option de permettre aux voyageurs, notamment autochtones, de retirer leur demande d’entrée au Canada s’ils jugent qu’il est approprié de le faire, en ayant pris en considération les circonstances de l’infraction commise.

Indépendamment de ce règlement, l’ASFC travaille avec IRCC et des partenaires autochtones pour régler les problèmes complexes liés au passage de la frontière et à la migration auxquels se heurtent les peuples autochtones divisés par les frontières internationales du Canada. On envisage notamment, pour ce faire, de modifier la disposition sur le droit d’entrée au Canada, de même que les exigences des permis d’études et de travail. Le ministère des Relations Couronne-Autochtones et des Affaires du Nord mène également des travaux distincts sur l’incidence de la décision de la Cour suprême dans l’arrêt *Desautel* (2021), selon laquelle, des groupes autochtones localisés hors du Canada peuvent être des peuples autochtones du Canada et peuvent avoir des droits ancestraux au Canada comme la chasse dans certaines circonstances. La Cour suprême n’a pas décidé s’il en découlait un droit d’entrée au Canada. Comme indiqué dans le [plan d’action de la Loi sur la Déclaration des Nations Unies sur les droits des peuples autochtones](#), le gouvernement du Canada propose de poursuivre des modifications législatives à la LIPR et des modifications réglementaires au RIPR pour régler les problèmes complexes liés au passage de la frontière auxquels sont confrontés les peuples autochtones divisés par les frontières internationales du Canada (Plan d’action priorités — mesure 52 des priorités partagées).

Instrument choice

The IRPR are linked to the IRPA inadmissibility provision related to committing an offence on entering Canada (i.e. transborder criminality). This legislative provision refers to “prescribed by regulations,” therefore amending the IRPR is the only possible instrument, in order to achieve the policy objective. Operational policy alone is not sufficient to address the changes being made.

Regulatory analysis

Baseline scenario

The current transborder criminality regulatory framework incorporates a broad range of criminal offences, including offences that cannot be committed at a port of entry. In the current framework, less serious offences (e.g. non-report of shopping items) also has the same consequences as more serious offences (e.g. smuggling of drugs). In addition, all of these cases need to be referred to the ID for an admissibility hearing, and may take months before a removal order is issued. In absence of amendments to the IRPR, the same consequences (i.e. a lifetime ban) would remain for serious and less serious offences. The issuance of removal orders would also remain costlier for straightforward offences, as the CBSA is required to seek a removal order from the ID. Based on a manual review of data from 2016 to 2019, on average, there are currently 15 cases annually referred to the ID for inadmissibility due to transborder criminality.

Regulatory scenario

The regulatory amendments refine the offences listed in the IRPR to only those offences that may be committed at the port of entry, and only offences that reach a certain threshold in severity. This ensures that relatively minor violations are not treated the same as more serious offences. Furthermore, the regulatory amendments allow the MD to issue removal orders immediately in straightforward cases. There is no need to refer the case to the ID to await the issuance of a removal order. Following implementation of the regulatory changes to transfer authority to the MD for specific prescribed offences, three cases per year will fall within the jurisdiction of the MD and will no longer need to be referred to the ID. This will result in cost savings for the CBSA.

Choix de l'instrument

Le RIPR est lié à la disposition sur l'interdiction de territoire prévue par la LIPR relativement à la perpétration d'une infraction à l'entrée au Canada (c'est-à-dire la criminalité transfrontalière). Cette disposition législative fait référence à la mention « précisée par règlement »; la modification du Règlement est donc le seul instrument possible pour atteindre l'objectif de la politique. La politique opérationnelle n'est pas suffisante à elle seule à apporter les changements nécessaires.

Analyse de la réglementation

Scénario de référence

Le cadre de réglementation actuel sur la criminalité transfrontalière englobe un large éventail d'infractions criminelles, y compris des infractions qui ne peuvent être commises à un point d'entrée. Dans le cadre actuel, les infractions moins graves (par exemple l'omission de déclarer des articles achetés) ont les mêmes conséquences que les infractions plus graves (par exemple la contrebande de drogue). De plus, tous ces cas doivent être transférés à la SI à des fins d'enquête, et il peut s'écouler des mois avant qu'une mesure de renvoi ne soit prise. Si ce règlement n'est pas modifié, les mêmes conséquences (c'est-à-dire une interdiction à vie) continueraient de s'appliquer pour les infractions graves et les infractions moins graves. La prise de mesures de renvoi demeurerait également plus coûteuse pour les infractions simples, puisque l'ASFC doit demander une mesure de renvoi à la SI. Selon un examen manuel des données de 2016 à 2019, en moyenne, 15 cas par année sont transférés à la SI à des fins d'interdiction de territoire pour criminalité transfrontalière.

Scénario d'application des modifications réglementaires

Les modifications réglementaires précisent les infractions énumérées dans le Règlement pour que seules les infractions pouvant être commises à un point d'entrée ainsi que les infractions qui atteignent un certain seuil de gravité y figurent. Cela permet de s'assurer que les infractions relativement mineures ne sont pas traitées de la même façon que les infractions plus graves. En outre, les modifications réglementaires permettent au délégué du ministre de prendre immédiatement des mesures de renvoi dans les cas simples. Il n'est plus nécessaire de transférer le cas à la SI pour attendre la prise d'une mesure de renvoi. À la suite de la mise en œuvre des modifications réglementaires pour transférer au délégué du ministre le pouvoir de prendre des mesures de renvoi pour les infractions prévues, trois cas par année relèveront de la compétence du délégué du ministre et n'auront plus besoin d'être renvoyés à la SI. Cela permettra à l'ASFC de réaliser des économies.

Benefits

These amendments improve precision, clarity and transparency related to transborder criminality inadmissibility decisions by officers at the ports of entry.

Specifically, the amendments will reduce the number of inadmissible persons physically entering Canada from ports of entry for the sole purpose of attending admissibility hearings and subsequent removal (if found inadmissible). The amendments will increase efficiency and result in cost savings because a person can be removed from Canada right at the port of entry, instead of coming into Canada. This eliminates the need for potential detention costs, as well as admissibility hearing costs. These amendments also reduce the risk of absconders since fewer inadmissible people will be in the country, thereby increasing border and immigration program integrity, and better mitigating public safety risks. In addition, by prescribing certain offences, decisions with respect to this provision will be more consistent across the country, which will strengthen program and immigration integrity. Certain offences are also removed from the transborder inadmissibility framework to ensure that minor offences, such as failing to report groceries, will not be treated as criminality. The regulatory amendments focus CBSA resources on the more serious cross-border violations. The amendments also partially address some of the concerns raised in the Standing Committee Report and the 2020 OAG report regarding the need to ensure timely removals, and close residual gaps in the CBSA's ability to efficiently manage the border.

Due to a reduced number of admissibility hearings required, the amendments will result in cost savings for the CBSA and the IRB. In present value terms (fiscal year 2024–2025), these amendments are expected to save the CBSA approximately \$152,439 over 10 years (price base year of 2023), and approximately \$27,391 for the IRB.

Costs

While the amendments will result in some overall benefits and cost savings, there will be minor costs associated with this proposal.

The CBSA will incur minor costs related to implementation, communication and outreach activities needed as a result of the regulatory amendments (e.g. updating departmental memoranda and work instruments, as

Avantages

Ces modifications améliorent la précision, la clarté et la transparence en ce qui concerne les décisions d'interdiction de territoire pour criminalité transfrontalière rendues par les agents aux points d'entrée.

Plus précisément, les modifications permettront de réduire le nombre de personnes interdites de territoire qui entrent au Canada par les points d'entrée dans le seul but de participer à une enquête et de faire l'objet d'un renvoi subséquent (si la personne est jugée interdite de territoire). Les modifications permettront d'accroître l'efficacité et de réaliser des économies de coûts, car elles permettront de renvoyer du Canada une personne interdite de territoire directement à partir du point d'entrée plutôt que de faire entrer la personne au pays avant de la renvoyer. Cela élimine les coûts de détention potentiels ainsi que les coûts liés à l'enquête. Ces modifications permettent également de réduire le risque de fuite, puisque moins de personnes interdites de territoire seront présentes au pays, améliorant ainsi l'intégrité des programmes frontaliers et d'immigration et atténuant davantage les risques pour la sécurité publique. De plus, en désignant certaines infractions, les décisions relatives à cette disposition seront plus uniformes dans l'ensemble du pays, ce qui renforcera l'intégrité des programmes et de l'immigration. Certaines infractions sont également éliminées du cadre d'interdiction de territoire pour criminalité transfrontalière afin de s'assurer que les infractions mineures, comme l'omission de déclarer des produits alimentaires, ne soient pas considérées comme des actes criminels. Les modifications réglementaires permettent de concentrer les ressources de l'ASFC sur les activités suspectes à la frontière les plus graves. En outre, les modifications répondent partiellement à certaines des préoccupations soulevées dans le rapport du Comité permanent et le rapport du BVG de 2020 concernant la nécessité d'assurer des renvois en temps opportun, et comblent les lacunes restantes dans la capacité de l'ASFC de gérer efficacement la frontière.

Grâce à la diminution du nombre d'enquêtes requises, les modifications entraîneront des économies de coûts pour l'ASFC et la CISR. En termes de valeur actuelle (exercice 2024-2025), il est attendu que ces modifications permettront à l'ASFC d'économiser environ 152 439 \$ sur 10 ans (prix de l'année de référence 2023) et à la CISR d'économiser environ 27 391 \$.

Coûts

Bien que les modifications entraîneront des avantages généraux et des économies de coûts, il y aura des coûts mineurs associés à cette proposition.

L'ASFC assumera des coûts mineurs liés aux activités de mise en œuvre, de communication et de sensibilisation nécessaires à la suite des modifications réglementaires (par exemple mise à jour des notes de service et des

well as responding to functional guidance requests and updating web content on the CBSA webpage).

Small business lens

Analysis under the small business lens concluded that the amendments do not impact Canadian small businesses. The amendments only impact foreign nationals who have committed an offence upon entering Canada, and who are to be subject to a removal order.

One-for-one rule

The one-for-one rule does not apply, as the amendments do not result in an incremental change in the administrative burden on business and no regulatory titles are repealed or introduced.

Regulatory cooperation and alignment

The amendments apply only to the decision-making process for inadmissibility undertaken by officers and officials of the CBSA, IRCC, and IRB. There are no regulatory conflicts with other jurisdictions that need to be addressed and no requirement for alignment between Canada's provinces or territories, the United States, the European Union, or international organizations.

Strategic environmental assessment

In accordance with the *Cabinet Directive on the Environmental Assessment of Policy, Plan and Program Proposals*, a preliminary scan concluded that a strategic environmental assessment is not required. The amendments only impact the inadmissibility decision-making process for foreign nationals alleged to be inadmissible to Canada for transborder criminality.

Gender-based analysis plus

A gender-based analysis plus (GBA+) was conducted in relation to these amendments and it was determined that no groups are disproportionately affected by the proposal.

As mentioned above, there are two parts to these amendments. The first part involves reducing, and bringing greater transparency to, the offences which can render a person inadmissible under this provision. These particular amendments narrow the authorities of officers by removing certain offences from the scope of transborder inadmissibility. Therefore, these regulatory amendments are not expected to have an impact on populations based

instruments de travail de l'Agence, réponse aux demandes d'orientation fonctionnelle et mise à jour du contenu de la page Web de l'ASFC).

Lentille des petites entreprises

L'analyse selon la lentille des petites entreprises a permis de conclure que les modifications n'ont aucune incidence sur les petites entreprises canadiennes. Les modifications n'ont d'incidence que sur les ressortissants étrangers qui ont commis une infraction à leur entrée au Canada et qui doivent faire l'objet d'une mesure de renvoi.

Règle du « un pour un »

La règle du « un pour un » ne s'applique pas, étant donné que les modifications n'entraînent pas de changement progressif du fardeau administratif des entreprises et qu'aucun titre réglementaire n'est abrogé ou adopté.

Coopération et harmonisation en matière de réglementation

Les modifications ne s'appliquent qu'au processus décisionnel relatif à l'interdiction de territoire entrepris par les agents et les représentants de l'ASFC, d'IRCC et de la CISR. Il n'existe aucun conflit réglementaire avec d'autres administrations devant être réglé ni aucune exigence d'harmonisation entre les provinces ou les territoires du Canada, les États-Unis, l'Union européenne ou des organisations internationales.

Évaluation environnementale stratégique

Conformément à la *Directive du Cabinet sur l'évaluation environnementale des projets de politiques, de plans et de programmes*, une analyse préliminaire a permis de conclure qu'une évaluation environnementale stratégique n'est pas requise. Les modifications n'ont d'incidence que sur le processus décisionnel relatif à l'interdiction de territoire pour les ressortissants étrangers qui sont présumés interdits de territoire au Canada pour des motifs de criminalité transfrontalière.

Analyse comparative entre les sexes plus

Une analyse comparative entre les sexes plus (ACS+) a été menée relativement à ces modifications et il a été déterminé qu'aucun groupe n'est touché de manière disproportionnée par le projet.

Tel qu'il a été mentionné précédemment, ces modifications comportent deux parties. La première partie consiste à accroître la transparence des infractions qui peuvent rendre une personne interdite de territoire en vertu de cette disposition et à en réduire le nombre. Ces modifications particulières restreignent les pouvoirs des agents en éliminant certaines infractions du champ d'application de l'interdiction de territoire transfrontalière.

on gender identity, sex, age, income, ability, and other factors.

The second part of the regulatory amendments involve transferring to the MD the authority to issue removal orders for straightforward offences, such as importing a firearm without a permit. The concerns raised from stakeholders were related to this latter part of the regulatory amendments, partially due to concerns regarding unconscious bias against the BIPOC communities. The CBSA remains committed to combatting systemic racism and biases in its policies and programs. All CBSA employees participate in diversity and race relations training which provides awareness, knowledge, and strategies on managing diversity and race relations. The training examines the impact of stereotypes, prejudices, discrimination, and biases when interacting with different cultures.

Furthermore, as previously noted, the amendments are not expected to have any differential outcomes with respect to enforcement. Currently MDs are authorized to review allegations of inadmissibility under this provision, and refer well-founded allegations to the ID for an admissibility hearing. The ID, in law, has no discretion to not issue a removal order against a person it finds to be inadmissible. In arriving at this decision, the ID may only consider the inadmissibility itself vis-à-vis the actions of the individual at the border. Moreover, as previously mentioned, the regulations do not alter or impact any currently available avenues for recourse or judicial review. Accordingly, no noteworthy differential outcomes or impacts are expected.

In terms of distributional statistics, the majority of inadmissible persons under the transborder inadmissibility provision tend to be male. Of a case review of files conducted between 2016 and 2019, it was identified that over 90% of cases were male. In addition, the CBSA only collects race-based data in limited contexts. Therefore, there is limited information available to the race of individuals who are found inadmissible under this provision.

The amendments are not expected to increase (or decrease) the rate at which the CBSA encounters vulnerable populations, and related facilitation mechanisms are not impacted by the amendments. The CBSA has pre-existing safeguards and training in place to address encounters with vulnerable populations. For example, officers are trained on how to identify vulnerable persons,

Par conséquent, on ne s'attend pas à ce que ces modifications réglementaires aient une incidence sur les populations en fonction de l'identité de genre, du sexe, de l'âge, du revenu, des capacités et d'autres facteurs.

La deuxième partie des modifications réglementaires consiste à transférer au délégué du ministre le pouvoir de prendre des mesures de renvoi pour des infractions simples, comme l'importation d'une arme à feu sans permis. Les préoccupations soulevées par les intervenants étaient liées à cette deuxième partie de modifications réglementaires, en partie en raison de préoccupations concernant les préjugés inconscients à l'égard des communautés de personnes autochtones, noires et de couleur. L'ASFC demeure engagée à lutter contre le racisme systémique et les préjugés dans ses politiques et ses programmes. Tous les employés de l'ASFC participent à la formation sur la diversité et les relations raciales qui permet de mieux comprendre et de mieux connaître la gestion de la diversité et des relations raciales, en plus de fournir des stratégies en la matière. La formation vise à examiner l'incidence des stéréotypes, des préjugés, de la discrimination et du parti pris dans les interactions entre diverses cultures.

En outre, tel qu'il est mentionné précédemment, les modifications ne devraient pas avoir de résultats différentiels en ce qui concerne l'application de la loi. À l'heure actuelle, les délégués du ministre sont autorisés à examiner les allégations d'interdiction de territoire en vertu de cette disposition et à renvoyer les allégations bien fondées à la SI en vue d'une enquête. La SI, en droit, n'a pas le pouvoir discrétionnaire de ne pas prendre de mesure de renvoi contre une personne qu'elle juge interdite de territoire. Pour rendre cette décision, la SI ne peut tenir compte que de l'interdiction de territoire elle-même à l'égard des actes de la personne à la frontière. De plus, tel qu'il est mentionné précédemment, le projet de règlement ne modifie pas les voies de recours ou de contrôle judiciaire actuellement offertes ni n'a d'incidence à cet égard. Par conséquent, aucun résultat ni effet différentiel notable n'est attendu.

En ce qui concerne les statistiques de répartition, la majorité des personnes interdites de territoire en vertu de la disposition relative à l'interdiction de territoire transfrontalière sont généralement des hommes. Dans le cadre d'un examen des dossiers effectué entre 2016 et 2019, il a été déterminé que plus de 90 % des cas concernaient des hommes. De plus, l'ASFC ne recueille des données fondées sur la race que dans des contextes limités. Par conséquent, il existe peu de données sur la race des personnes jugées interdites de territoire en vertu de cette disposition.

Les modifications ne devraient pas augmenter (ou réduire) le taux auquel l'ASFC rencontre des populations vulnérables et les mécanismes de facilitation connexes ne sont pas touchés par les modifications. L'ASFC a mis en place des mesures de protection et une formation préexistantes pour gérer les rencontres avec les personnes vulnérables. À titre d'exemple, les agents reçoivent une formation sur

such as unaccompanied minors and persons unable to appreciate the nature of the proceedings. In these cases, the MD does not have jurisdiction to issue a removal order and the case is referred to the ID. These safeguards are not modified in this proposal. The CBSA also provides training to officers who, through the course of their duties, may encounter other vulnerable persons, such as victims of human trafficking. This training includes how to support victims through referrals to appropriate government agencies.

Implementation, compliance and enforcement, and service standards

Implementation

With respect to transitional cases, any foreign nationals who were alleged to be inadmissible and who were subsequently referred to the ID for a hearing prior to the coming into force of the amendments will continue to have their cases proceed through the admissibility hearing process. All other cases will be determined by the MD.

When these amendments come into force, the Federal Court will continue to be able to undertake judicial review of decisions made under the amendments. Anyone directly affected by a decision of the ID and the MD may apply to the Federal Court for leave and judicial review of the decision. The Federal Court will then review the decision to ensure that it was fair, reasonable and lawful. Unless a judicial stay of removal is provided by the Federal Court, the individual can still be removed from Canada, prior to the outcome of the judicial review.

The CBSA will support the implementation of the amendments through updated field guidance (i.e. operational bulletins and program manual updates); this field guidance will be available to officials at the CBSA and at the IRCC. The minor costs associated with this proposal will be absorbed by the CBSA.

The regulatory amendments come into force upon publication in the *Canada Gazette*, Part II.

Contact

Jeff Robertson
Manager
Inadmissibility Policy Unit
Strategic Policy Branch
Canada Border Services Agency
Email: IEPU-UPELI@cbsa-asfc.gc.ca

la façon d'identifier les personnes vulnérables, comme les mineurs non accompagnés et les personnes incapables de comprendre la nature des instances. Dans ces cas, le délégué du ministre n'a pas compétence pour prendre une mesure de renvoi et le cas est renvoyé à la SI. Ces mesures de protection ne sont pas modifiées dans le présent projet. L'ASFC offre également une formation aux agents qui, dans l'exercice de leurs fonctions, peuvent rencontrer d'autres personnes vulnérables, comme des victimes de la traite de personnes. Ce module offre de l'information sur la manière de venir en aide aux victimes en les aiguillant vers les organismes gouvernementaux appropriés.

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

Mise en œuvre

En ce qui concerne les cas visés par les mesures transitoires, tout ressortissant étranger qui était présumé interdit de territoire et qui a par la suite été renvoyé à la SI pour une audience avant l'entrée en vigueur des modifications verra son cas continuer d'être traité dans le cadre du processus d'enquête. Tous les autres cas seront tranchés par le délégué du ministre.

Quand ces modifications entreront en vigueur, la Cour fédérale continuera d'être en mesure d'entreprendre un contrôle judiciaire des décisions rendues en vertu des modifications. Toute personne directement touchée par une décision de la SI et du délégué du ministre peut présenter à la Cour fédérale une demande d'autorisation et de contrôle judiciaire de la décision. La Cour fédérale examinera ensuite la décision pour s'assurer qu'elle était juste, raisonnable et légale. À moins qu'un sursis judiciaire à la mesure de renvoi ne soit accordé par la Cour fédérale, la personne peut tout de même être renvoyée du Canada, avant l'issue du contrôle judiciaire.

L'ASFC appuiera la mise en œuvre des modifications au moyen de la mise à jour des directives sur le terrain (c'est-à-dire bulletins opérationnels et mises à jour des manuels de programmes); ces directives sur le terrain seront mises à la disposition des représentants de l'ASFC et d'IRCC. Les coûts mineurs associés à cette proposition seront absorbés par l'ASFC.

Les modifications réglementaires entrent en vigueur dès leur publication dans la Partie II de la *Gazette du Canada*.

Personne-ressource

Jeff Robertson
Gestionnaire
Unité de la politique d'interdiction de territoire
Direction générale de la politique stratégique
Agence des services frontaliers du Canada
Courriel : IEPU-UPELI@cbsa-asfc.gc.ca

Registration
SOR/2024-129 June 10, 2024

MIGRATORY BIRDS CONVENTION ACT, 1994

P.C. 2024-662 June 10, 2024

Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of the Environment, makes the annexed *Regulations Amending the Migratory Birds Regulations, 2022* under subsection 12(1)^a of the *Migratory Birds Convention Act, 1994*^b.

Regulations Amending the Migratory Birds Regulations, 2022

Amendments

1 Subsection 21(2) of the *Migratory Birds Regulations, 2022*¹ is replaced by the following:

Inuvialuit

(2) Beneficiaries of the Inuvialuit Final Agreement approved, given effect and declared valid by the *Western Arctic (Inuvialuit) Claims Settlement Act* may, within the *Inuvialuit Settlement Region*, as defined in section 2 of that Agreement, hunt migratory birds and harvest their eggs without a permit and without being subject to a limit as to open seasons, a daily bag limit or a possession limit.

2 (1) The portion of paragraphs 1(a) and (b) of Table 1 of Part 1 of Schedule 3 to the Regulations in column 4 is replaced by the following:

Column 4	
Item	Open Season
1(a)	November 1 to February 15
(b)	October 10 to January 24

Enregistrement
DORS/2024-129 Le 10 juin 2024

LOI DE 1994 SUR LA CONVENTION CONCERNANT LES OISEAUX MIGRATEURS

C.P. 2024-662 Le 10 juin 2024

Sur recommandation du ministre de l'Environnement et en vertu du paragraphe 12(1)^a de la *Loi de 1994 sur la convention concernant les oiseaux migrateurs*^b, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil prend le *Règlement modifiant le Règlement sur les oiseaux migrateurs (2022)*, ci-après.

Règlement modifiant le Règlement sur les oiseaux migrateurs (2022)

Modifications

1 Le paragraphe 21(2) du *Règlement sur les oiseaux migrateurs (2022)*¹ est remplacé par ce qui suit :

Inuvialuit

(2) Les bénéficiaires de la Convention définitive des Inuvialuit approuvée, mise en vigueur et déclarée valide par la *Loi sur le règlement des revendications des Inuvialuit de la région ouest de l'Arctique* peuvent, dans la *région désignée*, au sens de l'article 2 de cette convention, chasser les oiseaux migrateurs et récolter leurs œufs sans permis et sans égard aux saisons de chasse, ni aux maximums de prises par jour et aux maximums d'oiseaux à posséder.

2 (1) Le passage des alinéas 1a) et b) du tableau 1 de la partie 1 de l'annexe 3 du même règlement figurant dans la colonne 4 est remplacé par ce qui suit :

Colonne 4	
Article	Saison de chasse
1a)	Du 1 ^{er} novembre au 15 février
b)	Du 10 octobre au 24 janvier

^a S.C. 2009, c. 14, s. 101

^b S.C. 1994, c. 22

¹ SOR/2022-105

^a L.C. 2009, ch. 14, art. 101

^b L.C. 1994, ch. 22

¹ DORS/2022-105

(2) The portion of paragraph 1(c) of Table 1 of Part 1 of Schedule 3 to the Regulations in columns 4 and 5 is replaced by the following:

	Column 4	Column 5
Item	Open Season	Daily Bag Limit
1(c)	September 16 to December 31	6 (not more than 1 may be Barrow's Goldeneye)

(3) The portion of paragraphs 1(d) and (e) of Table 1 of Part 1 of Schedule 3 to the Regulations in column 4 is replaced by the following:

	Column 4
Item	Open Season
1(d)	September 16 to December 31
(e)	September 16 to December 31

3 (1) The portion of paragraphs 2(a) and (b) of Table 1 of Part 1 of Schedule 3 to the Regulations in column 4 is replaced by the following:

	Column 4
Item	Open Season
2(a)	November 24 to March 10
(b)	October 10 to January 24

(2) The portion of paragraph 2(c) of Table 1 of Part 1 of Schedule 3 to the Regulations in columns 4 and 5 is replaced by the following:

	Column 4	Column 5
Item	Open Season	Daily Bag Limit
2(c)	September 16 to December 31	6 (not more than 1 may be Barrow's Goldeneye)

(3) The portion of paragraphs 2(d) and (e) of Table 1 of Part 1 of Schedule 3 to the Regulations in column 4 is replaced by the following:

	Column 4
Item	Open Season
2(d)	September 16 to December 31
(e)	September 16 to December 31

(2) Le passage de l'alinéa 1c) du tableau 1 de la partie 1 de l'annexe 3 du même règlement figurant dans les colonnes 4 et 5 est remplacé par ce qui suit :

	Colonne 4	Colonne 5
Article	Saison de chasse	Maximum de prises par jour
1c)	Du 16 septembre au 31 décembre	6, dont au plus 1 peut être un Garrot d'Islande

(3) Le passage des alinéas 1d) et e) du tableau 1 de la partie 1 de l'annexe 3 du même règlement figurant dans la colonne 4 est remplacé par ce qui suit :

	Colonne 4
Article	Saison de chasse
1d)	Du 16 septembre au 31 décembre
e)	Du 16 septembre au 31 décembre

3 (1) Le passage des alinéas 2a) et b) du tableau 1 de la partie 1 de l'annexe 3 du même règlement figurant dans la colonne 4 est remplacé par ce qui suit :

	Colonne 4
Article	Saison de chasse
2a)	Du 24 novembre au 10 mars
b)	Du 10 octobre au 24 janvier

(2) Le passage de l'alinéa 2c) du tableau 1 de la partie 1 de l'annexe 3 du même règlement figurant dans les colonnes 4 et 5 est remplacé par ce qui suit :

	Colonne 4	Colonne 5
Article	Saison de chasse	Maximum de prises par jour
2c)	Du 16 septembre au 31 décembre	6, dont au plus 1 peut être un Garrot d'Islande

(3) Le passage des alinéas 2d) et e) du tableau 1 de la partie 1 de l'annexe 3 du même règlement figurant dans la colonne 4 est remplacé par ce qui suit :

	Colonne 4
Article	Saison de chasse
2d)	Du 16 septembre au 31 décembre
e)	Du 16 septembre au 31 décembre

4 (1) The portion of paragraph 3(b) of Table 1 of Part 1 of Schedule 3 to the Regulations in column 4 is replaced by the following:

Column 4	
Item	Open Season
3(b)	October 10 to January 24

(2) The portion of paragraph 3(c) of Table 1 of Part 1 of Schedule 3 to the Regulations in columns 4 and 5 is replaced by the following:

Column 4		Column 5
Item	Open Season	Daily Bag Limit
3(c)	September 16 to December 31	6 (not more than 1 may be Barrow's Goldeneye)

(3) The portion of paragraphs 3(d) and (e) of Table 1 of Part 1 of Schedule 3 to the Regulations in column 4 is replaced by the following:

Column 4	
Item	Open Season
3(d)	September 16 to December 31
(e)	September 16 to December 31

5 The portion of item 4 of Table 1 of Part 1 of Schedule 3 to the Regulations in column 4 is replaced by the following:

Column 4	
Item	Open Season
4(a)	(i) September 1 to September 25, for Scoters only (ii) September 26 to December 16 (iii) December 17 to January 10, for Eiders only
(b)	September 1 to December 16
(c)	September 1 to December 16
(d)	September 1 to December 16
(e)	September 1 to December 16

4 (1) Le passage de l'alinéa 3b) du tableau 1 de la partie 1 de l'annexe 3 du même règlement figurant dans la colonne 4 est remplacé par ce qui suit :

Colonne 4	
Article	Saison de chasse
3b)	Du 10 octobre au 24 janvier

(2) Le passage de l'alinéa 3c) du tableau 1 de la partie 1 de l'annexe 3 du même règlement figurant dans les colonnes 4 et 5 est remplacé par ce qui suit :

Colonne 4		Colonne 5
Article	Saison de chasse	Maximum de prises par jour
3c)	Du 16 septembre au 31 décembre	6, dont au plus 1 peut être un Garrot d'Islande

(3) Le passage des alinéas 3d) et e) du tableau 1 de la partie 1 de l'annexe 3 du même règlement figurant dans la colonne 4 est remplacé par ce qui suit :

Colonne 4	
Article	Saison de chasse
3d)	Du 16 septembre au 31 décembre
e)	Du 16 septembre au 31 décembre

5 Le passage de l'article 4 du tableau 1 de la partie 1 de l'annexe 3 du même règlement figurant dans la colonne 4 est remplacé par ce qui suit :

Colonne 4	
Article	Saison de chasse
4a)	(i) du 1 ^{er} au 25 septembre, pour les macreuses seulement (ii) du 26 septembre au 16 décembre (iii) du 17 décembre au 10 janvier, pour les eiders seulement
b)	Du 1 ^{er} septembre au 16 décembre
c)	Du 1 ^{er} septembre au 16 décembre
d)	Du 1 ^{er} septembre au 16 décembre
e)	Du 1 ^{er} septembre au 16 décembre

6 (1) Paragraphs 5(a) and (b) of Table 1 of Part 1 of Schedule 3 to the Regulations are replaced by the following:

	Column 2	Column 3	Column 4	Column 5
Item	Species	Possession Limit	Open Season	Daily Bag Limit
5	(a) all Eiders and Scoters, combined	12	September 1 to December 16	6

(2) The portion of paragraphs 5(c) to (f) of Table 1 of Part 1 of Schedule 3 to the Regulations in column 4 is replaced by the following:

	Column 4
Item	Open Season
5(c)	September 1 to December 16
(d)	September 1 to December 16
(e)	September 1 to December 16
(f)	September 1 to December 16

7 The portion of items 6 and 7 of Table 1 of Part 1 of Schedule 3 to the Regulations in column 4 is replaced by the following:

	Column 4
Item	Open Season
6(a)	(i) September 1 to October 31, for Scoters only (ii) November 1 to December 16 (iii) December 17 to February 15, for Eiders only
(b)	September 1 to December 16
(c)	September 1 to December 16
(d)	September 1 to December 16
(e)	September 1 to December 16
7(a)	(i) September 1 to October 24, for Scoters only (ii) October 25 to November 30 (iii) December 1 to December 16, for Scoters only (iv) December 21 to February 28, for Eiders only
(b)	September 1 to December 16
(c)	September 1 to December 16
(d)	September 1 to December 16
(e)	September 1 to December 16

6 (1) Les alinéas 5a) et b) du tableau 1 de la partie 1 de l'annexe 3 du même règlement sont remplacés par ce qui suit :

	Colonne 2	Colonne 3	Colonne 4	Colonne 5
Article	Espèce	Maximum d'oiseaux à posséder	Saison de chasse	Maximum de prises par jour
5	a) tous les eiders et toutes les macreuses, combinés	12	Du 1 ^{er} septembre au 16 décembre	6

(2) Le passage des alinéas 5c) à f) du tableau 1 de la partie 1 de l'annexe 3 du même règlement figurant dans la colonne 4 est remplacé par ce qui suit :

	Colonne 4
Article	Saison de chasse
5c)	Du 1 ^{er} septembre au 16 décembre
d)	Du 1 ^{er} septembre au 16 décembre
e)	Du 1 ^{er} septembre au 16 décembre
f)	Du 1 ^{er} septembre au 16 décembre

7 Le passage des articles 6 et 7 du tableau 1 de la partie 1 de l'annexe 3 du même règlement figurant dans la colonne 4 est remplacé par ce qui suit :

	Colonne 4
Article	Saison de chasse
6a)	(i) du 1 ^{er} septembre au 31 octobre, pour les macreuses seulement (ii) du 1 ^{er} novembre au 16 décembre (iii) du 17 décembre au 15 février, pour les eiders seulement
b)	Du 1 ^{er} septembre au 16 décembre
c)	Du 1 ^{er} septembre au 16 décembre
d)	Du 1 ^{er} septembre au 16 décembre
e)	Du 1 ^{er} septembre au 16 décembre
7a)	(i) du 1 ^{er} septembre au 24 octobre, pour les macreuses seulement (ii) du 25 octobre au 30 novembre (iii) du 1 ^{er} au 16 décembre, pour les macreuses seulement (iv) du 21 décembre au 28 février, pour les eiders seulement
b)	Du 1 ^{er} septembre au 16 décembre
c)	Du 1 ^{er} septembre au 16 décembre
d)	Du 1 ^{er} septembre au 16 décembre
e)	Du 1 ^{er} septembre au 16 décembre

8 (1) The portion of paragraph 1(a) of Table 1 of Part 2 of Schedule 3 to the Regulations in column 4 is replaced by the following:

Column 4	
Item	Open Season
1(a)	October 1 to January 15

(2) The portion of paragraph 1(b) of Table 1 of Part 2 of Schedule 3 to the Regulations in columns 4 and 5 is replaced by the following:

Column 4		Column 5
Item	Open Season	Daily Bag Limit
1(b)	October 1 to January 15	6 (not more than 1 may be Barrow's Goldeneye)

9 (1) The portion of paragraph 1(a) of Table 1 of Part 3 of Schedule 3 to the Regulations in column 4 is replaced by the following:

Column 4	
Item	Open Season
1(a)	(i) October 1 to November 1 (not an open season for Eiders) (ii) November 2 to December 31

(2) Paragraph 1(a) of Table 1 of Part 3 of Schedule 3 to the Regulations is amended by adding, in columns 4 and 5, the following after subparagraph (ii):

Column 4		Column 5
Item	Open Season	Daily Bag Limit
1(a)	(iii) January 1 to January 15 (not an open season for Eiders)	5 (not more than 4 may be Scoters)

(3) The portion of paragraph 1(b) of Table 1 of Part 3 of Schedule 3 to the Regulations in columns 4 and 5 is replaced by the following:

Column 4		Column 5
Item	Open Season	Daily Bag Limit
1(b)	October 1 to January 15	6 (not more than 1 may be Barrow's Goldeneye)

8 (1) Le passage de l'alinéa 1a) du tableau 1 de la partie 2 de l'annexe 3 du même règlement figurant dans la colonne 4 est remplacé par ce qui suit :

Colonne 4	
Article	Saison de chasse
1a)	Du 1 ^{er} octobre au 15 janvier

(2) Le passage de l'alinéa 1b) du tableau 1 de la partie 2 de l'annexe 3 du même règlement figurant dans les colonnes 4 et 5 est remplacé par ce qui suit :

Colonne 4		Colonne 5
Article	Saison de chasse	Maximum de prises par jour
1b)	Du 1 ^{er} octobre au 15 janvier	6, dont au plus 1 peut être un Garrot d'Islande

9 (1) Le passage de l'alinéa 1a) du tableau 1 de la partie 3 de l'annexe 3 du même règlement figurant dans la colonne 4 est remplacé par ce qui suit :

Colonne 4	
Article	Saison de chasse
1a)	(i) du 1 ^{er} octobre au 1 ^{er} novembre; cette période n'est pas une saison de chasse aux eiders (ii) du 2 novembre au 31 décembre

(2) L'alinéa 1a) du tableau 1 de la partie 3 de l'annexe 3 du même règlement est modifié par adjonction, dans les colonnes 4 et 5, après le sous-alinéa (ii), de ce qui suit :

Colonne 4		Colonne 5
Article	Saison de chasse	Maximum de prises par jour
1a)	(iii) du 1 ^{er} au 15 janvier; cette période n'est pas une saison de chasse aux eiders	5, dont au plus 4 peuvent être des macreuses

(3) Le passage de l'alinéa 1b) du tableau 1 de la partie 3 de l'annexe 3 du même règlement figurant dans les colonnes 4 et 5 est remplacé par ce qui suit :

Colonne 4		Colonne 5
Article	Saison de chasse	Maximum de prises par jour
1b)	Du 1 ^{er} octobre au 15 janvier	6, dont au plus 1 peut être un Garrot d'Islande

10 (1) The portion of paragraph 2(a) of Table 1 of Part 3 of Schedule 3 to the Regulations in column 4 is replaced by:

Column 4	
Item	Open Season
2(a)	(i) October 8 to November 1 (not an open season for Eiders) (ii) November 2 to December 31

(2) Paragraph 2(a) of Table 1 of Part 3 of Schedule 3 to the Regulations is amended by adding, in columns 4 and 5, the following after subparagraph (ii):

Column 4		Column 5
Item	Open Season	Daily Bag Limit
2(a)	(iii) January 1 to January 22 (not an open season for Eiders)	5 (not more than 4 may be Scoters)

(3) The portion of paragraph 2(b) of Table 1 of Part 3 of Schedule 3 to the Regulations in columns 4 and 5 is replaced by the following:

Column 4		Column 5
Item	Open Season	Daily Bag Limit
2(b)	October 8 to January 22	6 (not more than 1 may be Barrow's Goldeneye)

11 (1) The portion of subparagraphs 1(a)(i) and (ii) of Table 1 of Part 4 of Schedule 3 to the Regulations in column 4 is replaced by the following:

Column 4	
Item	Open Season
1(a)	(i) October 15 to November 1 (not an open season for Eiders) (ii) November 2 to December 31

10 (1) Le passage de l'alinéa 2a) du tableau 1 de la partie 3 de l'annexe 3 du même règlement figurant dans la colonne 4 est remplacé par ce qui suit :

Colonne 4	
Article	Saison de chasse
2a)	(i) du 8 octobre au 1 ^{er} novembre; cette période n'est pas une saison de chasse aux eiders (ii) du 2 novembre au 31 décembre

(2) L'alinéa 2a) du tableau 1 de la partie 3 de l'annexe 3 du même règlement est modifié par adjonction, dans les colonnes 4 et 5, après le sous-alinéa (ii), de ce qui suit :

Colonne 4		Colonne 5
Article	Saison de chasse	Maximum de prises par jour
2a)	(iii) du 1 ^{er} au 22 janvier; cette période n'est pas une saison de chasse aux eiders	5, dont au plus 4 peuvent être des macreuses

(3) Le passage de l'alinéa 2b) du tableau 1 de la partie 3 de l'annexe 3 du même règlement figurant dans les colonnes 4 et 5 est remplacé par ce qui suit :

Colonne 4		Colonne 5
Article	Saison de chasse	Maximum de prises par jour
2b)	Du 8 octobre au 22 janvier	6, dont au plus 1 peut être un Garrot d'Islande

11 (1) Le passage des sous-alinéas 1a)(i) et (ii) du tableau 1 de la partie 4 de l'annexe 3 du même règlement figurant dans la colonne 4 est remplacé par ce qui suit :

Colonne 4	
Article	Saison de chasse
1a)	(i) du 15 octobre au 1 ^{er} novembre; cette période n'est pas une saison de chasse aux eiders (ii) du 2 novembre au 31 décembre

(2) Paragraph 1(a) of Table 1 of Part 4 of Schedule 3 to the Regulations is amended by adding, in columns 4 and 5, the following after sub-paragraph (ii):

	Column 4	Column 5
Item	Open Season	Daily Bag Limit
1(a)	(ii.1) January 1 to January 5 (not an open season for Eiders)	6 (not more than 4 may be Scoters)

(3) The portion of paragraph 1(b) of Table 1 of Part 4 of Schedule 3 to the Regulations in columns 4 and 5 is replaced by the following:

	Column 4	Column 5
Item	Open Season	Daily Bag Limit
1(b)	October 15 to January 29	6 (not more than 1 may be Barrow's Goldeneye)

12 (1) Paragraph 2(a) of Table 1 of Part 4 of Schedule 3 to the Regulations is amended by adding, in columns 4 and 5, the following after subparagraph (ii):

	Column 4	Column 5
Item	Open Season	Daily Bag Limit
2(a)	(iii) January 1 to January 15 (not an open season for Eiders)	6 (not more than 4 may be Scoters)

(2) The portion of paragraph 2(b) of Table 1 of Part 4 of Schedule 3 to the Regulations in columns 4 and 5 is replaced by the following:

	Column 4	Column 5
Item	Open Season	Daily Bag Limit
2(b)	October 1 to January 15	6 (not more than 1 may be Barrow's Goldeneye)

13 The portion of paragraph 2(e) of Table 1 of Part 5 of Schedule 3 to the Regulations in column 4 is replaced by the following:

	Column 4
Item	Open Season
2(e)	The first Saturday after August 31 to the first Saturday after December 14

(2) L'alinéa 1a) du tableau 1 de la partie 4 de l'annexe 3 du même règlement est modifié par adjonction, dans les colonnes 4 et 5, après le sous-alinéa (ii), de ce qui suit :

	Colonne 4	Colonne 5
Article	Saison de chasse	Maximum de prises par jour
1a)	(ii.1) du 1 ^{er} au 5 janvier; cette période n'est pas une saison de chasse aux eiders	6, dont au plus 4 peuvent être des macreuses

(3) Le passage de l'alinéa 1b) du tableau 1 de la partie 4 de l'annexe 3 du même règlement figurant dans les colonnes 4 et 5 est remplacé par ce qui suit :

	Colonne 4	Colonne 5
Article	Saison de chasse	Maximum de prises par jour
1b)	Du 15 octobre au 29 janvier	6, dont au plus 1 peut être un Garrot d'Islande

12 (1) L'alinéa 2a) du tableau 1 de la partie 4 de l'annexe 3 du même règlement est modifié par adjonction, dans les colonnes 4 et 5, après le sous-alinéa (ii), de ce qui suit :

	Colonne 4	Colonne 5
Article	Saison de chasse	Maximum de prises par jour
2a)	(iii) du 1 ^{er} au 15 janvier; cette période n'est pas une saison de chasse aux eiders	6, dont au plus 4 peuvent être des macreuses

(2) Le passage de l'alinéa 2b) du tableau 1 de la partie 4 de l'annexe 3 du même règlement figurant dans les colonnes 4 et 5 est remplacé par ce qui suit :

	Colonne 4	Colonne 5
Article	Saison de chasse	Maximum de prises par jour
2b)	Du 1 ^{er} octobre au 15 janvier	6, dont au plus 1 peut être un Garrot d'Islande

13 Le passage de l'alinéa 2e) du tableau 1 de la partie 5 de l'annexe 3 du même règlement figurant dans la colonne 4 est remplacé par ce qui suit :

	Colonne 4
Article	Saison de chasse
2e)	Du premier samedi suivant le 31 août au premier samedi suivant le 14 décembre

14 The portion of paragraph 3(e) of Table 1 of Part 5 of Schedule 3 to the Regulations in column 4 is replaced by the following:

Column 4	
Item	Open Season
3(e)	The first Saturday after August 31 to the first Saturday after December 24

15 The portion of paragraph 4(e) of Table 1 of Part 5 of Schedule 3 to the Regulations in column 4 is replaced by the following:

Column 4	
Item	Open Season
4(e)	The first Saturday after August 31 to the first Saturday after December 14

16 (1) The portion of subparagraphs 5(a)(i) and (ii) of Table 1 of Part 5 of Schedule 3 to the Regulations in column 5 is replaced by the following:

Column 5	
Item	Daily Bag Limit
5(a)(i)	6 (not more than 1 may be Barrow's Goldeneye and not more than 1 may be Blue-winged Teal)
(ii)	6 (not more than 1 may be Barrow's Goldeneye and not more than 1 may be Blue-winged Teal)

(2) The portion of paragraph 5(e) of Table 1 of Part 5 of Schedule 3 to the Regulations in column 4 is replaced by the following:

Column 4	
Item	Open Season
5(e)	The first Saturday after August 31 to the first Saturday after December 24

17 Table 2 of Part 5 of Schedule 3 to the French version of the Regulations is amended by replacing "ces espèces" with "cette espèce".

18 Paragraph 2(a) of Part 6 of Schedule 3 to the Regulations is replaced by the following:

(a) a reference to a Provincial Wildlife Management Unit is a reference to a "wildlife management unit" in the Province of Ontario as referred to in Schedule 1 to Part 6 of *Area Descriptions*, Ontario Regulation 663/98 made under the *Fish and Wildlife Conservation Act, 1997*, S.O. 1997, c. 41, and if a Provincial Wildlife Management Unit is referred to by a whole number only, the reference is to all of the wildlife management

14 Le passage de l'alinéa 3e) du tableau 1 de la partie 5 de l'annexe 3 du même règlement figurant dans la colonne 4 est remplacé par ce qui suit :

Colonne 4	
Article	Saison de chasse
3e)	Du premier samedi suivant le 31 août au premier samedi suivant le 14 décembre

15 Le passage de l'alinéa 4e) du tableau 1 de la partie 5 de l'annexe 3 du même règlement figurant dans la colonne 4 est remplacé par ce qui suit :

Colonne 4	
Article	Saison de chasse
4e)	Du premier samedi suivant le 31 août au premier samedi suivant le 14 décembre

16 (1) Le passage des sous-alinéas 5a)(i) et (ii) du tableau 1 de la partie 5 de l'annexe 3 du même règlement figurant dans la colonne 5 est remplacé par ce qui suit :

Colonne 5	
Article	Maximum de prises par jour
5a)(i)	6, dont au plus 1 peut être un Garrot d'Islande et au plus 1 peut être une Sarcelle à ailes bleues
(ii)	6, dont au plus 1 peut être un Garrot d'Islande et au plus 1 peut être une Sarcelle à ailes bleues

(2) Le passage de l'alinéa 5e) du tableau 1 de la partie 5 de l'annexe 3 du même règlement figurant dans la colonne 4 est remplacé par ce qui suit :

Colonne 4	
Article	Saison de chasse
5e)	Du premier samedi suivant le 31 août au premier samedi suivant le 14 décembre

17 Au tableau 2 de la partie 5 de l'annexe 3 de la version française du même règlement, « ces espèces » est remplacé par « cette espèce ».

18 L'alinéa 2a) de la partie 6 de l'annexe 3 du même règlement est remplacé par ce qui suit :

a) toute mention d'un secteur provincial de gestion de la faune vaut mention d'une « unité de gestion de la faune » de la province d'Ontario visée à l'annexe 1 de la partie 6 du règlement de l'Ontario 663/98 intitulé *Area Descriptions*, pris en vertu de la *Loi de 1997 sur la protection du poisson et de la faune*, L.O. 1997, ch. 41, et tout renvoi à un secteur provincial de gestion de la faune désigné seulement par un nombre entier

units referred to in that Schedule by that number used in combination with a letter or a letter and another number; and

19 (1) The portion of paragraph 1(a) of Table 1 of Part 6 of Schedule 3 to the Regulations in column 5 is replaced by the following:

Column 5	
Item	Daily Bag Limit
1(a)	6 (not more than 1 may be Barrow's Goldeneye)

(2) The portion of paragraph 1(f) of Table 1 of Part 6 of Schedule 3 to the French version of the Regulations in column 4 is replaced by the following:

Colonne 4	
Article	Saison de chasse
1f)	Du 15 septembre au 16 décembre

20 The portion of paragraph 2(a) of Table 1 of Part 6 of Schedule 3 to the Regulations in column 5 is replaced by the following:

Column 5	
Item	Daily Bag Limit
2(a)	6 (not more than 1 may be Barrow's Goldeneye)

21 The portion of paragraph 3(a) of Table 1 of Part 6 of Schedule 3 to the Regulations in column 5 is replaced by the following:

Column 5	
Item	Daily Bag Limit
3(a)	6 (not more than 1 may be Barrow's Goldeneye)

22 (1) The portion of paragraph 4(a) of Table 1 of Part 6 of Schedule 3 to the Regulations in column 5 is replaced by the following:

Column 5	
Item	Daily Bag Limit
4(a)	(i) 6 (in Provincial Wildlife Management Units 60 to 87E and not more than 1 may be Barrow's Goldeneye) (ii) 6 (in Provincial Wildlife Management Units 88 to 95 and not more than 1 may be Barrow's Goldeneye)

constitue un renvoi à toutes les unités désignées dans cette annexe par ce nombre entier accompagné d'une lettre ou à la fois d'une lettre et d'un chiffre;

19 (1) Le passage de l'alinéa 1a) du tableau 1 de la partie 6 de l'annexe 3 du même règlement figurant dans la colonne 5 est remplacé par ce qui suit :

Colonne 5	
Article	Maximum de prises par jour
1a)	6, dont au plus 1 peut être un Garrot d'Islande

(2) Le passage de l'alinéa 1f) du tableau 1 de la partie 6 de l'annexe 3 de la version française du même règlement figurant dans la colonne 4 est remplacé par ce qui suit :

Colonne 4	
Article	Saison de chasse
1f)	Du 15 septembre au 16 décembre

20 Le passage de l'alinéa 2a) du tableau 1 de la partie 6 de l'annexe 3 du même règlement figurant dans la colonne 5 est remplacé par ce qui suit :

Colonne 5	
Article	Maximum de prises par jour
2a)	6, dont au plus 1 peut être un Garrot d'Islande

21 Le passage de l'alinéa 3a) du tableau 1 de la partie 6 de l'annexe 3 du même règlement figurant dans la colonne 5 est remplacé par ce qui suit :

Colonne 5	
Article	Maximum de prises par jour
3a)	6, dont au plus 1 peut être un Garrot d'Islande

22 (1) Le passage de l'alinéa 4a) du tableau 1 de la partie 6 de l'annexe 3 du même règlement figurant dans la colonne 5 est remplacé par ce qui suit :

Colonne 5	
Article	Maximum de prises par jour
4a)	(i) 6, dans les secteurs provinciaux de gestion de la faune 60 à 87E dont au plus 1 peut être un Garrot d'Islande (ii) 6, dans les secteurs provinciaux de gestion de la faune 88 à 95 dont au plus 1 peut être un Garrot d'Islande et au plus 3 peuvent être des Canards noirs

(2) The portion of subparagraph 4(b)(iii) of Table 1 of Part 6 of Schedule 3 to the Regulations in column 4 is replaced by the following:

Column 4	
Article	Open season
4(b)	(iii) the first Thursday after December 26 to the first Saturday after January 4, excluding Sundays, in municipalities where hunting with guns on Sundays is not permitted by provincial regulations

23 The definitions *Game Bird Hunting Zone No. 2* and *Game Bird Hunting Zone No. 3* in section 1 of Part 7 of Schedule 3 to the Regulations are replaced by the following:

Game Bird Hunting Zone No. 2 means the portion of Manitoba lying between Game Bird Hunting Zone No. 1 and the line commencing at the intersection of the boundary between Manitoba and Saskatchewan and latitude 53°N; from there easterly along that parallel of latitude to the east shore of Lake Winnipegosis; from there south-easterly along the shoreline of that lake to the northern limit of Township 43; from there easterly along the northern limit of that township to the boundary between Manitoba and Ontario. (*Zone n° 2 de chasse aux oiseaux considérés comme gibier*)

Game Bird Hunting Zone No. 3 means the portion of Manitoba lying between Game Bird Hunting Zone No. 2 and Game Bird Hunting Zone No. 4. (*Zone n° 3 de chasse aux oiseaux considérés comme gibier*)

24 The portion of paragraph 3(b) of Table 2 of Part 7 of Schedule 3 to the Regulations in column 6 is replaced by the following:

Column 6	
Item	Additional Hunting Method or Equipment
3(b)	Electronic bird calls of Canada Geese may be used. From March 15 to April 10, electronic bird calls of Snow Geese and Ross's Geese may be used. While hunting Canada Geese with those calls, any other species of migratory bird for which it is the open season may be hunted

(2) Le passage du sous-alinéa 4b)iii) du tableau 1 de la partie 6 de l'annexe 3 du même règlement figurant dans la colonne 4 est remplacé par ce qui suit :

Colonne 4	
Article	Saison de chasse
4b)	iii) du premier jeudi suivant le 26 décembre au premier samedi suivant le 4 janvier, à l'exclusion des dimanches, dans les municipalités où la réglementation provinciale interdit la chasse au moyen d'une arme à feu le dimanche

23 Les définitions de *Zone n° 2 de chasse aux oiseaux considérés comme gibier* et *Zone n° 3 de chasse aux oiseaux considérés comme gibier*, à l'article 1 de la partie 7 de l'annexe 3 du même règlement, sont respectivement remplacées par ce qui suit :

Zone n° 2 de chasse aux oiseaux considérés comme gibier La partie du Manitoba sise entre la Zone n° 1 de chasse aux oiseaux considérés comme gibier et la ligne commençant à l'intersection de la frontière entre le Manitoba et la Saskatchewan et du 53° parallèle de latitude nord; de là, vers l'est le long de ce parallèle jusqu'à la rive est du lac Winnipegosis; de là, vers le sud-est le long du rivage de ce lac jusqu'à la limite nord du canton 43; de là, vers l'est le long de la limite nord de ce canton jusqu'à la frontière entre le Manitoba et l'Ontario. (*Game Bird Hunting Zone No. 2*)

Zone n° 3 de chasse aux oiseaux considérés comme gibier La partie du Manitoba située entre la Zone n° 2 de chasse aux oiseaux considérés comme gibier et la Zone n° 4 de chasse aux oiseaux considérés comme gibier. (*Game Bird Hunting Zone No. 3*)

24 Le passage de l'alinéa 3b) du tableau 2 de la partie 7 de l'annexe 3 du même règlement figurant dans la colonne 6 est remplacé par ce qui suit :

Colonne 6	
Article	Méthode ou équipement de chasse supplémentaires
3b)	Les appeaux électroniques de la Bernache du Canada peuvent être utilisés. Du 15 mars au 10 avril, les appeaux électroniques de l'Oie des neiges et de l'Oie de Ross peuvent être utilisés. Lors de la chasse à la Bernache du Canada au moyen de ces appeaux, toute autre espèce d'oiseau migrateur dont c'est la saison de chasse peut être chassée

25 The portion of paragraph 4(b) of Table 2 of Part 7 of Schedule 3 to the Regulations in column 6 is replaced by the following:

Column 6	
Item	Additional Hunting Method or Equipment
4(b)	Electronic bird calls of Canada Geese may be used. From March 15 to April 10, electronic bird calls of Snow Geese and Ross's Geese may be used. While hunting Canada Geese with those calls, any other species of migratory bird for which it is the open season may be hunted

26 Section 3 of Part 8 of Schedule 3 to the Regulations is repealed.

27 The portion of paragraph 1(a) of Table 2 of Part 8 of Schedule 3 to the French version of the Regulations in column 6 is replaced by the following:

Colonne 6	
Article	Méthode ou équipement de chasse supplémentaires
1a)	Les appeaux électroniques de l'Oie des neiges et de l'Oie de Ross peuvent être utilisés. Lors de la chasse à ces espèces avec ces appeaux, toute autre espèce d'oiseau migrateur dont c'est la saison de chasse peut être chassée

28 (1) The portion of paragraph 1(a) of Table 1 of Part 10 of Schedule 3 to the English version of the Regulations in column 3 is replaced by the following:

Column 3	
Item	Possession Limit
1(a)	24 (not more than 12 may be Northern Pintails, not more than 12 may be Canvasbacks, not more than 6 may be Barrow's Goldeneyes or Common Goldeneyes, in any combination, and not more than 6 may be Harlequin Ducks)

(2) The portion of paragraph 1(a) of Table 1 of Part 10 of Schedule 3 to the English version of the Regulations in column 5 is replaced by the following:

Column 5	
Item	Daily Bag Limit
1(a)	8 (not more than 4 may be Northern Pintails, not more than 4 may be Canvasbacks, not more than 2 may be Barrow's Goldeneyes or Common Goldeneyes, in any combination, and not more than 2 may be Harlequin Ducks)

25 Le passage de l'alinéa 4b) du tableau 2 de la partie 7 de l'annexe 3 du même règlement figurant dans la colonne 6 est remplacé par ce qui suit :

Colonne 6	
Article	Méthode ou équipement de chasse supplémentaires
4b)	Les appeaux électroniques de la Bernache du Canada peuvent être utilisés. Du 15 mars au 10 avril, les appeaux électroniques de l'Oie des neiges et de l'Oie de Ross peuvent être utilisés. Lors de la chasse à la Bernache du Canada au moyen de ces appeaux, toute autre espèce d'oiseau migrateur dont c'est la saison de chasse peut être chassée

26 L'article 3 de la partie 8 de l'annexe 3 du même règlement est abrogé.

27 Le passage de l'alinéa 1a) du tableau 2 de la partie 8 de l'annexe 3 de la version française du même règlement figurant dans la colonne 6 est remplacé par ce qui suit :

Colonne 6	
Article	Méthode ou équipement de chasse supplémentaires
1a)	Les appeaux électroniques de l'Oie des neiges et de l'Oie de Ross peuvent être utilisés. Lors de la chasse à ces espèces avec ces appeaux, toute autre espèce d'oiseau migrateur dont c'est la saison de chasse peut être chassée

28 (1) Le passage de l'alinéa 1a) du tableau 1 de la partie 10 de l'annexe 3 de la version anglaise du même règlement figurant dans la colonne 3 est remplacé par ce qui suit :

Column 3	
Item	Possession Limit
1(a)	24 (not more than 12 may be Northern Pintails, not more than 12 may be Canvasbacks, not more than 6 may be Barrow's Goldeneyes or Common Goldeneyes, in any combination, and not more than 6 may be Harlequin Ducks)

(2) Le passage de l'alinéa 1a) du tableau 1 de la partie 10 de l'annexe 3 de la version anglaise du même règlement figurant dans la colonne 5 est remplacé par ce qui suit :

Column 5	
Item	Daily Bag Limit
1(a)	8 (not more than 4 may be Northern Pintails, not more than 4 may be Canvasbacks, not more than 2 may be Barrow's Goldeneyes or Common Goldeneyes, in any combination, and not more than 2 may be Harlequin Ducks)

29 (1) The portion of paragraph 2(a) of Table 1 of Part 10 of Schedule 3 to the English version of the Regulations in column 3 is replaced by the following:

Column 3	
Item	Possession Limit
2(a)	24 (not more than 12 may be Northern Pintails, not more than 12 may be Canvasbacks, not more than 6 may be Barrow's Goldeneyes or Common Goldeneyes, in any combination, and not more than 6 may be Harlequin Ducks)

(2) The portion of paragraph 2(a) of Table 1 of Part 10 of Schedule 3 to the English version of the Regulations in column 5 is replaced by the following:

Column 5	
Item	Daily Bag Limit
2(a)	8 (not more than 4 may be Northern Pintails, not more than 4 may be Canvasbacks, not more than 2 may be Barrow's Goldeneyes or Common Goldeneyes, in any combination, and not more than 2 may be Harlequin Ducks)

(3) The portion of paragraph 2(d) of Table 1 of Part 10 of Schedule 3 to the Regulations in column 3 is replaced by the following:

Column 3	
Item	Possession Limit
2(d)	30 (not more than 15 may be Ross's Geese). An additional 15 Snow Geese may be possessed in Provincial Management Units 2-4 and 2-5

(4) The portion of subparagraph 2(d)(i) of Table 1 of Part 10 of Schedule 3 to the Regulations in columns 4 and 5 is replaced by the following:

	Column 4	Column 5
Item	Open Season	Daily Bag Limit
2(d)	(i) the Saturday after the first Monday in October to the first Tuesday after December 31	10 (not more than 5 may be Ross's Geese). An additional 5 Snow Geese may be killed or taken in Provincial Management Units 2-4 and 2-5

29 (1) Le passage de l'alinéa 2a) du tableau 1 de la partie 10 de l'annexe 3 de la version anglaise du même règlement figurant dans la colonne 3 est remplacé par ce qui suit :

Column 3	
Item	Possession Limit
2(a)	24 (not more than 12 may be Northern Pintails, not more than 12 may be Canvasbacks, not more than 6 may be Barrow's Goldeneyes or Common Goldeneyes, in any combination, and not more than 6 may be Harlequin Ducks)

(2) Le passage de l'alinéa 2a) du tableau 1 de la partie 10 de l'annexe 3 de la version anglaise du même règlement figurant dans la colonne 5 est remplacé par ce qui suit :

Column 5	
Item	Daily Bag Limit
2(a)	8 (not more than 4 may be Northern Pintails, not more than 4 may be Canvasbacks, not more than 2 may be Barrow's Goldeneyes or Common Goldeneyes, in any combination, and not more than 2 may be Harlequin Ducks)

(3) Le passage de l'alinéa 2d) du tableau 1 de la partie 10 de l'annexe 3 du même règlement figurant dans la colonne 3 est remplacé par ce qui suit :

Colonne 3	
Article	Maximum d'oiseaux à posséder
2d)	30, dont au plus 15 peuvent être des Oies de Ross. Il est permis d'avoir en sa possession 15 Oies des neiges supplémentaires dans les secteurs provinciaux de gestion 2-4 et 2-5

(4) Le passage du sous-alinéa 2d)(i) du tableau 1 de la partie 10 de l'annexe 3 du même règlement figurant dans les colonnes 4 et 5 est remplacé par ce qui suit :

	Colonne 4	Colonne 5
Article	Saison de chasse	Maximum de prises par jour
2d)	(i) du samedi suivant le premier lundi d'octobre au premier mardi suivant le 31 décembre	10, dont au plus 5 peuvent être des Oies de Ross. Il est permis de tuer ou de prendre 5 Oies des neiges supplémentaires dans les secteurs provinciaux de gestion 2-4 et 2-5

(5) The portion of subparagraphs 2(d)(ii) and (iii) of Table 1 of Part 10 of Schedule 3 to the Regulations in column 5 is replaced by the following:

Column 5	
Item	Daily Bag Limit
2(d)(ii)	10 (not more than 5 may be Ross's Geese). An additional 5 Snow Geese may be killed or taken in Provincial Management Units 2-4 and 2-5
(iii)	10 (not more than 5 may be Ross's Geese). An additional 5 Snow Geese may be killed or taken in Provincial Management Units 2-4 and 2-5

30 (1) The portion of paragraph 3(a) of Table 1 of Part 10 of Schedule 3 to the English version of the Regulations in column 3 is replaced by the following:

Column 3	
Item	Possession Limit
3(a)	24 (not more than 12 may be Northern Pintails, not more than 12 may be Canvasbacks, not more than 6 may be Barrow's Goldeneyes or Common Goldeneyes, in any combination, and not more than 6 may be Harlequin Ducks)

(2) The portion of paragraph 3(a) of Table 1 of Part 10 of Schedule 3 to the English version of the Regulations in column 5 is replaced by the following:

Column 5	
Item	Daily Bag Limit
3(a)	8 (not more than 4 may be Northern Pintails, not more than 4 may be Canvasbacks, not more than 2 may be Barrow's Goldeneyes or Common Goldeneyes, in any combination, and not more than 2 may be Harlequin Ducks)

31 (1) The portion of paragraph 4(a) of Table 1 of Part 10 of Schedule 3 to the English version of the Regulations in column 3 is replaced by the following:

Column 3	
Item	Possession Limit
4(a)	24 (not more than 12 may be Northern Pintails, not more than 12 may be Canvasbacks, not more than 6 may be Barrow's Goldeneyes or Common Goldeneyes, in any combination, and not more than 6 may be Harlequin Ducks)

(5) Le passage des sous-alinéas 2d)(ii) et (iii) du tableau 1 de la partie 10 de l'annexe 3 du même règlement figurant dans la colonne 5 est remplacé par ce qui suit :

Colonne 5	
Article	Maximum de prises par jour
2d)(ii)	10, dont au plus 5 peuvent être des Oies de Ross. Il est permis de tuer ou de prendre 5 Oies des neiges supplémentaires dans les secteurs provinciaux de gestion 2-4 et 2-5
(iii)	10, dont au plus 5 peuvent être des Oies de Ross. Il est permis de tuer ou de prendre 5 Oies des neiges supplémentaires dans les secteurs provinciaux de gestion 2-4 et 2-5

30 (1) Le passage de l'alinéa 3a) du tableau 1 de la partie 10 de l'annexe 3 de la version anglaise du même règlement figurant dans la colonne 3 est remplacé par ce qui suit :

Column 3	
Item	Possession Limit
3(a)	24 (not more than 12 may be Northern Pintails, not more than 12 may be Canvasbacks, not more than 6 may be Barrow's Goldeneyes or Common Goldeneyes, in any combination, and not more than 6 may be Harlequin Ducks)

(2) Le passage de l'alinéa 3a) du tableau 1 de la partie 10 de l'annexe 3 de la version anglaise du même règlement figurant dans la colonne 5 est remplacé par ce qui suit :

Column 5	
Item	Daily Bag Limit
3(a)	8 (not more than 4 may be Northern Pintails, not more than 4 may be Canvasbacks, not more than 2 may be Barrow's Goldeneyes or Common Goldeneyes, in any combination, and not more than 2 may be Harlequin Ducks)

31 (1) Le passage de l'alinéa 4a) du tableau 1 de la partie 10 de l'annexe 3 de la version anglaise du même règlement figurant dans la colonne 3 est remplacé par ce qui suit :

Column 3	
Item	Possession Limit
4(a)	24 (not more than 12 may be Northern Pintails, not more than 12 may be Canvasbacks, not more than 6 may be Barrow's Goldeneyes or Common Goldeneyes, in any combination, and not more than 6 may be Harlequin Ducks)

(2) The portion of paragraph 4(a) of Table 1 of Part 10 of Schedule 3 to the English version of the Regulations in column 5 is replaced by the following:

Column 5	
Item	Daily Bag Limit
4(a)	8 (not more than 4 may be Northern Pintails, not more than 4 may be Canvasbacks, not more than 2 may be Barrow's Goldeneyes or Common Goldeneyes, in any combination, and not more than 2 may be Harlequin Ducks)

32 (1) The portion of paragraph 5(a) of Table 1 of Part 10 of Schedule 3 to the English version of the Regulations in column 3 is replaced by the following:

Column 3	
Item	Possession Limit
5(a)	24 (not more than 12 may be Northern Pintails, not more than 12 may be Canvasbacks, not more than 6 may be Barrow's Goldeneyes or Common Goldeneyes, in any combination, and not more than 6 may be Harlequin Ducks)

(2) The portion of paragraph 5(a) of Table 1 of Part 10 of Schedule 3 to the English version of the Regulations in column 5 is replaced by the following:

Column 5	
Item	Daily Bag Limit
5(a)	8 (not more than 4 may be Northern Pintails, not more than 4 may be Canvasbacks, not more than 2 may be Barrow's Goldeneyes or Common Goldeneyes, in any combination, and not more than 2 may be Harlequin Ducks)

33 (1) The portion of paragraph 6(a) of Table 1 of Part 10 of Schedule 3 to the English version of the Regulations in column 3 is replaced by the following:

Column 3	
Item	Possession Limit
6(a)	24 (not more than 12 may be Northern Pintails, not more than 12 may be Canvasbacks, not more than 6 may be Barrow's Goldeneyes or Common Goldeneyes, in any combination, and not more than 6 may be Harlequin Ducks)

(2) Le passage de l'alinéa 4a) du tableau 1 de la partie 10 de l'annexe 3 de la version anglaise du même règlement figurant dans la colonne 5 est remplacé par ce qui suit :

Column 5	
Item	Daily Bag Limit
4(a)	8 (not more than 4 may be Northern Pintails, not more than 4 may be Canvasbacks, not more than 2 may be Barrow's Goldeneyes or Common Goldeneyes, in any combination, and not more than 2 may be Harlequin Ducks)

32 (1) Le passage de l'alinéa 5a) du tableau 1 de la partie 10 de l'annexe 3 de la version anglaise du même règlement figurant dans la colonne 3 est remplacé par ce qui suit :

Column 3	
Item	Possession Limit
5(a)	24 (not more than 12 may be Northern Pintails, not more than 12 may be Canvasbacks, not more than 6 may be Barrow's Goldeneyes or Common Goldeneyes, in any combination, and not more than 6 may be Harlequin Ducks)

(2) Le passage de l'alinéa 5a) du tableau 1 de la partie 10 de l'annexe 3 de la version anglaise du même règlement figurant dans la colonne 5 est remplacé par ce qui suit :

Column 5	
Item	Daily Bag Limit
5(a)	8 (not more than 4 may be Northern Pintails, not more than 4 may be Canvasbacks, not more than 2 may be Barrow's Goldeneyes or Common Goldeneyes, in any combination, and not more than 2 may be Harlequin Ducks)

33 (1) Le passage de l'alinéa 6a) du tableau 1 de la partie 10 de l'annexe 3 de la version anglaise du même règlement figurant dans la colonne 3 est remplacé par ce qui suit :

Column 3	
Item	Possession Limit
6(a)	24 (not more than 12 may be Northern Pintails, not more than 12 may be Canvasbacks, not more than 6 may be Barrow's Goldeneyes or Common Goldeneyes, in any combination, and not more than 6 may be Harlequin Ducks)

(2) The portion of subparagraphs 6(a)(i) to (iii) of Table 1 of Part 10 of Schedule 3 to the English version of the Regulations in column 5 is replaced by the following:

Column 5	
Item	Daily Bag Limit
6(a)(i)	8 (not more than 4 may be Northern Pintails, not more than 4 may be Canvasbacks, not more than 2 may be Barrow's Goldeneyes or Common Goldeneyes, in any combination, and not more than 2 may be Harlequin Ducks)
(ii)	8 (not more than 4 may be Northern Pintails, not more than 4 may be Canvasbacks, not more than 2 may be Barrow's Goldeneyes or Common Goldeneyes, in any combination, and not more than 2 may be Harlequin Ducks)
(iii)	8 (not more than 4 may be Northern Pintails, not more than 4 may be Canvasbacks, not more than 2 may be Barrow's Goldeneyes or Common Goldeneyes, in any combination, and not more than 2 may be Harlequin Ducks)

34 (1) The portion of paragraph 7(a) of Table 1 of Part 10 of Schedule 3 to the English version of the Regulations in column 3 is replaced by the following:

Column 3	
Item	Possession Limit
7(a)	24 (not more than 12 may be Northern Pintails, not more than 12 may be Canvasbacks, not more than 6 may be Barrow's Goldeneyes or Common Goldeneyes, in any combination, and not more than 6 may be Harlequin Ducks)

(2) The portion of paragraph 7(a) of Table 1 of Part 10 of Schedule 3 to the English version of the Regulations in column 5 is replaced by the following:

Column 5	
Item	Daily Bag Limit
7(a)	8 (not more than 4 may be Northern Pintails, not more than 4 may be Canvasbacks, not more than 2 may be Barrow's Goldeneyes or Common Goldeneyes, in any combination, and not more than 2 may be Harlequin Ducks)

(2) Le passage des sous-alinéas 6a)(i) à (iii) du tableau 1 de la partie 10 de l'annexe 3 de la version anglaise du même règlement figurant dans la colonne 5 est remplacé par ce qui suit :

Column 5	
Item	Daily Bag Limit
6(a)(i)	8 (not more than 4 may be Northern Pintails, not more than 4 may be Canvasbacks, not more than 2 may be Barrow's Goldeneyes or Common Goldeneyes, in any combination, and not more than 2 may be Harlequin Ducks)
(ii)	8 (not more than 4 may be Northern Pintails, not more than 4 may be Canvasbacks, not more than 2 may be Barrow's Goldeneyes or Common Goldeneyes, in any combination, and not more than 2 may be Harlequin Ducks)
(iii)	8 (not more than 4 may be Northern Pintails, not more than 4 may be Canvasbacks, not more than 2 may be Barrow's Goldeneyes or Common Goldeneyes, in any combination, and not more than 2 may be Harlequin Ducks)

34 (1) Le passage de l'alinéa 7a) du tableau 1 de la partie 10 de l'annexe 3 de la version anglaise du même règlement figurant dans la colonne 3 est remplacé par ce qui suit :

Column 3	
Item	Possession Limit
7(a)	24 (not more than 12 may be Northern Pintails, not more than 12 may be Canvasbacks, not more than 6 may be Barrow's Goldeneyes or Common Goldeneyes, in any combination, and not more than 6 may be Harlequin Ducks)

(2) Le passage de l'alinéa 7a) du tableau 1 de la partie 10 de l'annexe 3 de la version anglaise du même règlement figurant dans la colonne 5 est remplacé par ce qui suit :

Column 5	
Item	Daily Bag Limit
7(a)	8 (not more than 4 may be Northern Pintails, not more than 4 may be Canvasbacks, not more than 2 may be Barrow's Goldeneyes or Common Goldeneyes, in any combination, and not more than 2 may be Harlequin Ducks)

35 (1) The portion of paragraph 8(a) of Table 1 of Part 10 of Schedule 3 to the English version of the Regulations in column 3 is replaced by the following:

Column 3	
Item	Possession Limit
8(a)	24 (not more than 12 may be Northern Pintails, not more than 12 may be Canvasbacks, not more than 6 may be Barrow's Goldeneyes or Common Goldeneyes, in any combination, and not more than 6 may be Harlequin Ducks)

(2) The portion of paragraph 8(a) of Table 1 of Part 10 of Schedule 3 to the English version of the Regulations in column 5 is replaced by the following:

Column 5	
Item	Daily Bag Limit
8(a)	8 (not more than 4 may be Northern Pintails, not more than 4 may be Canvasbacks, not more than 2 may be Barrow's Goldeneyes or Common Goldeneyes, in any combination, and not more than 2 may be Harlequin Ducks)

36 Schedule 3 to the Regulations is amended by replacing “Wildlife Management Unit” and “Wildlife Management Units” with “Provincial Wildlife Management Unit” and “Provincial Wildlife Management Units”, respectively, in the following provisions:

- (a) section 1 of Part 6;
- (b) subparagraph 2(b)(i) of Table 1 of Part 6;
- (c) paragraphs 4(b) and (f) of Table 1 of Part 6;
- (d) item 1 of Table 2 of Part 6;
- (e) sections 1 and 2 of Part 9;
- (f) paragraph 1(c) of Table 1 of Part 9;
- (g) paragraph 2(c) of Table 1 of Part 9.

Coming into Force

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

35 (1) Le passage de l'alinéa 8a) du tableau 1 de la partie 10 de l'annexe 3 de la version anglaise du même règlement figurant dans la colonne 3 est remplacé par ce qui suit :

Column 3	
Item	Possession Limit
8(a)	24 (not more than 12 may be Northern Pintails, not more than 12 may be Canvasbacks, not more than 6 may be Barrow's Goldeneyes or Common Goldeneyes, in any combination, and not more than 6 may be Harlequin Ducks)

(2) Le passage de l'alinéa 8a) du tableau 1 de la partie 10 de l'annexe 3 de la version anglaise du même règlement figurant dans la colonne 5 est remplacé par ce qui suit :

Column 5	
Item	Daily Bag Limit
8(a)	8 (not more than 4 may be Northern Pintails, not more than 4 may be Canvasbacks, not more than 2 may be Barrow's Goldeneyes or Common Goldeneyes, in any combination, and not more than 2 may be Harlequin Ducks)

36 Dans les passages ci-après de l'annexe 3 du même règlement, « secteur de gestion de la faune » et « secteurs de gestion de la faune » sont respectivement remplacés par « secteur provincial de gestion de la faune » et « secteurs provinciaux de gestion de la faune » :

- a) l'article 1 de la partie 6;
- b) le sous-alinéa 2b)(i) du tableau 1 de la partie 6;
- c) les alinéas 4b) et f) du tableau 1 de la partie 6;
- d) l'article 1 du tableau 2 de la partie 6;
- e) les articles 1 et 2 de la partie 9;
- f) l'alinéa 1c) du tableau 1 de la partie 9;
- g) l'alinéa 2c) du tableau 1 de la partie 9.

Entrée en vigueur

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

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

(This statement is not part of the Regulations.)

Issues

Populations of migratory game birds fluctuate over time. Therefore, regular amendments to hunting season dates, daily bag limits and possession limits for migratory game birds are needed to help ensure a sustainable harvest of migratory game birds.

Background

Canada and the United States share a commitment to work together to conserve migratory birds in North America. In 1916, the United Kingdom, on behalf of Canada, and the United States signed the *Convention Between the United Kingdom and the United States for the Protection of Migratory Birds in Canada and the United States* (the Convention), which was amended in 1995 by the Parksville Protocol. Canada implements those agreements via the *Migratory Birds Convention Act, 1994* (MBCA) and regulations made under that statute including the *Migratory Birds Regulations, 2022* (MBR, 2022). The objective of the MBCA and the MBR, 2022 is to conserve and protect migratory birds. For migratory game birds (e.g., ducks, geese, cranes, rails, woodcock, snipe, doves and wild pigeons), one aspect of achieving this objective is the collaborative management of hunting. Under the Convention, subject to some exceptions¹, the closed season on migratory game birds is between March 10 and September 1, and the season for hunting (e.g., open season) cannot exceed 107 days.

The MBR, 2022 protect migratory birds when they are present in Canada. In addition to protecting migratory birds through certain prohibitions and permitting regimes for activities affecting birds, nests and eggs, the MBR, 2022 also sets out the rules for migratory game bird hunting in Canada. The species-specific hunting season dates, daily bag limits and possession limits for each province and territory are set out in Schedule 3. These hunting provisions are reviewed every two years to ensure that hunting of migratory game birds is consistent with the goal of maintaining sustainable migratory game bird populations.

¹ The Parksville Protocol provides an exception for residents of the Yukon and the Northwest Territories for whom the closed season may be made shorter, with the hunting season starting as early as August 15. There is also an exception for Aboriginal or treaty rights holders, who may harvest migratory birds and their eggs throughout the year.

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

(Le présent résumé ne fait pas partie du Règlement.)

Enjeux

Les populations d'oiseaux migrateurs considérés comme gibier fluctuent au fil du temps. Par conséquent, les dates des saisons de chasse, les maximums de prises par jour et les maximums d'oiseaux à posséder pour les oiseaux migrateurs considérés comme gibier doivent être modifiés régulièrement pour assurer la récolte durable de ces oiseaux.

Contexte

Le Canada et les États-Unis se sont engagés à collaborer à la conservation des oiseaux migrateurs en Amérique du Nord. En 1916, le Royaume-Uni, au nom du Canada, et les États-Unis ont signé la *Convention entre le Royaume-Uni et les États-Unis d'Amérique pour la protection des oiseaux migrateurs aux États-Unis et au Canada* (la Convention), qui a été modifiée en 1995 par le Protocole de Parksville. Le Canada met en œuvre ces accords par l'entremise de la *Loi de 1994 sur la convention concernant les oiseaux migrateurs* (la LCOM) et des règlements pris en vertu de cette loi, y compris le *Règlement sur les oiseaux migrateurs (2022)* (le ROM (2022)). L'objectif de la Convention, de la LCOM et du ROM 2022 vise la conservation et la protection des oiseaux migrateurs. Pour les oiseaux migratoires considérés comme gibier (p. ex. canards, oies, grues, râles, bécasses, bécassines, colombes et pigeons sauvages), un aspect de la réalisation de cet objectif est la gestion collaborative de la chasse. Selon la Convention, sous réserve de certaines exceptions¹, la chasse aux oiseaux migrateurs considérés comme gibier est interdite du 10 mars au 1^{er} septembre, et la saison de chasse ne peut durer plus de 107 jours.

Le ROM (2022) protège les oiseaux migrateurs lorsqu'ils sont présents au Canada. En plus de protéger les oiseaux migrateurs par certaines interdictions et certains régimes de permis pour les activités touchant les oiseaux, les nids et les œufs, le ROM (2022) établit les règles de la chasse aux oiseaux migrateurs considérés comme gibier au Canada. Les dates des saisons de chasse, les maximums de prises par jour et les maximums d'oiseaux à posséder propres aux espèces pour chaque province et territoire sont indiqués à l'annexe 3. Ces règles de chasse sont examinées tous les deux ans afin de s'assurer que la chasse des oiseaux migrateurs considérés comme gibier respecte l'objectif de maintenir leurs populations durables.

¹ Le Protocole de Parksville prévoit une exception pour les résidents du Yukon et des Territoires du Nord-Ouest, pour lesquels la période d'interdiction de chasse peut être raccourcie : la saison de chasse peut commencer dès le 15 août. Une exception est également prévue pour les détenteurs de droits ancestraux ou issus de traités, qui peuvent chasser les oiseaux migrateurs et récolter leurs œufs tout au long de l'année.

The Department of the Environment (the Department) evaluates the status of migratory game birds on an annual basis to ensure that the MBR, 2022 continue to support conservation objectives. While Schedule 3 of the MBR, 2022 is amended biennially, urgent regulatory amendments for conservation purposes can be made at any time if necessary.

Biennial amendments to the MBR, 2022 are informed by a variety of regional, national and international fora and partnerships. One approach of relevance to the current amendments is the International American Black Duck Harvest Strategy, which was adopted by Canada and the United States in 2012 to ensure the long-term sustainability of the American Black Duck population in Eastern North America. The goals of the Harvest Strategy recognize the importance of maintaining an American Black Duck population for both consumptive and non-consumptive use, the societal values associated with the hunting tradition and to allow equitable harvest between both countries. With this Harvest Strategy in place, combined data from three key monitoring programs — banding, breeding population and harvest surveys — are used to create an integrated population model to directly inform the American Black Duck hunting regulations in each country. The Harvest Strategy consists of four pre-defined regulatory options in Canada and three in the United States. The Canadian options are liberal, moderate, restrictive and closed. Canada has been under a “liberal” regulatory regime since 2018.

Objective

The objective of these amendments is to ensure the sustainable hunting of migratory game birds, by modifying certain hunting season dates, daily bag limits and possession limits for the 2024-2025 and 2025-2026 hunting seasons.

Description

Three types of amendments are made to the MBR, 2022. First, an amendment is made to correct an administrative error unintentionally introduced during the drafting of the modernized Regulations in 2022. Second, administrative amendments are made to Schedule 3 of the MBR, 2022 to correct errors and improve clarity of the hunting provisions. Third, amendments are made to Schedule 3 to adjust hunting season dates, daily bag and possession limits for hunting seasons 2024-2025 and 2025-2026.

1. Administrative amendments

The phrase “hunt and harvest migratory birds” is replaced by “hunt migratory birds and harvest their eggs” in

Le ministère de l'Environnement (le Ministère) évalue annuellement la situation des oiseaux migrateurs considérés comme gibier afin de s'assurer que le ROM (2022) continue de soutenir les objectifs de conservation. L'annexe 3 du ROM (2022) est modifiée tous les deux ans, mais des modifications réglementaires urgentes à des fins de conservation peuvent être apportées à tout moment au besoin.

Les modifications biennales du ROM (2022) découlent de divers forums et partenariats régionaux, nationaux et internationaux. Une approche pertinente pour les présentes modifications est la Stratégie internationale de récolte du Canard noir, qui a été adoptée par le Canada et les États-Unis en 2012 pour assurer la viabilité à long terme de la population de l'espèce dans l'est de l'Amérique du Nord. Les objectifs de cette stratégie reconnaissent qu'il est important de maintenir la population de Canards noirs à des fins de consommation et autres, de préserver les valeurs sociétales associées à la tradition de la chasse et d'assurer un partage équitable des prises entre les deux pays. Dans le cadre de la Stratégie, les données des trois principaux programmes de surveillance (relevés de baguage, inventaires des populations reproductrices et relevés des prises) sont combinées pour créer un modèle de population intégré qui oriente directement la réglementation de la chasse aux Canards noirs dans chaque pays. La Stratégie comprend trois régimes (options) réglementaires prédéfinis aux États-Unis et quatre au Canada (libéral, modéré, restrictif et fermé). Depuis 2018, la chasse aux Canards noirs au Canada est sous un régime réglementaire « libéral ».

Objectif

Les présentes modifications ont pour objectif d'assurer la chasse durable des oiseaux migrateurs considérés comme gibier, en modifiant des dates des saisons de chasse, des maximums de prises par jour et des maximums d'oiseaux à posséder pour les saisons de chasse 2024-2025 et 2025-2026.

Description

Trois types de modifications sont apportés au ROM (2022). D'abord, une modification vise à corriger une erreur administrative introduite par inadvertance lors de la rédaction du règlement modernisé en 2022. Ensuite, des modifications administratives sont apportées à l'annexe 3 du ROM (2022) afin de corriger des erreurs et d'éclaircir les dispositions sur la chasse. Enfin, des modifications sont apportées à l'annexe 3 afin d'ajuster les dates de la saison de chasse, les maximums de prises par jour et les maximums d'oiseaux à posséder pour les saisons de chasse 2024-2025 et 2025-2026.

1. Modifications administratives

Au paragraphe 21(2), l'expression « chasser et récolter des oiseaux migrateurs » est remplacée par « chasser des

subsection 21(2) to recognize the rights of the beneficiaries of the Inuvialuit Final Agreement to hunt migratory birds and harvest their eggs under section 35 of the *Constitution Act, 1982*. Their right to harvest eggs was inadvertently omitted during the drafting of the MBR, 2022. The intent had been to fully recognize the rights of the beneficiaries of the Inuvialuit Final Agreement, and as such, it is now being proposed to correct this administrative error.

2. Administrative amendments to Schedule 3

These amendments include various administrative amendments to Schedule 3 as follows:

- For Quebec, a grammatical error is corrected in the French version of Table 2 of Part 5 of Schedule 3 of the MBR, 2022. The term “ces espèces” is replaced by “cette espèce.”
- For Ontario and Alberta, “provincial” is added in front of “Wildlife Management Unit” in Parts 6 and 9 of Schedule 3 of the MBR, 2022, to clarify that those units are under provincial jurisdiction.
- For Ontario, the generic season end date for the third part of the open season for Canada Geese and Cackling Geese in the Southern District is changed from the first Saturday after January 3 to the first Saturday after January 4, to ensure that the open season is 107 days each year.
- For Manitoba, the term “provincial” is removed from in front of “Game Bird Hunting Zone” because those hunting zones are under federal jurisdiction.
- For Manitoba, an error is corrected in Table 2 by replacing “those species” with “Canada Geese.”
- For Saskatchewan, a grammatical error is corrected in the French version of Table 2 in Part 8 of Schedule 3 of the MBR, 2022. The terms “...toute autre espèce d’oiseau migrateur dont c’est la saison de chasse peut chassée” should be replaced by “...toute autre espèce d’oiseau migrateur dont c’est la saison de chasse peut être chassée.”
- For British Columbia, a clarification is made that the additional geese that may be killed or taken in Provincial Management Units 2-4 and 2-5 in the hunting district No. 2 exclude Ross’ Geese.
- For British Columbia, the generic season end date for the first part of the open season for Snow Geese and Ross’s Geese in hunting district No. 2 is changed from the first Tuesday after December 29 to the first Tuesday after December 31, to ensure that the open season is 107 days each year.
- For British Columbia, an adjustment is made in the English version to clarify that the term “Goldeneyes” mentioned in the Open Season and Daily Bag and Possession Limit Table includes both Common Goldeneye and Barrow’s Goldeneye.

oiseaux migrateurs et récolter leurs œufs » pour reconnaître les droits des bénéficiaires de la Convention définitive des Inuvialuit de chasser des oiseaux migrateurs et de récolter leurs œufs en vertu de l’article 35 de la *Loi constitutionnelle de 1982*. Leur droit de récolter des œufs a été omis par inadvertance lors de la rédaction du ROM (2022). Comme l’intention était alors de reconnaître pleinement les droits des bénéficiaires de la Convention définitive des Inuvialuit, il est maintenant proposé de corriger cette erreur administrative.

2. Modifications administratives à l’annexe 3

Les modifications comprennent les diverses modifications administratives à l’annexe 3 comme suit :

- Pour le Québec, une erreur grammaticale est corrigée dans la version française du tableau 2 de la partie 5 de l’annexe 3 du ROM (2022). Le terme « ces espèces » est remplacé par « cette espèce ».
- Pour l’Ontario et l’Alberta, le terme « secteur de gestion de la faune » est remplacé par « secteur provincial de gestion de la faune » dans les parties 6 et 9 de l’annexe 3 du ROM (2022), afin de préciser que ces secteurs relèvent de la compétence provinciale.
- Pour l’Ontario, la date générique de la fin de la troisième partie de la saison de chasse aux Bernaches du Canada et aux Bernaches de Hutchins dans le district sud-est modifiée du premier samedi après le 3 janvier au premier samedi après le 4 janvier, afin de s’assurer que la saison de chasse dure 107 jours chaque année.
- Pour le Manitoba, le terme « provinciale » est supprimé de l’expression « Zone provinciale n° X de chasse aux oiseaux considérés comme gibier » parce que ces zones de chasse sont de compétence fédérale.
- Pour le Manitoba, une erreur est corrigée dans le tableau 2 par le remplacement de « ces espèces » par « la Bernache du Canada ».
- Pour la Saskatchewan, une erreur grammaticale est corrigée dans la version française du tableau 2 de la partie 8 de l’annexe 3 du ROM (2022). L’expression « ... toute autre espèce d’oiseau migrateur dont c’est la saison de chasse peut chassée » devrait être remplacée par « ...toute autre espèce d’oiseau migrateur dont c’est la saison de chasse peut être chassée ».
- Pour la Colombie-Britannique, il est précisé que les oies supplémentaires qu’il est permis de tuer ou de prendre dans les secteurs provinciaux de gestion 2-4 et 2-5 dans le district de chasse n° 2 excluent les Oies de Ross.
- Pour la Colombie-Britannique, la date générique de la fin de la première partie de la saison de chasse aux Oies des neiges et aux Oies de Ross dans le district de chasse n° 2 est modifiée du premier mardi suivant le 29 décembre au premier mardi suivant le 31 décembre, afin de s’assurer que la saison de chasse dure 107 jours chaque année.

- Pour la Colombie-Britannique, une modification est apportée à la version anglaise afin de préciser que le terme « Goldeneyes » mentionné dans le tableau intitulé « Open Season and Daily Bag and Possession Limits » comprend le Garrot à œil d’or (Common Goldeneye) et le Garrot d’Islande (Barrow’s Goldeneye).

3. Amendments to Schedule 3 for hunting seasons 2024-25 and 2025-26

The amendments for the 2024-2025 and 2025-2026 hunting seasons for each province and territory are as follows:

Newfoundland and Labrador

Increase season length and change generic season dates to fixed dates for duck, geese and snipe

All waterfowl (ducks and geese) and snipe opening and closing hunting season dates in Newfoundland and Labrador are changed from generic dates to fixed calendar dates. Further, the number of waterfowl and snipe hunting days is increased to the maximum allowable of 107 days. These measures will allow for up to 7 more hunting days. Further, one additional day is added to compensate for the loss of the Waterfowl Heritage Day, which was removed in 2022. Finally, an eider season is added to the Western Labrador Zone.

3. Modifications de l’annexe 3 pour les saisons de chasse 2024-2025 et 2025-2026

Voici les modifications pour les saisons de chasse 2024-2025 et 2025-2026 dans chaque province et chaque territoire :

Terre-Neuve-et-Labrador

Augmenter la durée de la saison et changer les dates génériques de la saison de chasse par des dates fixes pour les canards, les oies et les bécassines

Toutes les dates d’ouverture et de fermeture des saisons de chasse à la sauvagine (canards et oies) et aux bécassines à Terre-Neuve-et-Labrador passent de dates génériques à des dates fixes. De plus, le nombre de jours de chasse à la sauvagine et aux bécassines est porté au maximum autorisé de 107 jours. Ces mesures permettront d’ajouter jusqu’à 7 jours de chasse supplémentaires. En outre, un autre jour est ajouté pour compenser la perte de la Journée de la relève, qui a été abolie en 2022. Enfin, une saison de chasse aux eiders est ajoutée dans la Zone ouest du Labrador.

Table 1: Amendments to season dates for Newfoundland and Labrador for hunting seasons 2024-2025 and 2025-2026

Hunting Zone	Species	Result of change to open season	Previous open season	New open season
Northwestern Coastal NFL Zone	Long-tailed Ducks, Eiders and Scoters, combined	Addition of one day to the end of open season	November 1 to February 14	November 1 to February 15
Northwestern Coastal NFL Zone	Common and Red-breasted Mergansers, combined	Addition of one day to the end of open season	October 10 to January 23	October 10 to January 24
Northwestern Coastal NFL Zone	Ducks (other than Harlequin Ducks, Common and Red-breasted Mergansers, Long-tailed Ducks, Eiders and Scoters), combined All Geese Snipe	Change from generic season dates to fixed dates; Addition of eight days for the 2024-2025 open season	The third Saturday of September to the last Saturday of December	September 16 to December 31
Avalon-Burin Coastal Newfoundland Zone, Northeastern Coastal Newfoundland Zone, Northern Coastal Newfoundland Zone, Southern Coastal Newfoundland Zone, and Southwestern Newfoundland Coastal Zone	Long-tailed Ducks, Eiders and Scoters, combined	Addition of one day to the beginning of the open season	November 25 to March 10	November 24 to March 10

Hunting Zone	Species	Result of change to open season	Previous open season	New open season
Avalon-Burin Coastal Newfoundland Zone, Northeastern Coastal Newfoundland Zone, Northern Coastal Newfoundland Zone, Southern Coastal Newfoundland Zone, and Southwestern Newfoundland Coastal Zone	Common and Red-breasted Mergansers, combined	Addition of one day to the end of the open season	October 10 to January 23	October 10 to January 24
Avalon-Burin Coastal Newfoundland Zone, Northeastern Coastal Newfoundland Zone, Northern Coastal Newfoundland Zone, Southern Coastal Newfoundland Zone, and Southwestern Newfoundland Coastal Zone	Ducks (other than Harlequin Ducks, Common and Red-breasted Mergansers, Long-tailed Ducks, Eiders and Scoters), combined All Geese Snipe	Change from generic season dates to fixed dates; Addition of eight days for the 2024-2025 open season	The third Saturday of September to the last Saturday of December	September 16 to December 31
Inland NFL Zone	Common and Red-breasted Mergansers, combined	Addition of one day to the end of the open season	October 10 to January 23	October 10 to January 24
Inland NFL Zone	Ducks (other than Harlequin Ducks, Common and Red-breasted Mergansers, Long-tailed Ducks, Eiders and Scoters), combined All Geese Snipe	Change from generic season dates to fixed dates; Addition of eight days for the 2024-2025 open season	The third Saturday of September to the last Saturday of December	September 16 to December 31
Northern Labrador Zone	Scoters Common and Red-breasted Mergansers Ducks (other than Harlequin Ducks, Common and Red-breasted Mergansers, Long-tailed Ducks, Eiders and Scoters) All geese Snipe	Change from generic season dates to fixed dates; Addition of one day for the 2024-2025 open season	The first Saturday of September to the third Saturday of December	September 1 to December 16
Northern Labrador Zone	Eiders	Change from generic season dates to fixed dates; Addition of one day for the 2024-2025 open season	The last Saturday of September to the first Sunday after January 7	September 26 to January 10
Western Labrador Zone	Scoters Common and Red-breasted Mergansers Ducks (other than Harlequin Ducks, Common and Red-breasted Mergansers, Long-tailed Ducks, Eiders and Scoters) All geese Snipe	Change from generic season dates to fixed dates; Addition of one day for the 2024-2025 open season	The first Saturday of September to the third Saturday of December	September 1 to December 16
Western Labrador Zone	Eiders	Addition of a new 107-day open season	No open season	September 1 to December 16

Hunting Zone	Species	Result of change to open season	Previous open season	New open season
Southern Labrador Zone	Scoters Common and Red-breasted Mergansers Ducks (other than Harlequin Ducks, Common and Red-breasted Mergansers, Long-tailed Ducks, Eiders and Scoters) All geese Snipe	Change from generic season dates to fixed dates; Addition of one day for the 2024-2025 open season	The first Saturday of September to the third Saturday of December	September 1 to December 16
Southern Labrador Zone	Eiders	Addition of one day to the end of the open season	November 1 to February 14	November 1 to February 15
Central Labrador Zone	Scoters Common and Red-breasted Mergansers Ducks (other than Harlequin Ducks, Common and Red-breasted Mergansers, Long-tailed Ducks, Eiders and Scoters) All geese Snipe	Change from generic season dates to fixed dates; Addition of one day for the 2024-2025 open season	The first Saturday of September to the third Saturday of December	September 1 to December 16
Central Labrador Zone	Eiders	Change from generic season dates to fixed dates; Addition of one day to the beginning of the 2024-2025 early open season; Addition of fourteen days to the beginning of the 2024-2025 late open season	i) The last Saturday of October to the last Saturday of November ii) The first Saturday of January to the last day of February	October 25 to November 30 December 21 to February 28

Tableau 1 : Modifications des dates des saisons de chasse 2024-2025 et 2025-2026 à Terre-Neuve-et-Labrador

Zone de chasse	Espèce	Résultat de la modification de la saison de chasse	Ancienne saison de chasse	Nouvelle saison de chasse
Zone côtière du nord-ouest de Terre-Neuve	Hareldes kakawis, eiders et macreuses, combinés	Ajout d'un jour à la fin de la saison de chasse	Du 1 ^{er} novembre au 14 février	Du 1 ^{er} novembre au 15 février
Zone côtière du nord-ouest de Terre-Neuve	Grands harles et Harles huppés, combinés	Ajout d'un jour à la fin de la saison de chasse	Du 10 octobre au 23 janvier	Du 10 octobre au 24 janvier
Zone côtière du nord-ouest de Terre-Neuve	Canards (autres que les Arlequins plongeurs, les Grands harles, les Harles huppés, les Hareldes kakawis, les eiders et les macreuses), combinés Toutes les oies et bernaches, combinées Bécassines	Passage de dates de saison génériques à des dates fixes; ajout de huit jours à la saison de chasse 2024-2025	Du troisième samedi de septembre au dernier samedi de décembre	Du 16 septembre au 31 décembre
Zone côtière d'Avalon-Burin de Terre-Neuve, Zone côtière du nord-est de Terre-Neuve, Zone côtière du nord de Terre-Neuve, Zone côtière du sud de Terre-Neuve et Zone côtière du sud-ouest de Terre-Neuve	Hareldes kakawis, eiders et macreuses, combinés	Ajout d'un jour au début de la saison de chasse	Du 25 novembre au 10 mars	Du 24 novembre au 10 mars

Zone de chasse	Espèce	Résultat de la modification de la saison de chasse	Ancienne saison de chasse	Nouvelle saison de chasse
Zone côtière d'Avalon-Burin de Terre-Neuve, Zone côtière du nord-est de Terre-Neuve, Zone côtière du nord de Terre-Neuve, Zone côtière du sud de Terre-Neuve et Zone côtière du sud-ouest de Terre-Neuve	Grands harles et Harles huppés, combinés	Ajout d'un jour à la fin de la saison de chasse	Du 10 octobre au 23 janvier	Du 10 octobre au 24 janvier
Zone côtière d'Avalon-Burin de Terre-Neuve, Zone côtière du nord-est de Terre-Neuve, Zone côtière du nord de Terre-Neuve, Zone côtière du sud de Terre-Neuve et Zone côtière du sud-ouest de Terre-Neuve	Canards (autres que les Arlequins plongeurs, les Grands harles, les Harles huppés, les Hareldes kakawis, les eiders et les macreuses), combinés Toutes les oies et bernaches, combinées Bécassines	Passage de dates de saison génériques à des dates fixes; ajout de huit jours à la saison de chasse 20242025	Du troisième samedi de septembre au dernier samedi de décembre	Du 16 septembre au 31 décembre
Zone intérieure de Terre-Neuve	Grands harles et Harles huppés, combinés	Ajout d'un jour à la fin de la saison de chasse	Du 10 octobre au 23 janvier	Du 10 octobre au 24 janvier
Zone intérieure de Terre-Neuve	Canards (autres que les Arlequins plongeurs, les Grands harles, les Harles huppés, les Hareldes kakawis, les eiders et les macreuses), combinés Toutes les oies et bernaches, combinées Bécassines	Passage de dates de saison génériques à des dates fixes; ajout de huit jours à la saison de chasse 20242025	Du troisième samedi de septembre au dernier samedi de décembre	Du 16 septembre au 31 décembre
Zone nord du Labrador	Macreuses Grands harles et Harles huppés Canards (autres que les Arlequins plongeurs, les Grands harles, les Harles huppés, les Hareldes kakawis, les eiders et les macreuses) Toutes les oies et bernaches, combinées Bécassines	Passage de dates de saison génériques à des dates fixes; ajout d'un jour à la saison de chasse 20242025	Du premier samedi de septembre au troisième samedi de décembre	Du 1 ^{er} septembre au 16 décembre
Zone nord du Labrador	Eiders	Passage de dates de saison génériques à des dates fixes; ajout d'un jour à la saison de chasse 20242025	Du dernier samedi de septembre au premier dimanche après le 7 janvier	Du 26 septembre au 10 janvier
Zone ouest du Labrador	Macreuses Grands harles et Harles huppés Canards (autres que les Arlequins plongeurs, les Grands harles, les Harles huppés, les Hareldes kakawis, les eiders et les macreuses) Toutes les oies et bernaches Bécassines	Passage de dates de saison génériques à des dates fixes; ajout d'un jour à la saison de chasse 20242025	Du premier samedi de septembre au troisième samedi de décembre	Du 1 ^{er} septembre au 16 décembre

Zone de chasse	Espèce	Résultat de la modification de la saison de chasse	Ancienne saison de chasse	Nouvelle saison de chasse
Zone ouest du Labrador	Eiders	Ajout d'une nouvelle saison de chasse de 107 jours	Aucune saison de chasse	Du 1 ^{er} septembre au 16 décembre
Zone sud du Labrador	Macreuses Grands harles et Harles huppés Canards (autres que les Arlequins plongeurs, les Grands harles, les Harles huppés, les Hareldes kakawis, les eiders et les macreuses) Toutes les oies et bernaches Bécassines	Passage de dates de saison génériques à des dates fixes; ajout d'un jour à la saison de chasse 20242025	Du premier samedi de septembre au troisième samedi de décembre	Du 1 ^{er} septembre au 16 décembre
Zone sud du Labrador	Eiders	Ajout d'un jour à la fin de la saison de chasse	Du 1 ^{er} novembre au 14 février	Du 1 ^{er} novembre au 15 février
Zone centre du Labrador	Macreuses Grands harles et Harles huppés Canards (autres que les Arlequins plongeurs, les Grands harles, les Harles huppés, les Hareldes kakawis, les eiders et les macreuses) Toutes les oies et bernaches Bécassines	Passage de dates de saison génériques à des dates fixes; ajout d'un jour à la saison de chasse 20242025	Du premier samedi de septembre au troisième samedi de décembre	Du 1 ^{er} septembre au 16 décembre
Zone centre du Labrador	Eiders	Passage de dates de saison génériques à des dates fixes; ajout d'un jour au début de la saison de chasse hâtive de 20242025; ajout de 14 jours au début de la saison de chasse tardive de 20242025	(i) Du dernier samedi d'octobre au dernier samedi de novembre (ii) Du premier samedi de janvier au dernier jour de février	Du 25 octobre au 30 novembre Du 21 décembre au 28 février

Increase opportunity to harvest American Black Ducks and Eiders

The restriction of four American Black Ducks in the daily bag limit for the last part of the season is removed and harvest of six ducks daily for the entire season is allowed. These changes are consistent with the target harvest rate of American Black Ducks under the "liberal" regulatory regime as per the International Black Duck Harvest Strategy. The new eider season in Western Labrador allows for a daily bag limit of 6 Eiders and Scoters, combined and a possession limit of 12 Eiders and Scoters, combined.

Augmenter les possibilités de chasse aux Canards noirs et aux eiders

Le maximum de quatre prises de Canards noirs par jour pour la dernière partie de la saison est supprimé, et la prise de six canards par jour est autorisée pour l'ensemble de la saison. Ces changements sont en accord avec le taux cible de prises de Canards noirs sous le régime réglementaire « libéral » de la Stratégie internationale de récolte du Canard noir. La nouvelle saison de chasse aux eiders dans l'ouest du Labrador prévoit un maximum de six prises d'eiders et de macreuses (combinés) par jour et un maximum de 12 eiders et macreuses à posséder (combinés).

Table 2: Amendments to daily bag limits for Newfoundland and Labrador for hunting seasons 2024-2025 and 2025-2026

Hunting Zone	Species	Result of change to daily bag limit	Previous daily bag limit	New daily bag limit
Northwestern Coastal NFL Zone	American Black Duck	Increase of daily bag limit during the later part of the open season	(i) 6 (not more than 1 may be Barrow's Goldeneye) from the third Saturday of September to November 29 (ii) 6 (not more than 1 may be Barrow's Goldeneye and not more than 4 may be American Black Ducks) from November 30 to the last Saturday of December	6 (not more than 1 may be Barrow's Goldeneye)
Northern Coastal NFL Zone / Southern Coastal NFL Zone / Southwestern Coastal NFL Zone / Northeastern Coastal NFL Zone / Avalon-Burin Coastal NFL Zone	American Black Duck	Increase of daily bag limit during the later part of the open season	(i) 6 (not more than 1 may be Barrow's Goldeneye) from the third Saturday of September to November 29 (ii) 6 (not more than 1 may be Barrow's Goldeneye and not more than 4 may be American Black Ducks) from November 30 to the last Saturday of December	6 (not more than 1 may be Barrow's Goldeneye)
Inland NFL Zone	American Black Duck	Increase of daily bag limit during the later part of the open season	(i) 6 (not more than 1 may be Barrow's Goldeneye) from the third Saturday of September to November 29 (ii) 6 (not more than 1 may be Barrow's Goldeneye and not more than 4 may be American Black Ducks) from November 30 to the last Saturday of December	6 (not more than 1 may be Barrow's Goldeneye)
Western Labrador Zone	All Eiders and Scoters, combined	Addition of a new open season for Eiders with a daily bag limit of 6 Eiders and Scoters, combined	N/A (there was previously an open season for Scoters but not Eiders)	6 Eiders and Scoters, combined

Tableau 2 : Modifications des maximums de prises par jour à Terre-Neuve-et-Labrador pour les saisons de chasse 2024-2025 et 2025-2026

Zone de chasse	Espèce	Résultat de la modification du maximum de prises par jour	Ancien maximum de prises par jour	Nouveau maximum de prises par jour
Zone côtière du nord-ouest de Terre-Neuve	Canards noirs	Augmentation du maximum de prises par jour durant la dernière partie de la saison de chasse	(i) 6, dont au plus 1 peut être un Garrot d'Islande, du troisième samedi de septembre au 29 novembre (ii) 6, dont au plus 1 peut être un Garrot d'Islande et au plus 4 peuvent être des Canards noirs, du 30 novembre au dernier samedi de décembre	6 (dont au plus 1 peut être un Garrot d'Islande)

Zone de chasse	Espèce	Résultat de la modification du maximum de prises par jour	Ancien maximum de prises par jour	Nouveau maximum de prises par jour
Zone côtière d'Avalon-Burin de Terre-Neuve, Zone côtière du nord-est de Terre-Neuve, Zone côtière du nord de Terre-Neuve, Zone côtière du sud de Terre-Neuve et Zone côtière du sud-ouest de Terre-Neuve	Canards noirs	Augmentation du maximum de prises par jour durant la dernière partie de la saison de chasse	(i) 6, dont au plus 1 peut être un Garrot d'Islande, du troisième samedi de septembre au 29 novembre (ii) 6, dont au plus 1 peut être un Garrot d'Islande et au plus 4 peuvent être des Canards noirs, du 30 novembre au dernier samedi de décembre	6 (dont au plus 1 peut être un Garrot d'Islande)
Zone intérieure de Terre-Neuve	Canards noirs	Augmentation du maximum de prises par jour durant la dernière partie de la saison de chasse	(i) 6, dont au plus 1 peut être un Garrot d'Islande, du troisième samedi de septembre au 29 novembre (ii) 6, dont au plus 1 peut être un Garrot d'Islande et au plus 4 peuvent être des Canards noirs, du 30 novembre au dernier samedi de décembre	6 (dont au plus 1 peut être un Garrot d'Islande)
Zone ouest du Labrador	Tous les eiders et macreuses, combinés	Ajout d'une nouvelle saison de chasse aux eiders, avec un maximum par jour de 6 prises d'eiders et de macreuses, combinés	S.O. (il y avait une saison de chasse aux macreuses, mais pas aux eiders)	6 eiders et macreuses, combinés

Table 3: Amendments to possession limits for Newfoundland and Labrador for hunting seasons 2024-2025 and 2025-2026

Hunting Zone	Species	Result of change to possession limit	Previous possession limit	New possession limit
Western Labrador Zone	All Eiders and Scoters, combined	Addition of a new open season for Eiders with a possession limit of 12 Eiders and Scoters, combined	N/A (there was previously an open season for Scoters but not Eiders)	12 Eiders and Scoters, combined

Tableau 3 : Modifications des maximums d'oiseaux à posséder à Terre-Neuve-et-Labrador pour les saisons de chasse 2024-2025 et 2025-2026

Zone de chasse	Espèce	Résultat de la modification du maximum d'oiseaux à posséder	Ancien maximum d'oiseaux à posséder	Nouveau maximum d'oiseaux à posséder
Zone ouest du Labrador	Tous les eiders et macreuses, combinés	Ajout d'une nouvelle saison de chasse aux eiders, avec un maximum par jour de 12 prises d'eiders et de macreuses, combinés	S.O. (il y avait une saison de chasse aux macreuses, mais pas aux eiders)	12 eiders et macreuses, combinés

Prince Edward Island

Île-du-Prince-Édouard

Increase season length for ducks**Augmenter la durée de la saison de chasse aux canards**

The number of duck hunting dates is increased to the maximum allowable of 107 days throughout Prince Edward Island. The seasons will be extended by 15 days.

Le nombre de jours de chasse aux canards est augmenté au maximum permis de 107 jours dans l'ensemble de l'Île-du-Prince-Édouard. La saison sera prolongée de 15 jours.

Table 4. Amendments to season dates for Prince Edward Island for hunting seasons 2024-2025 and 2025-2026

Hunting Zone	Species	Result of change to open season	Previous open season	New open season
Prince Edward Island	Common and Red-breasted Mergansers, Long-tailed Ducks, Eiders and Scoters Ducks (other than Harlequin Ducks, Common and Red-breasted Mergansers, Long-tailed Ducks, Eiders and Scoters)	Addition of fifteen days to the end of the open season	October 1 to December 31	October 1 to January 15

Tableau 4. Modification des dates des saisons de chasse 2024-2025 et 2025-2026 à l'Île-du-Prince-Édouard

Zone de chasse	Espèce	Résultat de la modification de la saison de chasse	Ancienne saison de chasse	Nouvelle saison de chasse
Île-du-Prince-Édouard	Grands harles, Harles huppés, Hareldes kakawis, eiders et macreuses Canards (autres que les Arlequins plongeurs, les Grands harles, les Harles huppés, les Hareldes kakawis, les eiders et les macreuses)	Ajout de 15 jours à la fin de la saison de chasse	Du 1 ^{er} octobre au 31 décembre	Du 1 ^{er} octobre au 15 janvier

Increase opportunity to harvest American Black Ducks**Augmenter les possibilités de chasse aux Canards noirs**

As in Newfoundland, the restriction of four American Black Ducks in the daily bag limit for the last part of the season is removed and harvest of six ducks daily for the entire season is allowed.

Comme à Terre-Neuve, le maximum de quatre prises de Canards noirs par jour pour la dernière partie de la saison est supprimé, et la prise de six canards par jour est autorisée pour l'ensemble de la saison.

Table 5. Amendments to daily bag limits for Prince Edward Island for hunting seasons 2024-2025 and 2025-2026

Hunting Zone	Species	Result of change to daily bag limit	Previous daily bag limit	New daily bag limit
Prince Edward Island	American Black Duck	Increase of daily bag limit during the later part of the open season	(i) 6 (not more than 1 may be Barrow's Goldeneye) from October 1 to November 30 (ii) 6 (not more than 1 may be Barrow's Goldeneye and not more than a total of 4 may be American Black Duck or Mallard-American Black Duck hybrids in any combination) from December 1 to December 31	6 (not more than 1 may be Barrow's Goldeneye)

Tableau 5. Modifications des maximums de prises par jour à l'Île-du-Prince-Édouard pour les saisons de chasse 2024-2025 et 2025-2026

Zone de chasse	Espèce	Résultat de la modification du maximum de prises par jour	Ancien maximum de prises par jour	Nouveau maximum de prises par jour
Île-du-Prince-Édouard	Canards noirs	Augmentation du maximum de prises par jour durant la dernière partie de la saison de chasse	(i) 6, dont au plus 1 peut être un Garrot d'Islande, du 1 ^{er} octobre au 30 novembre (ii) 6, dont au plus 1 peut être un Garrot d'Islande et au plus 4 peuvent être des Canards noirs ou des Canards colverts-noirs hybrides, ou toute combinaison des deux, du 1 ^{er} au 31 décembre	6 (dont au plus 1 peut être un Garrot d'Islande)

Nova Scotia

Increase season length for ducks and advance eider season

The number of duck hunting dates is increased to the maximum allowable of 107 days throughout Nova Scotia. The duck seasons will be extended by up to 8 days. The eider season is changed to align open season dates between Nova Scotia and New Brunswick.

Nouvelle-Écosse

Augmenter la durée des saisons de chasse aux canards et avancer la saison de chasse aux eiders

Le nombre de jours de chasse aux canards est augmenté au maximum permis de 107 jours dans l'ensemble de la Nouvelle-Écosse. Les saisons de chasse aux canards seront prolongées de 8 jours au maximum. La saison de chasse aux eiders est modifiée afin d'harmoniser les dates de la saison entre la Nouvelle-Écosse et le Nouveau-Brunswick.

Table 6. Amendments to season dates for Nova Scotia for hunting seasons 2024-2025 and 2025-2026

Hunting Zone	Species	Result of change to open season	Previous open season	New open season
Zone No 1	Eiders	Earlier dates for the open season	November 9 to January 7	November 2 to December 31
Zone No 1	Common and Red-breasted Mergansers, Long-tailed Ducks and Scoters Ducks (other than Harlequin Ducks, Common and Red-breasted Mergansers, Long-tailed Ducks, Eiders and Scoters)	Addition of eight days to the end of the open season	October 1 to January 7	October 1 to January 15
Zone No 2	Eiders	Earlier dates for the open season	November 17 to January 15	November 2 to December 31
Zone No 2	Common and Red-breasted Mergansers, Long-tailed Ducks and Scoters Ducks (other than Harlequin Ducks, Common and Red-breasted mergansers, Long-tailed Ducks, Eiders and Scoters)	Addition of seven days to the end of the open season	October 8 to January 15	October 8 to January 22

Tableau 6. Modifications des dates des saisons de chasse 2024-2025 et 2025-2026 en Nouvelle-Écosse

Zone de chasse	Espèce	Résultat de la modification de la saison de chasse	Ancienne saison de chasse	Nouvelle saison de chasse
Zone n° 1	Eiders	Avancement de la saison de chasse	Du 9 novembre au 7 janvier	Du 2 novembre au 31 décembre
Zone n° 1	Grands harles, Harles huppés, Hareldes kakawis, eiders et macreuses Canards (autres que les Arlequins plongeurs, les Grands harles, les Harles huppés, les Hareldes kakawis, les eiders et les macreuses)	Ajout de huit jours à la fin de la saison de chasse	Du 1 ^{er} octobre au 7 janvier	Du 1 ^{er} octobre au 15 janvier
Zone n° 2	Eiders	Saison de chasse plus hâtive	Du 17 novembre au 15 janvier	Du 2 novembre au 31 décembre
Zone n° 2	Grands harles, Harles huppés, Hareldes kakawis, eiders et macreuses Canards (autres que les Arlequins plongeurs, les Grands harles, les Harles huppés, les Hareldes kakawis, les eiders et les macreuses)	Ajout de sept jours à la fin de la saison de chasse	Du 8 octobre au 15 janvier	Du 8 octobre au 22 janvier

Increase opportunity to harvest American Black Ducks

As in Newfoundland and Prince Edward Island, the restriction of four American Black Ducks in the daily bag limit for the last part of the season is removed and harvest of six ducks daily for the entire season is allowed.

Augmenter les possibilités de chasse aux Canards noirs

Comme à Terre-Neuve et à l'Île-du-Prince-Édouard, le maximum de quatre prises de Canards noirs par jour pour la dernière partie de la saison est supprimé, et la prise de six canards par jour est autorisée pour l'ensemble de la saison.

Table 7. Amendments to daily bag limits for Nova Scotia for hunting seasons 2024-2025 and 2025-2026

Hunting Zone	Species	Result of change to daily bag limit	Previous daily bag limit	New daily bag limit
Zone No. 1	American Black Duck	Increase of daily bag limit during the later part of the open season	(i) 6 (not more than 1 may be Barrow's Goldeneye) from October 1 to November 30 (ii) 6 (not more than 1 may be Barrow's Goldeneye and not more than 4 may be American Black Ducks) from December 1 to January 7	6 (not more than 1 may be Barrow's Goldeneye)
Zone No. 2	American Black Duck	Increase of daily bag limit during the later part of the open season	(i) 6 (not more than 1 may be Barrow's Goldeneye) from October 8 to December 7 (ii) 6 (not more than 1 may be Barrow's Goldeneye and not more than 4 may be American Black Ducks) from December 8 to January 15	6 (not more than 1 may be Barrow's Goldeneye)

Tableau 7. Modifications des maximums de prises par jour en Nouvelle-Écosse pour les saisons de chasse 2024-2025 et 2025-2026

Zone de chasse	Espèce	Résultat de la modification du maximum de prises par jour	Ancien maximum de prises par jour	Nouveau maximum de prises par jour
Zone n° 1	Canards noirs	Augmentation du maximum de prises par jour durant la dernière partie de la saison de chasse	(i) 6, dont au plus 1 peut être un Garrot d'Islande, du 1 ^{er} octobre au 30 novembre (ii) 6, dont au plus 1 peut être un Garrot d'Islande et au plus 4 peuvent être des Canards noirs, du 1 ^{er} décembre au 7 janvier	6 (dont au plus 1 peut être un Garrot d'Islande)
Zone n° 2	Canards noirs	Augmentation du maximum de prises par jour durant la dernière partie de la saison de chasse	(i) 6 (dont au plus 1 peut être un Garrot d'Islande), du 8 octobre au 7 décembre (ii) 6, dont au plus 1 peut être un Garrot d'Islande et au plus 4 peuvent être des Canards noirs, du 8 décembre au 15 janvier	6 (dont au plus 1 peut être un Garrot d'Islande)

New Brunswick

Increase season length for ducks and advance eider season

The number of duck hunting dates is increased to the maximum allowable of 107 days throughout New Brunswick. The duck seasons will be increased by up to 15 days. Further, the eider season is changed to align open season dates within New Brunswick and between New Brunswick and Nova Scotia.

Nouveau-Brunswick

Augmenter la durée de la saison de chasse aux canards et avancer la saison de chasse aux eiders

Le nombre de jours de chasse aux canards est augmenté au maximum permis de 107 jours dans l'ensemble du Nouveau-Brunswick. La durée des saisons de chasse aux canards sera augmentée de 15 jours au maximum. En outre, la saison de chasse aux eiders est modifiée afin d'harmoniser les dates de la saison au Nouveau-Brunswick et entre la Nouvelle-Écosse et le Nouveau-Brunswick.

Table 8. Amendments to season dates for New Brunswick for hunting seasons 2024-2025 and 2025-2026

Hunting Zone	Species	Result of change to open season	Previous open season	New open season
Zone No 1	Eiders	Earlier dates for the open season	November 6 to January 4	November 2 to December 31
Zone No 1	Common and Red-breasted Mergansers, Long-tailed Ducks and Scoters	Addition of one day to the end of the early open season	October 15 to January 4 February 1 to February 24	October 15 to January 5 February 1 to February 24
Zone No 1	Ducks (other than Harlequin Ducks, Common and Red-breasted Mergansers, Long-tailed Ducks, Eiders and Scoters)	Addition of fifteen days to the end of the open season	October 15 to January 14	October 15 to January 29
Zone No 2	Common and Red-breasted Mergansers, Long-tailed Ducks and Scoters Ducks (other than Harlequin Ducks, Common and Red-breasted mergansers, Long-tailed Ducks, Eiders and Scoters)	Addition of fifteen days to the end of the open season	October 1 to December 31	October 1 to January 15

Tableau 8. Modifications des dates des saisons de chasse 2024-2025 et 2025-2026 au Nouveau-Brunswick

Zone de chasse	Espèce	Résultat de la modification de la saison de chasse	Ancienne saison de chasse	Nouvelle saison de chasse
Zone n° 1	Eiders	Avancement de la saison de chasse	Du 6 novembre au 4 janvier	Du 2 novembre au 31 décembre
Zone n° 1	Grands harles, Harles huppés, Hareldes kakawis, eiders et macreuses	Ajout d'un jour à la fin de la saison de chasse hâtive	Du 15 octobre au 4 janvier Du 1 ^{er} au 24 février	Du 15 octobre au 5 janvier Du 1 ^{er} au 24 février
Zone n° 1	Canards (autres que les Arlequins plongeurs, les Grands harles, les Harles huppés, les Hareldes kakawis, les eiders et les macreuses)	Ajout de 15 jours à la fin de la saison de chasse	Du 15 octobre au 14 janvier	Du 15 octobre au 29 janvier
Zone n° 2	Grands harles, Harles huppés, Hareldes kakawis, eiders et macreuses Canards (autres que les Arlequins plongeurs, les Grands harles, les Harles huppés, les Hareldes kakawis, les eiders et les macreuses)	Ajout de 15 jours à la fin de la saison de chasse	Du 1 ^{er} octobre au 31 décembre	Du 1 ^{er} octobre au 15 janvier

Increase opportunity to harvest American Black Ducks

As in Newfoundland, Prince Edward Island, and Nova Scotia, the restriction of four American Black Ducks in the daily bag limit for the last part of the season is removed and harvest of six ducks daily for the entire season is allowed.

Augmenter les possibilités de chasse aux Canards noirs

Comme à Terre-Neuve, à l'Île-du-Prince-Édouard et en Nouvelle-Écosse, le maximum de quatre prises de Canards noirs par jour pour la dernière partie de la saison est supprimé, et la prise de six canards par jour est autorisée pour l'ensemble de la saison.

Table 9. Amendments to daily bag limits for New Brunswick for hunting seasons 2024-2025 and 2025-2026

Hunting Zone	Species	Result of change to daily bag limit	Previous daily bag limit	New daily bag limit
Zone No. 1	American Black Duck	Increase of daily bag limit during the later part of the open season	(i) 6 (not more than 1 may be Barrow's Goldeneye) from October 15 to December 14 (ii) 6 (not more than 1 may be Barrow's Goldeneye and not more than 4 may be American Black Ducks) from December 15 to January 14	6 (not more than 1 may be Barrow's Goldeneye)
Zone No. 2	American Black Duck	Increase of daily bag limit during the later part of the open season	(i) 6 (not more than 1 may be Barrow's Goldeneye) from October 1 to November 30 (ii) 6 (not more than 1 may be Barrow's Goldeneye and not more than 4 may be American Black Ducks) from December 1 to December 31	6 (not more than 1 may be Barrow's Goldeneye)

Tableau 9. Modifications des maximums de prises par jour au Nouveau-Brunswick pour les saisons de chasse 2024-2025 et 2025-2026

Zone de chasse	Espèce	Résultat de la modification du maximum de prises par jour	Ancien maximum de prises par jour	Nouveau maximum de prises par jour
Zone n° 1	Canards noirs	Augmentation du maximum de prises par jour durant la dernière partie de la saison de chasse	(i) 6 (dont au plus 1 peut être un Garrot d'Islande), du 15 octobre au 14 décembre (ii) 6, dont au plus 1 peut être un Garrot d'Islande et au plus 4 peuvent être des Canards noirs, du 15 décembre au 14 janvier	6 (dont au plus 1 peut être un Garrot d'Islande)
Zone n° 2	Canards noirs	Augmentation du maximum de prises par jour durant la dernière partie de la saison de chasse	(i) 6, dont au plus 1 peut être un Garrot d'Islande, du 1 ^{er} octobre au 30 novembre (ii) 6, dont au plus 1 peut être un Garrot d'Islande et au plus 4 peuvent être des Canards noirs, du 1 ^{er} décembre au 31 décembre	6 (dont au plus 1 peut être un Garrot d'Islande)

Quebec

Advance the opening date for American Woodcock hunting season

The opening date of the American Woodcock hunting season is advanced for hunting districts B, C, D, E and F to the first Saturday after August 31, and the season will close on the first Saturday after December 14 (i.e., season would be from September 7 to December 21, 2024). There will be no change to the overall length of the season (106 days).

Québec

Avancer la date d'ouverture de la saison de chasse aux bécasses

Pour les districts de chasse B, C, D, E et F, la date d'ouverture de la saison de chasse aux bécasses est avancée au premier samedi suivant le 31 août, et la date de fermeture sera le premier samedi suivant le 14 décembre (ex. la saison serait du 7 septembre au 21 décembre 2024). La durée globale de la saison de chasse ne changera pas (106 jours).

Table 10. Amendments to season dates for Quebec for hunting seasons 2024-2025 and 2025-2026

Hunting Zone	Species	Result of change to open season	Previous open season	New open season
District B	Woodcock	Earlier dates for the open season	The first Saturday after September 7 to the first Saturday after December 21	The first Saturday after August 31 to the first Saturday after December 14
Districts C, D, E, F	Woodcock	Earlier dates for the open season	The first Saturday after September 14 to the first Saturday after December 28	The first Saturday after August 31 to the first Saturday after December 14

Tableau 10. Modifications des dates des saisons de chasse 2024-2025 et 2025-2026 au Québec

Zone de chasse	Espèce	Résultat de la modification de la saison de chasse	Ancienne saison de chasse	Nouvelle saison de chasse
District B	Bécasses	Avancement de la saison de chasse	Du premier samedi suivant le 7 septembre au premier samedi suivant le 21 décembre	Du premier samedi suivant le 31 août au premier samedi suivant le 14 décembre
Districts C, D, E et F	Bécasses	Avancement de la saison de chasse	Du premier samedi suivant le 14 septembre au premier samedi suivant le 28 décembre	Du premier samedi suivant le 31 août au premier samedi suivant le 14 décembre

Increase opportunity to harvest American Black Ducks

Similar to the changes in the Atlantic provinces, the daily bag limit is increased from two to six American Black Ducks per day in all locations within hunting district F, thus removing the current restriction of two birds per day in locations south of Route 148 and west of Highway 15. Opening and closing season dates will not change.

Augmenter les possibilités de chasse aux Canards noirs

Comme dans les provinces de l'Atlantique, le maximum de prises par jour passe de deux à six Canards noirs partout dans le district de chasse F, ce qui élimine la restriction actuelle de deux oiseaux par jour au sud de la route 148 et à l'ouest de l'autoroute 15. Les dates d'ouverture et de fermeture de la saison ne changeront pas.

Table 11. Amendments to daily bag limits for Quebec for hunting seasons 2024-2025 and 2025-2026

Hunting Zone	Species	Result of change to daily bag limit	Previous daily bag limit	New daily bag limit
District F	American Black Duck	Increase of daily bag limit from 2 to 6	6 (not more than 1 may be Barrow's Goldeneye, not more than 1 may be Blue-winged Teal and, in locations south of Route 148 and west of Highway 15, not more than 2 may be American Black Ducks)	6 (not more than 1 may be Barrow's Goldeneye and not more than 1 may be Blue-winged Teal)

Tableau 11. Modifications des maximums de prises par jour au Québec pour les saisons de chasse 2024-2025 et 2025-2026

Zone de chasse	Espèce	Résultat de la modification du maximum de prises par jour	Ancien maximum de prises par jour	Nouveau maximum de prises par jour
District F	Canards noirs	Augmentation du maximum de prises par jour de 2 à 6	6, dont au plus 1 peut être un Garrot d'Islande, au plus 1 peut être une Sarcelle à ailes bleues et, au sud de la route 148 et à l'ouest de l'autoroute 15, au plus 2 peuvent être des Canards noirs	6, dont au plus 1 peut être un Garrot d'Islande et au plus 1 peut être une Sarcelle à ailes bleues

Ontario

Increase opportunity to harvest American Black Ducks

Similar to the changes in the Atlantic provinces and Quebec, the daily bag limit of American Black Duck is increased from four to six in central and northern Ontario, from two to six in southeastern Ontario, and from two to three in southwestern Ontario. Opening and closing season dates will not change.

Ontario

Augmenter les possibilités de chasse aux Canards noirs

Comme dans les provinces de l'Atlantique et au Québec, le maximum de prises par jour pour les Canards noirs passe de quatre à six dans le centre et le nord de l'Ontario, de deux à six dans le sud-est de la province et de deux à trois dans le sud-ouest de la province. Les dates d'ouverture et de fermeture de la saison ne changeront pas.

Table 12. Amendments to daily bag limits for Ontario for hunting seasons 2024-2025 and 2025-2026

Hunting Zone	Species	Result of change to daily bag limit	Previous daily bag limit	New daily bag limit
Hudson-James Bay District Northern District Central District	American Black Duck	Increase of daily bag limit from 4 to 6	6 (not more than 1 may be Barrow's Goldeneye and not more than 4 may be American Black Ducks)	6 (not more than 1 may be Barrow's Goldeneye)
Southern District	American Black Duck	Increase of daily bag limit in Provincial Wildlife Management Units 60 to 87E from 2 to 6 and in Provincial Wildlife Management Units 88 to 95 from 2 to 3	6 (not more than 1 may be Barrow's Goldeneye and not more than 2 may be American Black Ducks)	(A) 6 (not more than 1 may be Barrow's Goldeneye) in Provincial Wildlife Management Units 60 to 87E (B) 6 (not more than 1 may be Barrow's Goldeneye and not more than 3 may be American Black Ducks) in Provincial Wildlife Management Units 88 to 95

Tableau 12. Modifications des maximums de prises par jour en Ontario pour les saisons de chasse 2024-2025 et 2025-2026

Zone de chasse	Espèce	Résultat de la modification du maximum de prises par jour	Ancien maximum de prises par jour	Nouveau maximum de prises par jour
District de la baie d'Hudson et de la baie James District nord District central	Canards noirs	Augmentation du maximum de prises par jour de 4 à 6	6, dont au plus 1 peut être un Garrot d'Islande et au plus 4 peuvent être des Canards noirs	6, dont au plus 1 peut être un Garrot d'Islande
District sud	Canards noirs	Augmentation du maximum de prises par jour de 2 à 6 dans les secteurs provinciaux de gestion de la faune 60 à 87E et de 2 à 3 dans les secteurs provinciaux de gestion de la faune 88 à 95	6, dont au plus 1 peut être un Garrot d'Islande et au plus 2 peuvent être des Canards noirs	A) 6, dont au plus 1 peut être un Garrot d'Islande, dans les secteurs provinciaux de gestion de la faune 60 à 87E B) 6, dont au plus 1 peut être un Garrot d'Islande et au plus 3 peuvent être des Canards noirs, dans les secteurs provinciaux de gestion de la faune 88 à 95

Saskatchewan

Remove the restriction of half-day hunting for Canada Geese, Cackling Geese, and White-fronted Geese

The current restriction of half-day hunting in Saskatchewan where hunters can only hunt dark geese (Canada Geese, Cackling Geese, and White-fronted Geese) in the morning is removed. Allowing all-day hunting for dark geese for the entire season is consistent with the hunting times for all other species of migratory game birds in Saskatchewan.

Saskatchewan

Éliminer la restriction sur la période de chasse limitée à une demi-journée pour les Bernaches du Canada, les Bernaches de Hutchins et les Oies rieuses

La restriction sur la période de chasse limitée à une demi-journée en vigueur en Saskatchewan, selon laquelle il est permis de chasser les Bernaches du Canada, les Bernaches de Hutchins et les Oies rieuses le matin seulement, est éliminée. Le fait de permettre de chasser ces oies toute la journée, du début à la fin de la saison de chasse, est conforme aux périodes de chasse pour toutes les autres espèces d'oiseaux migrateurs considérés comme gibier de la Saskatchewan.

Table 13. Amendments to season dates for Saskatchewan for hunting seasons 2024-2025 and 2025-2026

Hunting Zone	Species	Result of change to open season	Previous open season	New open season
Saskatchewan	Canada Geese, Cackling Geese, White-fronted Geese, combined	All-day hunting is permitted for the full open season	From one-half hour before sunrise until noon, local time from September 1 up to and including October 14, and after that period, from one half-hour before sunrise until one half-hour after sunset up to and including December 16	September 1 to December 16

Note: No regulatory amendments are made for Manitoba, Alberta, British Columbia, Yukon, Northwest Territories and Nunavut for the 2024-2025 and 2025-2026 hunting seasons.

Tableau 13. Modifications des dates des saisons de chasse 2024-2025 et 2025-2026 en Saskatchewan

Zone de chasse	Espèce	Résultat de la modification de la saison de chasse	Ancienne saison de chasse	Nouvelle saison de chasse
Saskatchewan	Bernaches du Canada, Bernaches de Hutchins et Oies rieuses, combinées	La chasse est permise toute la journée du début à la fin de la saison de chasse	D'une demi-heure avant le lever du soleil jusqu'à midi, heure locale, du 1 ^{er} septembre au 14 octobre inclusivement, et, après cette période, d'une demi-heure avant le lever du soleil jusqu'à une demi-heure après le coucher du soleil, jusqu'au 16 décembre inclusivement	Du 1 ^{er} septembre au 16 décembre

Remarque : Aucune modification réglementaire n'est apportée pour les saisons de chasse 2024-2025 et 2025-2026 au Manitoba, en Alberta, en Colombie-Britannique, au Yukon, dans les Territoires du Nord-Ouest et au Nunavut.

Regulatory development

Consultation

The Department has a formal consultation process that is used to determine hunting season dates and the number of migratory game birds that may be taken and possessed during those dates.

The consultation process for the amendments for the 2024-2025 and 2025-2026 hunting seasons began in fall 2023 when biological information on the status of migratory game bird populations was available. Biologists from the Department met with their provincial and territorial counterparts, as well as a number of partners and stakeholders, in technical committees to review new information on the status of migratory game bird populations and, where necessary, to discuss proposals for regulatory changes.

The population status information was published online in the report *Population Status of Migratory Game Birds in Canada – 2023*² on January 13, 2024. Proposals for regulatory amendments, representing a consensus reached between the Department and the provinces and territories through the work of the technical committees, were also published online on January 13, 2024, in the report *Proposals to Amend the Canadian Migratory Birds Regulations – 2024: Consultation Document Hunting Seasons 2024-2025 and 2025-2026*.³

A Notice of Intent was also published on January 13, 2024, in the *Canada Gazette*, Part I, notifying Canadians of the publication of the documents and inviting comments from Canadians, during a consultation period running from January 13, 2024, to February 12, 2024.

The *Population Status of Migratory Game Birds in Canada – 2023* report and the *Proposals to Amend the Canadian Migratory Birds Regulations – 2024: Consultation Document Hunting Seasons 2024-2025 and 2025-2026* report were also distributed directly to over 480 partners and stakeholders, including federal biologists in the United States, Mexico, the Caribbean, Greenland and St. Pierre and Miquelon, provincial and territorial biologists, Indigenous organizations, hunting organizations, individual migratory game bird hunters, conservation organizations and academia.

² <https://www.canada.ca/en/environment-climate-change/services/migratory-game-bird-hunting/consultation-process-regulations/report-series/population-status-2023.html>

³ <https://www.canada.ca/en/environment-climate-change/services/migratory-game-bird-hunting/consultation-process-regulations/report-series/proposals-amend-document-2024.html>

Élaboration de la réglementation

Consultation

Le Ministère a mis en place un processus de consultation officiel qui sert à déterminer les dates des saisons de chasse et le nombre d'oiseaux migrateurs considérés comme gibier pouvant être pris et possédés durant ces dates.

Le processus de consultation concernant les modifications aux saisons de chasse 2024-2025 et 2025-2026 a commencé à l'automne 2023, lorsque les données biologiques sur la situation des populations d'oiseaux migrateurs considérés comme gibier sont devenues disponibles. Les biologistes du Ministère ont rencontré leurs homologues provinciaux et territoriaux ainsi que plusieurs partenaires et intervenants au sein de comités techniques, afin d'examiner les nouvelles données sur la situation des populations d'oiseaux migrateurs considérés comme gibier et, au besoin, de discuter de propositions de modifications réglementaires.

Les données sur la situation des populations ont été publiées en ligne dans le rapport *Situation des populations d'oiseaux migrateurs considérés comme gibier au Canada – 2023*², le 13 janvier 2024. Les propositions de modifications réglementaires, fondées sur un consensus entre le Ministère et les provinces et les territoires obtenu grâce au travail des comités techniques, ont également été publiées en ligne à la même date, dans le rapport *Propositions de modification du Règlement sur les oiseaux migrateurs du Canada – 2024 : document de consultation, saisons de chasse 2024-2025 et 2025-2026*.³

Un avis d'intention a également été publié le 13 janvier 2024, dans la Partie I de la *Gazette du Canada*, pour aviser les Canadiens de la publication de ces documents et solliciter leurs commentaires, au cours d'une période de consultation allant du 13 janvier au 12 février 2024.

Le rapport *Situation des populations d'oiseaux migrateurs considérés comme gibier au Canada – 2023* et le rapport *Propositions de modification du Règlement sur les oiseaux migrateurs du Canada – 2024 : document de consultation, saisons de chasse 2024-2025 et 2025-2026* ont aussi été distribués directement à plus de 480 partenaires et intervenants, y compris des biologistes fédéraux aux États-Unis, au Mexique, dans les Caraïbes, au Groenland et à Saint-Pierre-et-Miquelon ainsi qu'à des biologistes provinciaux et territoriaux, des organisations autochtones, des organisations de chasseurs, des chasseurs

² <https://www.canada.ca/fr/environnement-changement-climatique/services/chasse-oiseaux-migrateurs-gibier/processus-consultation-reglements/serie-rapports/situations-populations-2023.html>

³ <https://www.canada.ca/fr/environnement-changement-climatique/services/chasse-oiseaux-migrateurs-gibier/processus-consultation-reglements/serie-rapports/propositions-modification-document-2024.html>

During the public consultation period, the Department received more than 100 written comments. The majority of comments expressed support for the proposed amendments. The comments also included some suggestions for the next round of amendments to the MBR, 2022 (2026-2027 and 2027-2028 hunting seasons). These suggestions will be carefully considered and discussed prior to then.

The following presents a summary of comments received during the public consultation, outlined on a regional basis:

Atlantic provinces

Most comments supported the Atlantic provinces' proposals. However, one local hunting organization as well as a small number of hunters in Nova Scotia indicated their opposition to the extension of the duck season length in Prince Edward Island and Nova Scotia. They expressed concerns that an extension of the season to mid-January could concentrate ducks in small areas of open water, making them easy targets for hunters. The Department will continue to carefully monitor harvest and populations using data from banding, the Waterfowl Breeding Population and Habitat Survey and the National Harvest Survey on an annual basis, and should a substantial increase in harvest pressure occur, the Department can determine if modifications to the season are required for conservation reasons. Under the MBR, 2022, if the Minister of the Environment considers it necessary for the conservation of migratory game birds, the Minister may take measures such as altering open seasons, daily bag limits, or possession limits, and prohibiting the hunting of a species of migratory game bird during the hunting season. A closure to the migratory game bird season would only occur if waterfowl populations were experiencing population-level impacts.

A few comments expressed opposition to the increase in bag limit for American Black Ducks in New Brunswick. The American Black Duck Hunting Strategy is currently set for a 30% increase in the Canadian harvest rate of American Black Ducks over the 1997-2010 mean harvest rate (i.e., a "liberal" regulatory regime under the Strategy). However, current American Black Duck provisions in the MBR, 2022 result in a harvest rate in Canada that is much lower than the maximum allowed in the liberal package. These amendments are in line with the Convention as well as the American Black Duck International Harvest Strategy. The amendments increase daily bag limits for

d'oiseaux migrateurs, des organismes de conservation et des universités.

Au cours de la période de consultation publique, le Ministère a reçu plus de 100 commentaires écrits. La majorité des commentaires étaient favorables aux modifications proposées. Les commentaires comprenaient également quelques suggestions pour la prochaine série de modifications au ROM (2022) (saisons de chasse 2026-2027 et 2027-2028). Ces suggestions seront soigneusement examinées et feront l'objet de discussions avant cette prochaine série de modifications.

Voici un résumé des commentaires reçus au cours de la consultation publique, présentés par région.

Provinces de l'Atlantique

La plupart des commentaires étaient favorables aux propositions concernant les provinces de l'Atlantique. Toutefois, une organisation de chasseurs locale ainsi qu'un petit nombre de chasseurs en Nouvelle-Écosse ont fait connaître leur opposition à la prolongation de la saison de chasse aux canards à l'Île-du-Prince-Édouard et en Nouvelle-Écosse. Ils craignent que la prolongation de la saison jusqu'à la mi-janvier fasse des canards concentrés dans de petites zones d'eau libre des cibles faciles pour les chasseurs. Le Ministère continuera de surveiller attentivement la récolte et les populations au moyen des données annuelles provenant des relevés de baguage, du Relevé des populations reproductrices et des habitats de la sauvagine et de l'Enquête nationale sur les prises. En cas d'augmentation considérable de la pression de récolte, le Ministère peut déterminer si des modifications à la saison de chasse sont nécessaires à des fins de conservation. En vertu du ROM (2022), le ministre de l'Environnement peut, s'il le juge nécessaire à la conservation des oiseaux migrateurs considérés comme gibier, prendre des mesures telles que changer les saisons de chasse, les maximums de prises par jour ou les maximums d'oiseaux à posséder, et interdire la chasse à une espèce particulière pendant la saison de chasse. Il y aurait fermeture de la saison de chasse aux oiseaux migrateurs considérés comme gibier seulement si la sauvagine subit des effets à l'échelle de ses populations.

Quelques commentaires étaient défavorables à l'augmentation du maximum de prises de Canards noirs au Nouveau-Brunswick. La Stratégie internationale de récolte du Canard noir vise actuellement une augmentation de 30 % du taux de prises canadien par rapport au taux de prises moyen de la période 1997-2010 (soit le régime réglementaire « libéral » de la Stratégie). Toutefois, les dispositions actuelles relatives aux Canards noirs dans le ROM (2022) donnent lieu à un taux de prises bien inférieur au maximum autorisé par le régime libéral. Les présentes modifications sont conformes à la Convention ainsi qu'à la Stratégie internationale de récolte du Canard

American Black Duck to help ensure parity between Canada and the U.S.

One hunter in Newfoundland and Labrador expressed concerns that moving to a fixed opening date could give an unfair advantage to some hunters when the opening date is not on a Saturday, as some people may not be able to hunt. The additional seven days added to the end of the season may offset any loss of hunting opportunity at the beginning of the season from a fixed opening date. The proposed opening date of September 16 will allow consistency within the regulations and provide all zones on the island of Newfoundland with the same opening date. Further, this date is considered biologically appropriate, as the majority of waterfowl have completed their annual molt and some have initiated fall migration at this latitude by mid-September.

A small number of hunters in Nova Scotia and Newfoundland and Labrador suggested that the waterfowl seasons were opening too early, and suggestions were made to delay opening the seasons. The waterfowl opening dates set in Newfoundland and Labrador and Nova Scotia are considered biologically appropriate, as they correspond to when the majority of waterfowl have completed their annual molt and some have initiated fall migration at the latitudes for which they are set.

Quebec

All comments received supported the proposals to increase the daily bag limit for American Black Ducks and advance the Woodcock season to earlier dates in Quebec.

Ontario

All comments received except one supported the proposal to increase the daily bag limit for American Black Ducks in Ontario. One comment expressed that this proposal was not limited to subsistence hunting of American Black Ducks and that all non-subsistence harvest of American Black Ducks in Canada should be banned.

The goals of the Harvest Strategy recognize the importance of maintaining an American Black Duck population for both consumptive and non-consumptive use, the societal values associated with the hunting tradition and to allow equitable harvest between both countries. The amendments are in line with the Convention as well as the American Black Duck International Harvest Strategy. The amendments liberalize the American Black Duck hunting regulations to help ensure parity between Canada and

noir. Elles augmentent les maximums de prises par jour pour les Canards noirs afin d'assurer la parité entre le Canada et les États-Unis.

Un chasseur de Terre-Neuve-et-Labrador a dit craindre que le passage à une date d'ouverture fixe donne un avantage injuste à certains chasseurs lorsque la date d'ouverture n'est pas un samedi, car certaines personnes pourraient ne pas être en mesure de chasser. Les sept jours supplémentaires ajoutés à la fin de la saison pourraient compenser toute perte de possibilités de chasse au début de la saison, attribuable à une date d'ouverture fixe. La date d'ouverture proposée du 16 septembre permettra d'assurer une cohérence réglementaire grâce à l'uniformisation de la date d'ouverture dans toutes les zones de l'île de Terre-Neuve. De plus, cette date est considérée comme étant appropriée sur le plan biologique puisque la majorité des espèces de sauvagine ont terminé leur mue annuelle et que certaines d'entre elles commencent leur migration automnale à ces latitudes vers la mi-septembre.

Un petit nombre de chasseurs de la Nouvelle-Écosse et de Terre-Neuve-et-Labrador ont indiqué que la saison de chasse à la sauvagine ouvre trop tôt et ont proposé de retarder la date d'ouverture. Les dates d'ouverture de la saison de chasse à la sauvagine à Terre-Neuve-et-Labrador et en Nouvelle-Écosse sont considérées comme étant appropriées sur le plan biologique, car, à ces latitudes, elles correspondent à une période où la majorité des espèces de sauvagine ont terminé leur mue annuelle et où certaines d'entre elles ont déjà commencé leur migration automnale.

Québec

Tous les commentaires reçus sont favorables aux propositions visant à augmenter le maximum de prises par jour pour les Canards noirs et à avancer la saison de chasse aux bécasses au Québec.

Ontario

Tous les commentaires reçus, sauf un, étaient favorables à la proposition d'augmenter le maximum de prises par jour de Canards noirs en Ontario. Il est mentionné dans un commentaire que cette proposition ne se limite pas à la chasse de subsistance aux Canards noirs et que toute chasse aux Canards noirs à des fins autres que de subsistance devrait être interdite.

Les objectifs de la stratégie de récolte reconnaissent qu'il est important de maintenir la population de Canards noirs à des niveaux qui soutiennent les activités de consommation et autres, de préserver les valeurs sociétales associées à la tradition de la chasse et d'assurer un partage équitable des prises entre les deux pays. Les modifications sont conformes à la Convention ainsi qu'à la Stratégie internationale de récolte du Canard noir. Les modifications libéralisent la réglementation de la chasse aux Canards noirs

the U.S. The Department will continue to carefully monitor harvest and populations using data from banding, the Waterfowl Breeding Population and Habitat Survey and the National Harvest Survey on an annual basis, and should a substantial increase in harvest pressure occur, the Department can determine if modifications to the season are required for conservation reasons.

Saskatchewan

Most comments were supportive of allowing all-day hunting for dark geese (Canada Geese, Cackling Geese and White-fronted Geese). Individual hunters indicated that this measure will be beneficial because hunting opportunity to harvest geese will increase, it will encourage young hunters to participate in hunting in the evening after school and will align the regulations with adjacent provinces. They also expressed that goose populations are abundant and increased hunting opportunity is a way to encourage new permit holders as well as retain existing hunters and counter the decline in migratory game bird hunters in Canada. However, a few hunters expressed concerns that this measure would put pressure on geese to migrate south sooner and provide less hunting opportunity for local resident hunters. A suggestion was made to keep the restriction or limit the season for non-residents of Canada. Outfitters were supportive because they feel this change will increase business opportunities. However, one outfitter opposed this measure because it would eliminate the period for geese to rest in the afternoon and was concerned outfitters could be blamed.

Canada Geese, Cackling Geese and White-fronted Geese populations are abundant in Saskatchewan and hunting is sustainable. Allowing all-day hunting will provide more hunting opportunities for both individual hunters and outfitters. There is full-day hunting for residents and non-residents of Canada of other migratory game bird species in Saskatchewan, and dark geese are already subject to disturbance by hunting of those species, so additional disturbance by the proposed measure is not expected to be significant.

Prepublication

Given the extensive consultations undertaken, including the publication of a Notice of Intent in the *Canada Gazette*, Part I, these amendments were not prepublished in the *Canada Gazette*, Part I.

pour assurer la parité entre le Canada et les États-Unis. Le Ministère continuera de surveiller attentivement la récolte et les populations au moyen des données annuelles provenant des relevés de baguage, du Relevé des populations reproductrices et des habitats de la sauvagine et de l'Enquête nationale sur les prises. En cas d'augmentation considérable de la pression de récolte, le Ministère peut déterminer si des modifications à la saison sont nécessaires à des fins de conservation.

Saskatchewan

La plupart des commentaires étaient favorables à la proposition de permettre la chasse aux Bernaches du Canada, aux Bernaches de Hutchins et aux Oies rieuses toute la journée. Des chasseurs ont indiqué que cette mesure sera avantageuse puisqu'elle augmentera les possibilités de chasse aux oies, incitera les jeunes chasseurs à participer à la chasse le soir après l'école et assurera une cohérence réglementaire avec les provinces adjacentes. Des chasseurs ont également souligné que les populations d'oies sont abondantes et que l'augmentation des possibilités de chasse est un moyen d'accroître le nombre de titulaires de permis, de retenir les chasseurs existants, et donc de contrer la diminution du nombre de chasseurs d'oiseaux migrateurs considérés comme gibier au Canada. Cependant, quelques chasseurs ont dit craindre que cette mesure exerce une pression sur les oies et les pousserait à migrer vers le sud plus tôt et qu'elle offre donc moins de possibilités de chasse aux chasseurs résidents locaux. Il a été proposé de conserver la restriction ou de limiter la saison pour les non-résidents du Canada. Les pourvoyeurs sont favorables à la mesure proposée, car ils croient que ce changement augmentera les occasions d'affaires. Cependant, un pourvoyeur s'oppose à cette mesure parce qu'elle éliminerait la période de repos des oies en après-midi, et il craint que des pourvoies ne soient blâmées.

Les populations de Bernaches du Canada, de Bernaches de Hutchins et d'Oies rieuses sont abondantes en Saskatchewan, et la chasse à ces oies est durable. Le fait de permettre la chasse toute la journée offrira plus de possibilités de chasse à la fois aux chasseurs et aux pourvoyeurs. En Saskatchewan, la chasse à d'autres espèces d'oiseaux migrateurs considérés comme gibier est permise toute la journée pour les résidents et les non-résidents du Canada si bien que les Bernaches du Canada, les Bernaches de Hutchins et les Oies rieuses sont déjà dérangées par cette chasse; les perturbations supplémentaires causées par la mesure proposée ne devraient donc pas être importantes.

Publication préalable

Compte tenu des nombreuses consultations effectuées ainsi que de la publication d'un avis d'intention dans la Partie I de la *Gazette du Canada*, ces modifications n'ont pas fait l'objet d'une publication préalable dans la *Gazette du Canada*.

Modern treaty obligations and Indigenous engagement and consultation

As required by the *Cabinet Directive on the Federal Approach to Modern Treaty Implementation* (AMTI), an assessment of modern treaty implications was conducted. The AMTI examined the geographical scope and subject matter of the initiative and concluded that the amendments are not expected to impact the section 35 rights of Indigenous peoples, modern treaties, or international human rights obligations.

The MBR, 2022 provisions for hunting and harvesting recognize that individuals exercising section 35 rights may hunt migratory birds and harvest their eggs without a permit, are not subject to open season dates and so can therefore hunt throughout the year and are not subject to bag or possession limits. As the amendments apply only to hunters who are required to possess a hunting permit, they do not impact the Indigenous right to hunt and harvest migratory birds and their eggs.

The hunting provisions of the MBR, 2022 also ensure hunting in Canada is at an appropriate and sustainable level for each migratory game bird species. As such, the amendments are also unlikely to have a negative impact on the right to access an abundant resource by Indigenous peoples who hold indigenous or treaty rights.

Due to the absence of any amendments that could adversely impact section 35 rights, the proposed amendments are not believed to trigger the duty to consult. However, the Department engages with a number of Indigenous groups, including modern treaty holders, regarding proposed hunting regulations. In the three territories, engagement occurs via the Wildlife Management Boards, which are co-management instruments that allow for direct involvement of Indigenous governments and organizations in wildlife management in their land claim areas or regions. In Labrador, modern treaties holders are engaged through a migratory game birds technical committee that meets biannually. Representatives are given the opportunity to ask questions, discuss possible scenarios, and take potential changes back to their respective governments or organizations for further discussion before presenting further comments and input to the Department. Similar approaches are taken for modern treaty holders in Quebec, where engagement occurs through coordinating committees and wildlife management boards that are established under modern treaty holders' respective agreements. In British Columbia, the provincial Ministry of Forests, Lands, and Natural Resource Operations conducts the consultation for development of hunting regulation proposals and modern treaty holders are engaged

Obligations relatives aux traités modernes et consultation et mobilisation des Autochtones

Conformément à la *Directive du Cabinet sur l'approche fédérale pour la mise en œuvre des traités modernes*, une évaluation des répercussions des traités modernes (ERTM) a été réalisée. L'ERTM a porté sur la zone géographique et l'objet de l'initiative et a conclu que les modifications ne devraient pas avoir d'incidence sur les droits des peuples autochtones protégés par l'article 35, les obligations découlant des traités modernes ou les obligations internationales en matière de droits de la personne.

Les dispositions du ROM (2022) relatives à la chasse et à la récolte reconnaissent que tout individu exerçant les droits protégés par l'article 35 peut chasser les oiseaux migrateurs et récolter leurs œufs sans permis et sans égard aux saisons de chasse (et peut donc chasser tout au long de l'année) ni aux maximums de prises par jour et aux maximums d'oiseaux à posséder. Comme elles ne s'appliquent qu'aux chasseurs qui sont tenus de posséder un permis de chasse, les modifications n'ont pas d'incidence sur le droit ancestral des Autochtones de chasser les oiseaux migrateurs et de récolter leurs œufs.

Les dispositions du ROM (2022) relatives à la chasse veillent également à ce que la chasse au Canada soit permise à un niveau approprié et durable pour toutes les espèces d'oiseaux migrateurs considérés comme gibier. Par conséquent, il est peu probable que les modifications aient une incidence négative sur le droit d'accéder à une ressource abondante des peuples autochtones qui ont des droits ancestraux ou issus de traités.

Étant donné qu'elles ne comprennent aucune modification qui pourrait avoir des répercussions négatives sur les droits protégés par l'article 35, les modifications proposées ne sont pas censées déclencher l'obligation de consulter. Cependant, le Ministère consulte un certain nombre de peuples autochtones, y compris les signataires de traités modernes, au sujet des propositions de réglementation de la chasse. Dans les trois territoires, les consultations se font par l'intermédiaire des conseils de gestion des ressources fauniques, qui sont des instruments de cogestion permettant la participation directe des gouvernements et des organisations autochtones à la gestion des espèces sauvages dans leurs régions de revendications territoriales. Au Labrador, les signataires de traités modernes sont consultés par l'intermédiaire d'un comité technique sur les oiseaux migrateurs considérés comme gibier, qui se réunit deux fois par année. Les représentants ont la possibilité de poser des questions, de discuter de scénarios possibles, puis de communiquer les changements potentiels à leurs gouvernements ou organisations respectifs pour en discuter davantage, avant de présenter d'autres commentaires et contributions au Ministère. Des approches semblables sont adoptées pour les signataires de traités modernes au Québec, où les consultations se font par l'intermédiaire de comités de coordination et de

at a regional level according to the terms of reference described in their Modern Treaties.

Instrument choice

Article II of the Convention requires that, as an effective means of preserving migratory birds, the Governments of Canada and the United States establish hunting seasons. It has been determined that other instruments, such as voluntary codes or guidelines, would not allow Canada to meet this obligation. Regulation with enforceable penalties is the only type of instrument that would allow Canada to use the establishment of hunting seasons as an effective means of preserving migratory birds. Moreover, section 5 of the MBCA prohibits the possession of a migratory bird, except as authorized by the MBR, 2022. Regulations are needed to allow the possession of hunted migratory birds. This cannot be achieved using other non-regulatory instruments.

Regulatory analysis

Benefits

Migratory game birds provide substantial social, environmental and economic benefits to communities across the country. These benefits to Canadians result from both hunting and non-hunting (e.g., bird-watching) uses of migratory birds. According to the 2012 Canadian Nature Survey, the total expenditures related to hunting and trapping in Canada were 1.8 billion dollars, including hunting waterfowl (\$327 million) and other game birds (\$312 million)⁴. Although these expenditures are not a measure of net benefits of these activities, they demonstrate the importance of these activities to Canadians. The number of Migratory Game Bird Hunting (MGBH) Permits sold in a given year is a proxy of the number of migratory game bird hunters. Annual sales of MGBH permits have been declining for several decades, with an all-time low in 2020, when sales were down to 147,185. In 2022, 156,393 MGBH Permits were sold compared to

conseils de gestions des ressources fauniques, établis dans le cadre d'ententes respectives conclues avec les signataires de traités modernes. En Colombie-Britannique, le ministère des Forêts, des Terres et de l'Exploitation des ressources naturelles effectue des consultations sur l'élaboration des propositions relatives à la réglementation de la chasse, et les signataires de traités modernes sont consultés à l'échelle régionale conformément aux mandats décrits dans les traités.

Choix de l'instrument

L'article II de la Convention exige, comme moyen efficace de préserver les oiseaux migrateurs, que les gouvernements du Canada et des États-Unis établissent des saisons de chasse. Il a été déterminé que d'autres instruments, tels que des codes ou des lignes directrices dont l'application serait facultative, ne permettraient pas au Canada de respecter cette obligation. Une réglementation prévoyant des sanctions exécutoires est le seul type d'instrument qui puisse permettre au Canada d'utiliser l'établissement de saisons de chasse comme moyen efficace de préserver les oiseaux migrateurs. De plus, l'article 5 de la LCOM interdit la possession d'un oiseau migrateur, sauf dans les conditions définies par le ROM (2022). Une réglementation est nécessaire afin de permettre la possession d'oiseaux migrateurs chassés. Cela ne peut être réalisé par la voie d'autres instruments non réglementaires.

Analyse de la réglementation

Avantages

Les oiseaux migrateurs considérés comme gibier fournissent d'importants avantages sociaux, environnementaux et économiques aux collectivités de partout au pays. Ces avantages proviennent tant de la chasse que des autres activités liées aux oiseaux migrateurs (p. ex. l'ornithologie). Selon l'Enquête canadienne sur la nature de 2012, les dépenses totales en lien avec la chasse et le piégeage au Canada totalisaient 1,8 milliard de dollars, y compris la chasse à la sauvagine (327 millions de dollars) et aux autres oiseaux considérés comme gibier (312 millions de dollars)⁴. Bien que ces dépenses ne représentent pas le bénéfice net de ces activités, elles démontrent l'importance que leur accorde la population canadienne. Le nombre de permis de chasse aux oiseaux migrateurs considérés comme gibier vendus au cours d'une année donnée est un indicateur du nombre de chasseurs d'oiseaux migrateurs. Les ventes annuelles de ces permis sont en baisse depuis plusieurs décennies, un creux

⁴ Federal, Provincial, and Territorial Governments of Canada, 2014. *2012 Canadian Nature Survey: Awareness, participation, and expenditures in nature-based recreation, conservation, and subsistence activities*. Ottawa, Ontario. Canadian Councils of Resource Ministers.

⁴ Gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux, 2014. *Enquête canadienne sur la nature 2012 : connaissances, participation et dépenses liées aux activités récréatives, de conservation et de subsistance axées sur la nature*, Ottawa (Ontario), Conseil canadien des ministres des Ressources.

191,516 permits in 2012, representing an 18% decline⁵. Recent data on expenditures related to waterfowl hunting (such as how much each hunter spends during a hunting trip) are not available; however it is likely that expenditures related to waterfowl hunting found in 2012 remain valid.

The hunting provisions of the MBR, 2022 are reviewed every two years to ensure that hunting of migratory game birds is consistent with the goal of maintaining sustainable migratory game bird populations, and the Department will continue to conduct migratory game bird surveys annually to ensure hunting remains a sustainable activity. Given that many of the amendments for hunting seasons 2024-2025 and 2025-2026 increase the hunting season length, daily bag limit and possession limit, there would be a benefit for Canadians who enjoy hunting. The tourism sector and outdoor outfitters would indirectly benefit from longer hunting season length since hunters would spend more time travelling for this activity or more on hunting equipment. Biennial amendments to the hunting provisions also ensure access to abundant migratory game birds by Indigenous people, which promotes the broad objectives of socio-economic development, traditional harvest rights, and protection and promotion of Indigenous cultures.

Costs

There are no anticipated costs to businesses, consumers, Canadians, or the environment. The regulations are intended to ensure that migratory game bird populations remain at sustainable levels, and it is anticipated that these changes will not result in an appreciable increase in harvest levels. In this way, the value that some Canadians may place on these species through non-hunting uses (e.g. bird-watching or wildlife photography) is not anticipated to be negatively impacted.

It is anticipated that there will be minor costs to the Government of Canada as a result of the amendments due to compliance and promotion activities. The cost of producing annual MGBH Summaries is not in itself incremental to this amendment; however there are incremental costs related to updating the MGBH Summaries with amendment-specific information, communicating with stakeholders, as well as reviewing the existing content of MGBH web pages, and updating them accordingly. The

⁵ Internal administrative data from Environment and Climate Change Canada's Migratory Game Bird Hunting Permit Program.

historique ayant été atteint en 2020, alors que les ventes ont chuté à 147 185 permis. En 2022, 156 393 permis de chasse aux oiseaux migrateurs considérés comme gibier ont été vendus, comparativement à 191 516 permis en 2012, ce qui représente une baisse de 18 %⁵. Des données récentes sur les dépenses liées à la chasse à la sauvagine (p. ex. le montant que chaque chasseur dépense lors d'une expédition de chasse) ne sont pas disponibles, mais il est probable que les dépenses enregistrées en 2012 demeurent valides.

Les dispositions du ROM (2022) relatives à la chasse sont révisées tous les deux ans pour s'assurer que la chasse aux oiseaux migrateurs considérés comme gibier est conforme à l'objectif de maintenir des populations durables de ces oiseaux, et le Ministère continuera d'effectuer des relevés annuels des oiseaux migrateurs considérés comme gibier pour s'assurer que la chasse demeure une activité durable. Étant donné que bon nombre des présentes modifications pour les saisons de chasse 2024-2025 et 2025-2026 augmentent la durée de la saison de chasse, le maximum de prises par jour et le maximum d'oiseaux à posséder, il y a un avantage pour les Canadiens qui aiment la chasse. Le secteur touristique et les pourvoyeurs bénéficieraient indirectement d'une saison de chasse prolongée puisque les chasseurs consacreront plus de temps à cette activité ou plus d'argent à l'équipement de chasse. Les modifications biennales des dispositions relatives à la chasse assurent également un accès à des oiseaux migrateurs considérés comme gibier abondants pour les peuples autochtones, ce qui favorise les objectifs généraux de développement socioéconomique, les droits de récolte traditionnels ainsi que la protection et la promotion des cultures autochtones.

Coûts

Il n'y a pas de coûts prévus pour les entreprises, les consommateurs, les Canadiens, ou l'environnement. Le règlement vise à assurer que les populations d'oiseaux migrateurs considérés comme gibier restent à des niveaux durables et il est prévu que ces changements n'entraîneront pas une augmentation appréciable des prises. Ainsi, la valeur que certains Canadiens peuvent accorder à ces espèces par des utilisations autres que la chasse (p. ex. observation des oiseaux, photographie de la faune) ne devrait pas être affectée négativement.

Il est prévu que les modifications entraîneront des coûts mineurs, liés aux activités de conformité et de promotion, pour le gouvernement du Canada. Le coût de production d'abrévés des règlements de chasse annuels pour les oiseaux migrateurs considérés comme gibier n'est pas considéré comme un coût supplémentaire dans le cadre de ces modifications, mais il y a des coûts supplémentaires liés à la mise à jour de ces abrégés compte tenu de renseignements propres aux modifications, à la communication

⁵ Données administratives internes provenant du programme des permis de chasse aux oiseaux migrateurs considérés comme gibier d'Environnement et Changement climatique Canada.

total incremental costs for these activities are estimated at approximately \$1,700 (2023 constant Canadian dollars).

Due to the increased length of some hunting seasons, additional enforcement resources may be required in some regions/territories, though these costs are expected to be minimal.

Small business lens

The amendments do not reduce or impose any new or incremental costs on business. There is no commercial harvest of migratory birds in Canada. The MBR, 2022 apply to hunters as individuals, not businesses.

One-for-one rule

The one-for-one rule does not apply, as there is no impact on business. There is no commercial harvest of migratory birds in Canada and the MBR, 2022 do not impose any direct administrative burden on outfitters. Hunters alone are responsible for understanding and complying with the MBR, 2022.

Regulatory cooperation and alignment

In Canada, wildlife conservation is a shared responsibility between the federal government and the provincial and territorial governments. Provinces and territories are primarily responsible for habitat protection and wildlife conservation and are also responsible for managing hunting of most other wildlife species. However, the Department is responsible for the conservation and protection of migratory birds in Canada, including management of migratory game bird hunting. The Department's legislative mandate for migratory birds originates in the Convention between Canada and the United States. Most bird species that migrate are listed in the Convention and are protected by the MBCA and the MBR, 2022. Bird species that are not listed in the Convention are under provincial and territorial jurisdictions, with species at risk also protected under the *Species at Risk Act*. Provinces and territories protect wildlife through their respective wildlife legislation and conservation programs. Manitoba, Saskatchewan, Alberta and British Columbia regulate migratory game bird hunting by aligning their provincial hunting regulations with the MBR, 2022. The other provinces and territories rely on the federal regulations for migratory game birds rather than reflecting the federal regulations in their provincial/territorial regulations. Regardless of regulatory approach, most provinces and territories have additional licence

avec les intervenants, à l'examen du contenu existant des pages Web sur la chasse aux oiseaux migrateurs considérés comme gibier et à la mise à jour de ces pages Web en conséquence. Les coûts supplémentaires totaux pour ces activités sont estimés à environ 1 700 dollars (dollars canadiens constants de 2023).

En raison de la prolongation de certaines saisons de chasse, des ressources supplémentaires pourraient être nécessaires pour l'application de la loi dans certaines régions ou certains territoires, mais ces coûts devraient être minimes.

Lentille des petites entreprises

Les modifications ne réduisent pas les coûts assumés par les entreprises ni ne leur imposent de coûts nouveaux ou supplémentaires. Il n'y a pas de récolte commerciale d'oiseaux migrateurs au Canada. Le ROM (2022) s'applique aux chasseurs en tant qu'individus et non en tant qu'entreprises.

Règle du « un pour un »

La règle du « un pour un » ne s'applique pas, car il n'y a pas de répercussions sur les entreprises. Il n'y a pas de récolte commerciale d'oiseaux migrateurs au Canada et le ROM (2022) n'impose aucun fardeau administratif direct aux pourvoyeurs. Il incombe aux chasseurs de comprendre et de respecter le ROM (2022).

Coopération et harmonisation en matière de réglementation

Au Canada, la conservation des espèces sauvages est une responsabilité partagée entre le gouvernement fédéral et les gouvernements provinciaux et territoriaux. Les provinces et les territoires sont principalement responsables de la protection des habitats, de la conservation de la faune et de la flore, et de la gestion de la chasse de la plupart des animaux sauvages. Toutefois, le Ministère est responsable de la conservation et de la protection des oiseaux migrateurs au Canada, y compris de la gestion de la chasse aux oiseaux migrateurs considérés comme gibier. Le mandat législatif du Ministère concernant les oiseaux migrateurs découle de la Convention entre le Canada et les États-Unis. La plupart des espèces d'oiseaux migrateurs sont inscrites à la Convention et sont protégées par la LCOM et le ROM (2022). Les espèces d'oiseaux qui ne sont pas inscrites à la Convention relèvent de la compétence des provinces et des territoires, et les espèces en péril sont également protégées par la *Loi sur les espèces en péril*. Les provinces et les territoires protègent les espèces sauvages au moyen de leur législation et de leurs programmes de conservation respectifs. Le Manitoba, la Saskatchewan, l'Alberta et la Colombie-Britannique gèrent la chasse aux oiseaux migrateurs considérés comme gibier en alignant les réglementations provinciales sur la chasse avec le ROM (2022). Les autres provinces et territoires s'appuient

requirements for hunting migratory birds and/or to carry firearms. When provinces and territories develop synopses summarizing their hunting regulations, they either include summaries of the federal regulations (or the provincial regulations that reflect the federal ones) for migratory game birds in their province or territory, or they refer hunters to the Government of Canada web pages for information about migratory game bird hunting and permits.

As outlined in previous sections, these amendments were developed in close collaboration with the United States and the provincial and territorial governments. They will promote regulatory alignment with these jurisdictions, which share responsibility with Canada for the management of migratory birds. These amendments are also in line with Canada's obligations under the Convention.

Strategic environmental assessment

A Strategic Environmental Assessment was conducted in respect of these amendments.

The Department has determined that the nature and biodiversity outcomes expected to result from the amendments will be modest, but positive. The amendments ensure that the MBR, 2022 continue to support healthy and sustainable migratory game bird populations. The Department will continue to conduct migratory game bird surveys annually, to ensure that migratory game birds remain at a sustainable level and that hunting remains a sustainable activity. The number of migratory bird hunters has decreased over time, resulting in a decrease in waterfowl harvest. In addition, most of the harvest takes place early in the hunting season, therefore extending the season later is expected to have a limited impact on the number of ducks harvested.

The modest, positive environmental effects of these amendments support targets 5 and 9 of the [Kunming-Montreal Global Biodiversity Framework](#), which pertain to ensuring sustainable harvest, management and use of wild species. The amendments also contribute to the [2022-2026 Federal Sustainable Development Strategy](#) Goal 15 "Protect and recover species, conserve Canadian biodiversity" by enabling species population control that will reduce stress from species with population sizes above their acceptable range. The amendments contribute to the [United Nations Sustainable Development Goal 15: Life on Land](#), by supporting the conservation of biodiversity.

sur la réglementation fédérale pour les oiseaux migrateurs considérés comme gibier plutôt que de refléter la réglementation fédérale dans leur réglementation. Quelle que soit l'approche réglementaire, la plupart des provinces et territoires imposent des exigences supplémentaires en matière de permis pour chasser les oiseaux migrateurs ou pour porter des armes à feu. Lorsque les provinces et les territoires rédigent des résumés de leurs règlements de chasse, ils y incluent des abrégés de la réglementation fédérale (ou des réglementations provinciales qui reflètent les règlements fédéraux) pour la chasse aux oiseaux migrateurs considérés comme gibier dans leur province ou territoire ou ils dirigent les chasseurs vers les pages Web du gouvernement du Canada qui renseignent sur la chasse à ces oiseaux migrateurs et sur les permis de chasse.

Comme le mentionnent les sections précédentes, les modifications ont été élaborées en étroite collaboration avec les États-Unis et les gouvernements provinciaux et territoriaux. Elles favoriseront l'harmonisation de la réglementation avec ces gouvernements, qui partagent avec le Canada la responsabilité de la gestion des oiseaux migrateurs. Ces modifications sont également conformes aux obligations du Canada énoncées dans la Convention.

Évaluation environnementale stratégique

Une évaluation environnementale stratégique des modifications a été réalisée.

Le Ministère a déterminé que les modifications devraient donner des résultats modestes, mais positifs, en matière de nature et de biodiversité. Les modifications permettent de s'assurer que le ROM (2022) continuera de soutenir des populations saines et durables d'oiseaux migrateurs considérés comme gibier. Le Ministère continuera à mener des relevés annuels de ces oiseaux afin de s'assurer que leurs populations restent à un niveau viable et que la chasse reste une activité durable. Le nombre de chasseurs d'oiseaux migrateurs a diminué au fil du temps, ce qui a entraîné une baisse des prises de sauvagine. En outre, comme la plupart des prises sont faites au début de la saison de chasse, la prolongation de la saison devrait avoir un effet limité sur le nombre de canards récoltés.

Les effets modestes et positifs des modifications sur l'environnement soutiennent les cibles 5 et 9 du [Cadre mondial de la biodiversité de Kunming-Montréal](#), qui vise à assurer la récolte, la gestion et l'utilisation durables des espèces sauvages. Les modifications contribuent également à l'objectif 15 (« Protéger et rétablir les espèces, conserver la biodiversité canadienne ») de la [Stratégie fédérale de développement durable 2022-2026](#) en permettant la régulation des populations des espèces de façon à réduire le stress causé par les espèces dont les effectifs dépassent leur plage acceptable. Les modifications contribuent à l'[Objectif de développement durable des Nations Unies n° 15 \(Vie terrestre\)](#) en soutenant la conservation de la biodiversité.

It was determined that the proposal will not produce important effects related to climate change. Any impacts would be indirect and minor.

Gender-based analysis plus

A gender-based analysis plus was performed for these amendments to evaluate whether sex, gender, age, ethnicity, sexual orientation, income, education, employment status, language, visible minority status, disability or religion could influence how a person is impacted by the changes.

The amendments target hunters who are required to possess a valid federal MGBH Permit. Information on the demographics of this group is limited; however the median age of a migratory game bird permit holders is 35 to 39 years old. In addition, most hunters are likely to be male, white, highly educated and with middle to high income levels.

These amendments are expected to contribute to modest social, environmental and economic benefits to communities across the country. While these amendments would be beneficial to all Canadians, they may particularly benefit the demographic groups described above who are most likely to be hunters.

The amendments to the hunting regulations (open season dates, daily bag limit and possession limits) will also indirectly benefit Indigenous peoples, by ensuring their access to abundant migratory game birds, which promotes the broad objectives of socio-economic development, traditional harvesting rights, and protection and promotion of Indigenous cultures.

As a result of this analysis, it was determined that the amendments are not expected to have any negative impacts on, nor present any direct barriers to any particular groups on the basis of gender and other identity factors such as ethnicity, culture, religion, sexual orientation, age, mental or physical disability, and income.

Implementation, compliance and enforcement, and service standards

The amendments will come into force on the day on which they are registered.

The Department has developed a compliance strategy for the amendments to the hunting provisions of the MBR, 2022. Compliance with the amendments will be promoted to hunters via the publication of [regulatory summary brochures](#), outlining the season dates, and the

Il a été déterminé que la proposition n'aura pas d'effets importants liés aux changements climatiques. Toute incidence serait indirecte et mineure.

Analyse comparative entre les sexes plus

Une analyse comparative entre les sexes plus a été réalisée pour les modifications afin d'évaluer si le sexe, le genre, l'âge, la race, l'orientation sexuelle, le revenu, le niveau de scolarité, la situation d'emploi, la langue, le statut de minorité visible, le handicap ou la religion influencent la façon dont une personne est touchée par les modifications.

Les modifications visent les chasseurs qui doivent posséder un permis fédéral valide de chasse aux oiseaux migrateurs considérés comme gibier. Les données démographiques concernant ce groupe sont limitées, mais l'âge médian des détenteurs de ce permis se situe entre 35 et 39 ans. La plupart des chasseurs sont probablement des hommes blancs ayant un niveau de scolarité élevé et des revenus moyens à élevés.

Les modifications devraient contribuer à de modestes avantages sociaux, environnementaux et économiques pour des collectivités dans l'ensemble du pays. Les modifications seraient bénéfiques pour toute la population canadienne, mais elles profiteraient particulièrement aux groupes démographiques susmentionnés, qui sont les plus susceptibles de comprendre des chasseurs.

Les modifications de la réglementation de la chasse (dates des saisons de chasse, maximums de prises par jour et maximums d'oiseaux à posséder) profiteront aussi indirectement aux peuples autochtones en assurant leur accès à des populations abondantes de sauvagine migratrice, ce qui contribue à la réalisation des objectifs généraux en matière de développement socioéconomique, de droits de récolte traditionnels ainsi que de protection et de promotion des cultures autochtones.

À la suite de cette analyse, il a été déterminé que les modifications ne devraient pas avoir d'incidence négative sur des groupes particuliers ni constituer pour eux des obstacles directs fondés sur le sexe et d'autres facteurs d'identité tels que l'appartenance ethnique, la culture, la religion, l'orientation sexuelle, l'âge, le handicap mental ou physique et le revenu.

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

Les modifications entreront en effet à la date de leur enregistrement.

Le Ministère a élaboré une stratégie de promotion de la conformité aux modifications des dispositions du ROM (2022) concernant la chasse. Ainsi, des [abrévés des règlements de chasse](#), indiquant les dates des saisons de chasse, les maximums de prises par jour et les maximums

daily bag and possession limits for each of the 2024-2025 and 2025-2026 hunting seasons. The regulatory summary brochures are distributed at the point of sale of MGBH Permits, posted on the [Canada.ca website](https://www.canada.ca), and are available for downloading when hunters purchase their permits online.

The Department's enforcement officers and provincial and territorial conservation officers have authority to enforce the MBCA and its associated Regulations. Officers may verify compliance with the law by patrolling hunting areas, checking hunting licences, permits, equipment, daily bag and possession limits, to name a few.

In the event of contravention on the law, federal game officers may issue warning letters, tickets (where applicable), [Administrative Monetary Penalties \(AMPs\)](#), compliance orders or higher fines that reflect the seriousness of the offence. For example, the fine range associated with a designated offence set out in the schedule of the *Designation of Regulatory Provisions for Purposes of Enforcement (Migratory Birds Convention Act, 1994) Regulations* for an individual on summary conviction is no less than \$5,000 CDN and no more than \$300,000 CDN, or imprisonment for a term of not more than 6 months, or both. Fines are doubled for second or subsequent offences. Designated offences involving direct harm or risk of harm to the environment, or obstruction of authority, subject an offender to minimum fines and increased maximum fines upon conviction.

Contact

Caroline Ladanowski
Director
Wildlife Management and Regulatory Affairs Division
Canadian Wildlife Service
Environment and Climate Change Canada
351 Saint-Joseph Boulevard, 15th Floor
Gatineau, Quebec
K1A 0H3
Email: ReglementsFaune-WildlifeRegulations@ec.gc.ca

d'oiseaux à posséder, seront publiés pour les saisons de chasse 2024-2025 et 2025-2026. Ces abrégés sont distribués aux points de vente des permis de chasse aux oiseaux migrateurs considérés comme gibier, sont publiés dans le [site Web Canada.ca](https://www.canada.ca) et peuvent être téléchargés par les chasseurs qui achètent leur permis en ligne.

Les agents de l'autorité du Ministère et les agents de conservation provinciaux et territoriaux ont le pouvoir d'appliquer la LCOM et ses règlements. Les agents peuvent vérifier la conformité à la loi en patrouillant dans les zones de chasse, et en contrôlant les permis de chasse et autres, le matériel de chasse, les prises quotidiennes et les oiseaux en sa possession, entre autres.

En cas d'infraction de la loi, les gardes-chasse fédéraux peuvent délivrer des avertissements écrits, des contraventions (le cas échéant), des [sanctions administratives pécuniaires](#), des ordres ou des amendes plus élevées correspondant à la gravité de l'infraction. Par exemple, l'annexe du *Règlement sur les dispositions réglementaires désignées aux fins de contrôle d'application – Loi de 1994 sur la convention concernant les oiseaux migrateurs* prévoit une amende de 5 000 à 300 000 \$CAN ou un emprisonnement d'une durée maximale de six mois, ou les deux, pour une personne déclarée coupable par procédure sommaire d'une infraction désignée. Les amendes sont doublées en cas de récidive. Les infractions désignées qui causent directement, ou risquent de causer, des dommages à l'environnement ou de faire entrave à l'exercice d'un pouvoir, rendent le contrevenant passible d'amendes d'un montant minimum et augmentent le montant maximum des amendes sur déclaration de culpabilité.

Personne-ressource

Caroline Ladanowski
Directrice
Division de la gestion de la faune et des affaires réglementaires
Service canadien de la faune
Environnement et Changement climatique Canada
351, boulevard Saint-Joseph, 15^e étage
Gatineau (Québec)
K1A 0H3
Courriel : ReglementsFaune-WildlifeRegulations@ec.gc.ca

Registration

SI/2024-25 June 19, 2024

BUDGET IMPLEMENTATION ACT, 2023, NO. 1

Order Fixing January 1, 2025 as the Day on Which Sections 610 to 612 of the Budget Implementation Act, 2023, No. 1 Come into Force

P.C. 2024-631 May 31, 2024

Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Justice, under section 616 of the *Budget Implementation Act, 2023, No. 1*, chapter 26 of the Statutes of Canada, 2023, fixes January 1, 2025 as the day on which sections 610 to 612 of that Act come into force.

EXPLANATORY NOTE

(This note is not part of the Order.)

Proposal

This Order in Council, pursuant to section 616 of the *Budget Implementation Act, 2023, No. 1* (the Act), fixes January 1, 2025, as the day on which sections 610, 611, and 612 of the Act come into force, amending the *Criminal Code*.

Objective

The purpose of this Order is to bring into force amendments to the *Criminal Code* that lower the criminal interest rate, and to authorize the Governor in Council to make regulations exempting certain types of loans from the criminal interest rate and fixing the cost of borrowing for payday loans. The objective of the legislative amendments is to protect and empower consumers against predatory lending practices, which include charging high interest rates on loan products.

Background

The *Criminal Code* makes it an offence to (1) enter into an agreement or arrangement to receive interest at a rate exceeding 60% effective annual rate (EAR); and (2) receive payment, or partial payment, of interest at a rate exceeding 60% EAR. The criminal rate is applicable to nearly all credit agreements and arrangements in Canada, including instalment loans, lines of credit, auto loans, auto title loans, credit cards, and more. The criminal interest rate provisions do not apply to transactions under the *Tax Rebate Discounting Act*, and certain payday loan agreements.

Enregistrement

TR/2024-25 Le 19 juin 2024

LOI N° 1 D'EXÉCUTION DU BUDGET DE 2023

Décret fixant au 1^{er} janvier 2025 la date d'entrée en vigueur des articles 610 à 612 de la Loi n° 1 d'exécution du budget de 2023

C.P. 2024-631 Le 31 mai 2024

Sur recommandation du ministre de la Justice et en vertu de l'article 616 de la *Loi n° 1 d'exécution du budget de 2023*, chapitre 26 des Lois du Canada (2023), Son Excellence la Gouverneure générale en conseil fixe au 1^{er} janvier 2025 la date d'entrée en vigueur des articles 610 à 612 de cette loi.

NOTE EXPLICATIVE

(La présente note ne fait pas partie du Décret.)

Proposition

Le présent décret, conformément à l'article 616 de la *Loi n° 1 d'exécution du budget de 2023* (la Loi), fixe au 1^{er} janvier 2025 la date d'entrée en vigueur des articles 610, 611 et 612 de la Loi, qui modifie le *Code criminel*.

Objectif

L'objet de ce décret est de faire entrer en vigueur des modifications au *Code criminel* qui abaissent le taux d'intérêt criminel et d'autoriser le gouverneur en conseil à édicter des règlements exemptant certains types de prêts du taux d'intérêt criminel et fixant le coût d'emprunt pour les prêts sur salaire. L'objectif des modifications législatives est de protéger les consommateurs et de leur donner les moyens d'agir contre les conditions de prêt abusives qui consistent notamment à appliquer des taux d'intérêt élevés sur les produits de prêt.

Contexte

Le *Code criminel* érige en infraction le fait de : (1) conclure une convention ou une entente pour recevoir des intérêts à un taux supérieur à 60 % du taux annuel effectif (TAE); et le fait de (2) recevoir un paiement, ou un paiement partiel, d'intérêts à un taux supérieur à 60 % du TAE. Le taux criminel s'applique à presque toutes les conventions et ententes de crédit au Canada, y compris les prêts à tempérament, les lignes de crédit, les prêts automobiles, les prêts sur titres, les cartes de crédit et plus encore. Les dispositions relatives au taux d'intérêt criminel ne s'appliquent pas aux transactions effectuées en vertu de la

Loi sur la cession du droit au remboursement en matière d'impôt, ni à certains contrats de prêt sur salaire.

In 2007, section 347 of the *Criminal Code* was amended to provide an exemption from the application of the criminal rate provisions for payday loans, provided certain conditions are met (i.e. the loan is \$1,500 or less for a term of 62 days or less, issued by a licensed lender or someone who is specifically authorized by the laws of a province, and the province is designated by the Governor in Council in accordance with subsection 347.1(3)). In order to receive this designation, a province must have in place legislative measures that protect payday loan users and must provide for limits on the total cost of borrowing for payday loan agreements.

Budget 2023 announced the Government's intention to lower the criminal interest rate to 35% annual percentage rate (APR), from 60% EAR, which is equivalent to an APR of approximately 48%, and set the maximum cost of borrowing for payday loans at \$14 per \$100 borrowed. As a result, the *Budget Implementation Act, 2023, No. 1*, introduced legislative amendments to lower the criminal interest rate to 35% APR. The amendments also included two regulation-making authorities to (1) provide exemptions for certain types of loans from the criminal rate; and (2) fix a limit on the total cost of borrowing for a payday loan agreement. These provisions received royal assent with the passage of the *Budget Implementation Act, 2023, No. 1*, but are not yet in force.

On December 23, 2023, the proposed *Criminal Interest Rate Regulations* (the proposed Regulations) under section 347 of the *Criminal Code* were prepublished in the *Canada Gazette*, Part I, through which they were available for public comment.

Implications

These amendments will strengthen outcomes for consumers by creating better lending environments and will disallow certain predatory behaviours from lenders of high-interest loans. The changes include:

- Lowering the criminal interest rate from the equivalent of 47.9% APR, when calculated on a monthly basis, to 35% APR.
- Changing the measure of interest from EAR to APR.
- Introducing two regulation-making authorities. The first allows for exemptions for certain loans from the criminal interest rate, while the second allows for fixing a maximum cost of borrowing on payday loans. The Amendments to the Act will allow for the proposed *Criminal Interest Rate Regulations* to come into force.

En 2007, l'article 347 du *Code criminel* a été modifié afin d'exempter les prêts sur salaire de l'application des dispositions relatives au taux criminel, sous réserve que certaines conditions soient remplies [c'est-à-dire que le prêt soit de 1 500 \$ ou moins pour une durée de 62 jours ou moins, qu'il soit consenti par un prêteur agréé ou une personne expressément autorisée par les lois d'une province, et que la province soit désignée par le gouverneur en conseil conformément au paragraphe 347.1(3)]. Pour recevoir cette désignation, une province doit avoir mis en place des mesures législatives qui protègent les utilisateurs de prêts sur salaire et doit prévoir des limites au coût total de l'emprunt pour les conventions de prêts sur salaire.

Le budget de 2023 a annoncé l'intention du gouvernement d'abaisser le taux d'intérêt criminel à 35 % du taux annuel en pourcentage (TAP), plutôt que le 60 % du TAE, ce qui équivaut à un TAP d'environ 48 %, et de fixer le coût maximal d'emprunt pour les prêts sur salaire à 14 \$ par tranche de 100 \$ empruntés. En conséquence, la *Loi n° 1 d'exécution du budget de 2023* a introduit des amendements législatifs visant à abaisser le taux d'intérêt criminel à 35 % du TAP. Les modifications comprenaient également deux pouvoirs réglementaires pour : (1) fournir des exemptions pour certains types de prêts du taux criminel; et (2) fixer une limite sur le coût total de l'emprunt pour un contrat de prêt sur salaire. Ces dispositions ont reçu la sanction royale avec l'adoption de la *Loi n° 1 d'exécution du budget de 2023*, mais ne sont pas encore en vigueur.

Le 23 décembre 2023, le projet de *Règlement sur le taux d'intérêt criminel* (le projet de règlement) en vertu de l'article 347 du *Code criminel* a fait l'objet d'une publication préalable dans la Partie I de la *Gazette du Canada*, où il a été soumis aux commentaires du public.

Répercussions

Ces modifications renforceront les résultats pour les consommateurs en créant de meilleurs environnements de prêt et interdiront certains comportements prédateurs de la part des prêteurs de prêts à taux d'intérêt élevé. Les modifications incluent les mesures suivantes :

- Abaissement du taux d'intérêt criminel de 49,7 % sur une base de taux annuel en pourcentage (TAP) à 35 %.
- Modification de la mesure de calcul de l'intérêt du TAE au TAP.
- Introduction de deux pouvoirs réglementaires. Le premier permet d'exempter certains prêts du taux d'intérêt criminel, tandis que le second permet de fixer un coût d'emprunt maximal pour les prêts sur salaire. Les modifications apportées à la Loi permettront l'entrée en vigueur du *Règlement sur le taux d'intérêt criminel* proposé.

Consultations

In fall 2022, the Department of Finance (the Department) conducted a 60-day public consultation on lowering the criminal interest rate to curb predatory lending. The Department received more than 100 submissions through this consultation from industry associations, consumer groups, academics, and individual Canadians. While many stakeholders opposed lowering the criminal interest rate, many also supported lowering it. Of those that supported lowering the rate, the consensus suggestion was 35% APR.

Following the Budget 2023 announcement to lower the criminal interest rate and introduce a cap on the cost of borrowing for payday lending, the Department held targeted consultations with select stakeholders to inform regulatory drafting on the exemptions to the criminal interest rate and the payday lending cap. The Department received over 50 submissions and initiated follow-up meetings with stakeholders to further discuss their submissions.

The comments were summarized in the Regulatory Impact Analysis Statement published in the *Canada Gazette*, Part I, in December 2023 alongside the proposed Regulations. In response to the proposed Regulations, the Department received over 80 submissions from stakeholders.

Stakeholder comments on the proposed Regulations are summarized in the Regulatory Impact Analysis Statement. In terms of the legislative amendments, stakeholder comments were largely on the timing and coming into force of the proposed amendments.

Lenders, as well as provinces requested more time before the coming into force of the legislation and regulations. They flagged that a three-month transition period, as stated in the Regulatory Impact Analysis Statement, is not sufficient lead time. Industry particularly noted that they require time to adjust their IT systems and operations to comply with the lower rate, as well as update their marketing, signage, disclosure documentation.

Additionally, several provinces have flagged their concern that there is insufficient time to adjust their provincial legislation for payday loans, ensure compliance for licensees, and educate borrowers on the new maximum cost of borrowing. All provinces, with the exception of Newfoundland and Labrador, currently allow for higher maximum costs of borrowing on payday loans than the regulations propose (which is \$14 per every \$100).

Consultations

À l'automne 2022, le ministère des Finances (le Ministère) a mené une consultation publique de 60 jours sur l'abaissement du taux d'intérêt criminel pour lutter contre les prêts à conditions abusives. Dans le cadre de cette consultation, le Ministère a reçu plus de 100 soumissions provenant d'associations industrielles, de groupes de consommateurs, d'universitaires et de particuliers. Si de nombreux intervenants se sont opposés à l'abaissement du taux d'intérêt criminel, ils ont également été nombreux à le soutenir. Parmi ceux qui se sont prononcés en faveur d'une baisse du taux, la suggestion consensuelle était l'adoption d'un TAP à 35 %.

À la suite de l'annonce du budget de 2023, qui prévoyait une réduction du taux d'intérêt criminel et l'introduction d'un plafond sur le coût d'emprunt pour les prêts sur salaire, le Ministère a tenu des consultations ciblées avec certains intervenants afin de contribuer à la rédaction des exemptions au taux d'intérêt criminel et de l'établissement d'un plafond concernant les prêts sur salaire. Le Ministère a reçu plus de 50 soumissions et a organisé des réunions de suivi avec les intervenants pour discuter plus en détail de leurs soumissions.

Les commentaires ont été résumés dans le résumé de l'étude d'impact de la réglementation publié dans la Partie I de la *Gazette du Canada* le 23 décembre 2023, accompagnés du projet de règlement. Le gouvernement a reçu plus de 80 soumissions concernant le projet de règlement.

Les commentaires des intervenants sur le projet de règlement se trouvent dans le résumé de l'étude d'impact de la réglementation. En ce qui concerne les modifications législatives, les commentaires des intervenants portaient essentiellement sur le délai et l'entrée en vigueur des modifications proposées.

Les prêteurs, ainsi que les provinces, ont demandé plus de temps avant l'entrée en vigueur de la législation et des règlements. Ils ont souligné qu'une période de transition de trois mois, comme indiqué dans le résumé de l'étude d'impact de la réglementation, n'est pas un délai suffisant. L'industrie a notamment fait remarquer qu'elle avait besoin de temps pour adapter ses systèmes informatiques et ses opérations afin de se conformer au taux réduit et pour mettre à jour son matériel de marketing, d'affichage et de divulgation.

En outre, plusieurs provinces ont fait part de leur inquiétude quant au manque de temps pour adapter leur législation provinciale sur les prêts sur salaire, assurer la conformité des titulaires de licence et informer les emprunteurs du nouveau coût d'emprunt maximal. Toutes les provinces, à l'exception de Terre-Neuve-et-Labrador, autorisent actuellement des coûts d'emprunt maximaux plus élevés pour les prêts sur salaire que ce que propose le Règlement (soit 14 \$ par tranche de 100 \$).

Given the stakeholder feedback on the amount of time needed to implement the amendments to the *Criminal Code* and associated Regulations, the coming into force date has been fixed as January 1, 2025. This provides industry and provincial regulators with additional time to adjust to the changes.

Contacts

Judith Hamel
Director General
Financial Services Division
Financial Sector Policy Branch
Department of Finance
90 Elgin Street
Ottawa, Ontario
K1A 0G5
Telephone: 613-406-4409
Email: Judith.hamel@fin.gc.ca

Matthew Taylor
Director and General Counsel
Policy Sector
Criminal Law Policy Section
Department of Justice
284 Wellington Street
Ottawa, Ontario
K1A 0H8
Telephone: 343-551-9620
Email: matthew.taylor@justice.gc.ca

Compte tenu des commentaires des intervenants sur le temps nécessaire à la mise en œuvre des modifications du *Code criminel* et du Règlement connexe, la date d'entrée en vigueur a été fixée au 1^{er} janvier 2025. L'industrie et les autorités de réglementation provinciales disposent ainsi d'un délai supplémentaire pour s'adapter aux changements.

Personnes-ressources

Judith Hamel
Directrice générale
Direction de la politique du secteur financier
Division des services financiers
Ministère des Finances
90, rue Elgin
Ottawa (Ontario)
K1A 0G5
Téléphone : 613-406-4409
Courriel : Judith.hamel@fin.gc.ca

Matthew Taylor
Directeur et avocat général
Section de la politique en matière de droit pénal du secteur des politiques
Ministère de la Justice
284, rue Wellington
Ottawa (Ontario)
K1A 0H8
Téléphone : 343-551-9620
Courriel : matthew.taylor@justice.gc.ca

TABLE OF CONTENTS – *Continued*

Registration number	P.C. number	Minister	Name of Statutory Instrument or Other Document	Page
SOR/2024-129	2024-662	Environment and Climate Change	Regulations Amending the Migratory Birds Regulations, 2022	2311
SI/2024-25	2024-631	Justice	Order Fixing January 1, 2025 as the Day on Which Sections 610 to 612 of the Budget Implementation Act, 2023, No. 1 Come into Force	2357

INDEX **SOR: Statutory Instruments (Regulations)**
SI: Statutory Instruments (Other than Regulations) and Other Documents

Abbreviations: e — erratum
n — new
r — revises
x — revokes

Name of Statutory Instrument or Other Document Statutes	Registration number	Date	Page	Comments
Application of Provincial Laws Regulations — Regulations Amending the Contraventions Act	SOR/2024-115	31/05/24	2078	
Biocides Regulations Food and Drugs Act Pest Control Products Act	SOR/2024-110	31/05/24	1864	n
Canada Labour Code (Sanitation) — Regulations Amending Certain Regulations Made Under the Canada Labour Code	SOR/2024-118	31/05/24	2108	
Canadian Broiler Hatching Egg Marketing Levies Order — Order Amending the Farm Products Agencies Act	SOR/2024-107	29/05/24	1801	
Canadian Chicken Marketing Quota Regulations — Regulations Amending the Farm Products Agencies Act	SOR/2024-120	03/06/24	2148	
Canadian Hatching Egg Producers Quota Regulations — Regulations Amending the Farm Products Agencies Act	SOR/2024-108	29/05/24	1803	
Criminal Interest Rate Regulations Criminal Code	SOR/2024-114	31/05/24	2050	n
CTMA Ranger Remission Order Customs Tariff	SOR/2024-125	10/06/24	2273	n
Export Control List — Order Amending the Export and Import Permits Act	SOR/2024-112	31/05/24	2022	
Fees in Respect of Drugs and Medical Devices Order (Biocides) — Order Amending the Food and Drugs Act	SOR/2024-121	04/06/24	2151	
Immigration and Refugee Protection Regulations (Immigration Loans Program) — Regulations Amending the Immigration and Refugee Protection Act	SOR/2024-127	10/06/24	2286	
Immigration and Refugee Protection Regulations (Transborder Criminality) — Regulations Amending the Immigration and Refugee Protection Act	SOR/2024-128	10/06/24	2294	
Metal and Diamond Mining Effluent Regulations — Regulations Amending the Fisheries Act	SOR/2024-124	10/06/24	2250	
Migratory Birds Regulations, 2022 — Regulations Amending the Migratory Birds Convention Act, 1994	SOR/2024-129	10/06/24	2311	
Ministers' Offices for the Purpose of a Pay Equity Plan — Order Grouping Pay Equity Act	SOR/2024-116	31/05/24	2084	n
North Atlantic Treaty Organisation Privileges and Immunities Order Privileges and Immunities (North Atlantic Treaty Organisation) Act	SOR/2024-126	10/06/24	2278	n
Order Fixing January 1, 2025 as the Day on Which Sections 610 to 612 of the Budget Implementation Act, 2023, No. 1 Come into Force Budget Implementation Act, 2023, No. 1	SI/2024-25	19/06/24	2357	n

INDEX – Continued

Name of Statutory Instrument or Other Document Statutes	Registration number	Date	Page	Comments
Pay Equity Act to Ministers' Offices Regulations – Application of the..... Pay Equity Act	SOR/2024-117	31/05/24	2103	n
Products Containing Mercury Regulations – Regulations Amending the Canadian Environmental Protection Act, 1999	SOR/2024-109	31/05/24	1806	
Royal Canadian Mounted Police (Dependants) Pension Fund Increase in Benefits Order Royal Canadian Mounted Police Pension Continuation Act	SOR/2024-119	31/05/24	2142	n
Special Economic Measures (Ukraine) Regulations – Regulations Amending the Special Economic Measures Act	SOR/2024-113	31/05/24	2041	
Species at Risk Act (Chestnut-collared Longspur and Nine Other Wildlife Species) – Order Amending Schedule 1 to the Species at Risk Act	SOR/2024-123	10/06/24	2216	
Tang.e _w an – ᕈᕕᕐᕐᕐᕐᕐᕐ – Tsigis Marine Protected Area Regulations Oceans Act	SOR/2024-122	10/06/24	2177	n
Ukraine Goods Remission Order – Order Amending the Customs Tariff	SOR/2024-111	31/05/24	2016	

TABLE DES MATIÈRES (suite)

Numéro d'enregistrement	Numéro de C.P.	Ministre	Titre du texte réglementaire ou autre document	Page
DORS/2024-127	2024-660	Immigration, Réfugiés et Citoyenneté	Règlement modifiant le Règlement sur l'immigration et la protection des réfugiés (Programme des prêts aux immigrants)	2286
DORS/2024-128	2024-661	Sécurité publique	Règlement modifiant le Règlement sur l'immigration et la protection des réfugiés (criminalité transfrontalière)	2294
DORS/2024-129	2024-662	Environnement et Changement climatique	Règlement modifiant le Règlement sur les oiseaux migrateurs (2022)	2311
TR/2024-25	2024-631	Justice	Décret fixant au 1 ^{er} janvier 2025 la date d'entrée en vigueur des articles 610 à 612 de la Loi n° 1 d'exécution du budget de 2023	2357

INDEX DORS : Textes réglementaires (Règlements)
TR : Textes réglementaires (autres que les Règlements) et autres documents

Abréviations : e — erratum
n — nouveau
r — révisé
a — abrogé

Titre du texte réglementaire ou autre document Lois	Numéro d'enregistrement	Date	Page	Commentaires
Application de certaines lois provinciales — Règlement modifiant le Règlement sur l'..... Contraventions (Loi sur les)	DORS/2024-115	31/05/24	2078	
Augmentation des prestations de la Caisse de pension de la Gendarmerie royale du Canada (personnes à charge) — Arrêté sur l'..... Continuation des pensions de la Gendarmerie royale du Canada (Loi sur la)	DORS/2024-119	31/05/24	2142	n
Biocides — Règlement sur les..... Aliments et drogues (Loi sur les) Produits antiparasitaires (Loi sur les)	DORS/2024-110	31/05/24	1864	n
Cabinets de ministres en vue d'un plan d'équité salariale — Décret groupant des Équité salariale (Loi sur l')	DORS/2024-116	31/05/24	2084	n
Code canadien du travail (mesures d'hygiène) — Règlement modifiant certains règlements pris en vertu du..... Code canadien du travail	DORS/2024-118	31/05/24	2108	
Contingentement de la commercialisation des poulets — Règlement modifiant le Règlement canadien sur le..... Offices des produits agricoles (Loi sur les)	DORS/2024-120	03/06/24	2148	
CTMA Ranger — Décret de remise visant le..... Tarif des douanes	DORS/2024-125	10/06/24	2273	n
Décret fixant au 1 ^{er} janvier 2025 la date d'entrée en vigueur des articles 610 à 612 de la Loi n° 1 d'exécution du budget de 2023..... Exécution du budget de 2023 (Loi n° 1 d')	TR/2024-25	19/06/24	2357	n
Effluents des mines de métaux et des mines de diamants — Règlement modifiant le Règlement sur les Pêches (Loi sur les)	DORS/2024-124	10/06/24	2250	
Équité salariale aux cabinets de ministres — Règlement sur l'application de la Loi sur l'..... Équité salariale (Loi sur l')	DORS/2024-117	31/05/24	2103	n
Espèces en péril (Plectrophane à ventre noir et neuf autres espèces sauvages) — Décret modifiant l'annexe 1 de la Loi sur les Espèces en péril (Loi sur les)	DORS/2024-123	10/06/24	2216	
Immigration et la protection des réfugiés (criminalité transfrontalière) — Règlement modifiant le Règlement sur l'..... Immigration et la protection des réfugiés (Loi sur l')	DORS/2024-128	10/06/24	2294	
Immigration et la protection des réfugiés (Programme des prêts aux immigrants) — Règlement modifiant le Règlement sur l'..... Immigration et la protection des réfugiés (Loi sur l')	DORS/2024-127	10/06/24	2286	
Liste des marchandises et technologies d'exportation contrôlée — Décret modifiant la..... Licences d'exportation et d'importation (Loi sur les)	DORS/2024-112	31/05/24	2022	
Marchandises de l'Ukraine — Décret modifiant le Décret de remise visant des..... Tarif des douanes	DORS/2024-111	31/05/24	2016	
Mesures économiques spéciales visant l'Ukraine — Règlement modifiant le Règlement sur les Mesures économiques spéciales (Loi sur les)	DORS/2024-113	31/05/24	2041	
Oiseaux migrateurs (2022) — Règlement modifiant le Règlement sur les Convention concernant les oiseaux migrateurs (Loi de 1994 sur la)	DORS/2024-129	10/06/24	2311	

INDEX (suite)

Titre du texte réglementaire ou autre document Lois	Numéro d'enregistrement	Date	Page	Commentaires
Privilèges et immunités conférés à l'Organisation du Traité de l'Atlantique Nord — Décret sur les Privilèges et immunités de l'Organisation du Traité de l'Atlantique Nord (Loi sur les)	DORS/2024-126	10/06/24	2278	n
Prix à payer à l'égard des drogues et instruments médicaux (biocides) — Arrêté modifiant l'Arrêté sur les Aliments et drogues (Loi sur les)	DORS/2024-121	04/06/24	2151	
Producteurs d'œufs d'incubation du Canada sur le contingentement — Règlement modifiant le Règlement des Offices des produits agricoles (Loi sur les)	DORS/2024-108	29/05/24	1803	
Produits contenant du mercure — Règlement modifiant le Règlement sur les Protection de l'environnement (1999) (Loi canadienne sur la)	DORS/2024-109	31/05/24	1806	
Redevances à payer pour la commercialisation des œufs d'incubation de poulet de chair au Canada — Ordonnance modifiant l'Ordonnance sur les Offices des produits agricoles (Loi sur les)	DORS/2024-107	29/05/24	1801	
Taux d'intérêt criminel — Règlement sur le Code criminel	DORS/2024-114	31/05/24	2050	n
Zone de protection marine Tang.e _{wan} — ḥačx ^w iqaq — Tsigis — Règlement sur la Océans (Loi sur les)	DORS/2024-122	10/06/24		n