

Canada Gazette

Part II



Gazette du Canada

Partie II

OTTAWA, WEDNESDAY, JULY 3, 2024

Statutory Instruments 2024

SOR/2024-130 to 153 and SI/2024-26 to 32

Pages 2361 to 3075

OTTAWA, LE MERCREDI 3 JUILLET 2024

Textes réglementaires 2024

DORS/2024-130 à 153 et TR/2024-26 à 32

Pages 2361 à 3075

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/2024-130 June 12, 2024

SPECIAL ECONOMIC MEASURES ACT

P.C. 2024-684 June 12, 2024

Whereas the Governor in Council is of the opinion that the actions of the Russian Federation constitute 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 (Russia) 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 (Russia) Regulations

Amendments

1 (1) Item 1203 of Part 1 of Schedule 1 to the *Special Economic Measures (Russia) Regulations*¹ is replaced by the following :

1203 Vladislav Alexandrovich TRETIAK (born on April 25, 1952)

(2) Part 1 of Schedule 1 to the Regulations is amended by adding the following in numerical order:

1413 Evgeny Andreevich SHESTAKOV (born in 1969) (also known as Eugeny Andreevich SHESTAKOV)

1414 Alexander Alexandrovich MALKEVICH (born on June 14, 1975) (also known as Aleksandr Aleksandrovich MAL'KEVICH and Alexandr Aleksandrovich MAL'KEVICH)

1415 Yulia Fyodorovna SHAMAL (born on June 5, 1977) (also known as Julia Fedorovna SHAMAL)

1416 Maksim Anatolyevich SHUGALEY (born on February 24, 1966) (also known as Maxim Anatolyevich SHUGALEI)

^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/2014-58

Enregistrement
DORS/2024-130 Le 12 juin 2024

LOI SUR LES MESURES ÉCONOMIQUES SPÉCIALES

C.P. 2024-684 Le 12 juin 2024

Attendu que la gouverneure en conseil juge que les actions de la Fédération de Russie constituent 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 la Russie*, ci-après.

Règlement modifiant le Règlement sur les mesures économiques spéciales visant la Russie

Modifications

1 (1) L'article 1203 de la partie 1 de l'annexe 1 du *Règlement sur les mesures économiques spéciales visant la Russie*¹ est remplacé par ce qui suit :

1203 Vladislav Alexandrovich TRETIAK (né le 25 avril 1952)

(2) La partie 1 de l'annexe 1 du même règlement est modifiée par adjonction, selon l'ordre numérique, de ce qui suit

1413 Evgeny Andreevich SHESTAKOV (né en 1969) (aussi connu sous le nom de Eugeny Andreevich SHESTAKOV)

1414 Alexander Alexandrovich MALKEVICH (né le 14 juin 1975) (aussi connu sous le nom de Aleksandr Aleksandrovich MAL'KEVICH et Alexandr Aleksandrovich MAL'KEVICH)

1415 Yulia Fyodorovna SHAMAL (née le 5 juin 1977) (aussi connue sous le nom de Julia Fedorovna SHAMAL)

1416 Maksim Anatolyevich SHUGALEY (né le 24 février 1966) (aussi connu sous le nom de Maxim Anatolyevich SHUGALEI)

^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/2014-58

1417	Alexander Gennadyevich SIDYAKIN (born on November 17, 1977) (also known as Aleksander Gennadievich SIDYAKIN)	1417	Alexander Gennadyevich SIDYAKIN (né le 17 novembre 1977) (aussi connu sous le nom de Aleksander Gennadievich SIDYAKIN)
1418	Anton Andreevich ALIKHANOV (born on September 17, 1986)	1418	Anton Andreevich ALIKHANOV (né le 17 septembre 1986)
1419	Boris Vsevolodovich GROMOV (born on November 7, 1943)	1419	Boris Vsevolodovich GROMOV (né le 7 novembre 1943)
1420	Ekaterina Mikhailovna MIZULINA (born on September 1, 1984) (also known as Yekaterina Mihailovna MIZULINA)	1420	Ekaterina Mikhailovna MIZULINA (née le 1 ^{er} septembre 1984) (aussi connue sous le nom de Yekaterina Mihailovna MIZULINA)
1421	Veronika Yuryevna KRASHENINNIKOVA (born on October 12, 1971)	1421	Veronika Yuryevna KRASHENINNIKOVA (née le 12 octobre 1971)
1422	Alexandra Vladimirovna KOSTERINA (born on February 26, 1980) (also known as Aleksandra Vladimirovna KOSHARNITSKAYA)	1422	Alexandra Vladimirovna KOSTERINA (née le 26 février 1980) (aussi connue sous le nom de Aleksandra Vladimirovna KOSHARNITSKAYA)
1423	Aram Ashotovich GABRELYANOV (born on August 10, 1961)	1423	Aram Ashotovich GABRELYANOV (né le 10 août 1961)

2 Part 2 of Schedule 1 to the Regulations is amended by adding the following in numerical order:

635	SEVERTRUCKS LLC
636	Electroagregat JSC
637	Research and Development Association "Electromashina", SC
638	Electroavtomatika JSC
639	Elecond JSC
640	Novorossiysk Shipping Company (also known as Novorossiysk Shipping Company, PAO or PJSC "Novoship" or "Novoship")
641	Pobeda LLC (also known as Pobeda Airlines)
642	Russian National Reinsurance Company JSC (also known as RNRC or RNPk)
643	The Saint Peterburg Channel (also known as GATR)
644	The New Media Development Fund
645	Tavria TV
646	Mariupol 24
647	ZaMedia (including ZaTV, Za!Radio and Zaporozhsky Vestnik)
648	The Ministry of Internal Affairs of the Russian Federation training center in Managua (Nicaragua) (also known as Training Center

2 La partie 2 de l'annexe 1 du même règlement est modifiée par adjonction, selon l'ordre numérique, de ce qui suit :

635	SEVERTRUCKS LLC
636	Electroagregat JSC
637	Research and Development Association « Electromashina », SC
638	Electroavtomatika JSC
639	Elecond JSC
640	Novorossiysk Shipping Company (aussi connue sous le nom de Novorossiysk Shipping Company, PAO « Novoship », PJSC « Novoship » et « Novoship »)
641	Pobeda LLC (aussi connu sous le nom de Pobeda Airlines)
642	Russian National Reinsurance Company JSC, (aussi connue sous le nom de RNRC et RNPk)
643	The Saint Peterburg Channel (aussi connu sous le nom de GATR)
644	The New Media Development Fund
645	Tavria TV
646	Mariupol 24
647	ZaMedia (aussi connu sous le nom de ZaTV, Za!Radio et Zaporozhsky Vestnik)
648	The Ministry of Internal Affairs of the Russian Federation training center in Managua (Nicaragua) (aussi connu sous le nom de

(Branch) of the Siberian Institute of Law of the Ministry of Interior of Russia in Managua)

649 Rossiyskaya Gazeta [newspaper]

650 Voice of Europe s.r.o.

Training Center (Branch) of the Siberian Institute of Law of the Ministry of Interior of Russia in Managua)

649 Rossiyskaya Gazeta

650 Voice of Europe s.r.o.

3 (1) Schedule 7 to the Regulations is amended by adding the following after item 35:

Column 1		Column 2
Item	Goods	Harmonized Commodity Description and Coding System code
35.01	Machining centres for working metal	8457.10
35.02	Numerically controlled horizontal lathes (including turning centres) for removing metal	8458.11
35.03	Numerically controlled lathes (including turning centres) for removing metal, other than horizontal lathes	8458.91
35.04	Numerically controlled milling machines for metals, other than lathes (including turning centres) of heading 8458 of the Harmonized Commodity Description and Coding System published by the World Customs Organization, way-type unit head machines, drilling machines, boring-milling machines, boring machines, and knee-type milling machines	8459.61
35.05	Parts and accessories suitable for use solely or principally with the machines of headings 8456 to 8461 of the Harmonized Commodity Description and Coding System published by the World Customs Organization, other than tool holders and self-opening dieheads, work holders and dividing heads and other special attachments for machines	8466.93

3 (1) L'annexe 7 du même règlement est modifiée par adjonction, après l'article 35, de ce qui suit :

Colonne 1		Colonne 2
Article	Marchandises	Code du Système harmonisé de désignation et de codification des marchandises
35.01	Centres d'usinage pour le travail des métaux	8457.10
35.02	Tours horizontaux à commande numérique (y compris les centres de tournage), travaillant par enlèvement de métal	8458.11
35.03	Tours à commande numérique autres que les tours horizontaux (y compris les centres de tournage), travaillant par enlèvement de métal	8458.91
35.04	Machines à fraiser à commande numérique travaillant les métaux par enlèvement de matière, autres que les unités d'usinage à glissières, les machines à percer, les aléseuses-fraiseuses, les machines à aléser, les machines à fraiser à console, les machines à fileter ou à tarauder, ainsi que les tours (y compris les centres de tournage) du n° 8458 du Système harmonisé de désignation et de codification des marchandises, publié par l'Organisation mondiale des douanes	8459.61
35.05	Parties et accessoires reconnaissables comme étant exclusivement ou principalement destinés aux machines des n°s 8456 à 8461 du Système harmonisé de désignation et de codification des marchandises, publié par l'Organisation mondiale des douanes, autres que les porte-outils et filières à déclenchement automatique, les porte-pièces ainsi que les dispositifs diviseurs et autres dispositifs spéciaux se montant sur les machines	8466.93

(2) The portion of item 35.1 of Schedule 7 to the French version of the Regulations in column 1 is replaced by the following:

Colonne 1	
Article	Marchandises
35.1	Unités de traitement autres que celles des n°s 8471.41 ou 8471.49 du Système harmonisé de désignation et de codification des marchandises, publié par l'Organisation mondiale des douanes, pouvant comporter, sous une même enveloppe, un ou deux des types d'unités suivants : unité de mémoire, unité d'entrée et unité de sortie

(3) Item 38 of Schedule 7 to the Regulations is repealed.

(4) The portion of item 38.7 of Schedule 7 to the French version of the Regulations in column 1 is replaced by the following:

Colonne 1	
Article	Marchandises
38.7	Machines et appareils visés à la note 11 C) du chapitre 84 du Système harmonisé de désignation et de codification des marchandises, publié par l'Organisation mondiale des douanes (machines et appareils des types utilisés exclusivement ou principalement pour : 1) la fabrication ou la réparation des masques et réticules, 2) l'assemblage des dispositifs à semiconducteur ou des circuits intégrés électroniques, 3) le levage, la manutention, le chargement et le déchargement des lingots, des plaquettes ou des dispositifs semiconducteurs, des circuits électroniques intégrés et des dispositifs d'affichage à écran plat)

(5) The portion of item 39.2 of Schedule 7 to the French version of the Regulations in column 1 is replaced by the following:

Colonne 1	
Article	Marchandises
39.2	Parties reconnaissables comme étant exclusivement ou principalement destinées aux appareils des n°s 85.24 à 85.28 du Système harmonisé de désignation et de codification des marchandises, publié par l'Organisation mondiale des douanes; autre

(6) The portion of item 53.1 of Schedule 7 to the French version of the Regulations in column 1 is replaced by the following:

Colonne 1	
Article	Marchandises
53.1	Lunettes de visée pour armes; périscopes; lunettes pour machines, appareils ou instruments du chapitre 90 ou de la section XVI du Système harmonisé de désignation et de codification des marchandises, publié par l'Organisation mondiale des douanes

(2) Le passage de l'article 35.1 de l'annexe 7 de la version française du même règlement figurant dans la colonne 1 est remplacé par ce qui suit :

Colonne 1	
Article	Marchandises
35.1	Unités de traitement autres que celles des n°s 8471.41 ou 8471.49 du Système harmonisé de désignation et de codification des marchandises, publié par l'Organisation mondiale des douanes, pouvant comporter, sous une même enveloppe, un ou deux des types d'unités suivants : unité de mémoire, unité d'entrée et unité de sortie

(3) L'article 38 de l'annexe 7 du même règlement est abrogé.

(4) Le passage de l'article 38.7 de l'annexe 7 de la version française du même règlement figurant dans la colonne 1 est remplacé par ce qui suit :

Colonne 1	
Article	Marchandises
38.7	Machines et appareils visés à la note 11 C) du chapitre 84 du Système harmonisé de désignation et de codification des marchandises, publié par l'Organisation mondiale des douanes (machines et appareils des types utilisés exclusivement ou principalement pour : 1) la fabrication ou la réparation des masques et réticules, 2) l'assemblage des dispositifs à semiconducteur ou des circuits intégrés électroniques, 3) le levage, la manutention, le chargement et le déchargement des lingots, des plaquettes ou des dispositifs semiconducteurs, des circuits électroniques intégrés et des dispositifs d'affichage à écran plat)

(5) Le passage de l'article 39.2 de l'annexe 7 de la version française du même règlement figurant dans la colonne 1 est remplacé par ce qui suit :

Colonne 1	
Article	Marchandises
39.2	Parties reconnaissables comme étant exclusivement ou principalement destinées aux appareils des n°s 85.24 à 85.28 du Système harmonisé de désignation et de codification des marchandises, publié par l'Organisation mondiale des douanes; autre

(6) Le passage de l'article 53.1 de l'annexe 7 de la version française du même règlement figurant dans la colonne 1 est remplacé par ce qui suit :

Colonne 1	
Article	Marchandises
53.1	Lunettes de visée pour armes; périscopes; lunettes pour machines, appareils ou instruments du chapitre 90 ou de la section XVI du Système harmonisé de désignation et de codification des marchandises, publié par l'Organisation mondiale des douanes

Application Before Publication

4 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

5 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

- Individuals and entities, especially those related to Russia's military-industrial complex, based in Russia and in third countries, continue to provide direct and indirect support to Russia to enable its illegal aggression toward Ukraine.
- Disinformation agents are an integral part of the Russian Federation's ongoing illegal invasion of Ukraine, creating and promoting the Kremlin's narratives that continue to undermine Ukraine's sovereignty and territorial integrity.
- Russia has sought to import items from advanced economies to build military equipment for its illegal aggression against Ukraine. Amendments to prohibit the export of additional goods to Russia are meant to better align with Canada's partners at the G7 by fully implementing the Common High Priority Items List.

Background

Situation in Ukraine

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. Heavy fighting continues in eastern and southern Ukraine. Russia has recently opened a new front in Ukraine's northeast. As part of its military strategy, Russia continues to fire missiles and kamikaze drone attacks on essential civilian infrastructure.

Experts, including the Organization for Security and Cooperation in Europe Moscow Mechanism fact-finding

Antériorité de la prise d'effet

4 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

5 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

- Des individus et des entités, en particulier ceux liés au complexe militaro-industriel russe, basés en Russie et dans des pays tiers, continuent de fournir un soutien direct et indirect à la Russie pour lui permettre de poursuivre son agression illégale contre l'Ukraine.
- Les agents de désinformation font partie intégrante de l'invasion illégale de l'Ukraine par la Fédération de Russie, créant et relayant les récits du Kremlin qui continuent de porter atteinte à la souveraineté et à l'intégrité territoriale de l'Ukraine.
- La Russie a cherché à importer des biens des économies avancées pour construire du matériel militaire pour son agression illégale contre l'Ukraine. Les modifications visant à interdire l'exportation de marchandises supplémentaires vers la Russie ont pour but de mieux aligner le Canada sur ses partenaires du G7 en mettant pleinement en œuvre la Liste des articles communs hautement prioritaires.

Contexte

Situation en Ukraine

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 persistent dans l'est et le sud de l'Ukraine. La Russie a récemment ouvert un nouveau front dans le nord-est 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.

Des experts, notamment les missions d'enquête du mécanisme de Moscou de l'Organisation pour la sécurité et

missions, the Independent International Commission of Inquiry on Ukraine and the United Nations (UN) Office of the High Commissioner for Human Rights, have concluded that Russia is committing serious human rights violations, war crimes, possible crimes against humanity, and conflict-related sexual violence. As of February 2024, the UN Human Rights Monitoring Mission in Ukraine has confirmed at least 10 000 civilians have been killed and that 20 000 were 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. President Putin's military invasion has been paired with significant malicious cyber operations and disinformation campaigns that falsely portray the West as the aggressor, and claim Ukraine is developing chemical, biological, radiological and/or nuclear weapons with North Atlantic Treaty Organization (NATO) support.

International response

The coalition of countries directly supporting Ukraine includes, but is not limited to, G7 and European countries. This group is working to support Ukraine across several 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.

As the war continues, G7 members and partners continue to demonstrate resolve in supporting Ukraine through diplomacy with the broader international community to encourage support for Ukraine and to counter false Russian narratives. President Zelensky's 10-Point Peace Formula has attracted interest and participation from over 80 countries, which have met three times in 2023 and will meet in Switzerland in June 2024 for a peace summit. However, Russia consistently uses its position as a permanent member of the UNSC to block action against its war in Ukraine. Some countries have refrained from openly criticizing Russia or imposing penalties due to geopolitical considerations, commercial incentives, or simply fear of retaliation, with some arguing the conflict is less of a priority for their regions.

At the 2018 G7 Leaders Summit in Charlevoix, Quebec, the G7 established the Rapid Response Mechanism (G7 RRM) to strengthen G7 coordination in identifying and responding to foreign threats to democracies, including Russian disinformation. In 2022, the G7 Multi-Agency Donor

la coopération en Europe, la Commission internationale indépendante d'enquête sur l'Ukraine et le Haut-Commissariat des Nations Unies aux droits de l'homme, ont conclu que la Russie commettait de graves violations des droits de la personne, des crimes de guerre, d'éventuels crimes contre l'humanité et des violences sexuelles liées au conflit. 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. L'invasion militaire du président Poutine s'est accompagnée d'importantes opérations cybernétiques malveillantes et de campagnes de désinformation qui présentent faussement l'Occident comme l'agresseur et prétendent que l'Ukraine développe des armes chimiques, biologiques, radiologiques et nucléaires avec le soutien de l'Organisation du Traité de l'Atlantique Nord (OTAN).

Réponse internationale

La coalition de pays soutenant directement l'Ukraine comprend, sans s'y limiter, les pays du G7 et les pays européens. Ce groupe s'efforce de 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 des biens, l'aide militaire, la responsabilisation, le rétablissement et la reconstruction.

Alors que la guerre se poursuit, les membres du G7 et leurs partenaires demeurent déterminés à appuyer l'Ukraine par la diplomatie avec l'ensemble de la communauté internationale afin d'encourager le soutien à l'Ukraine et de contrer la désinformation russe. Le plan de paix en dix points du président Zelensky a suscité l'intérêt et la participation de plus de 80 pays, lesquels se sont rencontrés trois fois en 2023 et se réuniront en Suisse en juin 2024 pour un sommet sur la paix. Des votes clés dans des forums multilatéraux comme l'Assemblée générale des Nations Unies et le Conseil de sécurité des Nations Unies (CSNU) ont réellement isolé la Russie. Cependant, la Russie utilise constamment sa position de membre permanent du CSNU pour s'opposer aux mesures visant sa guerre en Ukraine. Certains pays se sont abstenus de critiquer ouvertement la Russie ou d'imposer des sanctions en raison de considérations géopolitiques, d'incitations commerciales ou simplement par crainte de représailles, certains faisant également valoir que le conflit n'est pas une priorité pour leur région.

Lors du Sommet des dirigeants du G7 de 2018 à Charlevoix, au Québec, le G7 a mis en place le Mécanisme de réponse rapide (MRR du G7) afin de renforcer la coordination du G7 pour cerner les menaces étrangères contre les démocraties, y compris la désinformation russe, et y répondre.

Coordination Platform was established. Also in 2022, the G7 established the Oil Price Cap Coalition, aimed at maintaining stability in global oil markets while limiting Russia's ability to profit from oil sales. In 2023, G7 Leaders committed to implementing a complete ban (direct and indirect) on imports of Russian diamonds. The direct ban has been in place in all G7 member states since January 1, 2024.

Canada's response

Following Russia's illegal occupation and attempted annexation of Crimea in March 2014, the Government of Canada, in tandem with partners and allies, enacted sanctions through the regulations under the *Special Economic Measures Act* (SEMA). These sanctions impose dealings prohibitions (an effective asset freeze) on listed individuals and entities supporting or enabling Russia's violation of Ukraine's sovereignty. Any person in Canada and Canadians outside Canada are prohibited from dealing in the property of, entering into transactions with, providing services to, or otherwise making goods available to persons listed under Schedules 1, 2 or 3 of the *Special Economic Measures (Russia) Regulations* (the Russia Regulations).

In response to Russia's full-scale invasion, Canada has committed over \$9.7 billion in financial, military, humanitarian, development, security and stabilization and immigration assistance. Canada remains committed to supporting Ukraine's stability, security, and sovereignty as it resists Russia's war of aggression. Canada supports the made-in-Ukraine 10-Point Peace Formula, a formula that respects Ukraine's sovereignty and territorial integrity, the UN Charter, and international law.

Since 2014, in coordination with its partners, Canada has imposed sanctions on more than 3 000 individuals and entities in Russia, Belarus, Ukraine and Moldova. In addition, Canada has implemented targeted restrictions against Russia and Belarus in financial, trade (goods and services), energy and transport sectors. Canada is part of the Oil Price Cap Coalition, the G7 diamond import ban and ongoing efforts to use the proceeds from Russian sovereign assets to help Ukraine.

Military-industrial complex

Russia's Ministry of Defence is serviced by a network of companies that provide equipment and technology. Canada's sanctions are meant to undermine Russia's

La plateforme de coordination des donateurs d'organisations multiples du G7 a été créée en 2022. Toujours en 2022, le G7 a créé la Coalition pour le plafonnement des prix du pétrole, qui vise à maintenir la stabilité des marchés pétroliers mondiaux tout en limitant la capacité de la Russie à tirer profit des ventes de pétrole. En 2023, les dirigeants du G7 se sont engagés à mettre en œuvre une interdiction totale (directe et indirecte) des importations de diamants russes. L'interdiction directe est en place dans tous les États membres du G7 depuis le 1^{er} janvier 2024.

Réponse du Canada

Suite à l'occupation illégale et à la tentative d'annexion de la Crimée par la Russie en mars 2014, le gouvernement du Canada, en coordination avec ses partenaires et alliés, a promulgué des sanctions au moyen du *Règlement sur les mesures économiques spéciales visant la Russie* (le Règlement), pris en application de la *Loi sur les mesures économiques spéciales* (LMES). Ces sanctions imposent des interdictions d'opérations (un gel effectif des biens) aux individus et aux entités désignés qui soutiennent ou permettent la violation par la Russie de la souveraineté de l'Ukraine. Il est interdit à toute personne au Canada et à tout Canadien à l'étranger, à l'égard d'une personne désignée à l'annexe 1, 2 ou 3 du Règlement, 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 réponse à l'invasion à grande échelle de l'Ukraine par la Russie, le Canada s'est engagé à verser plus de 9,7 milliards de dollars en aide financière, militaire, humanitaire et en matière de développement, de sécurité et de stabilisation, ainsi que d'immigration. Le Canada demeure résolu à soutenir la stabilité, la sécurité et la souveraineté de l'Ukraine alors qu'elle résiste à la guerre d'agression menée par la Russie. Le Canada appuie le plan de paix en 10 points conçu par l'Ukraine, un plan qui respecte la souveraineté et l'intégrité territoriale de l'Ukraine, la Charte des Nations Unies et le droit international.

Depuis 2014, en coordination avec ses partenaires, le Canada impose des sanctions à plus de 3000 individus et entités en Russie, en Biélorussie, en Ukraine et en Moldavie. De plus, le Canada a mis en œuvre des restrictions ciblées à l'encontre de la Russie et du Bélarus dans les secteurs des finances, du commerce (biens et services), de l'énergie et des transports. Le Canada fait également partie de la coalition pour le plafonnement du prix du pétrole russe, l'interdiction d'importation de diamants du G7 et soutient les efforts en cours pour utiliser le produit des actifs souverains russes pour aider l'Ukraine.

Complexe militaro-industriel

Le ministère russe de la Défense est desservi par un réseau d'entreprises qui fournissent de l'équipement et des technologies. Les sanctions du Canada visent à saper

military-industrial complex to make it more difficult for Russia to wage its illegal war in Ukraine.

Sanctions circumvention

Russia faces a historically unprecedented number of sanctions and Russian officials, individuals and entities have consequently deployed various methods to circumvent the prohibitions. Russia has used its logistics companies to transport prohibited goods from third countries and set up businesses in third countries to facilitate this evasion. Supply chains and technologies are used to provide Russian soldiers with western goods while they attack Ukraine. In the case of the G7 Oil Price Cap, Russia's tactics include using a so-called shadow fleet of oil tankers that service Russian oil sold above the price set by the Oil Price Cap coalition. Russian insurance companies offer products that appear legitimate but do not in fact insure sanctioned Russian oil. This creates significant environmental risks globally and specifically for countries whose waters and ports the shadow fleet has access to. To address sanction evasion, amendments were made to the Russia Regulations in February 2024 to strengthen Canada's sanctions regime by allowing the listing of persons in third countries complicit in the violation of Ukraine's sovereignty and territorial integrity, including persons that help Russia to evade or circumvent sanctions measures.

Disinformation agents

Russia is using disinformation and propaganda to weaken the resolve of Ukrainians to oppose Russia's illegal aggression. Russia also targets Canadians to weaken national resolve to support Ukraine and undermine our democratic institutions. In response to Russia's use of disinformation, Canada has sanctioned over 120 individuals and entities that are complicit in spreading Russian disinformation. These persons are instrumental to the Russian regime in undermining state sovereignty, and responsible for spreading false narratives that serve as pretexts for the Russian regime's illegal war. Canada has established Rapid Response Mechanism Canada (RRM Canada), the permanent secretariat to the G7 RRM, which is a team dedicated to understanding, monitoring and detecting Russian and other state-sponsored disinformation.

le complexe militaro-industriel russe afin de rendre plus difficile pour la Russie de mener sa guerre illégale en Ukraine.

Contournement des sanctions

La Russie fait face à un nombre sans précédent de sanctions et les fonctionnaires, individus et entités russes ont donc déployé diverses méthodes pour contourner les interdictions. La Russie a utilisé ses entreprises de logistique pour faire venir des marchandises interdites de pays tiers et a créé des entreprises dans des pays tiers pour faciliter cette évasion. Les chaînes d'approvisionnement et les technologies sont utilisées pour fournir aux soldats russes des marchandises occidentales lorsqu'ils attaquent l'Ukraine. Dans le cas du plafonnement des prix du pétrole du G7, les tactiques de la Russie comprennent l'utilisation d'une flotte dite fantôme de pétroliers qui desservent le pétrole russe vendu au-dessus du prix fixé par la Coalition du plafonnement des prix du pétrole. Les compagnies d'assurance russes proposent des produits qui semblent légitimes, mais n'assurent pas en fait le pétrole russe sanctionné. Cela crée des risques environnementaux importants à l'échelle mondiale et en particulier pour les pays dont les eaux et les ports sont accessibles à la flotte fantôme. Pour lutter contre le contournement des sanctions, des amendements ont été apportés au Règlement visant la Russie en février 2024 afin de renforcer le régime de sanctions du Canada en permettant l'inscription sur la liste des personnes dans des pays tiers qui sont complices de la violation de la souveraineté et de l'intégrité territoriale de l'Ukraine, y compris les personnes qui aident la Russie à se soustraire aux mesures de sanctions ou à les contourner.

Agents de désinformation

La Russie utilise la désinformation et la propagande pour affaiblir la détermination des Ukrainiens à s'opposer à l'agression illégale de la Russie. Elle cible également les Canadiens pour affaiblir la détermination nationale à soutenir l'Ukraine et miner nos institutions démocratiques. En réponse à l'utilisation de la désinformation par la Russie, le Canada a sanctionné plus de 120 individus et entités complices de la diffusion de la désinformation russe. Ces personnes jouent un rôle déterminant dans l'entreprise du gouvernement russe de porter atteinte à la souveraineté de l'État et sont responsables de la diffusion d'affirmations mensongères qui servent de prétextes à la guerre illégale du régime russe. Le Canada a mis sur pied le Mécanisme de réponse rapide du Canada (MRR Canada), le secrétariat permanent du MRR du G7, qui est une équipe dédiée à la compréhension, à la surveillance et à la détection de la désinformation parrainée par la Russie et d'autres États.

Common high priority list

On June 25, 2022, Canada amended the Regulations to prohibit the export of certain advanced technologies and goods that could be used in the production and manufacturing of weapons by Russia. In 2023, Canada's sanctions partners developed a list of Common High Priority Items (CHPL) that are produced in western countries but known to be used in Russian military systems and have been found on the battlefield in Ukraine or are critical to the development, production, or use of those Russian military systems. The CHPL is a useful tool to support effective sanctions compliance and efforts to address circumvention. In February 2024, Canada's international partners added five more HS Codes to prohibit the export of Computer Numerical Controlled (CNC) Machines, an automatic technology that uses a computer program to control mechanical tools.

Objective

The specific objectives of imposing these measures are to

- undermine Russia's ability to conduct military operations in Ukraine by targeting Russia's military-industrial complex;
- undermine Russia's ability to circumvent international sanctions, including the Oil Price Cap;
- undermine and expose Russia's disinformation operations, which are a critical part to Russia's military efforts; and
- undermine Russia's military capabilities by preventing Russia from obtaining Canadian goods that can be used for military purposes.

Description

Amendments to the list of sanctioned persons

The amendments add 11 individuals and 16 entities to Schedule 1 of the Regulations, who have been engaged in activities that support Russia's invasion of Ukraine.

These persons include

- entities at the core of Russia's military-industrial complex, supplying key technology and electrical components such as capacitors and power supply and storage units, command and staff vehicles, amphibious vehicles, weapon stations, armoured vehicles protection system against high-precision weapons and automatic firefighting systems, special communications hardware and battery chargers for military use.

Liste des articles communs hautement prioritaires

Le 25 juin 2022, le Canada a modifié le Règlement afin d'interdire l'exportation de certaines technologies et marchandises de pointe qui pourraient être utilisées dans la production et la fabrication d'armes par la Russie. En 2023, les partenaires du Canada en matière de sanctions ont élaboré une liste des articles communs hautement prioritaires qui sont produits dans les pays occidentaux, mais connus pour être utilisés dans les systèmes militaires russes et qui ont été trouvés sur le champ de bataille en Ukraine ou qui sont essentiels au développement, à la production ou à l'utilisation de ces systèmes militaires russes. Cette liste est un outil utile pour soutenir le respect efficace des sanctions et les efforts de lutte contre le contournement. En février 2024, les partenaires internationaux du Canada ont ajouté cinq autres codes du système harmonisé pour interdire l'exportation de machines à commande numérique par ordinateur, une technologie automatique qui utilise un programme informatique pour contrôler les outils mécaniques.

Objectif

Les objectifs précis de l'imposition de ces mesures sont les suivants :

- saper la capacité de la Russie à mener des opérations militaires en Ukraine en ciblant son complexe militaro-industriel;
- miner la capacité de la Russie à contourner les sanctions internationales, dont le mécanisme de plafonnement des prix du pétrole;
- nuire aux activités de désinformation de la Russie et les dénoncer, car elles constituent un élément essentiel de ses efforts militaires;
- miner les capacités militaires de la Russie en l'empêchant d'obtenir des biens canadiens pouvant être utilisés à des fins militaires.

Description

Modifications à la liste des personnes sanctionnées

Les modifications ajoutent 11 individus et 16 entités à l'annexe 1 du *Règlement sur les mesures économiques spéciales visant la Russie*; celles-ci ont participé à des activités qui appuient l'invasion de l'Ukraine par la Russie.

Il s'agit :

- d'entités au cœur du complexe militaro-industriel russe qui fournissent des technologies et des composants électriques essentiels comme des condensateurs et des unités d'alimentation et de stockage, des véhicules de commandement et d'état-major, des véhicules amphibies, des postes de tir, des systèmes de protection des véhicules blindés contre les armes de haute précision et des systèmes automatiques de lutte contre

- entities involved in sanctions circumvention, including in the airline and insurance industries that facilitate access to sanctioned goods and that contribute to Russia's revenue, all in the service of Russia's war efforts; and
- individuals and entities identified by RRM Canada who are operating a network of disinformation and propaganda using looted Ukrainian communication equipment in the temporarily occupied territories as well as other Russian disinformation actors inside and outside of Russia.

Any person in Canada or Canadians outside Canada is thereby prohibited from dealing in the property of, entering into transactions with, providing services to, transferring property to, or otherwise making goods available to listed individuals and entities (persons). These measures will also render listed individuals inadmissible to Canada under the *Immigration and Refugee Protection Act*. Under the Russia Regulations, listed persons may apply to the Minister of Foreign Affairs to have their name removed from the Schedule of designated persons. The Minister must determine whether there are reasonable grounds to make a recommendation to the Governor in Council for removal.

Amendments to the list of prohibited goods

The amendments also prohibit persons in Canada and Canadians abroad from exporting certain goods that could be used in the production and manufacturing of weapons by Russia. This will be done by adding the following goods to Schedule 7 of the Russia Regulations as classified under the World Customs Organization Harmonized Commodity Description and Coding System, as categorized by the Common High Priority List as follows:

Tier IV (B): Computer Numeric Controlled (CNC) machine tools and components.

- 8457.10 – Machining centres for working metal
- 8458.11 – Horizontal lathes, including turning centres, for removing metal, numerically controlled
- 8458.91 – Lathes (including turning centres) for removing metal, numerically controlled (excluding horizontal lathes)
- 8459.61 – Milling machines for metals, numerically controlled (excluding lathes and turning centres of heading 8458, way-type unit head machines, drilling machines, boring-milling machines, boring machines, and knee-type milling machines)

les incendies, du matériel de communication spécial et des chargeurs de batterie à usage militaire;

- d'entités impliquées dans le contournement des sanctions, notamment dans les secteurs du transport aérien et des assurances, qui facilitent l'accès aux biens sanctionnés et contribuent aux revenus de la Russie, le tout au service de l'effort de guerre de la Russie;
- de personnes et d'entités cernées par le MRR du Canada qui exploitent un réseau de désinformation et de propagande à l'aide de matériel de communication ukrainien pillé dans les territoires temporairement occupés, ainsi que d'autres acteurs russes de la désinformation à l'intérieur et à l'extérieur de la Russie.

Il est ainsi interdit à toute personne au Canada ou à tout Canadien à l'étranger d'effectuer une opération portant sur un bien appartenant aux individus ou aux entités (personnes) dont les noms figurent à la liste, de conclure des transactions avec elles, de leur fournir des services, de leur transférer des biens ou de leur rendre disponibles des biens. Ces mesures rendront également les personnes inscrites interdites de territoire au Canada en vertu de la *Loi sur l'immigration et la protection des réfugiés*. En vertu du *Règlement sur les mesures économiques spéciales visant la Russie*, les personnes inscrites sur la liste peuvent demander au ministre des Affaires étrangères d'en être radiées. Le ministre doit déterminer s'il existe des motifs raisonnables de recommander la radiation au gouverneur en conseil.

Modifications à la liste des marchandises interdites

Les modifications interdisent également aux personnes au Canada et aux Canadiens à l'étranger d'exporter certaines marchandises qui pourraient être utilisées dans la production et la fabrication d'armes par la Russie. Ainsi, les marchandises suivantes seront ajoutées à l'annexe 7 du *Règlement sur les mesures économiques spéciales visant la Russie*, catégorisées selon le Système harmonisé de désignation et de codification des marchandises de l'Organisation mondiale des douanes, et classées comme suit dans la Liste d'articles communs hautement prioritaires :

Niveau IV (B) : Machines-outils (et composants) à commande numérique par ordinateur.

- 8457.10 – Centres d'usinage pour le travail des métaux
- 8458.11 – Tours horizontaux, y compris les centres de tournage, travaillant par enlèvement de métal, à commande numérique
- 8458.91 – Tours (y compris les centres de tournages) travaillant par enlèvement de métal, à commande numérique (autres que les tours horizontaux)
- 8459.61 – Machines à fraiser, à commande numérique (autres que les tours et les centres de tournage du n° 8458, les unités d'usinage à glissières, les machines à percer, les aléseuses-fraiseuses, les machines à aléser, et les machines à fraiser, à console)

- 8466.93 – Parts and accessories suitable for use solely or principally with the machines of headings 8456 to 8461, not elsewhere specified.

Technical amendments

The amendments also include corrections to the French version of certain items listed in Schedule 7 and a correction to the published date of birth for Vladislav Alexandrovich Tretiak.

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 targeting those individuals and entities, public consultation would not be appropriate. Publicizing the names of the persons targeted by sanctions would have potentially resulted in asset flight prior to the coming into force.

Modern treaty obligations and Indigenous engagement and consultation

An initial assessment of the geographical scope of the initiative was conducted and did not identify any modern treaty obligations, as the Regulations do not take effect in a modern treaty area.

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 persons already sanctioned is minimal. Sanctions targeting specific individuals and entities 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. The newly listed individuals and entities have limited linkages with Canada. Prohibiting business dealings with those individuals and entities would not impose significant cost on the Canadian economy. If some Canadians and businesses in Canada and abroad are dealing with the newly listed individuals and entities, they will incur some

- 8466.93 – Parties et accessoires reconnaissables comme étant exclusivement ou principalement destinés aux machines des n^{os} 8456 à 8461, non précisés ailleurs.

Modifications techniques

Les modifications comprennent également des corrections à la version française de certains articles énumérés dans l'annexe 7 et une correction de la date de naissance publiée de Vladislav Alexandrovich Tretiak.

Élaboration de la réglementation

Consultation

Affaires mondiales Canada s'entretient régulièrement avec les parties prenantes concernées, notamment des organisations de la société civile, des communautés culturelles et d'autres gouvernements aux vues similaires, au sujet de l'approche du Canada pour appliquer les sanctions.

En ce qui concerne les amendements visant ces individus et entités, il ne convenait pas de tenir des consultations publiques. Publier le nom des personnes visées par les sanctions aurait potentiellement donné lieu à une fuite des biens avant l'entrée en vigueur des modifications.

Obligations relatives aux traités modernes et consultation et mobilisation des Autochtones

Une première évaluation de la portée géographique du Règlement a été réalisée et n'a pas permis de cerner d'obligations relatives aux traités modernes, étant donné qu'il n'y a pas d'effet dans une zone visée par un traité moderne.

Choix de l'instrument

Au Canada, les règlements sont le seul instrument permettant de promulguer des sanctions. Aucun autre instrument ne pourrait être envisagé.

Analyse de la réglementation

Avantages et coûts

La gestion et l'application de ces interdictions supplémentaires entraînent des coûts additionnels minimes pour le gouvernement du Canada. Les sanctions visant des individus et des entités et des précis ont moins d'incidence sur les entreprises canadiennes que les sanctions économiques traditionnelles à grande échelle, et ont un effet limité sur les citoyens du pays des individus et entités visés. Les individus et les entités nouvellement inscrits ont des liens limités avec le Canada. L'interdiction des relations d'affaires avec ces individus et entités n'entraînerait pas de conséquences financières importantes pour l'économie canadienne. Si certains Canadiens et entreprises au Canada et à l'étranger font affaire avec les individus

cost to find substitute suppliers or purchasers, depending on the nature of the connection.

Canadian banks and financial institutions are required to comply with sanctions. They will do so by adding the newly listed individuals and entities to their existing monitoring systems, which may result in a compliance cost.

The cost to Canadian exporters of the trade prohibitions in the amendments is minimal. As of 2023, total Canadian merchandise exports to Russia were 92.6% lower compared to their 2021 (pre-invasion) levels. Canadian exports of the CHPL Tier 4B products to Russia have always been low and fell to virtually zero after Russia invaded Ukraine in 2022. Of the five Tier 4B products, only two products showed meaningfully positive historical export values prior to sanctions: milling machines (HS 845961) and parts for machine tools (HS 846693). For the three remaining products, Canadian exports to Russia were near zero between 2014 and 2023. Overall, Canada exports a small amount of Tier 4B products. Canadian exports of Tier 4B products to the world totalled \$175 million in 2023, of which nearly 90% were destined for the United States.

Small business lens

Analysis under the small business lens concluded that the regulation will not impact Canadian small businesses. The amendments do not impose any new compliance or administrative burden on small businesses in Canada. 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 Russia Regulations, they are granted on an exceptional basis. Global Affairs Canada does not anticipate any applications resulting from listing these persons, or including the additional goods in the export ban, given the minimal level of trade with Russia. Canadian small businesses are also subject to the duty to disclose under the Russia 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.

et entités nouvellement inscrites, ils devront engager des dépenses pour trouver des fournisseurs ou des acheteurs de remplacement, selon la nature du lien.

Les banques et les institutions financières canadiennes sont tenues de se conformer aux sanctions. Pour ce faire, elles ajouteront les nouveaux individus et entités désignés à leurs systèmes de surveillance existants, ce qui pourrait entraîner un coût de mise en conformité.

Les interdictions liées au commerce prévues dans les modifications entraîneront des coûts minimes pour les exportateurs canadiens. En 2023, les exportations totales de marchandises canadiennes vers la Russie étaient inférieures de 92,6 % par rapport à leurs niveaux de 2021 (avant l'invasion). Les exportations canadiennes, vers la Russie, de produits figurant à la Liste d'articles communs hautement prioritaires de niveau IV (B) ont toujours été faibles et sont pratiquement à nulles depuis l'invasion de l'Ukraine par la Russie en 2022. Sur les cinq produits de niveau IV (B), seulement deux affichaient des valeurs d'exportation historiques nettement positives avant les sanctions : les fraiseuses (SH 845961) et les pièces pour machines-outils (SH 846693). Pour les trois autres produits, les exportations canadiennes vers la Russie ont été quasi nulles entre 2014 et 2023. Dans l'ensemble, le Canada exporte une petite quantité de produits de niveau IV (B). Les exportations canadiennes de ces produits dans le monde ont totalisé 175 millions de dollars en 2023, dont près de 90 % étaient destinés aux États-Unis.

Lentille des petites entreprises

L'analyse sous la lentille des petites entreprises a permis de conclure que les modifications n'auront aucune incidence sur les petites entreprises canadiennes. Les modifications ne leur imposent aucun nouveau fardeau administratif ou de mise en conformité. Les modifications interdisent aux entreprises canadiennes d'effectuer des opérations 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 permis en vertu du Règlement, ceux-ci sont accordés à titre exceptionnel, et Affaires mondiales Canada ne prévoit pas de demandes découlant de l'inscription de ces personnes ou de l'interdiction de l'exportation de biens additionnels, étant donné les échanges commerciaux minimes avec la Russie. Les petites entreprises canadiennes sont également assujetties à l'obligation de divulgation en vertu du *Règlement sur les mesures économiques spéciales visant la Russie*, ce qui représenterait une exigence de conformité directe. Toutefois, comme les individus nouvellement inscrits ont des liens connus limités avec le Canada, Affaires mondiales Canada ne prévoit aucune divulgation découlant des modifications.

One-for-one rule

The one-for-one rule does not apply as there is no incremental change in the administrative burden on business. 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 Regulations, on an exceptional basis, given the minimal level of trade with Russia, 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 partners. Sanctions are most effective when they are applied in a coordinated manner.

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. Canada’s international partners continue to update their sanction regimes against individuals and entities in Russia and enforce far-reaching trade and investment prohibitions on Russia.

Countries and jurisdictions that have sanctioned individuals and entities related to Russia’s military efforts, including circumvention and disinformation, include Australia, the European Union, Japan, New Zealand, Switzerland, the United Kingdom and the United States.

Strategic environmental assessment

The Russia 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 Russia as a whole, these targeted sanctions impact individuals believed to

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 pour les entreprises. Le processus de délivrance de permis pour les entreprises correspond à la définition de « fardeau administratif » dans la *Loi sur la réduction de la paperasse*, mais comme ceux-ci sont accordés en vertu du Règlement à titre exceptionnel étant donné les échanges commerciaux minimes avec la Russie, Affaires mondiales Canada ne prévoit pas de demande de permis découlant de ces modifications.

Coopération et harmonisation en matière de réglementation

Bien que les modifications ne soient pas liées à un plan de travail ou à un engagement pris dans un cadre de coopération formel en matière de réglementation, elles sont alignées avec les mesures prises par les partenaires du Canada. Les sanctions sont le plus efficaces lorsqu’elles sont appliquées de manière coordonnée.

La durée des sanctions imposées par le Canada et ses partenaires est explicitement liée à la résolution pacifique du conflit et au respect de la souveraineté et de l’intégrité territoriale de l’Ukraine, à l’intérieur de ses frontières internationalement reconnues, qui comprennent la Crimée ainsi que la mer territoriale de l’Ukraine. Les partenaires internationaux du Canada continuent à mettre à jour leurs régimes de sanctions contre des individus et entités en Russie et appliquent d’importantes interdictions de commerce et d’investissements sur la Russie.

D’autres pays ont sanctionné des individus et des entités liés aux efforts militaires de la Russie, entre autres pour le contournement des sanctions et la désinformation, dont l’Australie, l’Union européenne, le Japon, la Nouvelle-Zélande, la Suisse, le Royaume-Uni et les États-Unis.

Évaluation environnementale stratégique

Le Règlement n’est pas susceptible d’entraîner un impact important 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

Les effets des sanctions économiques sur l’égalité des genres et la diversité ont déjà fait l’objet d’évaluations. Bien qu’elles visent à encourager un changement de comportement en exerçant une pression économique sur des individus et des entités dans des États étrangers, les sanctions prises en vertu de la *Loi sur les mesures économiques spéciales* (LMES) peuvent néanmoins avoir une incidence involontaire sur certains groupes et personnes

be engaged in activities that directly or indirectly support, provide funding for or contribute to a violation of the sovereignty or 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.

Implementation, compliance and enforcement, and service standards

The amendments come into force on the day they are registered.

Consequential to being listed in the Russia 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 Regulations.

The Trade Commissioner Service (TCS) at Global Affairs Canada, abroad and in Canada, continues to assist clients in understanding Canadian sanctions regulations, and notably the impact of the regulations on any activities in which Canadians may be engaged. Global Affairs Canada 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.

G7 states continue to enforce an export ban on various goods to Russia, including specific technologies, arms and related materials, and luxury goods. Global Affairs Canada collaborates with the Canada Border Services Agency for effective enforcement, activating a border lookout when a new prohibition is implemented, as they possess the essential on-the-ground expertise for enforcement to ensure exports do not flow to Russia directly or via third countries.

Under SEMA, both 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*.

vulnérables. Or, au lieu d'avoir un effet sur la Russie dans son ensemble, ces sanctions ciblées touchent plutôt les individus soupçonnés d'être engagés dans des activités qui, directement ou indirectement, soutiennent, financent ou contribuent à une violation de la souveraineté ou de l'intégrité territoriale de l'Ukraine. Par conséquent, il est peu probable que ces sanctions aient un impact significatif sur des groupes vulnérables par rapport aux sanctions économiques traditionnelles à grande échelle dirigées contre un État.

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

Les modifications entrent en vigueur le jour de leur enregistrement.

À la suite de leur inscription sur la liste du Règlement, et conformément à l'application de l'alinéa 35.1(b) de la *Loi sur l'immigration et la protection des réfugiés*, les individus inscrits sur la liste seraient interdits de territoire au Canada.

Les noms des individus et entités inscrits seront disponibles en ligne pour que les institutions financières puissent en prendre connaissance et seront ajoutés à la liste canadienne consolidée des sanctions autonomes. Cela facilitera le respect du Règlement.

Le Service des délégués commerciaux d'Affaires mondiales Canada à l'étranger et au Canada continue d'aider ses clients à comprendre la réglementation canadienne en matière de sanctions, et notamment l'impact des règlements sur les activités dans lesquelles des Canadiens pourraient être engagés. Affaires mondiales Canada intensifie également ses efforts de sensibilisation dans tout le Canada — notamment auprès des entreprises, des universités et des gouvernements provinciaux et territoriaux — afin d'améliorer la connaissance et le respect des sanctions canadiennes à l'échelle nationale.

Les États membres du G7 continuent d'appliquer une interdiction d'exportation de diverses marchandises vers la Russie, dont des technologies bien précises, des armes et matériaux connexes, ainsi que des produits de luxe. Affaires mondiales Canada collabore avec l'Agence des services frontaliers du Canada (ASFC) pour faire appliquer rigoureusement la loi, en diffusant notamment un avis de surveillance à la frontière lorsqu'une nouvelle interdiction est mise en œuvre, car l'ASFC possède l'expertise essentielle sur le terrain pour veiller à ce que les exportations ne soient pas acheminées directement vers la Russie ou par l'entremise de pays tiers.

Au titre de la LMES, les agents de la Gendarmerie royale du Canada et de l'Agence des services frontaliers du Canada peuvent imposer des sanctions en vertu des pouvoirs qui leur sont conférés par la *Loi sur les douanes*, la *Loi sur l'accise* ou la *Loi de 2001 sur l'accise*, ainsi que par les articles 487 à 490, 491.1 et 491.2 du *Code criminel*.

In accordance with section 8 of the SEMA, every person who knowingly contravenes or fails to comply with the 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.

Contact

Global Affairs Canada
Sanctions Policy and Operations Coordination Division
(PER)
125 Sussex Drive
Ottawa, Ontario
K1A 0G2
Telephone (toll-free): 833-352-0769
Telephone (local): 343-203-3975
Fax: 613-995-9085
Email: sanctions@international.gc.ca

Conformément à l'article 8 de la LMES, quiconque contre- vient sciemment ou omet de se conformer au Règlement 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 d'une combinaison des deux; ou encore, sur déclaration de culpabilité par mise en accusation, d'une peine d'em- prisonnement maximale de cinq ans.

Personne-ressource

Affaires mondiales Canada
Direction générale des sanctions (PSD)
125, promenade Sussex
Ottawa (Ontario)
K1A 0G2
Téléphone (sans frais) : 833-352-0769
Téléphone (local) : 343-203-3975
Télécopieur : 613-995-9085
Courriel : sanctions@international.gc.ca

Registration
SOR/2024-131 June 13, 2024

SPECIAL ECONOMIC MEASURES ACT

P.C. 2024-708 June 13, 2024

Whereas the Governor in Council is of the opinion that gross and systematic human rights violations have been committed in the Russian Federation;

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 (Russia) 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 (Russia) Regulations

Amendment

1 Part 1.1 of Schedule 1 to the *Special Economic Measures (Russia) Regulations*¹ is amended by adding the following in numerical order:

- | | |
|-----|---|
| 112 | Andrey Nikolayevich EGOROV (born on November 17, 1979) (also known as Andrei Nikolaevich YEGOROV) |
| 113 | Dmitry Ivanovich TSYMBALENKO |
| 114 | Edgar Manvelovich SEROPYAN (born on January 18, 1986) |
| 115 | Sergey Vitalievich PATLATYUK (also known as Sergei Vitalyevich PATLATYUK) |
| 116 | Arslan Nyamynovich MUSHAYEV |
| 117 | Vasily Viktorovich UZDYAEV |
| 118 | Dmitry Viktorovich SHAROVATOV |
| 119 | Aleksandr Vladimirovich FYODOROV (also known as Alexander Vladimirovich FEDOROV) |

^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/2014-58

Enregistrement
DORS/2024-131 Le 13 juin 2024

LOI SUR LES MESURES ÉCONOMIQUES SPÉCIALES

C.P. 2024-708 Le 13 juin 2024

Attendu que la gouverneure en conseil juge que des violations graves et systématiques des droits de la personne ont été commises dans la Fédération de Russie,

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 la Russie*, ci-après.

Règlement modifiant le Règlement sur les mesures économiques spéciales visant la Russie

Modification

1 La partie 1.1 de l'annexe 1 du *Règlement sur les mesures économiques spéciales visant la Russie*¹ est modifiée par adjonction, selon l'ordre numérique, de ce qui suit :

- | | |
|-----|---|
| 112 | Andrey Nikolayevich EGOROV (né le 17 novembre 1979) (aussi connu sous le nom de Andrei Nikolaevich YEGOROV) |
| 113 | Dmitry Ivanovich TSYMBALENKO |
| 114 | Edgar Manvelovich SEROPYAN (né le 18 janvier 1986) |
| 115 | Sergey Vitalievich PATLATYUK (aussi connu sous le nom de Sergei Vitalyevich PATLATYUK) |
| 116 | Arslan Nyamynovich MUSHAYEV |
| 117 | Vasily Viktorovich UZDYAEV |
| 118 | Dmitry Viktorovich SHAROVATOV |
| 119 | Aleksandr Vladimirovich FYODOROV (aussi connu sous le nom de Alexander Vladimirovich FEDOROV) |

^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/2014-58

120	Ruslan Aleksandrovich SEMASHKO (also known as Ruslan Alexandrovich SEMASHKO)	120	Ruslan Aleksandrovich SEMASHKO (aussi connu sous le nom de Ruslan Alexandrovich SEMASHKO)
121	Sergey Anatolyevich MOROZ (born on September 15, 1968) (also known as Sergei Anatolievich MOROZ)	121	Sergey Anatolyevich MOROZ (né le 15 septembre 1968) (aussi connu sous le nom de Sergei Anatolievich MOROZ)
122	Elena Alekseevna KOROBKOVA (born on October 4, 1970) (also known as Yelena Alexeevna KOROBKOVA)	122	Elena Alekseevna KOROBKOVA (née le 4 octobre 1970) (aussi connue sous le nom de Yelena Alexeevna KOROBKOVA)
123	Aleksei Anatolyevich ALEKSANDROV (also known as Alexei Anatolievich ALEXANDROV and Alexey Anatolievich ALEXANDROV)	123	Aleksei Anatolyevich ALEKSANDROV (aussi connu sous le nom de Alexei Anatolievich ALEXANDROV et Alexey Anatolievich ALEXANDROV)
124	Yulia Mikhailovna POPOVA (also known as Julia Mikhailovna POPOVA)	124	Yulia Mikhailovna POPOVA (aussi connue sous le nom de Julia Mikhailovna POPOVA)

Application Before Publication

3 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

4 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 Russian Federation continues to commit human rights violations in Russia. The Russian judicial system is under federal political control, does not afford fair and impartial proceedings, and has been used to sentence opposition voices. The imprisonment and death while in custody of Russian opposition figure Alexei Navalny is an example of such actions of the Russian Federation.

Background

Experts, including the Organization for Security and Cooperation in Europe (OSCE) Moscow Mechanism fact-finding missions, the Independent International Commission of Inquiry on Ukraine and UN Office of the High Commissioner for Human Rights (OHCHR), have concluded that Russia is committing serious human rights violations, war crimes, possible crimes against humanity, and conflict-related sexual violence in Ukraine. These studies

Antériorité de la prise d'effet

3 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

4 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

La Fédération de Russie continue de commettre des violations des droits de la personne dans son pays. Le système judiciaire russe est sous le contrôle du pouvoir politique fédéral, il ne permet pas la tenue de procédures équitables et impartiales et il a été utilisé pour condamner les voix de l'opposition. L'emprisonnement et le décès récent de l'opposant russe Alexeï Navalny sont des exemples des mesures prises par la Russie.

Contexte

Des experts, notamment les missions d'enquête du mécanisme de Moscou de l'Organisation pour la sécurité et la coopération en Europe (OSCE), la Commission internationale indépendante d'enquête sur l'Ukraine et le Haut-Commissariat des Nations unies aux droits de l'homme (HCDH), ont conclu que la Russie commettait de graves violations des droits de la personne, des crimes de guerre, d'éventuels crimes contre l'humanité et des

have linked Russian systematic repression and human rights abuses domestically with its aggression externally, which has undermined international peace and security.

The Russian government's decades-long persecution of Alexei Navalny through prosecution, imprisonment, attempted murder through chemical poisoning, torture and eventual death in an Arctic penal colony demonstrates the Russian government's ongoing contempt for the values of the rule of law and the human rights of its citizens. The treatment of Alexei Navalny at the hands of Russian authorities is a gross and systematic human rights abuse and but one example of a pattern of behaviour which suggests that Vladimir Putin and his officials will continue to target opposition voices and those deemed to threaten their control of the Russian people.

In January 2021, upon his return from treatment in Germany following a suspected poisoning attempt on his life by Russia's Federal Security Service (FSB), the modern-day KGB, Navalny was detained and imprisoned in a penal colony in central Russia. At the end of 2023, Navalny's associates received information that he was being transferred to an isolated Arctic penal colony, Polar Wolf, in the Yamal region. This is one of the northernmost colonies in Russia, where people convicted of the most serious crimes serve their sentences. There have been numerous reports of murders, torture and other systematic human rights violations in the Polar Wolf penal colony. Numerous independent media sources have quoted former prisoners of Polar Wolf as saying that the administration of this penal colony routinely uses torture, such as pouring cold water on people in freezing outside temperatures, for the slightest offence. In Polar Wolf, Navalny was held in extreme conditions and kept inside a "penalty lockup" — a solitary confinement type of punishment cell.

On February 15, 2024, Alexei Navalny participated in a court session via video link. The footage, aired by an unofficial source a day before Navalny's reported death, is the last known footage of him and shows him standing by himself and using humour to engage with the authorities persecuting him. The next day, Russian authorities announced Alexei Navalny was dead. Russian authorities have rejected international calls for an independent and transparent investigation into his death and have long refused to cooperate with his family, and only released his body for burial nine days after his reported death after numerous requests and reports of ultimatums from Russian authorities to Navalny's mother. At the same time, they have brutally repressed Navalny's mourners across

violences sexuelles liées au conflit en Ukraine. Ces études ont établi un lien entre la répression systématique et les violations des droits de la personne commises par la Russie sur son territoire et son agression à l'extérieur, qui a porté atteinte à la paix et à la sécurité internationales.

La persécution d'Alexeï Navalny par le gouvernement russe, qui dure depuis des décennies — poursuites judiciaires, emprisonnement, tentative de meurtre par empoisonnement chimique, torture et finalement mort dans une colonie pénitentiaire de l'Arctique — démontre le mépris permanent du gouvernement russe pour les valeurs de l'État de droit et les droits de la personne de ses citoyens. Le traitement que les autorités russes ont réservé à Alexeï Navalny constitue une violation flagrante et systématique des droits de la personne, et n'est qu'un exemple parmi d'autres d'un type de comportement qui suggère que Vladimir Poutine et ses fonctionnaires continueront à s'en prendre aux voix de l'opposition et à ceux qui sont considérés comme une menace pour leur contrôle du peuple russe.

En janvier 2021, à son retour d'Allemagne où il avait été soigné à la suite d'une tentative présumée d'empoisonnement par le Service fédéral de sécurité (FSB), le KGB moderne, Navalny a été arrêté et emprisonné dans une colonie pénitentiaire du centre de la Russie. À la fin de 2023, les associés de Navalny ont été informés qu'il allait être transféré dans une colonie pénitentiaire arctique isolée, Polar Wolf, dans la région de Yamal. Il s'agit de l'une des colonies les plus septentrionales de Russie, où les personnes condamnées pour les crimes les plus graves purgent leur peine. De nombreux rapports font état de meurtres, de tortures et d'autres violations systématiques des droits de la personne dans la colonie pénitentiaire de Polar Wolf. De nombreuses sources médiatiques indépendantes ont cité d'anciens prisonniers de Polar Wolf qui affirment que l'administration de cette colonie pénitentiaire recourt régulièrement à la torture, par exemple en versant de l'eau froide sur des personnes soumises à des températures extérieures glaciales, pour la moindre infraction. À Polar Wolf, Navalny a été détenu dans des conditions extrêmes et placé dans une « cellule de punition », c'est-à-dire une cellule d'isolement.

Le 15 février 2024, Alexeï Navalny a participé à une séance du tribunal par liaison vidéo. Les images, diffusées par une source non officielle un jour avant la mort présumée de M. Navalny, sont les dernières connues et le montrent seul, usant d'humour pour dialoguer avec les autorités qui le persécutent. Le lendemain, les autorités russes ont annoncé la mort d'Alexeï Navalny. Elles ont rejeté les appels internationaux en faveur d'une enquête indépendante et transparente sur sa mort et ont longtemps refusé de coopérer avec sa famille. Ce n'est que neuf jours après sa mort présumée qu'elles ont rendu sa dépouille à la mère de M. Navalny pour qu'elle soit enterrée, après de nombreuses demandes et des ultimatums de la part des autorités russes. Dans le même temps, ils ont brutalement

the country, arbitrarily arresting people, beating them, putting them on trial and imprisoning them.

Canada has consistently condemned the treatment of Alexei Navalny at the hands of Russian authorities and has issued previous rounds of sanctions targeting members of the Russian justice and security sectors, including high-ranking employees in Russia's prosecution, judicial and penitentiary services involved in the ill-treatment and death of Mr. Navalny. Canada has joined its international partners in condemning the treatment of Mr. Navalny and holding Russian President Vladimir Putin fully responsible for his death. On February 21, 2024, Global Affairs Canada's Assistant Deputy Minister for Europe, Arctic, Middle East and Maghreb called in Russia's Ambassador to Canada, Oleg Stepanov, to condemn in the strongest terms Navalny's death.

Canada has made it clear that it expects a full and transparent investigation into the death of Alexei Navalny. On March 3, 2024, more than 40 countries, including the European Union, Canada, the United Kingdom, the United States and Ukraine, reiterated their calls at the United Nations Human Rights Council for Russia to allow an independent international investigation into the death of Alexei Navalny in prison. The statement also condemned Russia's disregard for the human rights of its own citizens and called on Russia to immediately and unconditionally release all other political prisoners and human rights defenders.

Mr. Navalny is not the only individual to have been targeted by the regime for opposition activities. Russia under Vladimir Putin has a demonstrated history of human rights violations, targeting political opponents and critics, and repressing internal dissent, sometimes violently. International and local human rights groups cite reports of multiple incidents of mistreatment committed by law enforcement and correctional bodies, including physical abuse of detainees at the hands of the police, torture or severe mistreatment of inmates in prison colonies, and detention of individuals for association with opposition organizations. The Russian government has also made it clear it is unwilling to engage with the concerns of the international community on these issues.

Objective

- Communicate a clear message of Canadian support to the people of Russia, including the family of Alexei Navalny, his colleagues and others who are struggling for democracy, the rule of law and respect for human rights in Russia.

réprimé les personnes en deuil de Navalny dans tout le pays, en arrêtant arbitrairement des gens, en les battant, en les jugeant et en les emprisonnant.

Le Canada a toujours condamné le traitement réservé à Alexeï Navalny par les autorités russes et a déjà imposé des séries de sanctions à des membres des secteurs de la justice et de la sécurité russes, notamment des hauts fonctionnaires des services judiciaires, pénitentiaires et de poursuite de la Russie impliqués dans les mauvais traitements et la mort de M. Navalny. Le Canada s'est joint à ses partenaires internationaux pour condamner le traitement de M. Navalny et tenir le président russe Vladimir Poutine pour pleinement responsable de sa mort. Le 21 février 2024, le sous-ministre adjoint d'Affaires mondiales Canada pour l'Europe, l'Arctique, le Moyen-Orient et le Maghreb a convoqué l'ambassadeur de Russie au Canada, Oleg Stepanov, pour condamner dans les termes les plus forts la mort de M. Navalny.

Le Canada a clairement indiqué qu'il attendait une enquête complète et transparente sur la mort d'Alexeï Navalny. Le 3 mars 2024, plus de 40 pays, dont le l'Union européenne, le Canada, le Royaume-Uni, les États-Unis et l'Ukraine, ont réitéré leurs appels au Conseil des droits de l'homme des Nations unies pour que la Russie autorise une enquête internationale indépendante sur la mort d'Alexeï Navalny en prison. La déclaration condamne également le mépris de la Russie pour les droits de la personne de ses propres citoyens et appelle la Russie à libérer immédiatement et sans condition tous les autres prisonniers politiques et défenseurs des droits de la personne.

M. Navalny n'est pas le seul à avoir été pris pour cible par le régime en raison de ses activités d'opposition. La Russie de Vladimir Poutine a un passé avéré de violations des droits de la personne, de ciblage des opposants politiques et des critiques, et de répression de la dissidence interne, parfois de manière violente. Les groupes internationaux et locaux de défense des droits de la personne font état de nombreux cas de mauvais traitements commis par les forces de l'ordre et les organisations correctionnelles, notamment des sévices physiques infligés à des détenus par la police, des actes de torture ou des mauvais traitements graves infligés à des détenus dans des colonies pénitentiaires et la détention de personnes pour association avec des organisations d'opposition. Le gouvernement russe a également fait savoir qu'il n'était pas disposé à répondre aux préoccupations de la communauté internationale sur ces questions.

Objectif

- Communiquer un message clair de soutien du Canada au peuple russe, y compris à la famille d'Alexeï Navalny, à ses collègues et aux autres personnes qui luttent pour la démocratie, l'État de droit et le respect des droits de la personne en Russie.

- Communicate a clear message to Russian authorities that Canada, along with its like-minded partners, will not accept continued gross and systematic human rights violations.
- Impose costs on senior officials in Russia engaged in gross and systematic human rights violations related to the case of Alexei Navalny.

Description

The amendments add 13 individuals to Schedule 1 of the *Special Economic Measures (Russia) Regulations* (the Regulations) who have participated in gross and systematic human rights violations in Russia. These persons are senior officials or high-ranking employees in Russia's investigation agency, penitentiary service and police force who have been involved in the ill-treatment and death of Mr. Navalny.

Any person in Canada or Canadian outside Canada is prohibited from dealing in the property of, entering into transactions with, providing services to, transferring property to, or otherwise making goods available to the listed persons. These measures will also render listed individuals inadmissible to Canada under the *Immigration and Refugee Protection Act*.

Under the Regulations, listed persons may apply to the Minister of Foreign Affairs to have their name removed from the Schedule of designated persons. The Minister must determine whether there are reasonable grounds to make a recommendation to the Governor in Council for removal.

Regulatory development

Consultation

Global Affairs Canada regularly engages with relevant stakeholders including civil society organizations and cultural communities and other like-minded governments regarding Canada's approach to sanctions implementation.

With respect to the amendments, public consultation would not have been appropriate given the urgency to impose these measures. Publicizing the names of the persons targeted by sanctions would also have potentially resulted in asset flight prior to the coming into force of the amendments.

- Faire savoir clairement aux autorités russes que le Canada, à l'instar de ses partenaires qui partagent des vues similaires, n'acceptera pas la poursuite des violations flagrantes et systématiques des droits de la personne.
- Imposer des frais aux hauts fonctionnaires russes qui se livrent à des violations flagrantes et systématiques des droits de la personne dans le cadre de l'affaire Alexei Navalny.

Description

Les modifications ajoutent 13 personnes à l'annexe 1 du *Règlement sur les mesures économiques spéciales visant la Russie* (le Règlement) qui ont participé à des violations flagrantes et systématiques des droits de la personne en Russie. Ces personnes sont de hauts fonctionnaires ou des employés de haut rang de l'agence d'investigation, de l'administration pénitentiaire et des forces de police russes qui ont été impliqués dans les mauvais traitements et la mort de M. Navalny.

Il est interdit à toute personne au Canada, ainsi qu'aux Canadiens à l'étranger d'effectuer des opérations sur les biens des personnes figurant sur la liste, de conclure des transactions avec elles, de leur fournir des services, de leur transférer des biens ou de mettre des biens à leur disposition de quelque manière que ce soit. Ces mesures rendront également les personnes inscrites inadmissibles au Canada en vertu de la *Loi sur l'immigration et la protection des réfugiés*.

En vertu du Règlement, les personnes inscrites peuvent demander à la ministre des Affaires étrangères que leur nom soit retiré de la liste des personnes désignées. Le ministre doit déterminer s'il existe des motifs raisonnables de recommander la radiation au gouverneur en conseil.

Élaboration de la réglementation

Consultation

Affaires mondiales Canada s'entretient régulièrement avec les parties prenantes concernées, notamment des organisations de la société civile, des communautés culturelles et d'autres gouvernements aux vues similaires, au sujet de la démarche suivie par le Canada pour appliquer des sanctions.

En ce qui concerne les modifications, il ne convenait pas de tenir des consultations publiques compte tenu de l'urgence d'imposer ces mesures. Publier le nom des personnes visées par les sanctions aurait probablement entraîné une fuite de biens avant l'entrée en vigueur des modifications.

Modern treaty obligations and Indigenous engagement and consultation

An initial assessment of the geographical scope of the initiative was conducted and did not identify any modern treaty obligations, as the Regulations do not take effect in a modern treaty area.

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 is minimal. Sanctions targeting specific individuals and entities also 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 individuals listed have limited linkages with Canada and, therefore, do not have significant business dealings that are relevant to the Canadian economy. It is therefore anticipated that there will be no significant impacts on Canadians and Canadian businesses as a result of these amendments.

Canadian banks and financial institutions are required to comply with sanctions. They will do so by adding the newly listed individuals and entities to their existing monitoring systems, which may result in a compliance cost.

Small business lens

Analysis under the small business lens concluded that the amendments could impact Canadian small businesses. The Regulations prohibit Canadian businesses from dealing with, providing services to, or otherwise making goods available to listed persons, but do not create any direct administrative obligations related to them. While Canadian businesses may seek permits under the Regulations, they are granted on an exceptional basis, and Global Affairs Canada does not anticipate any applications resulting from listing these individuals; 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 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.

Obligations relatives aux traités modernes et consultation et mobilisation des Autochtones

Une première évaluation de la portée géographique du Règlement a été réalisée et n'a pas permis de cerner d'obligations relatives aux traités modernes, étant donné qu'il n'y a pas d'effet dans une zone visée par un traité moderne.

Choix de l'instrument

Au Canada, les règlements sont le seul instrument permettant de promulguer des sanctions. Aucun autre instrument ne pourrait être envisagé.

Analyse de la réglementation

Avantages et coûts

La gestion et l'application de ces interdictions supplémentaires entraînent des coûts additionnels minimes pour le gouvernement du Canada. Les sanctions visant des entités et des particuliers précis ont moins d'incidence sur les entreprises canadiennes que les sanctions économiques habituelles à grande échelle, et ont un effet limité sur les citoyens du pays des entités et particuliers visés. Selon une évaluation initiale d'informations disponibles en source ouverte, il est estimé que les particuliers nouvellement visés ont des liens limités avec le Canada et, par conséquent, qu'ils n'ont pas de relations d'affaires importantes pour l'économie canadienne. On s'attend donc à ce que les modifications n'aient pas d'impacts significatifs sur les Canadiens et les entreprises canadiennes.

Les banques et les institutions financières canadiennes sont tenues de se conformer aux sanctions. Pour ce faire, elles ajouteront les nouvelles entités et les nouveaux particuliers désignés à leurs systèmes de surveillance existants, ce qui pourrait entraîner un coût de mise en conformité.

Lentille des petites entreprises

L'analyse sous la lentille des petites entreprises a permis de conclure que les modifications n'auront aucune incidence sur les petites entreprises canadiennes. Le Règlement interdit aux entreprises canadiennes de traiter avec les personnes figurant sur la liste, de leur fournir des services ou de mettre des biens à leur disposition, mais il ne crée aucune obligation administrative directe à leur égard. Bien que les entreprises canadiennes puissent demander des permis en vertu du Règlement, ceux-ci sont accordés à titre exceptionnel, et Affaires mondiales Canada ne prévoit pas de demandes résultant de l'inscription de ces personnes, de sorte que cette exigence n'entraînerait pas de charge administrative supplémentaire. Les petites entreprises canadiennes sont également soumises à l'obligation de divulgation en vertu du Règlement, ce qui représenterait une exigence de conformité directe. Toutefois, comme les personnes nouvellement inscrites ont peu de liens connus avec le Canada, Affaires mondiales Canada ne prévoit pas de divulgations résultant de ces modifications.

One-for-one rule

The one-for-one rule does not apply, as there is no incremental change in the administrative burden on business. 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 Regulations on an exceptional basis, given that the listed individuals have limited business ties to the Canadian economy. Global Affairs Canada does not anticipate any permit applications with respect to the amendments.

Regulatory cooperation and alignment

The amendments are not related to a work plan or commitment under a formal regulatory cooperation forum. These measures align with actions taken by Canada’s allies. Sanctions are most effective when they are applied in a coordinated manner. Many of Canada’s like-minded partners, including Australia, the European Union, New Zealand, the United Kingdom, and the United States, have also adopted sanctions in response to the mistreatment and death of Alexei Navalny.

Strategic environmental assessment

The amendments 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 *Special Economic Measures Act* (SEMA) can nevertheless have an unintended impact on certain vulnerable groups and individuals. Rather than affecting Russia 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 or territorial integrity of Ukraine. Therefore, the amendments are unlikely to have a significant impact on vulnerable groups as compared to traditional broad-based economic sanctions directed toward a state.

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 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*, mais comme celles-ci sont accordées à titre exceptionnel étant donné les échanges commerciaux minimes avec la Russie, 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 pas liées à un plan de travail ou à un engagement pris dans un cadre de coopération officiel en matière de réglementation, elles correspondent aux mesures prises par les alliés du Canada. Les sanctions sont le plus efficaces lorsqu’elles sont appliquées de manière concertée. De nombreux partenaires du Canada, dont les opinions convergent, notamment l’Australie, l’Union européenne, la Nouvelle-Zélande, le Royaume-Uni et les États-Unis, ont également adopté des sanctions en réponse aux mauvais traitements et à la mort d’Alexeï Navalny.

Évaluation environnementale stratégique

Le Règlement n’est pas susceptible d’entraîner 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’était pas nécessaire.

Analyse comparative entre les sexes plus

Les effets des sanctions économiques sur l’égalité des genres et la diversité ont déjà fait l’objet d’évaluations. Bien qu’elles visent à encourager un changement de comportement en exerçant une pression économique sur des particuliers et des entités dans un État étranger, les sanctions prises en vertu de la *Loi sur les mesures économiques spéciales* (LMES) peuvent néanmoins avoir une incidence involontaire sur certains groupes et certaines personnes vulnérables. Or, au lieu d’avoir un effet sur la Russie dans son ensemble, les sanctions ciblées adoptées toucheront plutôt les personnes soupçonnées d’être engagées dans des activités qui, directement ou indirectement, soutiennent, financent ou contribuent à une violation de la souveraineté ou de l’intégrité territoriale de l’Ukraine. Par conséquent, il est peu probable que les modifications aient un impact significatif sur les groupes vulnérables par rapport aux sanctions économiques traditionnelles de grande ampleur dirigées contre un État.

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 Russia 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 Russia 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 Russia 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 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 Russia 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.

Contact

Global Affairs Canada
Sanctions Bureau (PSD)
125 Sussex Drive
Ottawa, Ontario
K1A 0G2
Telephone (toll-free): 833-352-0769
Telephone (local): 343-203-3975
Fax: 613-995-9085
Email: sanctions@international.gc.ca

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

Les modifications entrent en vigueur le jour de leur enregistrement.

À la suite de leur inscription sur la liste du Règlement, et conformément à l'application de l'alinéa 35.1b) de la *Loi sur l'immigration et la protection des réfugiés*, les personnes inscrites sur la liste seraient interdites de territoire au Canada.

Les noms des particuliers et entités inscrits seront disponibles en ligne pour que les institutions financières puissent en prendre connaissance et seront ajoutés à la Liste consolidée des sanctions autonomes canadiennes. Cela facilitera le respect des règlements relatifs à la Russie.

Le Service des délégués commerciaux du Ministère à l'étranger et au Canada continue d'aider ses clients à comprendre la réglementation canadienne en matière de sanctions, et notamment l'impact du règlement sur la Russie sur les activités auxquelles les Canadiens pourraient prendre part. Le Ministère intensifie également ses efforts de sensibilisation dans tout le Canada — notamment auprès des entreprises, des universités et des gouvernements provinciaux et territoriaux — afin d'améliorer la connaissance et le respect des sanctions canadiennes à l'échelle nationale.

Au titre de la LMES, les agents de la Gendarmerie royale du Canada et de l'Agence des services frontaliers du Canada peuvent imposer des sanctions en vertu des pouvoirs qui leur sont conférés par la *Loi sur les douanes*, la *Loi sur l'accise* ou la *Loi de 2001 sur l'accise*, ainsi que par les articles 487 à 490, 491.1 et 491.2 du *Code criminel*.

Conformément à l'article 8 de la LMES, quiconque contrevient sciemment au Règlement 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 d'une combinaison des deux; ou encore, sur déclaration de culpabilité par mise en accusation, d'une peine d'emprisonnement maximale de cinq ans.

Personne-ressource

Affaires mondiales Canada
Direction générale des sanctions (PSD)
125, promenade Sussex
Ottawa (Ontario)
K1A 0G2
Téléphone (sans frais) : 833-352-0769
Téléphone (local) : 343-203-3975
Télécopieur : 613-995-9085
Courriel : sanctions@international.gc.ca

Registration
SOR/2024-132 June 17, 2024

FEEDS ACT
HEALTH OF ANIMALS ACT
FOOD AND DRUGS ACT

P.C. 2024-710 June 17, 2024

Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Agriculture and Agri-Food and the Minister of Health, makes the annexed *Feeds Regulations, 2024* under

- (a) section 5^a of the *Feeds Act*^b;
- (b) subsection 64(1)^c of the *Health of Animals Act*^d; and
- (c) subsection 30(1)^e of the *Food and Drugs Act*^f.

Enregistrement
DORS/2024-132 Le 17 juin 2024

LOI RELATIVE AUX ALIMENTS DU BÉTAIL
LOI SUR LA SANTÉ DES ANIMAUX
LOI SUR LES ALIMENTS ET DROGUES

C.P. 2024-710 Le 17 juin 2024

Sur recommandation du ministre de l'Agriculture et de l'Agroalimentaire et du ministre de la Santé, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil prend le *Règlement de 2024 sur les aliments du bétail*, ci-après, en vertu :

- a) de l'article 5^a de la *Loi relative aux aliments du bétail*^b;
- b) du paragraphe 64(1)^c de la *Loi sur la santé des animaux*^d;
- c) du paragraphe 30(1)^e de la *Loi sur les aliments et drogues*^f.

TABLE OF PROVISIONS

Feeds Regulations, 2024

	Interpretation
1	Definitions
	Incorporation by Reference
2	Documents incorporated by reference
	Exemptions
3	Exemptions from Act and Regulations
	Deleterious Substances
4	Prescribed substances

TABLE ANALYTIQUE

Règlement de 2024 sur les aliments du bétail

	Définitions et interprétation
1	Définitions
	Incorporation par renvoi
2	Documents incorporés par renvoi
	Exemptions
3	Exemptions à la Loi et au règlement
	Substances délétères
4	Substances désignées

^a S.C. 2015, c. 2, s. 56

^b R.S., c. F-9

^c S.C. 2015, c. 2, ss. 95(1) to (6)

^d S.C. 1990, c. 21

^e S.C. 2023, c. 26, ss. 506(1)

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

^a L.C. 2015, ch. 2, art. 56

^b L.R., ch. F-9

^c L.C. 2015, ch. 2, par. 95(1) à (6)

^d L.C. 1990, ch. 21

^e L.C. 2023, ch. 26, para. 506(1)

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

Approval and Registration of Feeds		Approbation et enregistrement des aliments	
Feeds to Be Approved or Registered		Aliments visés	
5	Feeds that must be approved	5	Aliments devant être approuvés
6	Feeds that must be registered	6	Aliments devant être enregistrés
Applications and Requirements		Demandes et exigences	
7	Application for approval or registration	7	Demande d’approbation ou d’enregistrement
Evaluation and Decision of Minister		Évaluation et décision du ministre	
8	Approval or registration of feed	8	Approbation ou enregistrement de l’aliment
Approval — Listing and Cancellation		Approbation — inscription et annulation	
9	Notice of approval	9	Avis d’approbation
10	Cancellation	10	Annulation
Registration — Number, Certificate and Cancellation		Enregistrement — Numéro, certificat et annulation	
11	Assignment and issuance	11	Attribution et délivrance
12	Use of registration number	12	Utilisation du numéro d’enregistrement
13	Expiration of registration	13	Expiration de l’enregistrement
14	Surrender of certificate	14	Renonciation au certificat
15	Cancellation of registration	15	Annulation de l’enregistrement
Renewal or Amendment		Renouvellement ou modification	
16	Application for renewal or amendment	16	Demande de renouvellement ou de modification
New Information		Renseignement nouveau	
17	Provision to Minister	17	Fourniture au ministre
Licences		Licences	
Prescribed Feeds and Activities		Aliments et activités visés	
18	Section 3.1 of the Act — import for sale	18	Article 3.1 de la Loi — importation pour la vente
Issuance, Renewal and Amendment		Délivrance, renouvellement et modification	
19	Subsection 5.2(1) of the Act — import for sale	19	Paragraphe 5.2(1) de la Loi — importation pour la vente
20	Application	20	Demande
21	Conditions	21	Conditions
22	Refusal	22	Refus

- 23** Notice of refusal
24 Place of business
25 Amendment — inability to conduct activity

Expiry, Surrender, Suspension and Cancellation

- 26** Expiry
27 Surrender
28 Grounds for suspension
29 Conditions for suspension
30 Suspension — risk of harm
31 Duration of suspension
32 Grounds for cancellation
33 Conditions for cancellation

Standards

General Provisions

- 34** No risk of harm
35 Prohibited content
36 Suited for purpose

Mixed Feeds

- 37** Content
38 Premix or supplement — content
39 Mineral feed — content
40 Chop feed

Single Ingredient Feeds

- 41** Chopped, crushed or ground grain
42 Single ingredient feed set out in Table

Packaging

- 43** Packaging requirements

Labelling

General Provisions

- 44** Location of label
45 Content of label
46 Request for list of ingredients
47 Restrictions — information, guarantees and claims

- 23** Avis de refus
24 Lieu d'affaires
25 Modification — incapacité d'exercer une activité

Expiration, renonciation, suspension et révocation

- 26** Délai d'expiration
27 Renonciation
28 Motifs de suspension
29 Conditions de suspension
30 Suspension — risque de préjudice
31 Durée de la suspension
32 Motifs de révocation
33 Conditions de révocation

Normes

Dispositions générales

- 34** Aucun risque de préjudice
35 Contenu interdit
36 Fins appropriées

Aliments mélangés

- 37** Contenu
38 Prémélange ou supplément — contenu
39 Aliment minéral — contenu
40 Aliment broyé

Aliments à ingrédient unique

- 41** Grain haché, broyé ou moulu
42 Aliment à ingrédient unique figurant au Tableau

Emballage

- 43** Exigences

Étiquetage

Dispositions générales

- 44** Emplacement de l'étiquette
45 Contenu de l'étiquette
46 Demande pour la liste d'ingrédients
47 Restriction — renseignements, garanties et allégations

48	Language of label — information required	48	Langue d'étiquetage — renseignements obligatoires
49	Placement of information on label	49	Emplacement des renseignements sur l'étiquette
	Feed Names		Nom des aliments
50	Suitable name	50	Nom convenable
51	Purpose	51	Nom de l'aliment comprend sa fonction
	Guaranteed Analysis		Analyse garantie
52	Mandatory guarantee	52	Garantie obligatoire
53	Individual serving	53	Ration individuelle
	Units of Measurement		Unités de mesure
54	International system of units	54	Unités du Système international
	Preventive Controls		Contrôles préventifs
	Interpretation		Définitions
55	Definitions	55	Définitions
	Biological, Chemical and Physical Hazards		Dangers biologiques, chimiques et physiques
56	Identification and analysis of hazards	56	Identification et analyse des dangers
	Preventive Control Plan		Plan de contrôle préventif
57	Preparing, keeping and maintaining	57	Établissement, conservation et tenue à jour
58	Implementation	58	Mise en œuvre
59	Content — hazards	59	Contenu — dangers
60	Retention period — documents	60	Période de conservation — documents
	Investigation, Complaints and Recall		Enquête, plaintes et rappel
61	Investigation — risk of harm	61	Enquête — risque de préjudice
62	Complaints — procedure	62	Plaintes — procédure
63	Recall procedure	63	Rappel — procédure
	Requirements Specific to Certain Activities		Exigences propres à certaines activités
	Manufacture of Feeds		Fabrication d'un aliment
64	Mixed feed	64	Aliment mélangé
	Import of Feeds		Importation d'un aliment
65	Information	65	Renseignements

66	Further inspection	66	Inspection ultérieure
67	Same level of protection	67	Niveau de protection équivalent
68	Non-compliant feed	68	Aliments non conformes
	Manufacture or Sale for Export or Export of Feeds		Fabrication ou vente pour exportation ou exportation d'un aliment
69	Non-compliant feed	69	Aliments non conformes
70	Export certificate or document	70	Certificat ou document d'exportation
	Traceability		Traçabilité
71	Documents	71	Documents
72	Request for documents	72	Demande de documents
	Samples for Analysis		Échantillons aux fins d'analyse
73	Requirements	73	Exigences
	Tolerance Limits		Limites de tolérance
74	Nutrient guarantees	74	Garantie — éléments nutritifs
	Seizure and Detention		Saisie et retenue
75	Detention tag	75	Étiquette de rétention
	Transitional Provisions		Dispositions transitoires
76	Definition of <i>former Regulations</i>	76	Définition de <i>règlement antérieur</i>
77	Exemption — paragraph 3(b) of former Regulations	77	Exemption — alinéa 3b) du règlement antérieur
78	Notification of release	78	Avis de dissémination
79	Pending application to register a feed	79	Demande d'enregistrement d'un aliment en traitement
80	Validity of registration certificate	80	Validité des certificats d'enregistrements
81	Cancellation of registration certificate	81	Annulation d'un certificat d'enregistrement
82	Retention of documents — manufacture before coming into force	82	Conservation de documents — fabrication avant l'entrée en vigueur
83	Content of feed	83	Contenu de l'aliment
	Amendment to These Regulations		Modification du présent règlement
83.1	Repeal of section 83	83.1	Abrogation de l'article 83
	Consequential Amendments		Modifications corrélatives
	Health of Animals Act		Loi sur la santé des animaux
84	Health of Animals Regulations	84	Règlement sur la santé des animaux

Food and Drugs Act

85 Food and Drug Regulations**89** Repeal

Coming into Force

90 S.C. 2015, c. 2**SCHEDULE 1**

Tolerance Limits Applied to Nutrient Guarantees

SCHEDULE 2

Tolerance Limits Applied to Medicating Ingredient Guarantees

Feeds Regulations, 2024**Interpretation****Definitions****1 (1)** The following definitions apply in these Regulations.**Act** means the *Feeds Act*. (*Loi*)**Agency** means the Canadian Food Inspection Agency established by section 3 of the *Canadian Food Inspection Agency Act*. (*Agence*)**biotechnology** means the application of science and engineering to the direct or indirect use of living organisms or parts or products of living organisms in their natural or modified forms. (*biotechnologie*)**carrier** means a single ingredient feed or water used to facilitate the handling of a feed and its incorporation into ingredient market formulations, premixes, feed or water. The use of a carrier does not alter the feed's intended effect and purpose. (*support*)**cattle** means animals of the species *Bos taurus* or *Bos indicus*. (*bœuf*)**caution statement** means a statement concerning animal health hazards or safe product handling or storage. (*précaution*)**complete feed** means a mixed feed that, when used for the type and class of livestock stated on the label, provides all of the nutrients necessary for the maintenance of life or for promoting production, except water and, in the case of ruminants and horses, roughage. (*aliment complet*)

Loi sur les aliments et drogues

85 Règlement sur les aliments et drogues**89** Abrogation

Entrée en vigueur

90 L.C. 2015, ch. 2**ANNEXE 1**

Limites de tolérance applicables aux garanties pour les éléments nutritifs

ANNEXE 2

Limites de tolérance applicables aux garanties pour les substances médicamenteuses

Règlement de 2024 sur les aliments du bétail**Définitions et interprétation****Définitions****1 (1)** Les définitions qui suivent s'appliquent au présent règlement.**Agence** L'Agence canadienne d'inspection des aliments, constituée par l'article 3 de la *Loi sur l'Agence canadienne d'inspection des aliments*. (*Agence*)**aliment à ingrédient unique** Substance ou mélange de substances qui a été approuvé pour l'alimentation des animaux de ferme et qui figure au *Tableau canadien des ingrédients des aliments du bétail*. (*single ingredient feed*)**aliment complet** Aliment mélangé qui, lorsqu'il est utilisé pour le type et la catégorie d'animal de ferme indiqués sur l'étiquette, fournit tous les éléments nutritifs nécessaires au maintien de la vie ou à l'amélioration de la production, sauf l'eau, et, dans le cas des ruminants et des chevaux, le fourrage grossier. (*complete feed*)**aliment médicamenteux** Aliment mélangé contenant une substance médicamenteuse. (*medicated feed*)**aliment médicamenteux sur mesure** Aliment médicamenteux fabriqué conformément à une ordonnance du vétérinaire prescrivant une substance médicamenteuse qui a l'une ou l'autre des caractéristiques suivantes :**a)** elle ne figure pas au *Recueil des notices sur les substances médicamenteuses* pour l'espèce d'animal de ferme à laquelle l'aliment est destiné;

contaminant means any micro-organism, chemical substance, extraneous material or other substance that may present a risk of harm to human or animal health or the environment, including any substance that is not permitted under these Regulations or that does not comply with any limits or levels provided under these Regulations. (*contaminant*)

custom medicated feed means a medicated feed that is manufactured in accordance with a veterinary prescription that prescribes a medicating ingredient

(a) that is not set out in the *Compendium of Medicating Ingredient Brochures* for the species of livestock for which the feed is intended; or

(b) that is of a brand, level or compatibility or that has a caution statement or warning statement that differs from that set out in the *Compendium of Medicating Ingredient Brochures* in respect of that particular ingredient, for the species of livestock for which the feed is intended. (*aliment médicamenté sur mesure*)

customer formula feed means a mixed feed that is manufactured by a feed manufacturer

(a) for feeding their livestock; or

(b) in accordance with a written order that is signed by a purchaser if

(i) the order states the name of each single ingredient feed, medicating ingredient set out in the *Compendium of Medicating Ingredient Brochures* or type of product set out in the *Compendium of Non-Food Products*, and their respective amounts, to be used in the manufacture of that feed or to be added to other mixed feeds that conform to the standards prescribed in these Regulations,

(ii) the feed does not contain a *pest control product* as defined in subsection 2(1) of the *Pest Control Products Act*, and

(iii) the feed is not intended for resale. (*aliment préparé selon la formule du client*)

disposed of in a safe manner means disposed of, other than by human or animal consumption, in a manner that does not present a risk of harm to human or animal health or the environment. (*éliminer de façon sécuritaire*)

facilitating agent means a single ingredient feed in an amount not exceeding the amount set out in the *Canadian Feed Ingredients Table* or a specialty feed used according to its directions for use that is added to another feed for the purpose of improving or conserving some or all of the nutrient content or of aiding or improving the manufacturing or handling properties of that other feed. The use

(b) elle est d'une marque, d'une concentration ou d'une compatibilité, ou elle vient avec une mise en garde ou précaution qui diffère de ce qui est prévu au *Recueil des notices sur les substances médicamenteuses* à l'égard de la substance visée pour l'espèce d'animal de ferme à laquelle l'aliment est destiné. (*custom medicated feed*)

aliment mélangé Aliment contenant au moins deux aliments à ingrédient unique. (*mixed feed*)

aliment minéral Aliment mélangé constitué principalement d'ingrédients minéraux. (*mineral feed*)

aliment nouveau Aliment qui est un organisme, une partie d'organisme ou un produit d'organisme, ou qui est constitué des parties ou des produits d'un organisme, et qui, selon le cas :

a) ne figure pas au *Tableau canadien des ingrédients des aliments du bétail*;

b) présente un caractère nouveau. (*novel feed*)

aliment préparé selon la formule du client Aliment mélangé qui est fabriqué par un fabricant d'aliments pour l'une des fins suivantes :

a) pour nourrir ses animaux de ferme;

b) pour répondre à une commande écrite et signée par un acheteur si, à la fois :

(i) la commande précise le nom de chaque aliment à ingrédient unique, substance médicamenteuse figurant au *Recueil des notices sur les substances médicamenteuses* ou type de produit figurant au *Recueil des produits autres que les aliments du bétail*, ainsi que leur quantité respective, devant servir à la fabrication de cet aliment ou être ajouté à d'autres aliments mélangés qui sont conformes aux normes du présent règlement,

(ii) l'aliment ne contient pas de *produit antiparasitaire* au sens du paragraphe 2(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*,

(iii) l'aliment n'est pas destiné à la revente. (*customer formula feed*)

aliment spécialisé Aliment mélangé qui a pour but d'améliorer ou de faciliter soit :

a) la préservation, avant l'alimentation ou durant l'entreposage, de tout aliment avec lequel il est mélangé;

b) les caractéristiques, les qualités, la fluidité, la pelletisation ou le retraçage de tout aliment avec lequel il est mélangé;

of a facilitating agent does not alter the purpose of any feed into which it has been mixed. (*substance auxiliaire*)

holder of the approval means a person who has been provided with a written notice under subsection 9(1) confirming that approval of a feed that is manufactured by or for a government, academic or private research establishment for research or experimental purposes has been given. (*titulaire de l'approbation*)

identification code means any combination of letters or figures or letters and figures by which a lot of feed can be traced during manufacture and distribution. (*code d'identification*)

medicated feed means a mixed feed that contains a medicating ingredient. (*aliment médicamenté*)

medicating ingredient means a drug for which a drug identification number is assigned under subsection C.01.014.2(1) of the *Food and Drug Regulations* or for which a letter of authorization for use in emergency treatment has been issued to a veterinarian under subsection C.08.010(1) of those Regulations and that is intended

(a) for use in the prevention or treatment of disease in livestock; or

(b) to affect the structure or any function of the body of the livestock. (*substance médicatrice*)

micro-ingredient means any vitamin, micro-mineral, flavour ingredient, medicating ingredient and any type of product set out in the *Compendium of Non-Feed Products* that is required in small amounts typically measured in milligrams, micrograms, international units or parts per million. (*micro-ingrédient*)

mineral feed means a mixed feed that is composed predominantly of mineral ingredients. (*aliment minéral*)

mixed feed means a feed that contains at least two single ingredient feeds. (*aliment mélangé*)

novel feed means a feed that is an organism, a part of an organism or a product of an organism, or that consists of parts or products of an organism, and that

(a) is not listed in the *Canadian Feed Ingredients Table*; or

(b) has a novel trait. (*aliment nouveau*)

novel product of biotechnology means a product that is not listed in the *Canadian Feed Ingredients Table* and that is a product of biotechnology. (*nouveau produit de la biotechnologie*)

novel trait, in respect of a feed that is an organism, a part of an organism or a product of an organism, or that

c) la dispersion ou la distribution des ingrédients de tout aliment avec lequel il est mélangé;

d) l'ingestion, l'acceptabilité, l'utilisation des nutriments ou la digestion par l'animal de ferme de tout aliment avec lequel il est mélangé;

e) la qualité ou la disponibilité des éléments nutritifs de tout aliment avec lequel il est mélangé;

f) l'absorption par l'animal de ferme des éléments nutritifs de tout aliment qui lui est servi;

g) la modification des caractéristiques de la nourriture d'origine animale;

h) l'atténuation des impacts environnementaux liés à la production d'animaux de ferme. (*specialty feed*)

biotechnologie Application des sciences et de l'ingénierie à l'utilisation directe ou indirecte des organismes vivants ou de leurs parties ou produits, sous leur forme naturelle ou modifiée. (*biotechnology*)

bœuf Animal des espèces *Bos taurus* ou *Bos indicus*. (*cattle*)

caractère nouveau Caractère d'un aliment qui est un organisme, une partie d'organisme ou un produit d'organisme, ou qui est constitué des parties ou des produits d'un organisme, et qui :

a) d'une part, a été intentionnellement sélectionné, créé ou incorporé dans celui-ci par une modification génétique particulière;

b) d'autre part, en ce qui a trait à sa fonction particulière et à son innocuité pour la santé humaine ou animale ou pour l'environnement, sur la foi d'une justification scientifique valable, n'est essentiellement équivalent à aucun caractère d'un aliment semblable figurant au *Tableau canadien des ingrédients des aliments du bétail*. (*novel trait*)

code d'identification Combinaison de lettres, de chiffres ou des deux permettant de trouver un lot d'aliments au cours de la fabrication et de la distribution. (*identification code*)

complément d'oligo-éléments et de sel Aliment minéral constitué de sel et d'oligo-éléments. (*trace mineral salt feed*)

contaminant Microorganisme, matière étrangère, substance chimique ou toute autre substance qui pourrait présenter un risque de préjudice à la santé humaine ou animale ou à l'environnement, notamment celles qui ne sont pas permises aux termes du présent règlement ou dont la quantité excède les limites ou les concentrations prévues par celui-ci. (*contaminant*)

consists of parts or products of an organism, means a characteristic of the feed that

(a) has been intentionally selected, created or introduced into the feed through a specific genetic change; and

(b) based on valid scientific rationale, is not substantially equivalent, in terms of its specific use and safety for human or animal health or the environment, to any characteristic of a similar feed that is listed in the *Canadian Feed Ingredients Table*. (*caractère nouveau*)

novel viable organism means an organism that is alive or capable of sustaining life and that is not listed in the *Canadian Feed Ingredients Table*. (*nouvel organisme viable*)

percentage or %, with respect to any product, means the percentage by mass of the product. (*pourcentage* ou %)

poultry means chickens, turkeys, ducks and geese. (*volaille*)

premix means a mixed feed that provides a significant source of nutrients and is a uniform mixture that may contain micro-ingredients, macro-minerals, facilitating agents, specialty feeds and carriers, and that is intended to be further diluted and mixed with other feeds to produce a mineral feed, another premix, a supplement or complete feed. (*prémélange*)

President means the President of the Agency. (*président*)

principal display panel means the part of the label applied to all or part of any side or surface of a feed or feed package that is displayed or visible under normal or customary conditions of sale or use. (*espace principal*)

processing includes the use of a feed for the purpose of manufacturing another feed or the mixing of a feed with another feed. (*transformation*)

registrant means a person who has been issued a registration certificate under section 11. (*titulaire de l'enregistrement*)

ruminant means an animal of the suborder *Ruminantia* and includes an animal of the family *Camelidae*. (*ruminant*)

single ingredient feed means any substance or mixture of substances that has been approved for feeding to livestock and that is listed in the *Canadian Feed Ingredients Table*. (*aliment à ingrédient unique*)

specialty feed means a mixed feed the purpose of which is to improve or facilitate

(a) the preservation of any feed with which it is mixed prior to feeding or during storage;

éliminer de façon sécuritaire Se dit du processus d'élimination, autre que par consommation humaine ou animale, qui ne présente pas de risque de préjudice à la santé humaine ou animale ou à l'environnement. (*disposed of in a safe manner*)

espace principal Partie de l'étiquette apposée sur tout ou partie de la face ou de la surface de l'emballage ou de l'aliment qui est exposée ou visible dans les conditions normales ou habituelles de vente ou d'utilisation. (*principal display panel*)

Loi La Loi relative aux aliments du bétail. (*Act*)

micro-ingrédient Vitamine, micro-minéral, ingrédient de saveur, substance médicatrice et tout type de produit figurant dans le *Recueil des produits autres que les aliments du bétail* qui est requis en petites quantités et qui se mesurent généralement en milligrammes, en microgrammes, en unités internationales ou en parties par million. (*micro-ingredient*)

mise en garde Énoncé concernant les dangers pour la santé humaine. (*warning statement*)

nouveau produit de la biotechnologie Produit qui ne figure pas dans le *Tableau canadien des ingrédients des aliments du bétail* et qui est un produit de la biotechnologie. (*novel product of biotechnology*)

nouvel organisme viable Organisme vivant ou capable de maintenir la vie et qui ne figure pas dans le *Tableau canadien des ingrédients des aliments du bétail*. (*novel viable organism*)

ordonnance du vétérinaire Ordonnance écrite d'un vétérinaire prescrivant un aliment médicamenté délivrée par un vétérinaire autorisé à pratiquer dans la province où l'aliment sera donné aux animaux de ferme à traiter. (*veterinary prescription*)

pourcentage ou % S'agissant d'un produit, le pourcentage par rapport à sa masse. (*percentage* or %)

précaution Énoncé concernant les dangers pour la santé des animaux ou pour la manutention ou l'entreposage sécuritaire des produits. (*caution statement*)

prémélange Aliment mélangé qui fournit une source significative de nutriments et qui est un mélange uniforme pouvant contenir des micro-ingrédients, des macro-minéraux, des substances auxiliaires, des aliments spécialisés et des supports, et qui est destiné à être dilué et mélangé de nouveau avec d'autres aliments dans le but de produire un aliment minéral, un autre prémélange, un supplément ou un aliment complet. (*premix*)

président Le président de l'Agence. (*president*)

ration totale Ration composée de tous les aliments, y compris le fourrage grossier, servis aux animaux de ferme pendant une journée. (*total diet*)

(b) the characteristics, qualities, flowability, pelleting or tracing of any feed with which it is mixed;

(c) ingredient dispersion or distribution in any feed with which it is mixed;

(d) ingestion, acceptability, nutrient utilization or digestion by livestock of any feed with which it is mixed;

(e) the quality or availability of nutrients in any feed with which it is mixed;

(f) the absorption of nutrients by livestock of any feed that is fed to it;

(g) the modification of characteristics of food of animal origin; or

(h) the mitigation of environmental impacts related to livestock production. (*aliment spécialisé*)

supplement means a mixed feed that provides a significant source of nutrients in order to improve the nutritional value of the total diet and that is intended to be

(a) fed undiluted in addition to other feeds;

(b) offered on a free-choice basis with other feeds that are available separately; or

(c) further diluted and mixed to produce the total diet. (*supplément*)

total diet means the ration consisting of all feeds, including roughage, that are offered daily to livestock. (*ration totale*)

trace mineral salt feed means a mineral feed that is composed of salt and trace minerals. (*complément d'oligo-éléments et de sel*)

veterinary prescription means an order prescribing a medicated feed issued by a veterinarian licensed to practice in the province in which the feed is to be fed to the livestock to be treated. (*ordonnance du vétérinaire*)

warning statement means a statement concerning human health hazards. (*mise en garde*)

ruminant Animal du sous-ordre des ruminants. S'entend en outre de l'animal de la famille des camélidés. (*ruminant*)

substance auxiliaire Aliment à ingrédient unique dont la quantité ne dépasse pas celle prévue au *Tableau canadien des ingrédients des aliments du bétail*, ou un aliment spécialisé utilisé conformément à ses instructions d'utilisation qui est ajouté à un autre aliment en vue d'améliorer ou de conserver en tout ou en partie son contenu en éléments nutritifs ou en vue d'améliorer les propriétés de fabrication ou de manutention de cet autre aliment. L'utilisation d'une substance auxiliaire ne change pas la fonction de l'aliment avec lequel elle a été mélangée. (*facilitating agent*)

substance médicatrice Drogue pour laquelle une identification numérique est attribuée en application du paragraphe C.01.014.2(1) du *Règlement sur les aliments et drogues* ou pour laquelle une lettre d'autorisation pour un traitement d'urgence a été fournie à un vétérinaire en vertu du paragraphe C.08.010(1) de ce règlement et qui est, selon le cas :

a) administrée dans le but de prévenir ou de traiter les maladies affectant les animaux de ferme;

b) destinée à modifier la structure ou l'une ou plusieurs des fonctions du corps des animaux de ferme. (*medicating ingredient*)

supplément Aliment mélangé fournissant un apport important en éléments nutritifs qui est servi aux animaux de ferme en vue d'améliorer la valeur nutritive de leur ration totale et qui est destiné à être, selon le cas :

a) servi sous forme concentrée comme complément à d'autres aliments;

b) servi en libre choix avec d'autres aliments qui sont disponibles séparément;

c) dilué et mélangé de nouveau pour donner une ration totale. (*supplement*)

support Aliment à ingrédient unique ou eau servant à faciliter la manutention d'un aliment et son incorporation à des formulations commerciales d'ingrédients, à des prémélanges, à des aliments ou à de l'eau. L'utilisation d'un support ne change pas l'effet et la fonction de l'aliment avec lequel il a été mélangé. (*carrier*)

titulaire de l'approbation Personne à qui a été fourni, en vertu du paragraphe 9(1), un avis écrit confirmant l'approbation d'un aliment fabriqué à des fins expérimentales ou de recherche par ou pour un centre de recherche gouvernemental, universitaire ou privé. (*holder of the approval*)

Designated livestock

(2) For the purposes of the definition *livestock* in section 2 of the Act, the following animals that are domestically raised or kept are designated as livestock:

- (a) cattle, sheep and goats;
- (b) bison, water buffalo, cervids, llamas and alpacas;
- (c) swine;
- (d) poultry;
- (e) ratites, pigeons, pheasants, partridges, quail, grouse, guinea fowl and pea fowl;
- (f) horses and rabbits;
- (g) bees;
- (h) finfish intended for human consumption as food; and
- (i) molluscs and crustaceans intended for human consumption as food.

Incorporation by Reference**Documents incorporated by reference**

2 (1) The following documents, prepared by the Agency and published on its website, and as amended from time to time, are incorporated by reference into these Regulations:

- (a) *Canadian Feed Ingredients Table*;
- (b) *Compendium of Medicating Ingredient Brochures*;
- (c) *Compendium of Non-Feed Products*;
- (d) *Tables of Nutrient Guarantees and Conditions for Feed Labels*;
- (e) *Tables of Permissible Claims for Feed Labels*;
- (f) *List of Weed Seeds and Maximum Levels for Feeds*;
- (g) *Tables of Maximum Nutrient Values for Feeds*;

titulaire de l'enregistrement Personne à qui un certificat d'enregistrement d'aliments a été délivré en vertu de l'article 11. (*registrant*)

transformation Sont assimilés à la transformation l'utilisation d'un aliment pour fabriquer un autre aliment et le mélange d'un aliment à un autre aliment. (*processing*)

volaille Poulets, dindons, canards et oies. (*poultry*)

Animaux de ferme désignés

(2) Pour l'application de la définition de *animaux de ferme* à l'article 2 de la Loi, sont désignés à ce titre les animaux ci-après qui sont élevés ou gardés dans un milieu domestique :

- a) les bœufs, moutons, chèvres;
- b) les bisons, buffles d'Asie, cervidés, lamas et alpagas;
- c) les porcs;
- d) la volaille;
- e) les ratites, pigeons, faisans, perdrix, cailles, coqs de bruyère, pintades et paons;
- f) les chevaux et lapins;
- g) les abeilles;
- h) les poissons à nageoires destinés à la consommation alimentaire humaine;
- i) les mollusques et les crustacés destinés à la consommation alimentaire humaine.

Incorporation par renvoi**Documents incorporés par renvoi**

2 (1) Les documents ci-après, préparés par l'Agence et publiés sur son site Web, avec leurs modifications successives, sont incorporés par renvoi au présent règlement :

- a) le *Tableau canadien des ingrédients des aliments du bétail*;
- b) le *Recueil des notices sur les substances médicamenteuses*;
- c) le *Recueil des produits autres que les aliments du bétail*;
- d) le *Tableaux des garanties d'éléments nutritifs et conditions sur l'étiquetage des aliments du bétail*;
- e) le *Tableaux des allégations permises sur l'étiquetage des aliments du bétail*;

- (h) *Tables of Maximum Contaminant Levels for Feeds;*
and
- (i) *List of Prescribed Deleterious Substances.*

Inconsistency

(2) In the event of any inconsistency between a provision of these Regulations and a provision of any document incorporated by reference into these Regulations, that provision prevails to the extent of the inconsistency.

Words and expressions

(3) For the purposes of interpreting any document prepared by the Agency that is incorporated by reference into these Regulations, words and expressions that are used but not defined in that document have the same meaning as in these Regulations.

Exemptions

Exemptions from Act and Regulations

3 (1) The following feeds are exempt from the application of the Act and these Regulations:

- (a) a feed that contains a new drug, the sale of which is permitted by section C.08.005 of the *Food and Drug Regulations* for the purpose of clinical testing or by section C.08.013 of those Regulations for the purpose of conducting experimental studies;
- (b) a feed, other than a novel feed, if
- (i) it is grown on a farm, it is sold by the grower, and
- (ii) it does not contain any substance that presents a risk of harm to human or animal health or the environment, including any deleterious substance listed in the *List of Prescribed Deleterious Substances*;
- (c) a complete feed, other than a novel feed, that is packaged in containers having a net mass of not more than 10 kg and that is intended for feeding to livestock, other than livestock intended for human consumption as food;

f) *la Liste des niveaux maximaux établis à l'égard de graines de mauvaises herbes pour les aliments du bétail;*

g) *le Tableaux des niveaux maximaux d'éléments nutritifs pour les aliments du bétail;*

h) *le Tableaux des niveaux maximaux de contaminants pour les aliments du bétail;*

i) *la Liste des substances désignées comme substance délétère.*

Incompatibilité

(2) Les dispositions du présent règlement l'emportent sur les dispositions incompatibles de tout document qui y est incorporé par renvoi.

Mentions utilisées

(3) Pour l'interprétation des documents préparés par l'Agence qui sont incorporés par renvoi dans le présent règlement, les mentions utilisées dans ces documents, mais qui n'y sont pas définies, s'entendent au sens du présent règlement.

Exemptions

Exemptions à la Loi et au règlement

3 (1) Sont soustraits à l'application de la Loi et du présent règlement les aliments suivants :

- a) l'aliment contenant une drogue nouvelle dont la vente est permise, en application de l'article C.08.005 du *Règlement sur les aliments et drogues*, à des fins d'essais cliniques ou, en application de l'article C.08.013 de ce même règlement, à des fins d'études expérimentales;
- b) l'aliment, autre qu'un aliment nouveau, qui, à la fois :
- (i) est cultivé sur une ferme et vendu par le producteur de cet aliment,
- (ii) ne contient aucune substance qui présente un risque de préjudice à la santé humaine ou animale ou à l'environnement, notamment une substance délétère figurant à la *Liste des substances désignées comme substance délétère*;
- c) l'aliment complet, autre qu'un aliment nouveau, qui est emballé dans des contenants renfermant une masse nette est d'au plus 10 kg et qui est conçu pour être servi à des animaux de ferme destinés à des fins autres que la consommation alimentaire humaine;

(d) a feed, other than a novel feed, that is in the form of samples having a net mass of not more than 1 kg and that is,

(i) intended for the purpose of marketing promotion at exhibits, conferences or trade shows, if the samples are labelled “Not for Sale / Non destiné à la vente” and are disposed of in a safe manner or are exported, or

(ii) intended for the purpose of testing at a laboratory in Canada, if the samples are labelled as such and are disposed of in a safe manner or are exported;

(e) a feed, other than a novel feed, that is imported with imported livestock, if that feed is consumed only by that livestock while the livestock is temporarily in Canada and any remaining feed accompanies the livestock when the livestock is subsequently exported or is disposed of in a safe manner;

(f) a feed, other than a novel feed, that is imported and that is intended only for consumption by imported livestock while the livestock is temporarily in Canada, but does not accompany that livestock when the livestock is imported, if

(i) the importer has provided to the Minister, before the feed is imported, the following information in respect of the feed:

(A) its name,

(B) a list of its ingredients,

(C) the address where it will be sent,

(D) the species and number of livestock for which it is intended,

(E) the quantity required to be sent to the imported livestock,

(F) the date on which it is to be imported and its port of entry into Canada,

(G) the date on which the livestock for which it is intended is to be imported and the livestock’s port of entry into Canada, and

(H) the date on which any remaining feed is to be exported and its port of exit from Canada or the date on which it is to be disposed of in a safe manner,

(ii) any remaining feed is exported or disposed of in a safe manner, and

(iii) the Minister confirms in a written notice provided to the importer that the information and

d) l’aliment, autre qu’un aliment nouveau, présenté sous forme d’échantillons dont la masse nette est d’au plus 1 kg et qui est :

(i) soit destiné à en promouvoir la commercialisation dans le cadre d’expositions, de congrès ou de foires commerciales, si les échantillons portent la mention « Non destiné à la vente / Not for Sale » et s’ils sont éliminés de façon sécuritaire ou sont exportés,

(ii) soit destiné à des fins d’essais analytiques dans un laboratoire au Canada, si les échantillons sont étiquetés comme tels et s’ils sont éliminés de façon sécuritaire ou sont exportés;

e) l’aliment importé, autre qu’un aliment nouveau, qui accompagne les animaux de ferme importés, s’il est servi exclusivement à ces animaux durant leur passage au Canada et si tout aliment restant les accompagne lors de leur exportation, ou sont éliminés de façon sécuritaire;

f) l’aliment importé, autre qu’un aliment nouveau, devant être servi exclusivement aux animaux de ferme importés durant leur passage au Canada, sans les accompagner au moment de l’importation, si à la fois :

(i) l’importateur transmet au ministre, avant l’importation des aliments, les renseignements ci-après pour chaque aliment :

(A) le nom de l’aliment,

(B) la liste de ses ingrédients,

(C) l’adresse où il est expédié,

(D) l’espèce d’animal de ferme à laquelle l’aliment est destiné et le nombre de ces animaux auxquels il est destiné,

(E) la quantité d’aliments nécessaires devant être expédiés aux animaux de ferme importés,

(F) la date d’importation de l’aliment et son point d’entrée au Canada,

(G) la date d’importation des animaux de ferme auxquels il est destiné et leur point d’entrée au Canada,

(H) la date d’exportation de tout aliment restant et son point de sortie du Canada ou la date à laquelle il doit être éliminé de façon sécuritaire,

(ii) tout aliment restant est exporté, ou est éliminé de façon sécuritaire,

documents have been received and that the feed is exempt from the Act and these Regulations; and

(g) a feed, other than a novel feed, that is manufactured in Canada by or for a government, academic or private research establishment for research or experimental purposes if

(i) it is fed to livestock owned by or under the direct supervision of the establishment, and

(ii) the establishment has and implements a plan in writing that provides that any remaining feed and livestock products produced from the feed must be disposed of in a safe manner.

Feed not exempted under paragraph (1)(g)

(2) In the case of a feed that is manufactured by or for a government, academic or private research establishment for research or experimental purposes, that is not otherwise exempted under paragraph (1)(g) and that is intended to be fed to livestock owned by or under the direct supervision of the establishment, the following requirements do not apply:

(a) in respect of the feed,

(i) the registration requirement set out in subsection 6(1),

(ii) the requirement to conform to the standards set out in sections 35 to 42,

(iii) the packaging requirements set out in section 43, and

(iv) the labelling requirements set out in sections 44 to 54;

(b) in respect of a person who manufactures, stores, processes, packages, labels or sells the feed that is to be exported or to be sent or conveyed from one province to another, the requirement to hold a licence under subsection 18(2); and

(c) in respect of a person who manufactures, stores, packages, labels or sells the feed, the requirements respecting preventive controls set out in sections 56 to 60.

Exemption — certain products or substances

(3) Any medicating ingredient, any pest control product registered under the *Pest Control Products Act* and any type of product set out in the *Compendium of Non-Feed Products* for which there is an approved brand are exempt from the application of the definition *feed* in section 2 of the Act.

(iii) le ministre confirme dans un avis écrit fourni à l'importateur que les renseignements et documents ont été reçus et que l'aliment est soustrait à l'application de la Loi et du présent règlement;

g) l'aliment, autre qu'un aliment nouveau, fabriqué au Canada à des fins expérimentales ou de recherche par ou pour un centre de recherche gouvernemental, universitaire ou privé si, à la fois :

(i) il est servi à des animaux de ferme appartenant à ce centre ou relevant de sa surveillance directe,

(ii) le centre dispose d'un plan écrit qui prévoit comment tout aliment restant et tous produits issus d'animaux de ferme obtenus à partir de cet aliment sont éliminés de façon sécuritaire et le met en œuvre.

Aliment non exempté en vertu de l'alinéa (1)g)

(2) Est soustrait aux exigences ci-après l'aliment fabriqué à des fins expérimentales ou de recherche par ou pour un centre de recherche gouvernemental, universitaire ou privé qui n'est pas déjà visé à l'alinéa (1)g) et qui est destiné à être servi aux animaux de ferme appartenant à ce centre ou relevant de sa surveillance directe :

a) s'agissant de l'aliment :

(i) l'exigence d'enregistrement prévue au paragraphe 6(1),

(ii) l'exigence de se conformer aux normes prévues aux articles 35 à 42,

(iii) les exigences d'emballage et d'étiquetage prévues à l'article 43,

(iv) les exigences d'emballage et d'étiquetage prévues aux articles 44 à 54;

b) s'agissant de la personne qui fabrique, entrepose, transforme, emballe, étiquette ou vend l'aliment destiné à être expédié ou transporté, d'une province à une autre, ou à être exporté, l'exigence d'être titulaire d'une licence en application du paragraphe 18(2);

c) s'agissant de la personne qui fabrique, entrepose, emballe, étiquette ou vend l'aliment, les exigences relatives aux contrôles préventifs prévues aux articles 56 à 60.

Exemption — certains produits ou substances

(3) Sont soustraits à l'application de la définition de *aliments*, à l'article 2 de la Loi, les substances médicamenteuses, les produits antiparasitaires homologués au titre de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et les types de produit dont la marque est approuvée et qui figurent au *Recueil des produits autres que des aliments du bétail*.

Deleterious Substances

Prescribed substances

4 For the purposes of subsection 3(2) of the Act, the substances listed in the *List of Prescribed Deleterious Substances* are prescribed as deleterious substances.

Approval and Registration of Feeds

Feeds to Be Approved or Registered

Feeds that must be approved

5 (1) For the purposes of paragraph 3(1)(a) of the Act, the following feeds must be approved:

- (a) any feed that has a novel trait;
- (b) any feed, other than a mixed feed, that is not listed in the *Canadian Feed Ingredients Table*;
- (c) any single ingredient feed that is listed in the *Canadian Feed Ingredients Table* and whose description differs from its description in that Table, including with respect to
 - (i) its purpose,
 - (ii) its composition, including any hazard inherent in the feed, its structure, its nutritional quality or its physiological effects,
 - (iii) its manufacturing process, and
 - (iv) the species or class of livestock for which it is intended and instructions on how it is to be used; and
- (d) any feed that is manufactured by or for a government, academic or private research establishment for research or experimental purposes, other than a feed that is exempted under paragraph 3(1)(g).

Exemption from approval

(2) Any feed that is not referred to in subsection (1) is exempt from approval.

Feeds that must be registered

6 (1) For the purposes of paragraph 3(1)(a) of the Act and subject to subsections (2) and (3), all feeds must be registered.

Substances délétères

Substances désignées

4 Pour l'application du paragraphe 3(2) de la Loi, les substances figurant à la *Liste des substances désignées comme substance délétère* sont désignées comme substances délétères.

Approbation et enregistrement des aliments

Aliments visés

Aliments devant être approuvés

5 (1) Pour l'application de l'alinéa 3(1)a) de la Loi, les aliments ci-après doivent être approuvés :

- a) l'aliment présentant un caractère nouveau;
- b) l'aliment, autre que l'aliment mélangé, qui ne figure pas au *Tableau canadien des ingrédients des aliments du bétail*;
- c) l'aliment à ingrédient unique figurant au *Tableau canadien des ingrédients des aliments du bétail* et dont la description diffère de celle qui y est prévue, notamment à l'égard de ce qui suit :
 - (i) de la fonction de l'aliment,
 - (ii) de la composition de l'aliment, y compris les dangers inhérents à celui-ci, sa structure, sa qualité nutritive ou ses effets physiologiques,
 - (iii) de son processus de fabrication,
 - (iv) de l'espèce ou de la catégorie d'animal de ferme à laquelle il est destiné ainsi que les instructions pour les utiliser;
- d) l'aliment fabriqué à des fins expérimentales ou de recherche par ou pour un centre de recherche gouvernemental, universitaire ou privé, autre que l'aliment visé à l'alinéa 3(1)g).

Exemption d'approbation

(2) L'aliment qui n'est pas visé au paragraphe (1) est exempté de l'approbation.

Aliments devant être enregistrés

6 (1) Pour l'application de l'alinéa 3(1)a) de la Loi et sous réserve des paragraphes (2) et (3), tous les aliments doivent être enregistrés.

Exemption from registration**(2)** The following feeds are exempt from registration:**(a)** any mixed feed, other than a specialty feed or custom medicated feed, that is manufactured in Canada and that is not**(i)** designed to be administered in water for drinking by livestock,**(ii)** a free-choice supplement, free-choice mineral feed or free-choice trace mineral salt feed that contains one or more medicating ingredients, or**(iii)** a feed that contains a *pest control product* as defined in subsection 2(1) of the *Pest Control Products Act*;**(b)** any mixed feed, other than a specialty feed or custom medicated feed, that is imported for sale and for which a licence has been issued under subsection 5.2(1) of the Act, and that is not referred to in any of subparagraphs (a)(i) to (iii);**(c)** any specialty feed that is listed in column 1 of Table 3 of the *Tables of Permissible Claims for Feed Labels* that meets the conditions set out in columns 3 and 4 of that Table for the approved claim set out in column 2;**(d)** any custom medicated feed manufactured in Canada if**(i)** the sale of such feed is authorized under section C.08.012 of the *Food and Drug Regulations*,**(ii)** the amount of feed manufactured does not exceed the amount that would normally be consumed by the number of animals prescribed to receive the feed during the prescribed period of medication,**(iii)** the veterinary prescription contains information respecting**(A)** the date on which the veterinary prescription is issued,**(B)** the name and address of the person for whom the feed is to be manufactured and of the person by whom it is intended to be used,**(C)** the name and level of each medicating ingredient in the feed,**(D)** the type and amount of feed to be manufactured,**(E)** the number, species, production type and age or weight of the livestock for which the feed is intended,**Exemption d'enregistrement****(2)** Les aliments ci-après sont exemptés de l'enregistrement :**a)** l'aliment mélangé, autre qu'un aliment spécialisé ou un aliment médicamenteux sur mesure, qui est fabriqué au Canada et qui n'est :**(i)** ni un aliment conçu pour être mélangé à l'eau consommée par les animaux de ferme,**(ii)** ni un supplément libre choix, un aliment minéral libre choix ou un complément d'oligo-éléments et de sel libre choix qui contient une ou plusieurs substances médicamenteuses,**(iii)** ni un aliment contenant un *produit antiparasitaire* au sens du paragraphe 2(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*;**b)** l'aliment mélangé, autre qu'un aliment spécialisé ou un aliment médicamenteux sur mesure, qui a été importé pour la vente, pour lequel une licence a été délivrée en vertu du paragraphe 5.2(1) de la Loi et qui n'est pas un aliment visé à l'un ou l'autre des sous-alinéas a)(i) à (iii);**c)** l'aliment spécialisé qui figure à la colonne 1 du tableau 3 des *Tableaux des allégations permises sur l'étiquetage des aliments du bétail* et qui satisfait aux conditions prévues aux colonnes 3 et 4 de ce tableau pour l'allégation approuvée prévue à la colonne 2;**d)** l'aliment médicamenteux sur mesure qui est fabriqué au Canada si, à la fois :**(i)** la vente d'un tel aliment est autorisée en vertu de l'article C.08.012 du *Règlement sur les aliments et drogues*,**(ii)** la quantité de l'aliment fabriqué ne dépasse pas celle qui serait normalement consommée par le nombre d'animaux traités au cours de la période de traitement indiqué sur l'ordonnance du vétérinaire,**(iii)** l'ordonnance du vétérinaire prescrivant l'aliment contient les renseignements suivants :**(A)** la date de délivrance de l'ordonnance du vétérinaire,**(B)** les nom et adresse de la personne pour qui l'aliment est fabriqué et de celle qui l'utilisera,**(C)** le nom et la concentration de chaque substance médicamenteuse dans l'aliment,**(D)** le type et la quantité d'aliments à fabriquer,**(E)** le nombre, l'espèce, le type de production et l'âge ou le poids de l'animal de ferme auquel l'aliment est destiné,

(F) any special manufacturing instructions, including any necessary facility clean-up warnings,

(G) directions for use of the feed, including feeding instructions and the period of medication during which it is to be fed to the livestock, and

(H) caution statements and warning statements, if applicable, and

(iv) a copy of the veterinary prescription is in the possession of the manufacturer of the feed prior to the delivery of the feed; and

(e) any feed that is listed in Part 1 of the *Canadian Feed Ingredients Table*.

Conditions

(3) The exemption of the feeds referred to in subsection (2) applies only if

(a) in the case of a mixed feed, the guarantees shown on the label are set out in the *Tables of Nutrient Guarantees and Conditions for Feed Labels* and, in the case of a single ingredient feed, in the *Canadian Feed Ingredients Table*;

(b) the claims shown on the label are set out in the *Tables of Permissible Claims for Feed Labels*; and

(c) any information shown on the label of the feed does not appear in a language other than English or French.

Applications and Requirements

Application for approval or registration

7 (1) An application for approval or registration of a feed must be made to the Minister in a form approved by the President.

Elements required

(2) Subject to subsections (4) and (5), the application must be accompanied by

(a) three copies of a proposed label to be used with the feed if the application is submitted by mail, or one copy of such label if the application is submitted electronically;

(b) the name of the feed that complies with sections 50 and 51, as well as any other name or registration or reference number used to identify the feed;

(F) toute instruction spéciale concernant la fabrication, y compris toute précaution nécessaire relatif au nettoyage des installations,

(G) le mode d'emploi de l'aliment, notamment les instructions d'alimentation et la période de traitement de l'animal de ferme,

(H) au besoin, les mises en garde et les précautions,

(iv) le fabricant de l'aliment dispose d'une copie de l'ordonnance du vétérinaire avant la livraison de l'aliment;

e) l'aliment qui figure à la partie 1 du *Tableau canadien des ingrédients des aliments du bétail*.

Conditions

(3) L'exemption des aliments visés au paragraphe (2) ne s'applique que si :

a) les garanties figurant sur l'étiquette d'un aliment mélangé sont prévues aux *Tableaux des garanties d'éléments nutritifs et des conditions sur l'étiquetage des aliments du bétail* et celles figurant sur l'étiquette d'un aliment à ingrédient unique sont prévues aux *Tableau canadien des ingrédients des aliments du bétail*;

b) les allégations figurant sur l'étiquette sont prévues aux *Tableaux des allégations permises sur l'étiquetage des aliments du bétail*;

c) aucun des renseignements figurant sur l'étiquette n'apparaît dans une langue autre que le français ou l'anglais.

Demandes et exigences

Demande d'approbation ou d'enregistrement

7 (1) La demande d'approbation ou d'enregistrement d'un aliment est présentée au ministre dans la forme approuvée par le président.

Éléments requis

(2) Sous réserve des paragraphes (4) et (5), la demande est accompagnée des éléments suivants :

a) trois copies de l'étiquette proposée pour l'aliment, si la demande est envoyée par la poste, ou une seule copie de celle-ci, si elle est envoyée par voie électronique;

b) le nom de l'aliment qui est conforme aux articles 50 et 51, ainsi que tout autre nom, tout numéro d'enregistrement ou numéro de référence utilisé pour l'identifier;

- (c)** a description of the feed, including a list of ingredients;
- (d)** a description of the intended purpose of the feed;
- (e)** directions for use of the feed;
- (f)** the name and address of each location where the feed is manufactured;
- (g)** specifications, concerning, among other things,
- (i)** the usefulness, purity and quality of the feed and the homogeneity of the mix, and
 - (ii)** any component, the amount of which must be guaranteed in the feed;
- (h)** the identification and description of any contaminant in the feed, as well as the methodology and analysis for the detection of the amounts of those contaminants;
- (i)** reports of any analysis conducted on representative samples drawn from three different and recent lots of the feed, to support any information referred to in paragraphs (g) and (h);
- (j)** a description of the production methods, including details of
- (i)** the formulae used in manufacturing the feed,
 - (ii)** the steps of the feed manufacturing process and any variation in the process resulting from the source of any ingredient or additive in the feed or the location where it is manufactured,
 - (iii)** the type and capacity of the equipment used in manufacturing the feed, and
 - (iv)** quality control procedures to assure mix uniformity and to prevent contamination of subsequent lots of feed manufactured in the same place;
- (k)** evidence, including the results of any scientific investigation,
- (i)** demonstrating the safety of the feed for the species of livestock for which it is intended, as well as other species of livestock that may be exposed to it, and for humans and the environment,
 - (ii)** demonstrating the efficacy of the feed when used for its intended purposes and according to its directions for use,
 - (iii)** demonstrating the stability of the feed under normal storage conditions,
- (c)** une description de l'aliment, notamment la liste de ses ingrédients;
- (d)** une description des fins auxquelles l'aliment est destiné;
- (e)** le mode d'emploi de l'aliment;
- (f)** les nom et adresse de chaque lieu de fabrication de l'aliment;
- (g)** les spécifications concernant notamment :
- (i)** l'utilité, la pureté et la qualité de l'aliment, ainsi que l'homogénéité du mélange qui le compose,
 - (ii)** tout composant dont la quantité doit être garantie dans l'aliment;
- (h)** l'identification et la description de tout contaminant contenu dans l'aliment ainsi que la méthodologie et l'analyse utilisées pour détecter les quantités de ces contaminants dans l'aliment;
- (i)** les rapports de toute analyse portant sur un échantillonnage représentatif provenant de trois lots différents et récents de l'aliment à l'appui des renseignements visés aux alinéas g) et h);
- (j)** une description des méthodes de production de l'aliment, notamment des détails sur :
- (i)** les formules utilisées dans la fabrication de l'aliment,
 - (ii)** les étapes du processus de fabrication de l'aliment et toute variation de ce processus résultant de la source des ingrédients ou des additifs alimentaires qui le composent ou de son lieu de fabrication,
 - (iii)** le type d'équipement devant être utilisé pour la fabrication de l'aliment et la capacité de celui-ci,
 - (iv)** les procédures de contrôle de la qualité devant être appliquées pour assurer l'uniformité du mélange et prévenir la contamination des lots subséquents d'aliments fabriqués au même endroit;
- (k)** la preuve, y compris les résultats de toute enquête scientifique :
- (i)** de l'innocuité de l'aliment pour l'espèce d'animal de ferme à laquelle il est destiné ainsi que pour les autres espèces d'animaux de ferme qui pourraient y être exposées, pour l'humain et pour l'environnement,
 - (ii)** de l'efficacité de l'aliment lorsqu'il est utilisé pour les fins auxquelles il est destiné et selon son mode d'emploi,

(iv) demonstrating that any guarantee shown on the label, other than those set out in the *Tables of Nutrient Guarantees and Conditions for Feed Labels*, conveys useful information to the purchaser of the feed, and

(v) supporting any claim on the label of the feed that is not set out in the *Tables of Permissible Claims for Feed Labels*;

(l) scientific analysis that shows whether there are significant changes in the chemical, biological or physical composition of livestock products when the feed is used; and

(m) a summary of all the elements provided in support of the application.

Additional information – novel trait

(3) In the case of a feed with a novel trait, an application for approval must be accompanied by the following additional information:

(a) the identification and characterization of the novel trait and, if the novel trait is introduced from another species, details of the host and donor organisms and the methods of introduction of the novel trait into the feed;

(b) the identification and characterization of the feed with a novel trait resulting from the introduction of the novel trait, including details relating to expression of the novel trait and the stability of the introduction of the novel trait into the feed, as well as a comparison of the characteristics of the feed with those of any comparable feed;

(c) any other information, including the results of any scientific investigation and test data in respect of the novel trait that are relevant in identifying whether the feed presents a risk of harm to human or animal health or the environment, that is in the applicant's possession or to which the applicant ought reasonably to have access; and

(d) the name of any Canadian government agency, of a government of a foreign state or of a subdivision of a foreign state or of an international organization, or association, of states that has been provided with information in respect of the feed with a novel trait and the purpose for which the information was provided.

(iii) de la stabilité de celui-ci lorsqu'il est entreposé dans des conditions normales,

(iv) de l'utilité, pour l'acheteur, des renseignements fournis par toute garantie qui figure sur l'étiquette de l'aliment, mais qui ne figure pas aux *Tableaux des garanties d'éléments nutritifs et conditions sur l'étiquetage des aliments du bétail*,

(v) de toute allégation qui figure sur l'étiquette de l'aliment, autre que celles figurant aux *Tableaux des allégations permises sur l'étiquetage des aliments du bétail*;

l) une analyse scientifique indiquant si des changements importants dans la composition chimique, biologique ou physique des produits issus d'animaux de ferme ont été obtenus à la suite de l'utilisation de l'aliment;

m) un document résumant le contenu des éléments fournis à l'appui de la demande.

Renseignements supplémentaires – caractère nouveau

(3) Dans le cas d'un aliment présentant un caractère nouveau, la demande d'approbation est accompagnée des renseignements supplémentaires suivants :

a) la désignation et la description du caractère nouveau et, si le caractère est transféré d'une autre espèce, des détails sur l'organisme hôte et l'organisme donneur ainsi que sur les méthodes d'incorporation du caractère nouveau dans l'aliment;

b) la désignation et la description de l'aliment présentant un caractère nouveau résultant de l'incorporation du caractère nouveau, y compris des détails sur l'expression du caractère nouveau et la stabilité de son incorporation dans l'aliment, ainsi que la comparaison entre les caractéristiques de l'aliment et celles de tout aliment comparable;

c) tout autre renseignement qui est en la possession du demandeur ou auquel il peut raisonnablement avoir accès, notamment les résultats de toute enquête scientifique, et toute donnée d'essai ayant trait au caractère nouveau qui sont pertinents afin de déterminer si l'aliment présente un risque de préjudice à la santé humaine ou animale ou à l'environnement;

d) les noms de tout organisme gouvernemental canadien ou de toute administration d'un État étranger ou d'une de ses subdivisions, ou d'une organisation internationale d'États ou d'une association d'États, qui a reçu des renseignements sur l'aliment présentant un caractère nouveau, ainsi que la raison pour laquelle ces renseignements ont été fournis.

Sample

(4) The Minister may require that a sample of the feed be provided in support of an application referred to under subsection (2) or (3).

Information — research or experimental purposes

(5) In the case of a feed that is manufactured by or for a government, academic or private research establishment for research or experimental purposes, an application for approval referred to in subsection (1) must be accompanied by the following information:

- (a)** the name of the feed;
- (b)** a description of the feed, including a list of ingredients;
- (c)** a description of the intended purpose of the feed;
- (d)** the species of livestock for which it is intended and the number of livestock required to conduct the research;
- (e)** the quantity of feed required to conduct the research;
- (f)** the research protocol, including a statement of the purpose, objectives and duration of the research and a justification of the quantity of feed and number of animals required;
- (g)** the name and address of the establishment where the research will take place, including the name and contact information of the person supervising the research;
- (h)** if the establishment has a written plan that provides that any remaining feed and livestock products produced from the feed must be disposed of in a safe manner,
 - (i)** a description of the precautions and confinement measures to be taken with respect to the feed and livestock products,
 - (ii)** a monitoring plan to be applied for the duration of the project, and
 - (iii)** a contingency plan in case of accidental interaction of the feed or livestock products with any other feed or livestock products that are not the subject of the research;
- (i)** if the establishment does not have a written plan that complies with paragraph (h), the information referred to in paragraphs (2)(g) to (j), subparagraph (2)(k)(i) and paragraph (2)(l);

Échantillon

(4) Le ministre peut demander qu'un échantillon de l'aliment soit fourni dans le cadre d'une demande visée aux paragraphes (2) ou (3).

Renseignements — fins expérimentales ou de recherche

(5) Dans le cas d'un aliment fabriqué à des fins expérimentales ou de recherche par ou pour un centre de recherche gouvernemental, universitaire ou privé, la demande d'approbation visée au paragraphe (1) est accompagnée des renseignements suivants :

- a)** le nom de l'aliment;
- b)** une description de l'aliment, notamment une liste de ses ingrédients;
- c)** une description des fins auxquelles l'aliment est destiné;
- d)** l'espèce d'animaux de ferme à laquelle l'aliment est destiné et le nombre d'animaux de ferme nécessaire pour mener la recherche;
- e)** la quantité d'aliments nécessaires pour la recherche;
- f)** le protocole de recherche, y compris le but, les objectifs et la durée de la recherche ainsi qu'une justification de la quantité d'aliments et d'animaux nécessaires;
- g)** les nom et adresse du centre où la recherche sera menée, y compris le nom et les coordonnées de la personne qui la supervisera;
- h)** si le centre dispose d'un plan écrit qui prévoit que tout aliment restant et tout produit issus des animaux de ferme obtenu à partir de l'aliment sont éliminés de façon sécuritaire :
 - (i)** une description des mesures de prévention et de confinement à prendre concernant l'aliment ou les produits issus des animaux de ferme,
 - (ii)** un plan de surveillance applicable pour la durée du projet,
 - (iii)** un plan d'urgence qui sera appliqué en cas d'interaction accidentelle entre l'aliment ou les produits issus d'animaux de ferme et tout autre aliment ou produit pour animaux de ferme qui ne fait pas l'objet de la recherche;
- i)** si le centre ne dispose pas d'un plan écrit conforme à l'alinéa h), les renseignements visés aux alinéas (2)g) à j), au sous-alinéa (2)k)(i) et à l'alinéa (2)l);
- j)** s'il s'agit d'un aliment importé, la date de son importation et son point d'entrée au Canada;

(j) if it is an imported feed, the date of its importation and its port of entry into Canada; and

(k) a summary of all the elements provided in support of the application.

Scientific investigation

(6) If any scientific investigation has been conducted under paragraphs (2)(k) or (3)(c), the applicant must provide the following information:

- (a)** the scientific research methods used;
- (b)** the statistical methods used to analyze the results of the investigation;
- (c)** the conditions under which the investigation was conducted; and
- (d)** the quality control and quality assurance measures taken in conducting the research and analysis.

Evaluation and Decision of Minister

Approval or registration of feed

8 (1) Once an application for approval or registration of a feed under subsection 7(1) is evaluated, the Minister must approve or register the feed if the following requirements are met:

- (a)** the elements referred to in subsections 7(2) to (6), as applicable, have been provided to the Minister;
- (b)** the applicant has submitted to the Minister a label that complies with the requirements of these Regulations; and
- (c)** the feed is found to be in compliance with the Act and these Regulations.

Evaluation of risk

(2) For the purposes of paragraph (1)(c), the Minister must evaluate the risk of harm presented by the feed to human or animal health or the environment, including whether the feed is toxic or capable of becoming toxic.

Toxic feed

(3) A feed is toxic or capable of becoming toxic if it enters or may enter the environment in a quantity or concentration or under conditions that

- (a)** have or may have a harmful effect on the environment;
- (b)** constitute or may constitute a danger to the environment on which human or animal life depends; or

(k) un document résumant le contenu des éléments fournis à l'appui de la demande.

Enquête scientifique

(6) Dans le cas où une enquête scientifique visée aux alinéas (2)k) ou (3)c) a été menée, le demandeur doit fournir les renseignements suivants :

- a)** les méthodes de recherche scientifique utilisées;
- b)** les méthodes statistiques qui ont servi à l'analyse des résultats de l'enquête;
- c)** les conditions dans lesquelles l'enquête a été menée;
- d)** les mesures d'assurance de la qualité et de contrôle de la qualité prises dans le cadre de la recherche et de l'analyse.

Évaluation et décision du ministre

Approbation ou enregistrement de l'aliment

8 (1) Après avoir évalué la demande d'approbation ou d'enregistrement visée au paragraphe 7(1), le ministre approuve ou enregistre l'aliment si les exigences suivantes sont remplies :

- a)** les éléments visés aux paragraphes 7(2) à (6), selon le cas, ont été transmis au ministre;
- b)** le demandeur a fourni au ministre une version de l'étiquette qui est conforme aux exigences du présent règlement;
- c)** l'aliment est jugé conforme à la Loi et au présent règlement.

Évaluation du risque

(2) Pour l'application de l'alinéa (1)c), le ministre évalue le risque de préjudice que l'aliment présente à l'égard de la santé humaine, de la santé animale et de l'environnement, y compris la toxicité de l'aliment, réelle ou potentielle.

Aliment toxique

(3) Est toxique ou peut le devenir tout aliment qui pénètre ou peut pénétrer dans l'environnement en une quantité ou une concentration ou dans des conditions de nature à :

- a)** avoir un effet nocif sur l'environnement;
- b)** mettre en danger l'environnement essentiel pour la vie humaine ou animale;
- c)** constituer un danger au Canada pour la vie ou la santé humaine ou animale.

(c) constitute or may constitute a danger in Canada to human or animal life or health.

Notice of refusal

(4) If the requirements set out in subsection (1) are not met, the Minister must notify the applicant in writing of the refusal to approve or register the feed and provide the reasons for the refusal.

Approval — Listing and Cancellation

Notice of approval

9 (1) If a feed is approved by the Minister under section 8, a written notice confirming that approval has been given and specifying the purpose for which it is given must be provided to the applicant.

Listing in *Canadian Feed Ingredients Table*

(2) If a feed is approved by the Minister, other than a feed that is manufactured by or for a government, academic or private research establishment for research or experimental purposes,

(a) the feed must be listed in the *Canadian Feed Ingredients Table* as a single ingredient feed and accompanied by a description; or

(b) if the feed is already listed in that Table, it must be accompanied by a new description.

Registration resulting from approval

(3) If a feed is approved and listed in Part 2 of the *Canadian Feed Ingredients Table*, it must be registered under section 8.

Cancellation

10 (1) Subject to subsections (2) to (5), the Minister may cancel the approval of a feed that is manufactured by or for a government, academic or private research establishment for research or experimental purposes if there are reasonable grounds to believe that, in respect of that feed, there has been a contravention of the Act or these Regulations.

Factors

(2) In deciding whether to cancel an approval, the Minister must take into account the following factors:

(a) whether cancellation of the approval is necessary in order to respond to a risk of harm to human or animal health or the environment;

(b) whether cancellation of the approval is unnecessary because corrective action has been taken or is

Avis de refus

(4) Si les exigences prévues au paragraphe (1) ne sont pas remplies, le ministre avise le demandeur par écrit de son refus d'approuver ou d'enregistrer l'aliment et lui expose les motifs de sa décision.

Approbation — inscription et annulation

Avis d'approbation

9 (1) Si un aliment est approuvé par le ministre en application de l'article 8, un avis écrit confirmant l'approbation de l'aliment – et précisant les fins pour lesquelles cette approbation est acceptée – est fourni au demandeur.

Inscription au *Tableau canadien des ingrédients des aliments du bétail*

(2) Lorsque le ministre approuve un aliment qui n'est pas un aliment fabriqué à des fins expérimentales ou de recherche par ou pour un centre de recherche gouvernemental, universitaire ou privé, le ministre, selon le cas :

a) inscrit l'aliment au *Tableau canadien des ingrédients des aliments du bétail* comme un aliment à ingrédient unique et l'accompagne d'une description;

b) remplace la description de l'aliment par une nouvelle description si celui-ci y figure déjà.

Enregistrement en raison de l'approbation

(3) Lorsqu'un aliment est approuvé et est inscrit à la partie 2 du *Tableau canadien des ingrédients des aliments du bétail*, il est enregistré en application de l'article 8.

Annulation

10 (1) Sous réserve des paragraphes (2) à (5), le ministre peut annuler l'approbation d'un aliment fabriqué à des fins expérimentales ou de recherche par ou pour un centre de recherche gouvernemental, universitaire ou privé, s'il existe des motifs raisonnables de croire qu'il y a eu à l'égard de l'aliment, contravention à la Loi ou au présent règlement.

Facteurs

(2) Pour décider s'il y a lieu d'annuler l'approbation, le ministre tient compte des facteurs suivants :

a) la nécessité d'annuler l'approbation pour parer au risque de préjudice à la santé humaine ou animale ou à l'environnement;

b) l'éventualité que l'annulation ne soit pas nécessaire parce que des mesures correctives ont été prises

expected to be taken in a timely manner without risk of harm to human or animal health or the environment; and

(c) whether there have been contraventions of the Act or these Regulations in the past in respect of the feed.

Conditions for cancellation

(3) The Minister may cancel an approval only if a written notice has been provided to the holder of the approval that

(a) sets out the grounds for the cancellation and the period within which corrective action must be taken in order to avoid the cancellation of the approval; and

(b) specifies that the holder of the approval must, within 30 calendar days after the date of mailing of the notice, notify the Minister in writing that they wish to have an opportunity to be heard respecting the cancellation.

Notice of hearing

(4) Within 30 calendar days after the day on which the Minister receives the notice that the holder of the approval wishes to have an opportunity to be heard, the Minister must notify the holder of the approval in writing of the time and place of the hearing.

Grounds for cancellation

(5) The Minister must not cancel the approval unless

(a) the holder of the approval has been provided with an opportunity to be heard in respect of the proposed cancellation; and

(b) the holder of the approval has failed to take corrective action in respect of the feed within the period set out by the Minister in the notice provided under paragraph (3)(a) or within any longer period that is granted by the Minister at the hearing.

Notice of cancellation

(6) The Minister must notify the holder of the approval in writing of the cancellation of the approval and the date on which it takes effect.

Registration — Number, Certificate and Cancellation

Assignment and issuance

11 If a feed is registered by the Minister under section 8, a registration number must be assigned to that feed and a registration certificate must be issued to the applicant.

ou seront prises en temps opportun, sans risque de préjudice à la santé humaine ou animale ou à l'environnement;

c) l'historique, à l'égard de cet aliment, des contraventions à la Loi ou au présent règlement.

Conditions d'annulation

(3) Le ministre ne peut annuler l'approbation que si un avis écrit a été fourni au titulaire de l'approbation :

a) précisant les motifs d'annulation et le délai dans lequel des mesures correctives doivent être prises afin d'éviter l'annulation;

b) informant le titulaire de l'approbation qu'il dispose de trente jours civils à compter de la date de mise à la poste de cet avis pour informer le ministre, par écrit, qu'il désire avoir l'occasion d'être entendu relativement à l'annulation.

Avis d'audience

(4) Dans les trente jours civils qui suivent la date de réception de l'avis l'informant que le titulaire désire avoir l'occasion d'être entendu, le ministre avise celui-ci par écrit des date, heure et lieu de l'audience.

Motifs d'annulation

(5) Le ministre ne peut annuler l'approbation que lorsque les conditions suivantes sont réunies :

a) le titulaire a eu l'occasion de se faire entendre à l'égard de l'annulation;

b) le titulaire a omis de prendre les mesures correctives à l'égard de l'aliment dans le délai précisé dans l'avis du ministre en application de l'alinéa (3)a) ou dans un délai plus long accordé par le ministre lors de l'audience.

Avis d'annulation

(6) Le ministre avise le titulaire, par écrit de l'annulation et de la date de sa prise d'effet.

Enregistrement — Numéro, certificat et annulation

Attribution et délivrance

11 Si un aliment est enregistré par le ministre en application de l'article 8, un numéro d'enregistrement est attribué à cet aliment et un certificat d'enregistrement est délivré au demandeur.

Use of registration number

12 (1) It is prohibited for any person to use a registration number assigned to a feed unless they are the registrant of the feed.

False registration number

(2) It is prohibited for any person to use a false registration number in respect of any feed.

Expiration of registration

13 A registration expires on the date indicated on the registration certificate.

Surrender of certificate

14 A registrant may surrender a registration certificate by submitting a written notice to the Minister; the registration becomes invalid as of the day on which the notice is received by the Minister.

Cancellation of registration

15 (1) Subject to subsections (2) to (5), the Minister may cancel a registration in respect of a feed if there are reasonable grounds to believe that, in respect of that feed, there has been a contravention of the Act or these Regulations.

Factors

(2) In deciding whether to cancel a registration, the Minister must take into account the following factors:

- (a)** whether cancellation of the registration is necessary in order to respond to a risk of harm to human or animal health or the environment;
- (b)** whether cancellation of the registration is unnecessary because corrective action has been taken or is expected to be taken in a timely manner without risk of harm to human or animal health or the environment; and
- (c)** whether there have been contraventions of the Act or these Regulations in the past in respect of the feed.

Conditions for cancellation

(3) The Minister may cancel a registration only if a written notice has been provided to the registrant that

- (a)** sets out the grounds for the cancellation and the period within which corrective action must be taken in order to avoid the cancellation of the registration; and
- (b)** specifies that the registrant must, within 30 calendar days after the date of mailing of the notice, notify the Minister in writing that the registrant wishes to have an opportunity to be heard respecting the cancellation.

Utilisation du numéro d'enregistrement

12 (1) Il est interdit à toute personne d'utiliser le numéro d'enregistrement attribué à un aliment à moins d'être le titulaire de l'enregistrement.

Faux numéro d'enregistrement

(2) Il est interdit à toute personne d'utiliser un faux numéro d'enregistrement à l'égard de tout aliment.

Expiration de l'enregistrement

13 L'enregistrement expire à la date indiquée sur le certificat d'enregistrement.

Renonciation au certificat

14 Le titulaire de l'enregistrement peut renoncer au certificat d'enregistrement en remettant au ministre un avis écrit. L'enregistrement n'est plus valide à compter de la date de la réception de l'avis.

Annulation de l'enregistrement

15 (1) Sous réserve des paragraphes (2) à (5), le ministre peut annuler l'enregistrement de l'aliment s'il existe des motifs raisonnables de croire qu'il y a eu, à l'égard de l'aliment, contravention à la Loi ou au présent règlement.

Facteurs

(2) Pour décider s'il y a lieu d'annuler l'enregistrement, le ministre tient compte des facteurs suivants :

- a)** la nécessité d'annuler l'enregistrement pour parer au risque de préjudice à la santé humaine ou animale ou à l'environnement;
- b)** l'éventualité que l'annulation ne soit pas nécessaire parce que des mesures correctives ont été prises ou seront prises en temps opportun, sans risque de préjudice à la santé humaine ou animale ou à l'environnement;
- c)** l'historique, à l'égard de cet aliment, des contraventions à la Loi ou au présent règlement.

Conditions d'annulation

(3) Le ministre ne peut annuler l'enregistrement que si un avis écrit a été fourni au titulaire de l'enregistrement :

- a)** précisant les motifs d'annulation et le délai dans lequel des mesures correctives doivent être prises afin d'éviter l'annulation de l'enregistrement;
- b)** informant le titulaire qu'il dispose de trente jours civils à compter de la date de mise à la poste de cet avis pour informer le ministre, par écrit, qu'il désire avoir l'occasion d'être entendu relativement à l'annulation.

Notice of hearing

(4) Within 30 calendar days after the day on which the Minister receives the notice that the registrant wishes to have an opportunity to be heard, the Minister must notify the registrant in writing of the time and place of the hearing.

Grounds for cancellation

(5) The Minister must not cancel the registration unless

(a) the registrant has been provided with an opportunity to be heard in respect of the proposed cancellation; and

(b) the registrant has failed to take corrective action in respect of the feed within the period set out by the Minister in the notice provided under paragraph (3)(a) or within any longer period that is granted by the Minister at the hearing.

Notice of cancellation

(6) The Minister must notify the registrant in writing of the cancellation of the registration and the date on which it takes effect. The registration certificate becomes invalid as of that day.

Renewal or Amendment

Application for renewal or amendment

16 (1) Any application to renew or amend an approval or a registration must be made to the Minister in the same manner as an application for approval or for registration referred to in section 7 and is considered to be an application for approval or for registration for the purposes of these Regulations.

No change in respect of a feed

(2) A holder of the approval or a registrant must not make a change in respect of an approved or registered feed unless the approval or registration of the feed has been amended by the Minister.

New Information

Provision to Minister

17 (1) If, after approval or registration of a feed, a person becomes aware of any new information that the feed may present a risk of harm to human or animal health or the environment, the person must immediately provide the new information to the Minister.

Avis d'audience

(4) Dans les trente jours civils qui suivent la date de réception de l'avis l'informant que le titulaire désire avoir l'occasion d'être entendu, le ministre avise celui-ci par écrit des date, heure et lieu de l'audience.

Motifs d'annulation

(5) Le ministre ne peut annuler l'enregistrement que lorsque les conditions suivantes sont réunies :

a) le titulaire a eu l'occasion de se faire entendre à l'égard de l'annulation;

b) le titulaire a omis de prendre les mesures correctives à l'égard de l'aliment dans le délai précisé dans l'avis du ministre en application de l'alinéa (3)a) ou dans un délai plus long accordé par le ministre lors de l'audience.

Avis d'annulation

(6) Le ministre doit aviser le titulaire, par écrit, de l'annulation et de la date de sa prise d'effet. Le certificat d'enregistrement n'est plus valide à compter de cette date.

Renouvellement ou modification

Demande de renouvellement ou de modification

16 (1) Toute demande de renouvellement ou de modification d'une approbation ou d'un enregistrement est présentée au ministre selon les mêmes modalités que la demande d'approbation ou d'enregistrement visée à l'article 7 et est assimilée à celle-ci pour l'application du présent règlement.

Aucune modification concernant un aliment

(2) Le titulaire de l'approbation ou le titulaire de l'enregistrement ne doit apporter aucune modification à un aliment approuvé ou enregistré sauf si l'approbation ou l'enregistrement est modifié par le ministre.

Renseignement nouveau

Fourniture au ministre

17 (1) Si, à la suite de l'approbation ou de l'enregistrement d'un aliment, la personne qui prend connaissance de tout nouveau renseignement indiquant que l'aliment pourrait présenter un risque de préjudice à la santé humaine ou animale ou à l'environnement fournit immédiatement ce nouveau renseignement au ministre.

Evaluation and decision

(2) If, on the basis of the new information, the Minister determines, in re-evaluating the feed,

(a) that it does not present a risk of harm to human or animal health or the environment, the Minister must maintain the approval or registration of the feed; or

(b) that it presents a risk of harm to human or animal health or the environment, the Minister must

(i) in the case of a feed that has been approved, other than a feed that is manufactured by or for a government, academic or private research establishment for research or experimental purposes, amend the description of the feed in the *Canadian Feed Ingredients Table* to respond to the risk, or remove the feed from that Table, in which case the feed is no longer approved under subsection 8(1),

(ii) in the case of a feed that has been approved for research or experimental purposes by or for a government, academic or private research establishment, cancel the approval in accordance with section 10, or

(iii) in the case of a feed that has been registered, cancel the registration in accordance with section 15.

Notice of amendment

(3) The Minister must give public notice of the determination under subparagraph (2)(b)(i) to amend the description of the feed in the *Canadian Feed Ingredients Table* or remove the feed from that Table and the date on which the amendment or removal takes effect.

Licences**Prescribed Feeds and Activities****Section 3.1 of the Act — import for sale**

18 (1) For the purposes of section 3.1 of the Act, a prescribed feed that has been imported for sale is any single ingredient feed or mixed feed other than a feed registered under section 8, and the prescribed activities that a person is prohibited from conducting in respect of that prescribed feed, unless the person is authorized to conduct that activity by a licence, are storing, processing, packaging, labeling and distributing.

Section 3.1 of the Act — export and interprovincial trade

(2) For the purposes of section 3.1 of the Act, a prescribed feed that is to be exported or to be sent or conveyed from one province to another is any single ingredient feed or mixed feed other than a feed registered under section 8

Évaluation et décision

(2) Le ministre réévalue l'aliment et, à la lumière du renseignement nouveau :

a) s'il conclut que l'aliment ne présente pas de risque de préjudice à la santé humaine ou animale ou à l'environnement, il maintient l'approbation ou l'enregistrement de l'aliment;

b) s'il conclut que celui-ci présente un tel risque :

(i) s'agissant d'un aliment approuvé, autre qu'un aliment fabriqué à des fins expérimentales ou de recherche par ou pour un centre de recherche gouvernemental, universitaire ou privé, il modifie la description prévue au *Tableau canadien des ingrédients des aliments du bétail* pour parer au risque ou il retire l'aliment de ce tableau, auquel cas l'aliment est réputé ne plus être approuvé au titre du paragraphe 8(1),

(ii) s'agissant d'un aliment approuvé à des fins expérimentales ou de recherche par ou pour un centre de recherche gouvernemental, universitaire ou privé, il annule l'approbation conformément à l'article 10,

(iii) s'agissant d'un aliment enregistré, il annule l'enregistrement conformément à l'article 15.

Avis de modification

(3) Le ministre informe par avis public de sa décision, prise en application du sous-alinéa (2)b(i), de modifier la description prévue au *Tableau canadien des ingrédients des aliments du bétail* ou de retirer l'aliment de ce tableau et de la date de sa prise d'effet.

Licences**Aliments et activités visés****Article 3.1 de la Loi — importation pour la vente**

18 (1) Pour l'application de l'article 3.1 de la Loi, sont visés tous les aliments à ingrédient unique et les aliments mélangés qui ont été importés pour la vente mais qui ne sont pas enregistrés en application de l'article 8, et les activités qu'il est interdit d'exercer sans licence à l'égard de ces aliments sont l'entreposage, la transformation, l'emballage, l'étiquetage et la distribution.

Article 3.1 de la Loi — commerce interprovincial et exportation

(2) Pour l'application de l'article 3.1 de la Loi, sont visés tous les aliments à ingrédient unique et les aliments mélangés qui sont destinés à être expédiés ou transportés, d'une province à une autre, ou à être exportés, mais

or manufactured by a livestock producer and intended for feeding their livestock, and the prescribed activities that a person is prohibited from conducting in respect of that prescribed feed, unless the person is authorized to conduct that activity by a licence, are manufacturing, storing, processing, packaging, labelling and selling.

Exception

(3) A licence is not required to conduct any prescribed activity referred to in subsection (2) if it is being conducted at

(a) a rendering plant operating under a permit issued under section 160 of the *Health of Animals Regulations*; or

(b) a grain elevator.

Definition of grain elevator

(4) For the purposes of paragraph (3)(b), a **grain elevator** means any premises constructed for the purpose of handling and storing grain received directly from producers, other than as a part of the farming operation of a particular producer, and into which grain may be received, at which grain may be weighed, elevated and stored and out of which grain may be discharged.

Issuance, Renewal and Amendment

Subsection 5.2(1) of the Act — import for sale

19 (1) For the purposes of the issuing of a licence under subsection 5.2(1) of the Act, a prescribed feed that has been imported for sale is any single ingredient feed or mixed feed, and the prescribed activities in respect of that prescribed feed are storing, processing, packaging, labelling and distributing.

Subsection 5.2(1) of the Act — export and interprovincial trade

(2) For the purposes of the issuing of a licence under subsection 5.2(1) of the Act, a prescribed feed that is to be exported or to be sent or conveyed from one province to another is any single ingredient feed or mixed feed, and the prescribed activities in respect of that prescribed feed are manufacturing, storing, processing, packaging, labelling and selling.

Application

20 An application for the issuance, renewal or amendment of a licence must be made to the Minister in a form approved by the President.

qui ne sont pas enregistrés en application de l'article 8 ou fabriqués par un éleveur d'animaux de ferme et destinés à leur être servis, et les activités qu'il est interdit d'exercer sans licence à l'égard de ces aliments sont la fabrication, l'entreposage, la transformation, l'emballage, l'étiquetage et la vente.

Exceptions

(3) Il n'est pas nécessaire d'être titulaire d'une licence pour exercer les activités visées au paragraphe (2) aux endroits suivants :

a) une usine d'équarrissage à l'égard de laquelle un permis a été délivré en vertu de l'article 160 du *Règlement sur la santé des animaux*;

b) un silo à grains.

Définition de silo à grains

(4) Pour l'application de l'alinéa (3)b), **silo à grains** s'entend de l'installation construite en vue de la manutention et du stockage des grains directement reçus des producteurs sauf dans le cadre de l'exploitation agricole d'un producteur particulier, et équipée pour la réception, la pesée, le levage, le stockage et le déchargement des grains.

Délivrance, renouvellement et modification

Paragraphe 5.2(1) de la Loi — importation pour la vente

19 (1) Aux fins de délivrance d'une licence en vertu du paragraphe 5.2(1) de la Loi, tous les aliments à ingrédient unique et les aliments mélangés qui ont été importés pour la vente sont visés, et les activités visées à leur égard sont l'entreposage, la transformation, l'emballage, l'étiquetage et la distribution.

Paragraphe 5.2(1) de la Loi — commerce interprovincial et exportation

(2) Aux fins de délivrance d'une licence en vertu du paragraphe 5.2(1) de la Loi, tous les aliments à ingrédient unique et les aliments mélangés qui sont destinés à être expédiés ou transportés, d'une province à une autre, ou à être exportés sont visés, et les activités visées à leur égard sont la fabrication, l'entreposage, la transformation, l'emballage, l'étiquetage et la vente.

Demande

20 Toute demande de délivrance, de renouvellement ou de modification d'une licence est présentée au ministre en la forme approuvée par le président.

Conditions

21 The Minister may issue, renew or amend a licence if

- (a) the information submitted in the application is complete, truthful and not misleading; and
- (b) the conduct of the activity in respect of which the application is made does not present a risk of harm to human or animal health or the environment.

Refusal

22 The Minister may refuse to issue, renew or amend a licence if, in the five years before the day on which the application is made, the applicant

- (a) has had a licence suspended or cancelled; or
- (b) has been convicted of an offence committed under the Act or under any of the provisions of Parts I.1 or XIV of the *Health of Animals Regulations*.

Notice of refusal

23 If the Minister refuses to issue, renew or amend a licence, the Minister must provide a written notice to the applicant and provide the reasons for the refusal.

Place of business

24 A licence holder must conduct the activities identified in their licence, other than delivery or sale, in the place of business identified in their licence for the activities.

Amendment — inability to conduct activity

25 (1) If a licence holder is unable to conduct an activity identified in their licence in a place of business identified in the licence, the Minister may amend the licence to remove the authorization to conduct that activity in that place of business.

Notice of amendment

(2) The Minister must notify the licence holder in writing of any amendment to the licence and the date on which it takes effect.

Expiry, Surrender, Suspension and Cancellation**Expiry**

26 (1) A licence expires two years after the date of issuance or renewal that is specified in the licence unless the licence has been surrendered or cancelled before that date.

Conditions

21 Le ministre peut délivrer, renouveler ou modifier une licence si, à la fois :

- a) les renseignements fournis dans la demande sont complets, véridiques et non trompeurs;
- b) l'exercice de l'activité à l'égard de laquelle la demande est présentée ne présente pas un risque de préjudice à la santé humaine ou animale ou à l'environnement.

Refus

22 Le ministre peut refuser de délivrer, de renouveler ou de modifier une licence si, au cours des cinq années précédant la date de présentation de la demande, le demandeur a été dans l'une ou l'autre des situations suivantes :

- a) il a été titulaire d'une licence qui a été suspendue ou révoquée;
- b) il a été condamné pour une infraction à la Loi ou aux dispositions prévues aux parties I.1 ou XIV du *Règlement sur la santé des animaux*.

Avis de refus

23 Lorsque le ministre refuse de délivrer, de modifier ou de renouveler une licence, il en avise le demandeur par écrit en lui exposant les motifs justifiant sa décision.

Lieu d'affaires

24 Le titulaire de la licence est tenu d'exercer les activités visées par sa licence, autres que la livraison et la vente, dans les lieux d'affaires visés par cette licence pour ces activités.

Modification — incapacité d'exercer une activité

25 (1) Lorsque le titulaire de la licence est incapable d'exercer une activité visée par sa licence dans l'un des lieux d'affaires visés par celle-ci, le ministre peut modifier la licence pour retirer l'autorisation d'exercer cette activité dans ce lieu d'affaires.

Avis de modification

(2) Le ministre avise le titulaire, par écrit, de la modification apportée et de la date de sa prise d'effet.

Expiration, renonciation, suspension et révocation**Délai d'expiration**

26 (1) La licence expire deux ans après la date de délivrance ou de renouvellement qui y figure, sauf si son titulaire y renonce ou si elle est révoquée avant cette date.

Expiry — amendment

(2) If the Minister amends a licence, its expiry date remains unchanged.

Surrender

27 A licence holder may surrender their licence to the Minister and that licence becomes invalid on surrender, if it is not subject to a cancellation procedure.

Grounds for suspension

28 The Minister may suspend a licence if

(a) the licence holder does not comply with any provision of the Act, other than subsection 8(2), with any provision of these Regulations or with any of the provisions of Parts I.1 or XIV of the *Health of Animals Regulations*; or

(b) a risk of harm to human or animal health or the environment may result if the licence holder continues to conduct an activity that is identified in the licence.

Conditions for suspension

29 (1) The Minister must not suspend a licence unless the licence holder

(a) has been provided with a written report that sets out the grounds for the suspension and the period within which corrective action must be taken in order to avoid the suspension; and

(b) has failed to take corrective action within that period.

Notice of suspension

(2) The Minister must notify the licence holder in writing of the suspension and the date on which it takes effect.

Suspension — risk of harm

30 (1) Despite section 29, if there is a risk of harm to human or animal health or the environment that may result if the licence holder continues to conduct an activity that is identified in the licence, the Minister may suspend the licence immediately after the Minister provides the licence holder with a written report that sets out the grounds for the suspension.

Notice of suspension

(2) The Minister must notify the licence holder in writing that their licence is suspended and that the suspension takes effect immediately.

Duration of suspension

31 The suspension of a licence must be lifted if the Minister determines that corrective action has been taken.

Expiration — modification

(2) Lorsque le ministre modifie une licence, la date d'expiration de celle-ci ne change pas.

Renonciation

27 Le titulaire d'une licence peut y renoncer. Cette dernière n'est plus valide le jour où il la remet au ministre si elle ne fait pas l'objet d'une procédure de révocation.

Motifs de suspension

28 Le ministre peut suspendre une licence dans les cas suivants :

a) le titulaire de la licence ne se conforme pas à l'une des dispositions de la Loi, autre que le paragraphe 8(2), à l'une des dispositions du présent règlement ou à l'une des dispositions des parties I.1 ou XIV du *Règlement sur la santé des animaux*;

b) la poursuite, par le titulaire, d'une activité visée par la licence pourrait présenter un risque de préjudice à la santé humaine ou animale ou à l'environnement.

Conditions de suspension

29 (1) Le ministre ne suspend une licence que si, à la fois :

a) un rapport écrit précisant les motifs de suspension et le délai dans lequel des mesures correctives doivent être prises afin d'éviter la suspension a été fourni au titulaire de la licence;

b) le titulaire a omis de prendre des mesures correctives dans le délai imparti.

Avis de suspension

(2) Le ministre avise le titulaire, par écrit, de la suspension et de la date de sa prise d'effet.

Suspension — risque de préjudice

30 (1) Malgré l'article 29, s'il est d'avis que la poursuite, par le titulaire de la licence, d'une activité visée par celle-ci présente un risque de préjudice à la santé humaine ou animale ou à l'environnement, le ministre peut suspendre la licence immédiatement après avoir fourni au titulaire un rapport écrit précisant les motifs de la suspension.

Avis de suspension

(2) Le ministre avise le titulaire, par écrit, de la suspension et de sa prise d'effet immédiate.

Durée de la suspension

31 La suspension d'une licence est levée lorsque le ministre établit que des mesures correctives ont été prises.

Grounds for cancellation

32 The Minister may cancel a licence if

(a) the licence holder fails to take corrective action within 30 calendar days after the day on which the licence is suspended, unless a longer period is granted by the Minister at the written request of the licence holder;

(b) the licence holder continues to conduct an activity that is identified in their licence while the licence is suspended;

(c) the licence holder does not comply with any provision of the Act, other than subsection 8(2), with any provision of these Regulations or with any of the provisions of Parts I.1 or XIV of the *Health of Animals Regulations* and, since its issuance or renewal, the licence

(i) has already been suspended for non-compliance with that provision, or

(ii) has already been suspended twice;

(d) the licence holder was not in compliance with subsection 8(2) of the Act in respect of their application for the issuance, renewal or amendment of the licence or at any time during the period of validity of the licence; or

(e) the licence holder ceases or is unable to conduct all of the activities that are identified in their licence in any place of business that is identified in that licence.

Conditions for cancellation

33 (1) The Minister must not cancel a licence unless the licence holder has been notified in writing of the grounds for cancellation and has been provided with an opportunity to be heard in respect of the cancellation.

Notice of cancellation

(2) The Minister must notify the licence holder in writing of the cancellation and the date on which it takes effect.

Standards

General Provisions

No risk of harm

34 (1) A feed must not present a risk of harm to human or animal health or the environment.

Mixing of feed presenting a risk

(2) It is prohibited for a person to mix a feed that presents a risk of harm to human or animal health or the environment with another feed for the purpose of bringing the feed into compliance with the requirements of the Act and these Regulations.

Motifs de révocation

32 Le ministre peut révoquer une licence dans les cas suivants :

a) le titulaire omet de prendre des mesures correctives dans les trente jours civils suivant la date de la suspension de la licence, à moins qu'à sa demande écrite, le ministre ne lui accorde un délai plus long;

b) il continue d'exercer une activité visée par la licence alors que celle-ci est suspendue;

c) il ne se conforme pas à l'une des dispositions de la Loi, autre que le paragraphe 8(2), à l'une des dispositions du présent règlement ou à l'une des dispositions des parties I.1 ou XIV du *Règlement sur la santé des animaux* et, depuis sa délivrance ou son renouvellement, la licence a déjà été :

(i) soit suspendue pour non-conformité à la même disposition,

(ii) soit suspendue deux fois;

d) il ne s'est pas conformé au paragraphe 8(2) de la Loi dans le cadre de sa demande de délivrance, de renouvellement ou de modification de la licence ou à tout moment pendant la période de validité de la licence;

e) il cesse d'exercer toutes les activités visées par sa licence dans tout lieu d'affaires qui y est visé, ou est incapable de les exercer.

Conditions de révocation

33 (1) Le ministre ne révoque pas la licence à moins que le titulaire n'ait été avisé par écrit des motifs de révocation et qu'il n'ait eu l'occasion de se faire entendre à l'égard de la révocation.

Avis de révocation

(2) Le ministre avise le titulaire, par écrit, de la révocation et de la date de sa prise d'effet.

Normes

Dispositions générales

Aucun risque de préjudice

34 (1) Aucun aliment ne doit présenter de risque de préjudice à la santé humaine ou animale ou à l'environnement.

Mélange — aliment présentant un risque

(2) Il est interdit à toute personne de mélanger un aliment qui présente un risque de préjudice à la santé humaine ou animale ou à l'environnement avec un autre aliment dans le but de le rendre conforme aux exigences de la Loi et du présent règlement.

Exception

(3) Subsection (2) does not apply in the following circumstances:

(a) either

(i) the person referred to in subsection (2) makes a written request for authorization to mix the feed to the Minister,

(ii) the request is accompanied by information respecting the risk and the measures that will be taken to mitigate the risk,

(iii) the Minister determines, on the basis of the information provided, that the mix does not present a risk of harm to human or animal health or the environment, and

(iv) the Minister provides to the person a written authorization to mix the feed; or

(b) the feed that is being mixed is the result of a formulating error and the risk of harm is posed by a medicating ingredient, a single ingredient feed that does not contain a contaminant, a nutrient or a product type set out in the *Compendium of Non-Feed Products*.

Prohibited content

35 A feed must not contain or present, as the case may be,

(a) weed seeds at a level

(i) that would individually or cumulatively exceed the maximum percentage set out in column 2 of the *List of Weed Seeds and Maximum Levels for Feeds* for the species of weed referred to in column 1, or

(ii) that could present a risk of harm to animal health or the environment;

(b) screenings sold or offered for sale that would individually or cumulatively exceed the maximum percentage of weed seeds set out in column 3 of the *List of Weed Seeds and Maximum Levels for Feeds* for the species of weed referred to in column 1;

(c) mould or damage from heat or any other cause that would

(i) render it unfit for consumption by livestock, or

(ii) cause it to present a risk of harm to human or animal health when fed in proportions commonly used;

Exception

(3) Le paragraphe (2) ne s'applique pas dans les circonstances suivantes :

a) ou bien, à la fois :

(i) la personne visée au paragraphe (2) présente une demande écrite au ministre afin d'être autorisée à faire le mélange;

(ii) la demande est accompagnée des renseignements concernant le risque et les mesures qui seront prises pour l'atténuer;

(iii) le ministre conclut, sur la foi des renseignements fournis, que le mélange ne présente pas de risque de préjudice à la santé humaine ou animale ou à l'environnement;

(iv) le ministre fournit au demandeur une autorisation écrite pour faire le mélange.

b) ou bien l'aliment qui est mélangé est le résultat d'une erreur de formulation et le risque de préjudice est posé par une des substances médicamenteuses, un aliment à ingrédient unique qui ne contient pas de contaminant, un élément nutritif ou un type de produit figurant dans le *Recueil des produits autres que les aliments du bétail*.

Contenu interdit

35 Aucun aliment ne doit contenir ou présenter, selon le cas :

a) des graines de mauvaises herbes à des concentrations qui causent l'une ou l'autre des situations suivantes :

(i) ces graines dépassent, individuellement ou collectivement, le pourcentage maximal prévu à la colonne 2 de la *Liste des niveaux maximaux établis à l'égard de graines de mauvaises herbes pour les aliments du bétail* pour les espèces de mauvaise herbe visées à la colonne 1,

(ii) elles présenteraient un risque de préjudice à la santé animale ou à l'environnement;

b) des criblures vendues ou offertes sur le marché qui dépassent, individuellement ou collectivement, le pourcentage maximal des graines de mauvaises herbes prévu à la colonne 3 de la *Liste des niveaux maximaux établis à l'égard de graines de mauvaises herbes pour les aliments du bétail* pour les espèces de mauvaise herbe visées à la colonne 1;

- (d)** any product of animal origin, including a fish or a bird, that is not fresh or sound or that has not been properly processed in accordance with good manufacturing practices;
- (e)** proteins in any form derived in Canada
- (i)** from *specified risk material*, as defined in section 6.1 of the *Health of Animals Regulations*, except in accordance with a permit issued under section 160 of those Regulations for the purposes of section 6.4 of those Regulations, or
- (ii)** from the carcasses of any ruminants, other than cattle, that died or were condemned before they otherwise would have been slaughtered for human consumption as food;
- (f)** proteins in any form derived from the carcass of an animal other than
- (i)** a fish, crustacean, mollusc or insect, or
- (ii)** a *food animal*, as defined in section 1 of the *Safe Food for Canadians Regulations*, that was slaughtered for human consumption as food or was raised for slaughter for human consumption as food;
- (g)** any nutrient referred to in the *Tables of Maximum Nutrient Values for Feeds* in an amount exceeding the maximum amount set out in those Tables for the species of livestock for which the nutrient is intended;
- (h)** a fat that is or may be derived from a ruminant and contains more than 0.15% insoluble impurities;
- (i)** any extraneous substance except in amounts that are unavoidable even if good manufacturing practices are followed;
- (j)** bacteria of the genus *Salmonella* that present a risk of harm to human or animal health;
- (k)** any contaminant referred to in the *Tables of Maximum Contaminant Levels for Feeds* at a level exceeding the maximum level set out in those Tables for the species or class of livestock for which the feed is intended;
- (l)** a single ingredient feed that was formulated for a different species;
- (m)** any substance that could, when fed in quantities commonly used or as specified in the directions for use and in consideration of the total diet, result in the production of an article of *food*, as defined in section 2 of the *Food and Drugs Act*, that is prohibited from sale under section 4 of that Act; or
- c)** des moisissures ou des avaries causées par la chaleur ou par un autre agent et qui pourraient causer l'une ou l'autre des situations suivantes :
- (i)** ces moisissures ou avaries rendent l'aliment impropre à la consommation pour les animaux de ferme,
- (ii)** elles présentent un risque de préjudice à la santé humaine ou animale lorsque l'aliment est consommé dans les proportions couramment utilisées;
- d)** des produits d'origine animale, notamment de poissons ou d'oiseaux, qui sont défraîchis ou insalubres ou qui n'ont pas été transformés suivant les bonnes pratiques de fabrication;
- e)** des protéines, sous quelque forme que ce soit, dérivées, au Canada, de l'une ou l'autre des sources suivantes :
- (i)** le *matériel à risque spécifié*, au sens de l'article 6.1 du *Règlement sur la santé des animaux*, sauf si la dérivation est faite en conformité avec un permis délivré en vertu de l'article 160 de ce règlement pour l'application de l'article 6.4 de ce règlement,
- (ii)** la carcasse d'un ruminant, autre qu'un bœuf, mort ou condamné avant d'avoir pu être abattu pour la consommation alimentaire humaine;
- f)** des protéines, sous quelque forme que ce soit, dérivées de la carcasse d'un animal autre que :
- (i)** un poisson, crustacé, mollusque ou insecte,
- (ii)** un *animal pour alimentation humaine*, au sens de l'article 1 du *Règlement sur la salubrité des aliments au Canada*, qui a été élevé ou abattu pour la consommation alimentaire humaine;
- g)** les éléments nutritifs figurant aux *Tableaux des niveaux maximaux d'éléments nutritifs pour les aliments du bétail* qui dépassent les niveaux maximaux qui y sont prévus pour l'espèce d'animal de ferme à laquelle ils sont destinés;
- h)** des gras qui sont, ou peuvent provenir, d'un gras issu d'un ruminant et qui contiennent plus de 0,15 % d'impuretés insolubles;
- i)** des substances étrangères, sauf dans les proportions qui sont inévitables si les bonnes pratiques de fabrication sont suivies;
- j)** des bactéries du genre *Salmonella* qui présentent un risque de préjudice à la santé humaine ou animale;

(n) any substance, other than those referred to in paragraphs (a) to (m), that presents a risk of harm to human or animal health or the environment when fed in quantities commonly used or as specified in the directions for use and in consideration of the total diet.

Suited for purpose

36 A feed must be uniformly mixed and have the chemical and physical composition necessary for it to be suited for the purpose for which it is intended.

Mixed Feeds

Content

37 A mixed feed may only contain

(a) single ingredient feeds listed in the *Canadian Feed Ingredients Table* that conform to the description set out in that Table for those single ingredient feeds and that are used for a purpose consistent with the applicable class or subclass for those feeds in that Table;

(b) medicating ingredients set out in the *Compendium of Medicating Ingredient Brochures* for which the brand, claim, level, compatibility with another ingredient, if any, and species of livestock for which they are intended are those set out for those ingredients in that Compendium, unless the feed is a custom medicated feed;

(c) pest control products registered under the *Pest Control Products Act* for the purpose of mixing with the feed; and

(d) product types set out in the *Compendium of Non-Feed Products* for which the brand, claim, inclusion level and approved species of livestock for which they are intended are those set out for those product types in that Compendium.

(k) des contaminants visés aux *Tableaux des niveaux maximaux de contaminants pour les aliments du bétail* qui dépassent les niveaux maximaux qui y sont prévus pour l'espèce ou la catégorie d'animal de ferme à laquelle l'aliment est destiné;

(l) un aliment à ingrédient unique formulé pour une autre espèce;

(m) des substances qui, servies dans les quantités généralement utilisées ou selon le mode d'emploi indiqué et considérant la ration totale, pourraient en faire un *aliment* au sens de l'article 2 de la *Loi sur les aliments et drogues* dont la vente est interdite en application de l'article 4 de cette loi;

(n) des substances, autres que celles visées aux alinéas a) à m), qui présentent un risque de préjudice pour la santé humaine ou animale ou pour l'environnement lorsqu'elles sont servies dans les quantités généralement utilisées ou selon le mode d'emploi indiqué et considérant la ration totale.

Fins appropriées

36 Tout aliment doit être mélangé uniformément et avoir la composition chimique et physique pour satisfaire aux fins auxquelles il est destiné.

Aliments mélangés

Contenu

37 L'aliment mélangé doit seulement contenir l'un ou l'autre des aliments suivants :

(a) des aliments à ingrédient unique figurant au *Tableau canadien des ingrédients des aliments du bétail* qui sont conformes à la description qui y en est donnée et qui sont utilisés aux fins auxquelles ils sont destinés pour la catégorie ou sous-catégorie applicable prévue à ce tableau;

(b) des substances médicatrices figurant au *Recueil des notices sur les substances médicatrices* dont la marque, les allégations, la concentration, la compatibilité avec toute autre substance, le cas échéant, et les espèces d'animaux de ferme auxquelles elles sont destinées sont celles qui y sont prévues pour cette substance, à moins que l'aliment ne soit un aliment médicamenté sur mesure;

(c) des produits antiparasitaires homologués en application de la *Loi sur les produits antiparasitaires* servant à être mélangés à des aliments;

(d) des types de produits figurant au *Recueil des produits autres que les aliments du bétail* dont la marque, les allégations, le niveau d'inclusion et les espèces d'animal de ferme approuvées auxquelles ils sont destinés sont ceux qui y sont prévus pour ces types de produits.

Premix or supplement — content

38 A premix or supplement may contain

- (a) medicating ingredients referred to in paragraph 37(b);
- (b) pest control products referred to in paragraph 37(c); or
- (c) product types referred to in paragraph 37(d).

Mineral feed — content

39 A mineral feed must contain at least 40% crude ash.

Chop feed

40 A chop feed must be obtained by grinding, chopping or crushing

- (a) grains of wheat, rye, barley, oats, corn, buckwheat, flax, field peas, field beans, triticale, sorghum, canola or soybeans either alone or in combination with one another;
- (b) Mixed Feed Oats described in the *Canadian Feed Ingredients Table*; or
- (c) cereals grain screenings grade 1 or 2 or pulse grain screenings grade 1 or 2 described in the *Canadian Feed Ingredients Table*.

Single Ingredient Feeds

Chopped, crushed or ground grain

41 Chopped, crushed or ground grain sold as a feed or as an ingredient of a feed must meet, at a minimum, the characteristics set out in Schedule 3 to the *Canada Grain Regulations* for the lowest grade established by those Regulations for that kind of grain before it is chopped, crushed or ground.

Single ingredient feed set out in Table

42 A single ingredient feed sold or imported under an approved name set out in the *Canadian Feed Ingredients Table* must conform to the description of that feed set out in that Table.

Packaging

Packaging requirements

43 A package for a feed must

- (a) be suitable for its intended use and appropriate for the feed;

Prémélange ou supplément — contenu

38 Le prémélange ou le supplément peuvent contenir :

- a) les substances médicamenteuses visées à l'alinéa 37b);
- b) les produits antiparasitaires visés à l'alinéa 37c);
- c) les types de produits visés à l'alinéa 37d).

Aliment minéral — contenu

39 L'aliment minéral doit contenir un minimum de quarante pour cent de cendres brutes.

Aliment broyé

40 L'aliment broyé doit être obtenu par la mouture, le hachage ou l'écrasement :

- a) soit de graines de blé, de seigle, d'orge, d'avoine, de maïs, de sarrasin, de lin, de pois des champs, de haricots de grande culture, de triticale, de sorgho à grain, de canola ou de soya, employées seules ou en combinaison les unes avec les autres;
- b) soit d'avoine à bétail mélangée dont la description est prévue au *Tableau canadien des ingrédients des aliments du bétail*;
- c) soit de criblures de céréales catégorie 1 ou 2 ou de criblures de légumineuses à grain catégorie 1 ou 2 dont la description est prévue au *Tableau canadien des ingrédients des aliments du bétail*.

Aliments à ingrédient unique

Grain haché, broyé ou moulu

41 Le grain haché, broyé ou moulu qui est vendu comme aliment ou ingrédient d'un aliment doit, au minimum, avant qu'il soit haché, broyé ou moulu, présenter les caractéristiques qui sont indiquées à l'annexe 3 du *Règlement sur les grains du Canada* pour le grade du niveau le plus bas établi par ce règlement pour ce type de grain.

Aliment à ingrédient unique figurant au Tableau

42 L'aliment à ingrédient unique qui est vendu ou importé sous un nom approuvé figurant au *Tableau canadien des ingrédients des aliments du bétail* doit être conforme à la description qui y en est donnée.

Emballage

Exigences

43 L'emballage d'un aliment doit satisfaire aux exigences suivantes :

- a) convenir à l'usage auquel il est destiné et être approprié à l'aliment;

(b) protect the feed against moisture, loss, damage, contamination and deterioration during normal handling, storing and conveying;

(c) be clean and in a sanitary condition in order to prevent, eliminate or reduce to an acceptable level any risk of contamination of the feed;

(d) be of sound construction; and

(e) not transmit any contaminant to the feed.

Labelling

General Provisions

Location of label

44 (1) Any feed that is manufactured, sold or imported must have a label affixed to it or to a package containing it or, if the feed is shipped in bulk, attached to, included in or belonging to any document, including the invoice, shipping bill or statement of account accompanying the shipment.

Feed shipped in bulk

(2) If the feed referred to in subsection (1) is shipped in bulk, the label may be provided in electronic form.

Exception

(3) Subsections (1) and (2) do not apply to a customer formula feed if the feed is manufactured by a feed manufacturer for feeding to their livestock.

Content of label

45 (1) Subject to subsection (4), the label referred to in subsections 44(1) and (2) must contain

(a) the name of the feed, in compliance with sections 50 and 51;

(b) the name and address of the person who manufactured the feed, or caused it to be manufactured, or, if any, the registrant;

(c) an identification code;

(d) the net amount of the feed

(i) expressed as the mass or volume in the package or shipment, or

(ii) in the case of a package of feed containing feed that is in the form of individual servings, expressed as the number of units in a package and the mass or volume for each unit;

b) protéger l'aliment contre l'humidité, les pertes, les dommages, la contamination ou la détérioration au cours des activités normales de manutention, d'entreposage et de transport;

c) être propre et dans des conditions hygiéniques pour prévenir ou éliminer les risques de contaminations, ou les réduire à un niveau acceptable;

d) être bien construit;

e) ne transmettre aucun contaminant à l'aliment.

Étiquetage

Dispositions générales

Emplacement de l'étiquette

44 (1) Tout aliment fabriqué, vendu ou importé doit porter une étiquette qui est apposée directement sur l'aliment ou sur chaque emballage de l'aliment ou, si l'aliment est expédié en vrac, appliquée, attachée ou incluse à tout document, y compris la facture, le bordereau d'expédition ou l'état de compte accompagnant l'envoi.

Aliment expédié en vrac

(2) Si l'aliment visé au paragraphe (1) est expédié en vrac, l'étiquette peut être fournie sur support électronique.

Exception

(3) Les paragraphes (1) et (2) ne s'appliquent pas à l'aliment préparé selon la formule du client qui est fabriqué par un fabricant d'aliments pour nourrir ses animaux de ferme.

Contenu de l'étiquette

45 (1) Sous réserve du paragraphe (4), doivent figurer sur l'étiquette visée aux paragraphes 44(1) et (2) :

a) le nom de l'aliment, conforme aux articles 50 et 51;

b) les nom et adresse de la personne qui a fabriqué l'aliment, de celle qui a fait fabriquer l'aliment ou du titulaire de l'enregistrement, le cas échéant;

c) un code d'identification;

d) la quantité nette de l'aliment :

(i) soit représentée par la masse ou le volume contenus dans l'emballage ou l'envoi,

(ii) soit, dans le cas d'un emballage contenant des aliments préparés sous forme de ration individuelle, représentée par le nombre d'unités contenues dans l'emballage ainsi que la masse ou le volume de chaque unité;

(e) a statement of the guaranteed analysis made in accordance with subsection 52(1) and, if applicable, subsection 52(2);

(f) directions for use, including details to permit the safe and effective use of the feed for its intended purpose by users with no specialized knowledge of the purpose and use of the feed, and

(i) in the case of a feed whose sodium content is designed to limit or regulate the intake of that feed by beef cattle or sheep, an indication that adequate water must be provided to the animal, and

(ii) in the case of a custom medicated feed, the prescribed period of medication, as indicated on the veterinary prescription;

(g) if the feed is registered, the registration number;

(h) if the feed contains a product type set out in the *Compendium of Non-Feed Products*, the following information as set out in that Compendium in respect of each product type present in the feed:

(i) the approved brand for, and actual amount of, the product type,

(ii) the approved claim for the species of livestock for which the feed is intended, when the product type is used at the level indicated in the Compendium for that claim,

(iii) any warning statement applicable to the product type and, in the case of a feed that contains more than one product type with a warning statement that contains different withdrawal times, the warning statement containing the longest withdrawal time, immediately after the headings “Warning” and “Mise en garde” and clearly separated from other information shown on the label,

(iv) any caution statement applicable to the product type, immediately after the headings “Caution” and “Précaution” and clearly separated from other information shown on the label,

(v) any directions for use, and

(vi) any other information that must be added as a note; and

(i) if the feed contains *prohibited material* as defined in subsection 162(1) of the *Health of Animals Regulations*, the following statement, clearly separated from other information shown on the label:

“Feeding this product to cattle, sheep, deer or other ruminants is illegal and is subject to fines or other punishment under the *Health of Animals Act*. / Il

e) une déclaration de l’analyse garantie effectuée conformément au paragraphe 52(1) et, le cas échéant, au paragraphe 52(2);

f) le mode d’emploi de l’aliment, y compris des renseignements permettant aux personnes n’ayant aucune connaissance particulière de l’utilité et de la fonction de l’aliment, de l’utiliser de façon sécuritaire et efficace selon les fonctions prévues et :

(i) s’agissant d’un aliment dont la teneur en sodium est établie pour limiter ou réguler la consommation de l’aliment par les bovins de boucherie ou les ovins, l’indication qu’une ration adéquate d’eau doit être fournie à l’animal,

(ii) s’agissant d’un aliment médicamenté sur mesure, la période du traitement indiquée sur l’ordonnance du vétérinaire;

g) si l’aliment est enregistré, le numéro d’enregistrement;

h) si l’aliment contient un type de produit figurant au *Recueil des produits autres que les aliments du bétail*, les renseignements ci-après prévus à ce recueil à l’égard de chaque type de produit qui y figure et qui est contenu dans l’aliment :

(i) la marque approuvée et la quantité réelle du type de produit,

(ii) l’allégation approuvée pour l’espèce d’animal de ferme à laquelle l’aliment est destiné, lorsque le type de produit est utilisé selon la concentration qui est prévue au recueil pour cette allégation,

(iii) toute mise en garde applicable et, dans le cas où l’aliment contient plus d’un type de produit ayant une mise en garde, la mise en garde indiquant la période de retrait la plus longue, immédiatement après les rubriques « Mise en garde » et « Warning », clairement séparé des autres renseignements apparaissant sur l’étiquette,

(iv) toute précaution applicable, immédiatement après les rubriques « Précaution » et « Caution », clairement séparée des autres renseignements apparaissant sur l’étiquette,

(v) tout mode d’emploi,

(vi) toute information supplémentaire qui doit être ajoutée sous forme de note;

i) si l’aliment contient une *substance interdite* au sens du paragraphe 162(1) du *Règlement sur la santé des*

est interdit d'en nourrir les bœufs, moutons, cerfs et autres ruminants et des amendes ou autres peines sont prévues à cet égard par la *Loi sur la santé des animaux*.”.

Additional information

(2) The label referred to in subsections 44(1) and (2) must also contain

(a) in the case of a single ingredient feed, any statement, including any caution statement or warning statement, set out for that feed in the *Canadian Feed Ingredients Table*;

(b) in the case of a mixed feed,

(i) the name of each single ingredient feed used in the feed or, except in the case of a feed that is registered and is labelled with a claim that is not set out in the *Tables of Permissible Claims for Feed Labels*, the following statement:

(A) “A list of the ingredients used in this feed may be obtained from the manufacturer or the registrant.”, or

(B) “La liste des ingrédients de cet aliment peut être obtenue du fabricant ou du titulaire de l'enregistrement.”,

(ii) any caution statement or warning statement set out in the *Canadian Feed Ingredients Table* or on the label of a registered single ingredient feed in respect of each single ingredient feed used in the formulation of that feed, and

(iii) any caution statement or warning statement set out on the label of a registered mixed feed used in the formulation of that feed;

(c) in the case of a medicated feed, other than a custom medicated feed, the following information as set out in the *Compendium of Medicating Ingredient Brochures* for each medicating ingredient present in the feed:

(i) the name and actual amount of the medicating ingredient, immediately after the feed name,

(ii) the approved claim for the species of livestock for which the feed is intended, when the medicating ingredient is used at the level indicated in the *Compendium* for that claim,

animaux, l'énoncé ci-après, clairement séparé des autres renseignements apparaissant sur l'étiquette :

« Il est interdit d'en nourrir les bœufs, moutons, cerfs et autres ruminants et des amendes ou autres peines sont prévues à cet égard par la *Loi sur la santé des animaux*. / Feeding this product to cattle, sheep, deer or other ruminants is illegal and is subject to fines or other punishment under the *Health of Animals Act*. ».

Renseignements supplémentaires

(2) Doivent également figurer sur l'étiquette visée aux paragraphes 44(1) et (2) :

a) s'agissant d'un aliment à ingrédient unique, toute mention, notamment toute mise en garde ou précaution prévue au *Tableau canadien des ingrédients des aliments du bétail* pour cet aliment;

b) s'agissant d'un aliment mélangé :

(i) le nom de chaque aliment à ingrédient unique utilisé dans la composition de l'aliment ou, sauf dans le cas d'un aliment enregistré dont l'étiquette contient une allégation qui ne figure pas aux *Tableaux des allégations permises sur l'étiquetage des aliments du bétail*, l'un ou l'autre des énoncés suivants :

(A) « La liste des ingrédients de cet aliment peut être obtenue du fabricant ou du titulaire de l'enregistrement. »

(B) « A list of the ingredients used in this feed may be obtained from the manufacturer or the registrant. »

(ii) toute mise en garde ou précaution prévue au *Tableau canadien des ingrédients des aliments du bétail* ou figurant sur l'étiquette d'un aliment à ingrédient unique enregistré à l'égard de chaque aliment à ingrédient unique utilisé dans la formulation de cet aliment,

(iii) toute mise en garde ou précaution figurant sur l'étiquette d'un aliment mélangé enregistré qui est utilisé dans la formulation de l'aliment;

c) s'agissant d'un aliment médicamenté, autre qu'un aliment médicamenté sur mesure, les renseignements ci-après prévus au *Recueil des notices sur les substances médicamenteuses* concernant chaque substance médicamenteuse contenue dans l'aliment :

(i) le nom et la quantité réelle de la substance médicamenteuse, immédiatement après le nom de l'aliment,

(ii) l'allégation approuvée pour l'espèce d'animal de ferme à laquelle l'aliment est destiné, lorsque la

(iii) any warning statement applicable to the medicating ingredient and, in the case of a feed that contains more than one medicating ingredient with a warning statement that contains different withdrawal times, the warning statement containing the longest withdrawal time, immediately after the headings “Warning” and “Mise en garde” and clearly separated from other information shown on the label,

(iv) any caution statement applicable to the medicating ingredient, immediately after the headings “Caution” and “Précaution” and clearly separated from other information shown on the label,

(v) any statement on the prudent use of the medicating ingredient,

(vi) any directions for use, and

(vii) any other information that must be added as a note; and

(d) in the case of a custom medicated feed,

(i) the name of the person for whom the feed was manufactured,

(ii) the name of the veterinarian who issued the veterinary prescription,

(iii) immediately after the feed name, the name and actual amount of each medicating ingredient present in the feed, and

(iv) any applicable caution statement or warning statement indicated on the veterinary prescription in respect of each medicating ingredient present in the feed, immediately after the headings “Warning” and “Mise en garde” or “Caution” and “Précaution”, as the case may be, and clearly separated from other information shown on the label.

Feed manufactured in another country

(3) If a feed that is manufactured in a foreign state bears a label that shows the name and principal place of business of the person in Canada for whom the feed was manufactured for resale, the name and principal place of business of that person must be preceded by the words “imported by” or “importé par” or by the words “imported for” or “importé pour”, unless the geographic origin of the product is stated on the label.

substance médicatrice est utilisée selon la concentration qui est prévue au recueil pour cette allégation,

(iii) toute mise en garde applicable et, dans le cas où l’aliment contient plus d’une substance médicatrice ayant une mise en garde, la mise en garde indiquant la période de retrait la plus longue, immédiatement après les rubriques « Précaution » et « Warning », clairement séparée des autres renseignements apparaissant sur l’étiquette,

(iv) toute précaution applicable, immédiatement après les rubriques « Précaution » et « Caution », clairement séparée des autres renseignements apparaissant sur l’étiquette,

(v) toute déclaration concernant l’utilisation prudente de la substance médicatrice,

(vi) tout mode d’emploi,

(vii) toute autre renseignement qui doit être ajouté sous forme de note;

d) s’agissant d’un aliment médicamenté sur mesure :

(i) le nom de la personne pour qui l’aliment a été fabriqué,

(ii) le nom du vétérinaire qui a délivré l’ordonnance du vétérinaire,

(iii) le nom et la quantité réelle de chaque substance médicatrice contenue dans l’aliment, immédiatement après le nom de l’aliment,

(iv) toute mise en garde ou précaution applicable à chaque substance médicatrice contenue dans l’aliment et énoncée dans l’ordonnance du vétérinaire, immédiatement après les rubriques « Mise en garde » et « Warning » ou « Précaution » et « Caution », selon le cas, clairement séparée des autres renseignements apparaissant sur l’étiquette.

Aliment fabriqué dans un pays étranger

(3) Lorsqu’un aliment fabriqué dans un État étranger porte une étiquette sur laquelle figurent le nom et le lieu d’affaires principal, au Canada, de la personne pour qui l’aliment a été fabriqué aux fins de revente, ces indications doivent être précédées de la mention « importé par » ou « imported by », ou « importé pour » ou « imported for », à moins que l’origine géographique du produit ne soit donnée sur l’étiquette.

Customer formula feed

(4) In the case of a customer formula feed, the label referred to in subsections 44(1) and (2) must contain

- (a)** if the feed does not contain a medicating ingredient,
 - (i)** the information referred to in paragraphs (1)(a), (c), (d), (f), (h) and (i) and subparagraphs (2)(b)(ii) and (iii),
 - (ii)** the name and address of the person who manufactured the feed,
 - (iii)** the name of the supplier of the formula; and
- (b)** if it contains a medicating ingredient,
 - (i)** the information referred to in paragraphs (1)(a) to (d), (f), (h) and (i), subparagraphs (2)(b)(ii) and (iii) and paragraph (2)(c), and
 - (ii)** the name of the supplier of the formula.

Request for list of ingredients

46 (1) If the name of each single ingredient feed used in a mixed feed is not contained on the label under subparagraph 45(2)(b)(i), any purchaser may, within two years after the day on which the mixed feed is manufactured, make a written request to the manufacturer or registrant to obtain the name of each single ingredient feed used in that feed.

Provision of information

(2) The manufacturer or registrant must provide in writing the information referred to in subsection (1) within five business days of the day on which the request is received.

Restrictions — information, guarantees and claims

47 A label must not contain

- (a)** any information or guarantees which do not fully describe the usefulness of the feed;
- (b)** any information or mark that would tend to deceive or mislead a purchaser, including any expression, word, figure, depiction or symbol that may reasonably be considered to imply that a feed contains any substance that it does not in fact contain or that it does not contain any substance that it does in fact contain; or
- (c)** any claim about the feed, unless
 - (i)** it is set out in column 2 of the *Tables of Permissible Claims for Feed Labels* and the conditions set out in columns 3 and 4 of those Tables are met for

Aliment préparé selon la formule du client

(4) Dans le cas d'un aliment préparé selon la formule du client, doivent figurer sur l'étiquette visée aux paragraphes 44(1) et (2) :

- a)** s'il ne contient pas de substance médicamenteuse :
 - (i)** les renseignements visés aux alinéas (1)a), c), d), f), h) et i) et aux sous-alinéas (2)b)(ii) et (iii),
 - (ii)** les nom et adresse de la personne qui a fabriqué l'aliment,
 - (iii)** le nom du fournisseur de la formule;
- b)** s'il contient une substance médicamenteuse :
 - (i)** les renseignements visés aux alinéas (1)a) à d), f), h) et i), aux sous-alinéas (2)b)(ii) et (iii) et à l'alinéa (2)c),
 - (ii)** le nom du fournisseur de la formule.

Demande pour la liste d'ingrédients

46 (1) Lorsque le nom de chaque aliment à ingrédient unique utilisé dans la composition de l'aliment mélangé n'est pas indiqué sur l'étiquette en application du sous-alinéa 45(2)(b)(i), tout acheteur peut, dans les deux ans suivant la date de fabrication de l'aliment mélangé, faire une demande écrite auprès du fabricant ou du titulaire de l'enregistrement afin d'obtenir le nom de chacun de ces aliments à ingrédient unique.

Fourniture des renseignements

(2) Le fabricant ou le titulaire de l'enregistrement fournit par écrit, dans les cinq jours ouvrables suivant la réception de la demande, les renseignements visés au paragraphe (1).

Restriction — renseignements, garanties et allégations

47 L'étiquette d'un aliment ne doit contenir :

- a)** aucun renseignement ni garantie qui décrit de façon incomplète l'utilité de l'aliment;
- b)** aucun renseignement ni marque qui est de nature à tromper l'acheteur ou à induire en erreur, notamment par l'emploi d'expressions, de mots, de chiffres, d'illustrations ou de symboles pouvant raisonnablement laisser croire que l'aliment contient une substance qu'il ne contient pas, ou inversement, qu'il ne contient pas une substance qu'il contient;
- c)** aucune déclaration concernant l'aliment, sauf dans les cas suivants :
 - (i)** elle figure à la colonne 2 des *Tableaux des allégations permises sur l'étiquetage des aliments* du

the types of claims set out in column 1 of those Tables, or

(ii) it has been evaluated for the purpose of approving or registering the feed and has, based on the evidence provided with the application, been found to be satisfactory.

Language of label — information required

48 (1) The information required to be shown on the label of a feed must be printed conspicuously, legibly and indelibly in English or French or both languages, except the following information, which must be shown in both English and French:

(a) in the case of a medicated feed, other than a custom medicated feed, the information referred to in paragraphs 45(1)(f) and (2)(c); and

(b) in the case of any other feed for which a caution statement or warning statement is required to be shown on the label, that caution statement or warning statement.

Language of label — optional information

(2) Any optional information printed on the label that is provided to prevent any risk of harm to animal or human health or the environment, including any caution statement or warning statement that is useful to the purchaser of the feed or any information that is included in the preventive control plan under paragraph 59(1)(a), must be printed in both English and French.

Placement of information on label

49 (1) Subject to subsection (2), any information required to be shown on a label must appear on the principal display panel, except for the identification code which may appear anywhere on the label as long as it is clearly indicated.

Exception

(2) The directions for use, guaranteed analysis statement and list of ingredients may be provided on an insert that is enclosed in, or attached to, the package, if there is a reference on the principal display panel to where that information is located.

Presentation of information on label

(3) A label must not contain any variation in the character, size, colour or placement of the printing that obscures or emphasizes any part of the information required to be shown on the label unless such variation is to draw attention to the caution statements or warning statements required to be shown on the label.

bétail et les conditions figurant aux colonnes 3 et 4 de ces tableaux sont remplies pour le type d'allégations prévu à la colonne 1,

(ii) elle a fait l'objet d'une évaluation aux fins d'approbation ou d'enregistrement de l'aliment et a été jugée satisfaisante sur le fondement de la preuve fournie avec la demande.

Langue d'étiquetage — renseignements obligatoires

48 (1) Les renseignements devant figurer sur l'étiquette d'un aliment doivent être bien en vue et imprimés de façon lisible et indélébile, en anglais, en français, ou dans les deux langues, sauf les renseignements ci-après, qui doivent figurer dans les deux langues :

a) s'agissant d'un aliment médicamenté autre qu'un aliment médicamenté sur mesure, les renseignements visés aux alinéas 45(1)f) et (2)c);

b) s'agissant de tout autre aliment pour lequel une mise en garde ou précaution doit figurer sur l'étiquette, cette mise en garde ou cette précaution.

Langue d'étiquetage — renseignements facultatifs

(2) Doivent figurer en anglais et en français les renseignements facultatifs imprimés sur l'étiquette qui visent à prévenir le préjudice à la santé humaine ou animale ou à l'environnement, y compris toute mise en garde ou précaution utile à l'acheteur d'un aliment ou tout renseignement contenu dans le plan de contrôle préventif en application de l'alinéa 59(1)a).

Emplacement des renseignements sur l'étiquette

49 (1) Sous réserve du paragraphe (2), tout renseignement devant figurer sur une étiquette doit être imprimé sur l'espace principal à l'exception du code d'identification, qui peut être imprimé n'importe où sur l'étiquette pourvu qu'il soit clairement indiqué.

Exception

(2) Le mode d'emploi, la déclaration de l'analyse garantie et la liste d'ingrédients peuvent figurer sur un encart inclus à l'intérieur de l'emballage ou attaché à celui-ci, s'il est indiqué sur l'espace principal à quel endroit figurent ces renseignements.

Présentation des renseignements sur l'étiquette

(3) L'étiquette ne doit présenter aucune variation dans les caractères, les dimensions, la couleur ou l'emplacement de l'impression qui dissimule ou fasse ressortir une partie des renseignements qui doivent y figurer, à moins que cette variation ne vise à attirer l'attention sur les précautions ou les mises en garde qui doivent figurer sur l'étiquette.

Feed Names

Suitable name

50 The name of a feed required to be shown on the label of a feed must not tend to deceive or mislead a purchaser.

Purpose

51 (1) A mixed feed must have as part of its name the purpose for which it is intended.

Type and class

(2) A mixed feed must have as part of its name the type and class of livestock for which it is intended, unless the feed is formulated for all types or classes of livestock, in which case it may have as part of its name the word “livestock” or the words “animaux de ferme”.

Identical names

(3) If the name of a mixed feed is identical to that of another feed of the same manufacturer but is different in terms of its guaranteed level of protein, the brand of the feed must be different from the brand of the other feed or the percentage of protein content must form part of the name of each feed.

Premix

(4) If a feed is a premix, the word “premix” or “prémélange” must form part of the name of the feed.

Supplement

(5) If a feed is a supplement, the word “supplement” or “supplément” must form part of the name of the feed.

Customer formula feed

(6) If a feed is a customer formula feed, the words “customer formula” or “formule du client” must form part of the name of the feed.

Single ingredient feed

(7) If a feed is a single ingredient feed, the name of the feed must be one of the names approved and set out for that ingredient in the *Canadian Feed Ingredients Table*.

Guaranteed Analysis

Mandatory guarantee

52 (1) The guaranteed analysis statement required to be shown on the label of a feed must include

- (a)** in the case of a single ingredient feed, any guarantee that is set out in the *Canadian Feed Ingredients Table* for that feed; and

Nom des aliments

Nom convenable

50 Le nom d'un aliment devant figurer sur l'étiquette d'un aliment ne doit pas être de nature à tromper l'acheteur ou à l'induire en erreur.

Nom de l'aliment comprend sa fonction

51 (1) Le nom de l'aliment mélangé comprend la fonction à laquelle il est destiné.

Espèce et catégorie

(2) Le nom d'un aliment mélangé destiné à plus d'une espèce ou catégorie d'animaux de ferme doit comprendre le nom de chaque espèce à laquelle l'aliment est destiné, sauf s'il est destiné à toutes les espèces ou catégories d'animal de ferme, auquel cas, le nom peut porter la mention « animal de ferme » ou « livestock ».

Noms identiques

(3) Lorsque deux aliments mélangés fabriqués par le même fabricant portent des noms identiques, mais diffèrent quant à la teneur garantie en protéines, leurs marques doivent être distinctes ou la teneur en protéines, exprimée en pourcentage, doit figurer dans le nom de chaque aliment.

Prémélange

(4) Le nom d'un prémélange doit porter la mention « prémélange » ou « premix ».

Supplément

(5) Le nom d'un supplément doit comprendre le mot « supplément » ou « supplement ».

Aliment préparé selon la formule du client

(6) Le nom d'un aliment préparé selon la formule du client doit comprendre l'expression « formule du client » ou « customer formula ».

Aliment à ingrédient unique

(7) Le nom d'un aliment à ingrédient unique doit être l'un des noms approuvés pour cet ingrédient figurant au *Tableau canadien des ingrédients des aliments du bétail*.

Analyse garantie

Garantie obligatoire

52 (1) La déclaration de l'analyse garantie devant figurer sur l'étiquette d'un aliment doit comprendre ce qui suit :

- a)** s'agissant d'un aliment à ingrédient unique, toute garantie figurant au *Tableau canadien des ingrédients des aliments du bétail* pour cet aliment;

(b) in the case of a mixed feed, the guarantees that are set out in column 2 of Table 1 of the *Tables of Nutrient Guarantees and Conditions for Feed Labels* for that feed.

Optional guarantee

(2) In the case of a mixed feed, the guaranteed analysis statement may also include a guarantee, in addition to the guarantees referred to in paragraph (1)(b), if the guarantee

(a) is set out in column 1 of Table 2 of the *Tables of Nutrient Guarantees and Conditions for Feed Labels* in accordance with the particulars set out in columns 2 to 4 of that Table for that guarantee; or

(b) has been evaluated for the purpose of registering the feed and has, based on the evidence provided with the application, been found to be satisfactory in that it conveys useful information to the purchaser of the feed.

Individual serving

53 (1) In the case of a mixed feed that is in the form of an individual serving, the guaranteed analysis statement referred to in section 52 may include an indication of the amount per individual serving of each guaranteed nutrient.

Moisture content

(2) For the purposes of subsection (1) and section 52, and unless otherwise specified on the label, the guaranteed analysis statement must be based on the feed as fed and take into account its maximum moisture content.

Units of Measurement

International system of units

54 (1) Subject to subsection (2), all units of measurement shown on a label of a feed must be expressed in units based on the international system of units in accordance with the *Weights and Measures Act*.

Other units of measurement

(2) Units of measurement from other systems may also be shown on a label if the quantities expressed in other units of measurement are equivalent to the quantities expressed in units based on the international system of units.

b) s'agissant d'un aliment mélangé, les garanties applicables figurant à la colonne 2 du tableau 1 des *Tableaux des garanties d'éléments nutritifs et conditions sur l'étiquetage des aliments du bétail* pour cet aliment.

Garantie facultative

(2) S'agissant d'un aliment mélangé, la déclaration de l'analyse garantie peut également comprendre une garantie, en plus des garanties visées à l'alinéa (1)b), qui, selon le cas :

a) figure à la colonne 1 du tableau 2 des *Tableaux des garanties d'éléments nutritifs et conditions sur l'étiquetage des aliments du bétail* conformément aux détails énoncés aux colonnes 2 à 4 de ce tableau pour cette garantie;

b) a fait l'objet d'une évaluation aux fins d'enregistrement de l'aliment et a été jugée satisfaisante sur le fondement de la preuve fournie avec la demande qu'elle transmet des renseignements utiles à l'acheteur de l'aliment.

Ration individuelle

53 (1) Dans le cas d'un aliment mélangé qui est préparé sous forme de ration individuelle, la déclaration de l'analyse garantie visée à l'article 52 peut comprendre une indication de la quantité de chaque élément nutritif garanti contenue dans chaque ration individuelle.

Teneur en humidité

(2) Pour l'application du paragraphe (1) et de l'article 52, sauf indication contraire sur l'étiquette, la déclaration de l'analyse garantie est basée sur l'aliment, tel qu'il a été servi, compte tenu de sa teneur maximale en humidité.

Unités de mesure

Unités du Système international

54 (1) Sous réserve du paragraphe (2), les unités de mesure figurant sur l'étiquette d'un aliment doivent être exprimées en unités du Système international, conformément à la *Loi sur les poids et mesures*.

Autres unités de mesure

(2) D'autres unités de mesure peuvent aussi figurer sur l'étiquette si les quantités exprimées en toute autre unité de mesure hors système sont équivalentes à celles exprimées en unités du Système international.

Preventive Controls

Interpretation

Definitions

55 The following definitions apply in this section and sections 56 to 60.

acceptable level means a level of a biological, chemical or physical hazard that does not present a risk of contamination of a feed. (*niveau acceptable*)

control measure means a measure that can be applied to prevent or eliminate any biological, chemical or physical hazard that presents a risk of contamination of a feed or to reduce the hazard to an acceptable level. (*mesure de contrôle*)

critical control point means a step at which the application of a control measure is essential to prevent or eliminate any biological, chemical or physical hazard that presents a risk of contamination of a feed or to reduce the hazard to an acceptable level. (*point de contrôle critique*)

equipment means equipment, in a facility, that is used in connection with an activity that is regulated under the Act. (*équipement*)

facility means a location, excluding a conveyance, where a feed is manufactured, stored, packaged, labelled or sold. (*installation*)

Biological, Chemical and Physical Hazards

Identification and analysis of hazards

56 (1) A person who manufactures, stores, packages, labels, sells or exports a feed must identify the biological, chemical and physical hazards that are present in that feed and analyze those hazards to determine whether they present a risk of contamination of that feed.

Control of hazards

(2) The person must prevent, eliminate or reduce to an acceptable level the hazards identified as being present in the feed by using control measures that are shown by evidence to be effective, including any treatment or process that is necessary for the feed to comply with section 35.

Factors

(3) In identifying and analyzing the hazards referred to in subsection (1), the person must consider the effect of any factor relevant to the safety of the feed, including

- (a) the formulation of the feed;

Contrôles préventifs

Définitions

Définitions

55 Les définitions qui suivent s'appliquent au présent article et aux articles 56 à 60.

équipement Équipement qui se trouve dans une installation et qui est utilisé dans le cadre d'une activité régie par la Loi. (*equipment*)

installation Lieu, autre qu'un véhicule, où se fait la fabrication, l'entreposage, l'emballage, l'étiquetage ou la vente d'un aliment. (*facility*)

mesure de contrôle Toute mesure pouvant être prise pour prévenir ou éliminer un danger biologique, chimique ou physique présentant un risque de contamination des aliments ou pour le réduire à un niveau acceptable. (*control measure*)

niveau acceptable Niveau d'un danger biologique, chimique ou physique ne présentant pas un risque de contamination des aliments. (*acceptable level*)

point de contrôle critique Étape à laquelle la prise d'une mesure de contrôle est essentielle pour prévenir ou éliminer un danger biologique, chimique ou physique présentant un risque de contamination des aliments ou pour le réduire à un niveau acceptable. (*critical control point*)

Dangers biologiques, chimiques et physiques

Identification et analyse des dangers

56 (1) La personne qui fabrique, entrepose, emballe, étiquette, vend ou exporte un aliment est tenue d'identifier la présence de dangers biologiques, chimiques et physiques dans cet aliment et de les analyser afin d'établir si ceux-ci présentent un risque de contamination pour cet aliment.

Contrôle des dangers

(2) La personne est tenue de prévenir ou d'éliminer les dangers dont la présence dans l'aliment a été identifiée, ou de les réduire à un niveau acceptable, au moyen de mesures de contrôle dont l'efficacité a été démontrée, notamment tout traitement ou procédé nécessaire afin que l'aliment soit conforme aux exigences de l'article 35.

Facteurs

(3) Aux fins d'identification et d'analyse des dangers dont la présence a été identifiée aux termes du paragraphe (1), la personne tient compte de tout facteur ayant une incidence sur l'innocuité de l'aliment, notamment :

- a) la formulation de l'aliment;

- (b)** the ingredients of the feed, including raw materials;
- (c)** the level of any inherent contaminant in the feed;
- (d)** the procedures for manufacturing, processing, packaging and labelling the feed;
- (e)** the storage and distribution of the feed;
- (f)** transportation practices;
- (g)** the intended or reasonably foreseeable use of the feed;
- (h)** the condition, function, design and sanitation of the facility and equipment;
- (i)** employee hygiene; and
- (j)** meteorological conditions.

Preventive Control Plan

Preparing, keeping and maintaining

57 (1) A person who manufactures, stores, packages, labels, sells or exports a feed must prepare, keep and maintain a written preventive control plan that meets the requirements set out in section 59 for any of those activities.

Exception

(2) Despite subsection (1), a preventive control plan is not required to be prepared, kept or maintained for any activity conducted by that person in respect of a feed that is a cultivated farm crop that

- (a)** is unprocessed and will be manufactured, processed or treated for use as a grain, oil, pulse or sugar; and
- (b)** has a label applied or attached to it that bears the words “For Further Preparation Only” or “pour conditionnement ultérieur seulement”.

Implementation

58 Any person that is required to prepare, keep and maintain a preventive control plan must implement that plan.

Content – hazards

59 (1) The preventive control plan must include the following information:

- (a)** a description of the biological, chemical and physical hazards that are identified under section 56 as presenting a risk of contamination of a feed, the control

- b)** les ingrédients de l’aliment, notamment les matières premières qui le composent;
- c)** la concentration de tout contaminant inhérent à l’aliment;
- d)** les procédures de fabrication, de transformation, d’emballage et d’étiquetage de l’aliment;
- e)** l’entreposage et la distribution de l’aliment;
- f)** les pratiques en matière de transport;
- g)** l’usage prévu ou raisonnablement prévisible de l’aliment;
- h)** l’état, la fonction, la conception et les conditions sanitaires des installations et de l’équipement;
- i)** l’hygiène des employés;
- j)** les conditions météorologiques.

Plan de contrôle préventif

Établissement, conservation et tenue à jour

57 (1) La personne qui fabrique, entrepose, emballe, étiquette, vend ou exporte un aliment est tenue d’établir, de conserver et de tenir à jour un plan de contrôle préventif écrit qui satisfait aux exigences de l’article 59 pour ces activités.

Exception

(2) Malgré le paragraphe (1), le plan de contrôle préventif ne doit pas être établi, conservé ou tenu à jour pour l’activité que cette personne exerce à l’égard d’un aliment provenant de récoltes de ferme en culture qui satisfait aux exigences suivantes :

- a)** il est non transformé et sera fabriqué, transformé ou traité pour être utilisé comme grain, huile, légumineuse ou sucre;
- b)** une étiquette portant la mention « pour conditionnement ultérieur seulement » ou « For Further Preparation Only » y est apposée ou attachée.

Mise en œuvre

58 Toute personne qui est tenue d’établir, de conserver et de tenir à jour un plan de contrôle préventif doit également le mettre en œuvre.

Contenu – dangers

59 (1) Le plan de contrôle préventif contient les renseignements suivants :

- a)** une description des dangers biologiques, chimiques et physiques présentant un risque de contamination des aliments dont la présence a été identifiée en

measures for preventing or eliminating those hazards or reducing them to an acceptable level, and the evidence that shows that the control measures are effective;

(b) a description of any critical control point, including, for each,

(i) the related control measures and the evidence that shows that the control measures are effective,

(ii) a description of the critical limits,

(iii) the procedures for monitoring the critical control points in relation to their critical limits, and

(iv) the corrective action procedures; and

(c) the procedures for verifying that the implementation of the preventive control plan results in compliance with the provisions of the Act and these Regulations.

Content — measures to be taken

(2) The preventive control plan must describe the measures that will be taken to ensure that

(a) the cleaning and sanitation of a facility and of any equipment are conducted in a manner that does not present a risk of contamination of a feed;

(b) a facility is protected against the entry of any animal that presents a risk of contamination of a feed and that the measures do not present a risk of contamination of that feed;

(c) no substance in a facility presents a risk of contamination of a feed and no substance is handled or used in a manner that presents such a risk;

(d) any sanitizer or non-feed chemical or biological agent in a facility

(i) is properly and clearly identified,

(ii) is suitable for its intended use, and

(iii) is handled and used in accordance with the manufacturer's instructions;

(e) any agronomic input, pet food or veterinary drug in a facility is properly and clearly identified;

(f) any conveyance that is used to manufacture or convey a feed to or from a facility and that is unloaded or loaded at the facility

(i) is designed, constructed, used and maintained to prevent, eliminate or reduce to an acceptable level any risk of contamination of the feed,

application de l'article 56, des mesures de contrôle pour les prévenir, les éliminer ou les réduire à un niveau acceptable et une description des éléments de preuve démontrant l'efficacité de ces mesures;

b) une description de chaque point de contrôle critique, y compris :

(i) les mesures de contrôle connexes et des éléments de preuve démontrant leur efficacité,

(ii) une description des limites critiques,

(iii) les procédures de surveillance des points de contrôle critiques par rapport à leurs limites critiques,

(iv) les procédures relatives aux mesures correctives;

c) les procédures permettant de vérifier que la mise en œuvre du plan de contrôle préventif assure la conformité avec les dispositions de la Loi et du présent règlement.

Contenu — mesures à prendre

(2) Le plan de contrôle préventif décrit les mesures qui seront prises pour veiller à ce que les exigences ci-après soient respectées :

a) les activités de nettoyage et d'assainissement des installations et des équipements sont exercées de façon à ne pas présenter de risque de contamination des aliments;

b) les installations sont protégées contre l'introduction de tout animal présentant un risque de contamination des aliments et ces mesures ne présentent aucun risque de contamination de ces aliments;

c) aucune substance qui se trouve dans les installations ne présente de risque de contamination des aliments et n'est manipulée ou utilisée de façon à présenter un tel risque;

d) tout produit d'assainissement ou agent chimique ou biologique non alimentaire qui se trouve dans les installations, à la fois :

(i) est correctement et clairement identifié,

(ii) convient à l'usage auquel il est destiné,

(iii) est manipulé et utilisé conformément aux instructions du fabricant;

e) tout intrant agronomique, aliment pour animaux de compagnie ou médicament vétérinaire qui se trouve dans les installations est correctement et clairement identifié;

- (ii)** is constructed of, and maintained using, materials that are suitable for their intended use and do not present a risk of contamination of the feed,
- (iii)** is equipped with instruments to control, indicate and record any parameters that are necessary to prevent, eliminate or reduce to an acceptable level any risk of contamination of the feed,
- (iv)** functions as intended,
- (v)** is accessible for cleaning, sanitizing, maintenance and inspection,
- (vi)** is of sound construction and in good repair,
- (vii)** if necessary, is calibrated in accordance with the manufacturer's instructions,
- (viii)** does not contain or has not contained any animal, any *pest control product* as defined in subsection 2(1) of the *Pest Control Products Act* or any other material or substance that presents a risk of contamination of the feed unless the conveyance is adequately sanitized, and
- (ix)** is clean and in a sanitary condition to prevent, eliminate or reduce to an acceptable level any risk of contamination of the feed;
- (g)** any equipment that is used in the manufacturing, storing, packaging or labelling of a feed
- (i)** meets the requirements set out in subparagraphs (f)(i) to (vii), and
- (ii)** is appropriate for the feed and for the activity being conducted;
- (h)** any equipment or conveyance in a facility that is used to handle contaminated materials, waste or any other thing that is not intended for a feed, unless that equipment or conveyance does not come into contact with those materials, that waste or those things,
- (i)** is used only for that purpose and identified as being reserved for that purpose, or
- (ii)** meets the applicable requirements set out in paragraph (g);
- (i)** any risk is prevented, eliminated or reduced to an acceptable level for
- (i)** any land that forms part of a facility and that presents a risk of contamination of a feed, and
- (ii)** any facility located near any place or thing that presents a risk of contamination of a feed;
- f)** tout véhicule qui est utilisé pour fabriquer ou transporter un aliment vers les installations, ou des installations vers une autre destination, et qui est déchargé ou chargé aux installations, à la fois :
- (i)** est conçu, construit, utilisé et entretenu de façon à prévenir, éliminer ou réduire à un niveau acceptable tout risque de contamination de l'aliment,
- (ii)** est construit et entretenu avec des matériaux qui conviennent à la fonction à laquelle ils sont destinés et qui ne présentent aucun risque de contamination de l'aliment,
- (iii)** est doté d'instruments permettant de contrôler, d'indiquer et d'enregistrer les paramètres nécessaires pour prévenir, éliminer ou réduire à un niveau acceptable tout risque de contamination de l'aliment,
- (iv)** fonctionne comme prévu,
- (v)** est accessible pour le nettoyage, l'assainissement, l'entretien et l'inspection,
- (vi)** est bien construit et en bon état,
- (vii)** est étalonné, si nécessaire, conformément aux instructions du fabricant,
- (viii)** ne contient pas ou n'a pas contenu d'animal, de *produit antiparasitaire* au sens du paragraphe 2(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* ou de matériau ou substance présentant un risque de contamination des aliments à moins que le véhicule ne soit adéquatement assaini,
- (ix)** est propre et dans de bonnes conditions sanitaires de façon à prévenir, éliminer ou réduire à un niveau acceptable tout risque de contamination de l'aliment;
- g)** tout équipement qui est utilisé dans la fabrication, l'entreposage, l'emballage ou l'étiquetage d'un aliment, à la fois :
- (i)** satisfait aux exigences prévues aux sous-alinéas f)(i) à (vii),
- (ii)** est approprié à l'aliment et à l'activité exercée;
- h)** tout équipement ou véhicule se trouvant dans une installation qui est utilisé pour manipuler des matériaux contaminés, des déchets ou toute autre chose non destinée à être utilisée dans un aliment, sauf si l'équipement ou le véhicule n'entre pas en contact avec ces matériaux, déchets ou autres choses, respecte l'une des conditions suivantes :
- (i)** il est utilisé uniquement à cette fin et identifié comme tel,

- (j)** the interior of a facility is
- (i)** designed to minimize the accumulation of materials that present a risk of contamination of a feed and to permit effective maintenance, cleaning and, if applicable, sanitizing,
 - (ii)** designed, constructed and maintained in such a manner that it does not present a risk of contamination of a feed, including
 - (A)** the size and layout are adequate to accommodate the activity being conducted and the equipment used in the activity,
 - (B)** the entry of insects, rodents and other vermin is minimized, and
 - (C)** any floors, walls, ceilings, windows and doors are smooth, non-absorbent and impervious to moisture, except if those floors, walls, ceilings, windows or doors do not present a risk of contamination of a feed,
 - (iii)** constructed of, and maintained using, materials that are suitable for their intended use and appropriate for the feed and for the activity being conducted, and
 - (iv)** of sound construction and in good repair;
- (k)** a facility or conveyance where a feed is manufactured, stored, packaged or labelled is designed, constructed and maintained in such a manner that the movement of persons and things within, into and out of it is controlled;
- (l)** the movement of persons and things referred to in paragraph (k) does not present a risk of contamination of a feed;
- (m)** physical or other effective means are used to separate incompatible activities in order to prevent contamination of a feed;
- (n)** physical or other effective means are used to separate a feed from
- (i)** anything that presents a risk of contamination of the feed,
 - (ii)** any feed that does not meet the requirements of the Act or these Regulations, and
 - (iii)** anything that is manufactured, stored, packaged or labelled in a facility and not intended or sold for use as a feed;
- (ii)** il satisfait aux exigences applicables de l'alinéa g);
- i)** tout risque est prévenu, éliminé ou réduit à un niveau acceptable dans les cas suivants :
- (i)** le terrain fait partie d'une installation et présente un risque de contamination des aliments,
 - (ii)** l'installation est située à proximité d'un lieu ou d'une chose qui présente un risque de contamination des aliments;
- j)** l'intérieur de toute installation est, à la fois :
- (i)** conçu de façon à réduire au minimum l'accumulation de matériaux qui présentent un risque de contamination des aliments et à permettre l'entretien, le nettoyage et, s'il y a lieu, l'assainissement efficaces,
 - (ii)** conçu de façon à ne pas poser de risque de contamination de l'aliment, notamment en étant construit et entretenu de façon à ce que :
 - (A)** la superficie et l'aménagement conviennent à l'activité exercée et à l'équipement utilisé dans le cadre de cette activité,
 - (B)** l'introduction d'insectes, de rongeurs ou d'autres vermines soit limitée,
 - (C)** les planchers, les murs, les plafonds, les fenêtres et les portes soient lisses, non absorbants et imperméables à l'humidité, sauf dans le cas où ceux-ci ne présentent pas de risque de contamination des aliments,
 - (iii)** construit et entretenu avec des matériaux qui conviennent à la fonction à laquelle ils sont destinés et sont appropriés à l'aliment et à l'activité exercée,
 - (iv)** bien construit et en bon état;
- k)** toute installation et tout véhicule où un aliment est fabriqué, entreposé, emballé ou étiqueté est conçu, construit et entretenu de façon à permettre le contrôle des déplacements des personnes et des choses à l'intérieur de l'installation ou du véhicule, de même que le contrôle des entrées et sorties;
- l)** les déplacements visés à l'alinéa k) ne présentent aucun risque de contamination des aliments;
- m)** des dispositifs physiques ou d'autres moyens efficaces sont utilisés afin de séparer les activités incompatibles de façon à prévenir la contamination des aliments;

- (o)** any feed that does not meet the requirements of the Act or these Regulations is identified as such and placed in a designated area when it arrives at a facility;
- (p)** the feed referred to in paragraph (o) does not contaminate any other feed that is in the facility;
- (q)** a facility has means for the removal and disposal of contaminated materials and waste and, if necessary to prevent contamination of a feed, is equipped with a drainage, sewage and plumbing system that functions as intended;
- (r)** contaminated materials and waste are removed and disposed of at a frequency that is sufficient to prevent contamination of a feed and in a manner that does not present a risk of contamination of the feed;
- (s)** any water that might come into contact with a feed must not present a risk of contamination of that feed;
- (t)** any steam or ice that might come into contact with a feed must not present a risk of contamination of the feed;
- (u)** any system that supplies water is not cross-connected with any other system, unless measures are taken to prevent, eliminate or reduce to an acceptable level any risk of contamination of a feed as a result of the cross-connection;
- (v)** any treatment of water, steam or ice is conducted in a manner that does not present a risk of contamination of a feed;
- (w)** any unloading and loading of a feed from or onto a conveyance at a facility is conducted in a manner that does not present a risk of contamination of the feed;
- (x)** any storing of a feed is conducted in a manner that does not present a risk of contamination of the feed;
- (y)** any storing of conveyances, equipment, sanitizers, agronomic inputs, veterinary drugs, chemical agents, packaging materials, labels or any other thing that is used in the manufacturing, storing, packaging or labelling of a feed is conducted in a manner that does not present a risk of contamination of the feed;
- (z)** any person who is involved in the manufacturing, storing, packaging or labelling of a feed has the competencies and qualifications that are necessary to carry out their duties;
- (z.1)** any person who enters or is in an area where a feed is manufactured, stored, packaged or labelled wears clothing, footwear and protective coverings that will prevent, eliminate or reduce to an acceptable level any risk of contamination of the feed; and
- n)** des dispositifs physiques ou d'autres moyens efficaces sont utilisés afin de séparer tout aliment, à la fois :
- (i)** de toute chose présentant un risque de contamination de cet aliment,
- (ii)** de tout aliment qui ne satisfait pas aux exigences de la Loi ou du présent règlement,
- (iii)** de toute chose qui est fabriquée, entreposée, emballée ou étiquetée dans l'installation et qui n'est ni destinée à servir d'aliment ni vendue comme telle;
- o)** tout aliment qui ne satisfait pas aux exigences de la Loi ou du présent règlement est identifié comme tel et placé dans une aire désignée lorsqu'il arrive à l'installation;
- p)** la contamination par l'aliment visé à l'alinéa o) de tout autre aliment se trouvant dans l'installation est prévenue;
- q)** l'installation est dotée de moyens permettant le retrait et l'élimination des matières contaminées et des déchets et, si cela est nécessaire pour prévenir la contamination des aliments, d'un système de drainage, d'égouts et de plomberie qui fonctionne comme prévu;
- r)** le retrait et l'élimination des matières contaminées et des déchets se font, d'une part, à une fréquence suffisante afin de prévenir la contamination des aliments, et d'autre part, de façon à ne pas présenter de risque de contamination des aliments;
- s)** l'eau qui pourrait entrer en contact avec un aliment ne présente pas de risque de contamination de cet aliment;
- t)** toute vapeur ou glace qui pourrait entrer en contact avec un aliment ne présente pas de risque de contamination de cet aliment;
- u)** le système qui fournit de l'eau n'est pas raccordé à un autre système, à moins que des mesures ne soient prises pour prévenir, éliminer ou réduire à un niveau acceptable tout risque de contamination des aliments que pourrait causer le raccordement;
- v)** tout traitement de l'eau, de la vapeur ou de la glace est effectué de façon à ne pas présenter de risque de contamination des aliments;
- w)** tout déchargement d'un véhicule et tout chargement dans un véhicule d'un aliment à une installation est effectué de façon à ne pas présenter de risque de contamination des aliments;
- x)** tout entreposage d'un aliment est effectué de façon à ne pas présenter de risque de contamination de cet aliment;

(z.2) a facility and any equipment are clean and in a sanitary condition to prevent, eliminate or reduce to an acceptable level any risk of contamination of the feed.

y) l'entreposage des véhicules, d'équipements, de produits d'assainissement, d'intrants agronomiques, de médicaments vétérinaires, d'agents chimiques, de matériaux d'emballage, d'étiquettes ou de toute autre chose utilisée dans la fabrication, l'entreposage, l'emballage ou l'étiquetage d'un aliment est effectué de façon à ne pas présenter de risque de contamination de cet aliment;

z) toute personne participant à la fabrication, à l'entreposage, à l'emballage ou à l'étiquetage d'un aliment détient les compétences et qualités requises pour exercer ses fonctions;

z.1) toute personne qui entre ou se trouve dans une aire où des aliments sont fabriqués, entreposés, emballés ou étiquetés porte les vêtements, les chaussures et les accessoires de protection nécessaires pour prévenir, éliminer ou réduire à un niveau acceptable tout risque de contamination des aliments;

z.2) l'installation et l'équipement qui s'y trouve sont propres et dans des conditions sanitaires permettant de prévenir, d'éliminer ou de réduire à un niveau acceptable tout risque de contamination des aliments.

Content — other requirements

(3) The preventive control plan must include a description of the measures for ensuring that the applicable requirements set out in sections 34 to 54, 61 to 64, 69 and 71 are met.

Retention period — documents

60 Any person that is required to prepare, keep and maintain a written preventive control plan must keep

(a) a copy of each version of the preventive control plan for two years after the day on which that version ceases to be implemented; and

(b) supporting documents that show evidence of the information set out in section 59 and documents that substantiate that the preventive control plan has been implemented with respect to that section, for two years after the day on which they are prepared.

Investigation, Complaints and Recall

Investigation — risk of harm

61 (1) Any person that manufactures, stores, packages, labels, sells or exports a feed and who suspects on reasonable grounds that the feed presents a risk of harm to human or animal health or the environment or does not meet the requirements of the Act or these Regulations must immediately investigate the matter.

Contenu — autres exigences

(3) Le plan de contrôle préventif décrit également les mesures qui seront prises pour veiller à ce que les exigences applicables des articles 34 à 54, 61 à 64, 69 et 71 soient respectées.

Période de conservation — documents

60 La personne qui est tenue d'établir, de conserver et de tenir à jour le plan de contrôle préventif écrit conserve :

a) un exemplaire de chaque version du plan, pendant deux ans après la date à laquelle elle cesse d'être applicable;

b) les documents attestant les renseignements visés à l'article 59 et ceux prouvant que le plan de contrôle préventif a été mis en œuvre à l'égard des éléments visés à cet article, pendant deux ans après la date de leur établissement.

Enquête, plaintes et rappel

Enquête — risque de préjudice

61 (1) La personne qui fabrique, entrepose, emballe, étiquette, vend ou exporte un aliment et qui soupçonne, pour des motifs raisonnables, que l'aliment présente un risque de préjudice à la santé humaine ou animale ou à l'environnement ou ne satisfait pas aux exigences de la Loi ou du présent règlement fait immédiatement enquête à ce sujet.

Notification

(2) If the investigation establishes that the feed presents a risk of harm to human or animal health or the environment, the person must immediately notify the Minister and immediately take action to mitigate the risk.

Complaints — procedure

62 (1) Any person that manufactures, stores, packages, labels, sells or exports a feed must prepare, keep and maintain a document that sets out a procedure for receiving, investigating and responding to complaints regarding the feed.

Complaints — implementation

(2) On receipt of a complaint, the person must implement the procedure, prepare a document that sets out the details of the complaint, the results of the investigation and the actions taken based on those results and keep the document for two years after the day on which the actions are completed.

Recall procedure

63 (1) Any person that manufactures, stores, packages, labels, sells or exports a feed must prepare, keep and maintain a document that sets out a recall procedure that enables the effective recall of the feed, the name of a contact person who is responsible for the procedure and the name of a contact person who is responsible for conducting recalls.

Recall — implementation

(2) If a feed is recalled because it presents a risk of harm to human or animal health or the environment, the person must

- (a)** immediately implement the recall procedure; and
- (b)** prepare a document that sets out the details of the recall, including any information that substantiates its effectiveness, and keep the document for two years after the day on which the recall is initiated.

Requirements Specific to Certain Activities

Manufacture of Feeds

Mixed feed

64 (1) Any person that manufactures a mixed feed must keep a copy of the mix sheet for a period of two years after the day of manufacture of each lot as well as a copy of the mix formula for a period of two years after the last day of manufacture of that feed.

Avis

(2) Si l'enquête établit que l'aliment présente un tel risque, cette personne avise immédiatement le ministre et prend immédiatement des mesures pour atténuer le risque.

Plaintes — procédure

62 (1) La personne qui fabrique, entrepose, emballe, étiquette, vend ou exporte un aliment est tenue d'établir, de conserver et de tenir à jour un document dans lequel est consignée la procédure pour recevoir les plaintes concernant l'aliment, faire enquête et y répondre.

Plaintes — mise en œuvre

(2) À la réception d'une plainte, cette personne est tenue de mettre en œuvre la procédure, d'établir un document dans lequel sont consignés les renseignements relatifs à la plainte, les résultats de l'enquête ainsi que les mesures prises sur le fondement de ces résultats et de conserver ce document pendant les deux ans suivant la date à laquelle les mesures ont été entièrement mises en œuvre.

Rappel — procédure

63 (1) La personne qui fabrique, entrepose, emballe, étiquette, vend ou exporte un aliment est tenue d'établir, de conserver et de mettre à jour un document dans lequel sont consignés une procédure permettant le rappel efficace de l'aliment, le nom d'une personne-ressource responsable de la procédure et le nom d'une personne-ressource responsable d'effectuer les rappels.

Rappel — mise en œuvre

(2) Lorsque l'aliment fait l'objet d'un rappel en raison d'un risque de préjudice à la santé humaine ou animale ou à l'environnement, la personne est tenue, à la fois :

- a)** de mettre immédiatement en œuvre la procédure de rappel;
- b)** d'établir un document dans lequel sont consignés les détails du rappel, notamment tout renseignement prouvant l'efficacité du rappel, et de conserver ce document pendant les deux ans suivant la date à laquelle le rappel est amorcé.

Exigences propres à certaines activités

Fabrication d'un aliment

Aliment mélangé

64 (1) Toute personne qui fabrique un aliment mélangé est tenue de conserver une copie de la feuille de mélange pendant une période de deux ans suivant la date de fabrication de chaque lot ainsi qu'une copie de la formule de mélange pendant une période de deux ans suivant la date à laquelle l'aliment a été fabriqué pour la dernière fois.

Customer formula feed or custom medicated feed

(2) If the feed is a customer formula feed or a custom medicated feed, the person who manufactures that feed must have a copy of the customer formula or the veterinary prescription under which the feed is manufactured in their possession during the manufacture of that feed and keep that copy for a period of two years after the last day of manufacture of that feed.

Single ingredient feed

(3) Any person that manufactures a single ingredient feed must keep a document containing the name of the feed, its identification code, its date of manufacture and the quantity manufactured for a period of two years after the day of manufacture of each lot of the feed, and keep a copy of any mix formula for a period of two years after the last day of manufacture of the feed.

Import of Feeds

Information

65 (1) Any person that imports a feed must, before or at the time of the import, provide to the Minister, in a form approved by the President, the following information:

- (a) their name and address;
- (b) the name and address of the person from whom the feed is received;
- (c) the name of the country of origin;
- (d) the address of the first destination of the feed in Canada; and
- (e) a description of the feed, including its name and quantity.

Exception

(2) Despite subsection (1), the Minister may authorize the person who imports the feed, at their written request, to provide the information after the time of import, at the time specified by the Minister.

Further inspection

66 If, during an inspection that is conducted at the time of the import of a feed, the inspector determines that a further inspection is required, the person who imports the feed must keep it at the address referred to in paragraph 65(1)(d) until the further inspection is completed.

Same level of protection

67 The person who imports a feed must demonstrate that the feed imported has been manufactured, stored,

Aliment préparé selon la formule du client ou aliment médicamenteux sur mesure

(2) Si l'aliment est un aliment préparé selon la formule du client ou un aliment médicamenteux sur mesure, la personne qui le fabrique est également tenue, pendant toute la période de fabrication de l'aliment, d'avoir en sa possession une copie de la formule du client ou de l'ordonnance du vétérinaire utilisée à cette fin et de conserver celle-ci pendant une période de deux ans suivant la date à laquelle l'aliment a été fabriqué pour la dernière fois.

Aliment à ingrédient unique

(3) Toute personne qui fabrique un aliment à ingrédient unique est tenue de conserver, pendant une période de deux ans suivant la date de fabrication de chaque lot de l'aliment, un document comprenant le nom de l'aliment, son code d'identification, sa date de fabrication et la quantité fabriquée ainsi qu'une copie de toute formule de mélange pendant une période de deux ans suivant la date à laquelle l'aliment a été fabriqué pour la dernière fois.

Importation d'un aliment

Renseignements

65 (1) Toute personne qui importe un aliment fournit au ministre, en la forme approuvée par le président, les renseignements ci-après avant ou lors de l'importation :

- a) ses nom et adresse;
- b) les nom et adresse de la personne de laquelle l'aliment est reçu;
- c) le nom du pays d'origine de l'aliment;
- d) l'adresse de la destination initiale de l'aliment au Canada;
- e) une description de l'aliment, y compris son nom et sa quantité.

Exception

(2) Malgré le paragraphe (1), le ministre peut autoriser, sur demande écrite, la personne qui importe l'aliment à fournir les renseignements après l'importation, au moment qu'il précise.

Inspection ultérieure

66 Si un inspecteur conclut, lors d'une inspection effectuée au moment de l'importation d'un aliment, qu'une inspection ultérieure est requise, la personne qui l'importe garde l'aliment à l'adresse visée à l'alinéa 65(1)d) jusqu'à ce que l'inspection ultérieure soit terminée.

Niveau de protection équivalent

67 Toute personne qui importe un aliment est tenue de démontrer qu'il a été fabriqué, entreposé, emballé et

packaged and labelled in a manner and under conditions that provide at least the same level of protection as that provided by subsections 56(1) and (2) and sections 59 to 63.

Non-compliant feed

68 Any person may import a feed, other than a novel feed, that does not meet any of the requirements set out in sections 6 and 34 to 54 if

- (a)** a label that bears the words “Imported for Export” or “importé pour l’exportation” is applied or attached to the feed or accompanies it;
- (b)** the feed is intended to be stored, processed, packaged or labelled for the purpose of exporting it; and
- (c)** the activities referred to in paragraph (b) are conducted by the holder of a licence issued under section 5.2 of the Act.

Manufacture or Sale for Export or Export of Feeds

Non-compliant feed

69 (1) Subject to subsection (2), any person may manufacture or sell a feed that is intended to be exported and that does not meet any of the requirements set out in sections 5 and 6 and 34 to 54 if a label that bears the word “Export” or “exportation” is applied or attached to the feed or accompanies it and if

- (a)** in the case where the foreign state to which the feed is exported has a different requirement on the same matter as the unmet requirement, the person prepares a document that substantiates that the foreign state’s requirement has been met; or
- (b)** in the case where the foreign state to which the feed is exported has no requirement on the same matter as the unmet requirement, the person prepares a document that sets out the specifications for the unmet requirement as stipulated by the person in the foreign state for whom the exported feed is intended.

Exceptions

(2) Subsection (1) does not apply if the feed that is intended to be exported is or contains an ingredient that is a novel viable organism, a feed with a novel trait or a feed that includes a novel product of biotechnology

étiqueté dans des conditions et d’une façon qui procure un niveau de protection au moins équivalent à celui prévu par les paragraphes 56(1) et (2) et les articles 59 à 63.

Aliments non conformes

68 Toute personne peut importer un aliment, autre qu’un aliment nouveau, qui ne satisfait pas à l’une ou l’autre des exigences visées aux articles 6 ou 34 à 54 si, à la fois :

- a)** une étiquette sur laquelle figure la mention « importé pour l’exportation » ou « Imported for Export » est apposée sur l’aliment, y est attachée ou l’accompagne;
- b)** l’aliment est destiné à être entreposé, transformé, emballé ou étiqueté en vue d’être exporté;
- c)** les activités visées à l’alinéa b) sont exercées par le titulaire d’une licence délivrée en vertu de l’article 5.2 de la Loi.

Exportation d’aliments ou fabrication ou vente pour exportation

Aliments non conformes

69 (1) Sous réserve du paragraphe (2), toute personne peut fabriquer ou vendre l’aliment qui est destiné à être exporté et qui ne satisfait pas à l’une ou l’autre des exigences visées aux articles 5 et 6 et 34 à 54 si une étiquette sur laquelle figure la mention « exportation » ou « Export » est apposée sur celui-ci, y est attachée ou l’accompagne et s’il satisfait à l’une ou l’autre des conditions suivantes :

- a)** dans le cas où il existe, dans l’État étranger où l’aliment est exporté, une exigence différente qui porte sur le même objet et qui est analogue à celle qui n’est pas satisfaite, à propos du même sujet, la personne prépare un document prouvant que l’exigence de l’État étranger a été satisfaite;
- b)** dans le cas où il n’existe pas, dans l’État étranger où l’aliment est exporté, la même exigence que celle non satisfaite, la personne prépare un document énonçant les spécifications portant sur l’exigence non satisfaite qui sont stipulées par la personne à qui l’aliment exporté est destiné dans l’État étranger.

Exceptions

(2) Le paragraphe (1) ne s’applique pas à l’aliment destiné à être exporté qui est, ou qui contient, un ingrédient qui est un nouvel organisme viable, un aliment présentant un caractère nouveau ou un aliment qui inclut de nouveaux

manufactured in Canada unless it is a substance or a living organism that

(a) is specified on the Domestic Substances List maintained by the Minister of the Environment under the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*;

(b) is approved under an Act of Parliament that is listed in Schedule 2 or 4 of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*;

(c) is included in

(i) a *novel food*, as defined in section B.28.001 of the *Food and Drug Regulations*, that has been established as safe for consumption in accordance with sections B.28.002 and B.28.003 of those Regulations, or

(ii) a natural health product for which a product licence has been issued in accordance with the *Natural Health Products Regulations* and which has not been suspended or canceled; or

(d) is specified on

(i) the *List of Permitted Supplemental Ingredients* as defined in subsection B.01.001(1) of the *Food and Drug Regulations*,

(ii) the *List of Veterinary Health Products* referred to in the definition *List C* in subsection C.01.001(1) of the *Food and Drug Regulations*,

(iii) the *List of Permitted Anticaking Agents* referred to in the definition *List* in subsection 1(1) of the *Marketing Authorization for Food Additives That May Be Used as Anticaking Agents*,

(iv) the *List of Permitted Bleaching, Maturing or Dough Conditioning Agents* referred to in the definition *List* in subsection 1(1) of the *Marketing Authorization for Food Additives That May Be Used as Bleaching, Maturing or Dough Conditioning Agents*,

(v) the *List of Permitted Emulsifying, Gelling, Stabilizing or Thickening Agents* referred to in the definition *List* in subsection 1(1) of the *Marketing Authorization for Food Additives That May Be Used as Emulsifying, Gelling, Stabilizing or Thickening Agents*,

(vi) the *List of Permitted Firming Agents* referred to in the definition *List* in subsection 1(1) of the *Marketing Authorization for Food Additives That May Be Used as Firming Agents*,

(vii) the *List of Permitted Food Enzymes* referred to in the definition *List* in subsection 1(1) of the

produits de la biotechnologie fabriqués au Canada, à moins qu'il s'agisse de l'un ou l'autre des substances ou des organismes vivants suivants :

a) il est inscrit sur la liste intérieure tenue à jour par le ministre de l'Environnement au titre de la *Loi canadienne sur la protection de l'Environnement (1999)*;

b) il a été approuvé en vertu d'une loi fédérale figurant aux annexes 2 ou 4 de la *Loi canadienne sur la protection de l'Environnement (1999)*;

c) il est inclus dans l'un ou l'autre des éléments suivants :

(i) dans un *aliment nouveau* au sens de l'article B.28.001 du *Règlement sur les aliments et drogues* dont l'innocuité a été établie conformément aux articles B.28.002 et B.28.003 du *Règlement sur les aliments et drogues*,

(ii) dans un produit de santé naturel à l'égard duquel une licence de mise en marché a été délivrée conformément au *Règlement sur les produits de santé naturels*, qui n'est pas suspendue ou annulée;

d) il figure sur l'une ou l'autre des listes suivantes :

(i) la *Liste des ingrédients supplémentaires autorisés* telle que définie au paragraphe B.01.001(1) du *Règlement sur les aliments et drogues*,

(ii) la *Liste des produits de santé animale* visée à la définition de *Liste C* au paragraphe C.01.001(1) du *Règlement sur les aliments et drogues*,

(iii) la *Liste des agents antiagglomérants autorisés* visée à la définition de *Liste* au paragraphe 1(1) de l'*Autorisation de mise en marché d'additifs alimentaires comme agents anti-agglomérants*,

(iv) la *Liste des agents autorisés de blanchiment, de maturation, ou pour conditionner les pâtes* visée à la définition de *Liste* au paragraphe 1(1) de l'*Autorisation de mise en marché d'additifs alimentaires comme agents de blanchiment, de maturation, ou pour conditionner les pâtes*,

(v) la *Liste des agents émulsifiants, gélifiants, stabilisants ou épaississants autorisés* visée à la définition de *Liste* au paragraphe 1(1) de l'*Autorisation de mise en marché d'additifs alimentaires comme agents émulsifiants, gélifiants, stabilisants ou épaississants*,

(vi) la *Liste des agents raffermissants autorisés* visée à la définition de *Liste* au paragraphe 1(1) de l'*Autorisation de mise en marché d'additifs alimentaires comme agents raffermissants*,

Marketing Authorization for Food Additives That May Be Used as Food Enzymes,

(viii) the *List of Permitted Preservatives* referred to in the definition *List* in subsection 1(1) of the *Marketing Authorization for Food Additives That May Be Used as Preservatives*,

(ix) the *List of Permitted Yeast Foods* referred to in the definition *List* in subsection 1(1) of the *Marketing Authorization for Food Additives That May Be Used as Yeast Foods*, or

(x) the *List of Permitted Food Additives with Other Accepted Uses* referred to in the definition *List* in subsection 1(1) of the *Marketing Authorization for Food Additives with Other Accepted Uses*.

Export certificate or document

70 (1) An application for the issuance of a certificate or other document referred to in section 5.5 of the Act must be made to the Minister in a form approved by the President.

Conditions for issuance

(2) The Minister may issue a certificate or other document referred to in section 5.5 of the Act in respect of a feed that has been manufactured, stored, processed, packaged, labelled, sold or distributed by the holder of a licence issued under section 5.2 of the Act if the licence holder complies with all the conditions to which the licence is subject.

Inspection before export

(3) The Minister may require that an inspection be conducted of any feed in respect of which a person has applied for a certificate or other document referred to in section 5.5 of the Act, for the purpose of deciding whether to issue the certificate or other document.

Traceability

Documents

71 (1) Any person that manufactures, stores, packages, labels, sells, imports or exports a feed must, if they provide the feed to another person, prepare, keep and maintain documents that set out the following information:

- (a)** the name of the feed;
- (b)** its identification code;
- (c)** the name and address of the person who manufactured the feed or caused it to be manufactured;

(vii) la *Liste des enzymes alimentaires autorisées* visée à la définition de *Liste* au paragraphe 1(1) de l'*Autorisation de mise en marché d'additifs alimentaires comme enzymes alimentaires*,

(viii) la *Liste des agents de conservation autorisés* visée à la définition de *Liste* au paragraphe 1(1) de l'*Autorisation de mise en marché d'additifs alimentaires comme agents de conservation*,

(ix) la *Liste de nourriture des levures autorisée* visée à la définition de *Liste* au paragraphe 1(1) de l'*Autorisation de mise en marché d'additifs alimentaires comme nourriture des levures*,

(x) la *Liste des additifs alimentaires autorisés ayant d'autres utilisations acceptées* visée à la définition de *Liste* au paragraphe 1(1) de l'*Autorisation de mise en marché d'additifs alimentaires ayant d'autres utilisations acceptées*.

Certificat ou document d'exportation

70 (1) Toute demande de délivrance d'un certificat ou d'un autre document visé à l'article 5.5 de la Loi est présentée au ministre en la forme approuvée par le président.

Conditions de délivrance

(2) Le ministre peut délivrer un certificat ou un autre document visé à l'article 5.5 de la Loi à l'égard d'un aliment qui a été fabriqué, entreposé, transformé, emballé, étiqueté, vendu ou distribué par le titulaire d'une licence délivrée en vertu de l'article 5.2 de la Loi si celui-ci respecte toutes les conditions dont la licence est assortie.

Inspection avant l'exportation

(3) Le ministre peut exiger l'inspection d'un aliment à l'égard duquel une demande de certificat ou de tout autre document visé à l'article 5.5 de la Loi est présentée pour décider de délivrer ou non le certificat ou le document.

Traçabilité

Documents

71 (1) Toute personne qui fabrique, entrepose, emballe, étiquette, vend, importe ou exporte un aliment est tenue, si elle fournit l'aliment à une autre personne, d'établir, de conserver et tenir à jour des documents qui contiennent les renseignements suivants :

- a)** le nom de l'aliment;
- b)** son code d'identification;
- c)** les nom et adresse de la personne qui a fabriqué l'aliment ou de celle qui l'a fait fabriquer;

(d) the date on which the feed was provided and the name and address of the person to whom it was provided;

(e) if they were provided the feed by another person, the name and address of that person and the date on which it was provided; and

(f) if the feed is a mixed feed, the name of any feed, substance or product referred to in section 37 contained in the mixed feed and, if they were provided the incorporated feed, substance or product by another person, the name and address of that person and the date on which it was provided.

Identification code

(2) Despite paragraph (1)(b), the documents are not required to contain the identification code in the case of a feed sold at retail.

Exception

(3) Subsection (1) does not apply to

(a) complete feeds and supplements in packages of 25 kilograms or less intended for horses; and

(b) treats intended for any livestock species.

Retention period of documents

(4) The documents must be kept for two years after the day on which the feed was provided to another person and must be accessible in Canada.

Request for documents

72 (1) If the Minister believes on reasonable grounds that a feed presents a risk of harm to human or animal health or the environment, any person that is required to prepare, keep and maintain documents must, at the Minister's request, provide the Minister with any document referred to in subsection 71(1), or any part of such a document.

Production of documents

(2) The person must provide the documents within 24 hours after receipt of the request, or within

(a) any shorter period that is specified by the Minister, if the Minister believes that it is necessary in order to identify or respond to a risk of harm to human or animal health or to the environment associated with the feed, or

(b) any longer period that is specified by the Minister, if the Minister believes that the document is not necessary for a recall that is or may be ordered under subsection 19(1) of the *Canadian Food Inspection Agency Act*.

d) la date à laquelle l'aliment a été fourni et les nom et adresse de la personne à qui il l'a été;

e) si l'aliment lui a été fourni par une autre personne, les nom et adresse de cette personne et la date à laquelle l'aliment a été fourni;

f) si l'aliment est un aliment mélangé, le nom de tous les aliments, substances ou produits visés à l'article 37 contenus dans l'aliment mélangé et, si ces aliments, substances ou produits lui ont été fournis par une autre personne, les nom et adresse de cette personne et la date à laquelle ceux-ci ont été fournis.

Code d'identification

(2) Malgré l'alinéa (1)b), il n'est pas nécessaire que les documents contiennent le code d'identification pour les ventes au détail.

Exemption

(3) Le paragraphe (1) ne s'applique pas :

a) aux aliments complets et suppléments en paquets de vingt-cinq kilogrammes ou moins destinés aux chevaux;

b) aux gâteries destinées à toute espèce d'animal de ferme.

Période de conservation des documents

(4) Les documents doivent être conservés pendant les deux ans suivant la date à laquelle l'aliment a été fourni à une autre personne et être accessibles au Canada.

Demande de documents

72 (1) Si le ministre a des motifs raisonnables de croire qu'un aliment présente un risque de préjudice à la santé humaine ou animale ou à l'environnement, il peut demander à toute personne qui est tenue d'établir, de conserver et de tenir à jour des documents aux termes du paragraphe 71(1) de lui fournir tout ou partie de ces documents.

Fourniture de documents

(2) Toute personne est tenue de fournir, dans les vingt-quatre heures suivant la réception de la demande, les documents au ministre selon les modalités ci-après :

a) dans le cas où le ministre l'estime nécessaire pour établir l'existence d'un risque de préjudice à la santé humaine ou animale ou à l'environnement lié à l'aliment ou pour l'atténuer, dans le délai plus court précisé par celui-ci;

b) dans le cas où il estime que le document n'est pas nécessaire pour un rappel qui est ou peut être ordonné en vertu du paragraphe 19(1) de la *Loi sur l'Agence canadienne d'inspection des aliments*, dans le délai plus long précisé par celui-ci.

Document provided electronically

(3) If the document is provided electronically, it must be in a single file and in text that is capable of being imported into and manipulated by standard commercial software.

Samples for Analysis

Requirements

73 (1) A sample of feed taken by an inspector for analysis must be representative of the lot of feed from which it is taken and be of sufficient size to be satisfactory for analytical purposes.

Packaged feed — more than 5 kg

(2) If the feed to be analyzed is in packages of more than 5 kg, samples approximately equal in size must be taken from not fewer than 10 separate packages of the feed or, if the lot contains fewer than 10 packages, samples approximately equal in size must be taken from each of the packages.

Packaged feed — 5 kg or less

(3) If the feed to be analyzed is in packages of 5 kg or less, one unbroken package may constitute a sample.

Damaged feed

(4) If a portion of the feed that is to be analyzed appears mouldy or otherwise damaged in a manner to affect its suitability for feeding purposes, separate samples may be taken of the undamaged portion and the damaged portion.

Bulk feed

(5) If the feed to be analyzed is in bulk, samples of approximately equal size must be taken from not fewer than 10 separate sections of that bulk feed.

Tolerance Limits

Nutrient guarantees

74 (1) The tolerance limits set out in column 3 of Schedule 1 must be applied to the nutrient guarantees and compared to the analyst's results of the analysis for the purpose of determining the accuracy of the guaranteed analysis shown on the label under paragraph 45(1)(e) for the nutrients set out in column 1.

Medicating ingredient guarantee

(2) The tolerance limits set out in column 2 of Schedule 2 must be applied to the medicating ingredient guarantee and compared to the analyst's results of the analysis for the purpose of determining the accuracy of the guaranteed amount shown on the label under

Document fourni électroniquement

(3) Si le document est fourni électroniquement, la personne le fournit au ministre dans un seul fichier et dans un texte pouvant être importé et manipulé au moyen d'un logiciel commercial courant.

Échantillons aux fins d'analyse

Exigences

73 (1) L'échantillon d'aliment prélevé par un inspecteur pour analyse doit être représentatif du lot d'aliments d'où il provient et être d'une quantité suffisante à des fins d'analyse de l'aliment.

Aliment emballé — plus de 5 kg

(2) Lorsque l'aliment à analyser est contenu dans un emballage de plus de cinq kg, des échantillons à peu près égaux doivent être prélevés d'au moins dix emballages distincts ou, si le lot compte moins de dix emballages, de chacun des emballages.

Aliment emballé — 5 kg ou moins

(3) Lorsque l'aliment à analyser est contenu dans un emballage qui renferme cinq kg ou moins, un emballage intact peut servir d'échantillon.

Aliment endommagé

(4) Lorsqu'une partie d'un aliment à analyser semble moisie ou autrement endommagée si bien que son utilisation comme aliment est compromise, des échantillons distincts peuvent être prélevés, dans la partie non endommagée et dans la partie endommagée.

Aliment en vrac

(5) Lorsque l'aliment à analyser est en vrac, des échantillons à peu près égaux doivent être prélevés d'au moins dix parties distinctes de cet aliment en vrac.

Limites de tolérance

Garantie — éléments nutritifs

74 (1) Les limites de tolérance figurant à la colonne 3 de l'annexe 1 doivent être appliquées aux garanties d'éléments nutritifs et comparées aux résultats des analyses obtenus par l'analyste afin que l'exactitude de l'analyse garantie figurant sur l'étiquette en application de l'alinéa 45(1)e) soit établie pour les éléments nutritifs figurant à la colonne 1 de cette annexe.

Garantie — substance médicamenteuse

(2) Les limites de tolérance figurant à la colonne 2 de l'annexe 2 doivent être appliquées à la garantie pour la substance médicamenteuse et comparées aux résultats des analyses obtenus par l'analyste afin que l'exactitude de la quantité garantie figurant sur l'étiquette en application

subparagraphs 45(2)(c)(i) and (d)(iii) for a medicating ingredient set out in column 1 that is present in a feed.

Seizure and Detention

Detention tag

75 (1) Any article seized under section 9 of the Act may be detained by an inspector at any place by attaching a detention tag to the article or to any part of it.

Notice of detention

(2) If an article is detained, an inspector must provide a notice of detention to its owner or to the person in possession of it.

Prohibition

(3) It is prohibited for a person to alter or remove a detention tag or to sell or move any detained article unless an inspector gives written authorization to the person to do so.

Notice of release

(4) If an article is released under subsection 9(2) of the Act, an inspector must provide a notice of release to the person to whom the notice of detention was provided.

Forfeited articles

(5) Any article forfeited under subsection 9(3) or 9.1(3) of the Act must be disposed of in the following manner:

- (a)** in the case of a feed that is fit for feeding to live-stock, it must be
 - (i)** sold and the proceeds deposited to the credit of the Receiver General, or
 - (ii)** donated to a *registered charity* within the meaning of subsection 248(1) of the *Income Tax Act*;
- (b)** in the case of a feed that is not fit for feeding to live-stock, it must be disposed of in a safe manner; and
- (c)** in the case of an article other than a feed, it must be sold and the proceeds deposited to the credit of the Receiver General.

Transitional Provisions

Definition of former Regulations

76 For the purposes of sections 77 to 83, **former Regulations** means the *Feeds Regulations, 1983* as they read immediately before the day on which this section comes into force.

des sous-alinéas 45(2)c(i) et d(iii) soit établie pour la substance médicamenteuse figurant à la colonne 1 de cette annexe qui est contenue dans un aliment.

Saisie et retenue

Étiquette de rétention

75 (1) Tout article saisi en vertu de l'article 9 de la Loi peut être retenu par l'inspecteur en tout lieu; une étiquette de rétention est alors attachée à l'article ou à une partie de celui-ci.

Avis de rétention

(2) Lorsqu'un article est retenu, l'inspecteur fournit au propriétaire ou à la personne qui en a la possession un avis de rétention.

Interdiction

(3) Il est interdit à toute personne de modifier ou d'enlever l'étiquette de rétention ou de vendre ou de déplacer l'article retenu à moins que l'inspecteur ne lui en ait donné l'autorisation écrite.

Avis de mainlevée

(4) S'il est donné mainlevée de la saisie en application du paragraphe 9(2) de la Loi, l'inspecteur est tenu de fournir un avis de mainlevée à la personne à qui l'avis de rétention avait été fourni.

Articles confisqués

(5) Les articles confisqués en vertu des paragraphes 9(3) ou 9.1(3) de la Loi sont éliminés de l'une des façons suivantes :

- a)** l'aliment propre à l'alimentation des animaux de ferme est :
 - (i)** soit vendu, le produit de la vente étant versé au compte du receveur général,
 - (ii)** soit offert gratuitement à un *organisme de bienfaisance enregistré* au sens du paragraphe 248(1) de la *Loi de l'impôt sur le revenu*;
- b)** l'aliment impropre à l'alimentation des animaux de ferme est éliminé de façon sécuritaire;
- c)** tout autre article est vendu, le produit de la vente étant versé au compte du receveur général.

Dispositions transitoires

Définition de règlement antérieur

76 Pour l'application des articles 77 à 83, **règlement antérieur** s'entend du *Règlement de 1983 sur les aliments du bétail*, dans sa version antérieure à la date d'entrée en vigueur du présent article.

Exemption — paragraph 3(b) of former Regulations

77 (1) Paragraph 3(b) of the former Regulations continues to apply for the 18-month period that begins on the day on which this section comes into force.

Exemption — paragraph 3(c.1) of former Regulations

(2) Paragraph 3(c.1) of the former Regulations continues to apply on or after the day on which this section comes into force provided that the importer of the feed complies with the requirements of that paragraph, before the day on which this section comes into force.

Notification of release

78 (1) If, before the day on which this section comes into force, a notification for an authorization for the release of a novel feed has been provided to the Minister under paragraph 4.1(1)(a) of the former Regulations, accompanied by the undertaking referred to in paragraph 4.1(1)(b) of the former Regulations and the information set out in section 4.2 of the former Regulations, and the Minister has not made a decision under subsection 4.3(1) of the former Regulations, the Minister must approve the feed under section 8 if the requirements set out in paragraphs 8(1)(b) and (c) are met.

Notice of refusal

(2) If the requirements set out in paragraphs 8(1)(b) and (c) are not met, the Minister must provide written notice of the refusal to approve the feed to the person providing the notification and provide the reasons for the decision.

New information — release

(3) If, at any time after receiving authorization from the Minister for the release of a novel feed under paragraph 4.3(1)(a) of the former Regulations, a person becomes aware of any new information that the feed may present a risk of harm to human or animal health or the environment, the person must make an application for approval for that feed in accordance with section 7.

Pending application to register a feed

79 Every application to register a feed made to the Director in accordance with section 6 of the former Regulations that is pending on the day on which this section comes into force must be dealt with in accordance with the former Regulations.

Validity of registration certificate

80 A registration certificate issued under section 9 of the former Regulations that is valid immediately before the day on which this section comes into force is deemed to have been issued under section 11 of these Regulations.

Exemption — alinéa 3b) du règlement antérieur

77 (1) L'alinéa 3b) du règlement antérieur continue de s'appliquer pendant une période de dix-huit mois commençant à la date d'entrée en vigueur du présent article.

Exemption — alinéa 3c.1) du règlement antérieur

(2) L'alinéa 3c.1) du règlement antérieur continue de s'appliquer à compter de la date d'entrée en vigueur du présent article si l'importateur de l'aliment agit conformément au règlement antérieur.

Avis de dissémination

78 (1) Si, avant la date d'entrée en vigueur du présent article, un avis visant à obtenir l'autorisation de procéder à la dissémination d'un aliment nouveau a été présenté au ministre en application de l'alinéa 4.1(1)a) du règlement antérieur — accompagné de tout engagement et de tout renseignement exigé respectivement par l'alinéa 4.1(1)b) et par l'article 4.2 du règlement antérieur —, mais que le ministre n'a pas pris l'une ou l'autre des décisions prévues au paragraphe 4.3(1) du règlement antérieur, le ministre approuve l'aliment en application de l'article 8 si les exigences des alinéas 8(1)b) et c) sont remplies.

Avis de refus

(2) Si les exigences prévues aux alinéas 8(1)b) et c) ne sont pas remplies, le ministre avise par écrit la personne qui a présenté l'avis de son refus d'approuver l'aliment et lui expose les motifs justifiant sa décision.

Nouveaux renseignements — dissémination

(3) La personne qui a obtenu l'autorisation du ministre de procéder à la dissémination d'un aliment nouveau au titre de l'alinéa 4.3(1)a) du règlement antérieur et qui prend connaissance de tout nouveau renseignement indiquant que l'aliment pourrait présenter un risque de préjudice pour la santé humaine ou animale ou pour l'environnement est tenue de présenter une demande d'approbation de cet aliment conformément à l'article 7.

Demande d'enregistrement d'un aliment en traitement

79 Toute demande d'enregistrement d'un aliment qui a été présentée au directeur conformément à l'article 6 du règlement antérieur et qui est en traitement à la date d'entrée en vigueur du présent article est traitée sous le régime du règlement antérieur.

Validité des certificats d'enregistrements

80 Le certificat d'enregistrement qui a été délivré en application de l'article 9 du règlement antérieur qui est immédiatement valide avant la date d'entrée en vigueur du présent article est réputé avoir été délivré en application de l'article 11 du présent règlement.

Cancellation of registration certificate

81 Section 12 of the former Regulations continues to apply in respect of a registration certificate on or after the day on which this section comes into force if, before that day, the Minister has sent the notice referred to in subsection 12(2) of the former Regulations to the registrant by registered mail.

Retention of documents — manufacture before coming into force

82 (1) Subsections 15(1) and (4) of the former Regulations continue to apply in respect of any of the feeds referred to in those subsections if they were manufactured before the day on which this section comes into force.

Retention of documents — manufacture on or after coming into force

(2) Section 64 applies in respect of any of the feeds referred to in that section only if they are manufactured on or after the day on which this section comes into force.

Content of feed

83 (1) Nothing in these Regulations prohibits the manufacture, sale or import of a feed that does not comply with the standard set out in section 35 if it complies with the standard set out in section 19 of the former Regulations.

Single ingredient feed

(2) Nothing in these Regulations prohibits the sale or import of a feed that does not comply with the standard set out in section 42 if it complies with the standard set out in subsection 22(2) of the former Regulations.

Labelling

(3) Nothing in these Regulations prohibits the manufacture, sale or import of a feed the labelling of which does not comply with the requirements set out in subsection 48(1), sections 44 to 47 and 49 to 54 if the labelling of that feed complies with the requirements set out in sections 24 and 26 to 33 of the former Regulations.

Amendment to These Regulations

83.1 Section 83 of these Regulations is repealed.

Annulation d'un certificat d'enregistrement

81 L'article 12 du règlement antérieur continue de s'appliquer à l'égard du certificat d'enregistrement d'un aliment à compter de la date d'entrée en vigueur du présent article si, avant cette date, le ministre a envoyé au titulaire de l'enregistrement, par courrier recommandé, l'avis visé au paragraphe 12(2) du règlement antérieur.

Conservation de documents — fabrication avant l'entrée en vigueur

82 (1) Les paragraphes 15(1) et (4) du règlement antérieur continuent de s'appliquer à l'égard de tout aliment qui y est visé si celui-ci a été fabriqué avant la date d'entrée en vigueur du présent article.

Conservation de documents — fabrication à compter de l'entrée en vigueur

(2) L'article 64 ne s'applique à l'égard des aliments qui y sont visés que s'ils ont été fabriqués à la date d'entrée en vigueur du présent article ou après cette date.

Contenu de l'aliment

83 (1) Le présent règlement n'a pas pour effet d'interdire la fabrication, la vente ou l'importation d'un aliment qui n'est pas conforme à la norme prévue à l'article 35 s'il est conforme à la norme prévue à l'article 19 du règlement antérieur.

Aliment à ingrédient unique

(2) Le présent règlement n'a pas pour effet d'interdire la vente ou l'importation d'un aliment qui n'est pas conforme à la norme prévue à l'article 42 s'il est conforme à la norme prévue au paragraphe 22(2) du règlement antérieur.

Étiquetage

(3) Le présent règlement n'a pas pour effet d'interdire la fabrication, la vente ou l'importation d'un aliment dont l'étiquetage n'est pas conforme au paragraphe 48(1), aux articles 44 à 47 et 49 à 54 du présent règlement si l'étiquetage de cet aliment est conforme aux articles 24 et 26 à 33 du règlement antérieur.

Modification du présent règlement

Abrogation de l'article 83

83.1 L'article 83 du présent règlement est abrogé.

Consequential Amendments

Health of Animals Act

Health of Animals Regulations

84 Section 113 of the *Health of Animals Regulations*¹ is replaced by the following:

113 Section 112 does not apply to any feed approved or registered under the *Feeds Act*.

Food and Drugs Act

Food and Drug Regulations

85 Subsection C.01.014(2) of the *Food and Drug Regulations*² is replaced by the following:

(2) Subsection (1) does not apply in respect of a veterinary health product, a *study drug* as defined in section C.03.301 or a *medicated feed* as defined in subsection 1(1) of the *Feeds Regulations, 2024*.

86 The definition *dilute drug premix* in subsection C.01A.001(1) of the Regulations is replaced by the following:

dilute drug premix means a drug for veterinary use that results from mixing a drug premix with a *feed*, as defined in section 2 of the *Feeds Act*, to such a level that at least 10 kg of the resulting mixture is required to medicate one tonne of *complete feed*, as defined in subsection 1(1) of the *Feeds Regulations, 2024*, with the lowest approved dosage level of the drug. (*prémélange médicamenteux dilué*)

87 Paragraph C.01A.001(2)(b) of the Regulations is replaced by the following:

(b) a *medicated feed* as defined in subsection 1(1) of the *Feeds Regulations, 2024*;

88 Subsection C.08.012(2) of the Regulations is replaced by the following:

(2) For the purposes of this section, *medicated feed* has the same meaning as in the *Feeds Regulations, 2024*.

Modifications corrélatives

Loi sur la santé des animaux

Règlement sur la santé des animaux

84 L'article 113 du *Règlement sur la santé des animaux*¹ est remplacé par ce qui suit :

113 L'article 112 ne s'applique pas aux aliments qui sont approuvés ou enregistrés aux termes de la *Loi relative aux aliments du bétail*.

Loi sur les aliments et drogues

Règlement sur les aliments et drogues

85 Le paragraphe C.01.014(2) du *Règlement sur les aliments et drogues*² est remplacé par ce qui suit :

(2) Le paragraphe (1) ne s'applique pas au produit de santé animale, à la *drogue destinée à l'étude* au sens de l'article C.03.301, ou à l'*aliment médicamenté* au sens du paragraphe 1(1) du *Règlement de 2024 sur les aliments du bétail*.

86 La définition de *prémélange médicamenteux dilué*, au paragraphe C.01A.001(1) du même règlement, est remplacée par ce qui suit :

prémélange médicamenteux dilué Drogue à usage vétérinaire résultant de la combinaison d'un prémélange médicamenteux à un *aliment*, au sens de l'article 2 de la *Loi relative aux aliments du bétail*, de sorte qu'au taux le plus bas des posologies approuvées pour cette drogue, au moins 10 kg de la combinaison soit nécessaire pour médicamenter une tonne métrique d'un *aliment complet*, au sens du paragraphe 1(1) du *Règlement de 2024 sur les aliments du bétail*. (*dilute drug premix*)

87 L'alinéa C.01A.001(2)(b) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

b) l'*aliment médicamenté* au sens du paragraphe 1(1) du *Règlement de 2024 sur les aliments du bétail*;

88 Le paragraphe C.08.012(2) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

(2) Au présent article, *aliment médicamenté* s'entend au sens du *Règlement de 2024 sur les aliments du bétail*.

¹ C.R.C., c. 296; SOR/91-525, s. 2

² C.R.C., c. 870

¹ C.R.C., ch. 296; DORS/91-525, art. 2

² C.R.C., ch. 870

Repeal

89 The *Feeds Regulations, 1983*³ are repealed.

Coming into Force

S.C. 2015, c. 2

90 (1) Subject to subsections (2) and (3), these Regulations come into force on the day on which subsection 53(1) of the *Agricultural Growth Act* comes into force, but if they are registered after that day, they come into force on the day on which they are registered.

18th month — S.C. 2015, c. 2

(2) Paragraphs 1(2)(b), (e), (g) and (i) and 3(2)(b) and sections 18 to 33, 68 and 70 come into force on the day that, in the 18th month after the month in which subsection 53(1) of the *Agricultural Growth Act* comes into force, has the same calendar number as the day on which that subsection comes into force or, if that 18th month has no day with that number, the last day of that 18th month.

First anniversary — S.C. 2015, c. 2

(3) Subparagraph 3(2)(a)(iii), paragraph 3(2)(c), section 43, subsection 48(2) and sections 55 to 60, 62, 63, 65 to 67, 71, 72 and 83.1 come into force on the first anniversary of the day on which subsection 53(1) of the *Agricultural Growth Act* comes into force.

SCHEDULE 1

(Subsection 74(1))

Tolerance Limits Applied to Nutrient Guarantees

Item	Column 1 Nutrient	Column 2 Guaranteed Amount	Column 3 Tolerance Limits
1	Calcium (Ca), magnesium (Mg), sodium (Na), potassium (K), sulphur (S), salt (NaCl)	(a) 1% and under (b) Over 1%	A deficiency or excess of 0.2% of the feed A deficiency or excess of 20% of the guaranteed amount

³ SOR/83-593

Abrogation

89 Le *Règlement de 1983 sur les aliments du bétail*³ est abrogé.

Entrée en vigueur

L.C. 2015, ch. 2

90 (1) Sous réserve des paragraphes (2) et (3), le présent règlement entre en vigueur à la date d'entrée en vigueur du paragraphe 53(1) de la *Loi sur la croissance dans le secteur agricole* ou, si elle est postérieure, à la date de son enregistrement.

Dix-huitième mois — L.C. 2015, ch. 2

(2) Les alinéas 1(2)b), e), g) et i), 3(2)b) et les articles 18 à 33, 68 et 70 entrent en vigueur le jour qui, dans le dix-huitième mois suivant le mois de l'entrée en vigueur du paragraphe 53(1) de la *Loi sur la croissance dans le secteur agricole*, porte le même quantième que le jour de l'entrée en vigueur de ce paragraphe ou, à défaut de quantième identique, le dernier jour de ce dix-huitième mois.

Premier anniversaire — L.C. 2015, ch. 2

(3) Le sous-alinéa 3(2)a)(iii), l'alinéa 3(2)c), l'article 43, le paragraphe 48(2) et les articles 55 à 60, 62, 63, 65 à 67, 71, 72 et 83.1 entrent en vigueur au premier anniversaire de l'entrée en vigueur du paragraphe 53(1) de la *Loi sur la croissance dans le secteur agricole*.

ANNEXE 1

(paragraphe 74(1))

Limites de tolérance applicables aux garanties pour les éléments nutritifs

Article	Colonne 1 Élément nutritif	Colonne 2 Quantité garantie	Colonne 3 Limites de tolérance
1	Calcium (Ca), magnésium (Mg), sodium (Na), potassium (K), soufre (S), sel (NaCl)	a) maximum de 1 % b) plus de 1 %	Carence ou excédent de 0,2 % de l'aliment Carence ou excédent de 20 % de la quantité garantie

³ DORS/83-593

	Column 1	Column 2	Column 3		Colonne 1	Colonne 2	Colonne 3
Item	Nutrient	Guaranteed Amount	Tolerance Limits	Article	Élément nutritif	Quantité garantie	Limites de tolérance
2	Zinc (Zn), copper (Cu), manganese (Mn), iodine (I), cobalt (Co)	All amounts	A deficiency or excess of 20% of the guaranteed amount	2	Zinc (Zn), cuivre (Cu), manganèse (Mn), iode (I), cobalt (Co)	Toutes les quantités	Carence ou excédent de 20 % de la quantité garantie
3	Fluorine (F)	All amounts	An excess of 20% of the guaranteed amount	3	Fluor (F)	Toutes les quantités	Excédent de 20 % de la quantité garantie
4	Phosphorus (P)	(a) 5% and under (b) Over 5%	A deficiency or excess of 20% of the guaranteed amount A deficiency of 10% or an excess of 20% of the guaranteed amount	4	Phosphore (P)	a) maximum de 5 % b) plus de 5 %	Carence ou excédent de 20 % de la quantité garantie Carence de 10 % ou excédent de 20 % de la quantité garantie
5	Iron (Fe)	All amounts	A deficiency of 20% or an excess of 40% of the guaranteed amount	5	Fer (Fe)	Toutes les quantités	Carence de 20 % ou excédent de 40 % de la quantité garantie
6	Crude protein (mixed feed)	(a) 24% and under (b) Over 24%	A deficiency of 1% of the feed A deficiency of 1.5% of the feed	6	Protéines brutes (aliment mélangé)	a) maximum de 24 % b) plus de 24 %	Carence de 1 % de l'aliment Carence de 1,5 % de l'aliment
	Crude protein (single ingredient feed)	All amounts	A deficiency of 0.8% of the feed		Protéines brutes (aliment à ingrédient unique)	Toutes les quantités	Carence de 0,8 % de l'aliment
7	Equivalent crude protein	(a) 5% and under (b) Over 5% and up to and including 25% (c) Over 25%	An excess of 1% of the feed An excess of 20% of the guaranteed amount An excess of 5% of the feed	7	Équivalent en protéines brutes	a) maximum de 5 % b) plus de 5 %, jusqu'à un maximum de 25 % c) plus de 25 %	Excédent de 1 % de l'aliment Excédent de 20 % de la quantité garantie Excédent de 5 % de l'aliment
8	Crude fat	All amounts	A deficiency or excess of 1.5% of the feed	8	Matières grasses brutes	Toutes les quantités	Carence ou excédent de 1,5 % de l'aliment
9	Crude fibre	(a) 5% and under (b) Over 5% and up to and including 15% (c) Over 15%	A deficiency or excess of 1% of the feed A deficiency or excess of 15% of the guaranteed amount A deficiency or excess of 1.5% of the feed	9	Fibres brutes	a) maximum de 5 % b) plus de 5 % jusqu'à un maximum de 15 % c) plus de 15 %	Carence ou excédent de 1 % de l'aliment Carence ou excédent de 15 % de la quantité garantie Carence ou excédent de 1,5 % de l'aliment
10	Vitamin A, vitamin E	All amounts	A deficiency of 20% of the guaranteed amount	10	Vitamine A, vitamine E	Toutes les quantités	Carence de 20 % de la quantité garantie
11	Vitamin D	All amounts	A deficiency of 25% of the guaranteed amount	11	Vitamine D	Toutes les quantités	Carence de 25 % de la quantité garantie

Item	Column 1 Nutrient	Column 2 Guaranteed Amount	Column 3 Tolerance Limits
12	Sugar (invert)	(a) 24% and under (b) Over 24%	A deficiency of 1.5% of the feed A deficiency of 2% of the feed
13	Pepsin digestible protein	All amounts	A deficiency of 10% of the guaranteed amount

SCHEDULE 2

(Subsection 74(2))

Tolerance Limits Applied to Medicating Ingredient Guarantees

Item	Column 1 Medicating Ingredient	Column 2 Tolerance limits
1	Medicating ingredients except antibiotics	A deficiency or excess of 20% of the guaranteed amount
2	Antibiotics	A deficiency or excess of 25% of the guaranteed amount

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

(This statement is not part of the Regulations.)

Executive summary

Issues: The *Feeds Regulations, 1983* have become outdated since the last comprehensive review of the regulations took place in 1983. While some *ad hoc* amendments have been made to the regulations since 1983 to address specific issues (e.g., regulating feeds derived from biotechnology, strengthening measures against the spread of bovine spongiform encephalopathy), the overall regulatory framework has not adapted to the changing environment in which industry and regulators operate, such as advancements in technology and the emergence of global feed supply chains. Further, the regulations were overly prescriptive and did not utilize modern regulatory frameworks or approaches to risk management, such as risk prevention, which is now used by international regulatory authorities.

Article	Colonne 1 Élément nutritif	Colonne 2 Quantité garantie	Colonne 3 Limites de tolérance
12	Sucre (inverti)	a) maximum de 24 % b) plus de 24 %	Carence de 1,5 % de l'aliment Carence de 2 % de l'aliment
13	Protéines digestibles par la pepsine	Toutes les quantités	Carence de 10 % de la quantité garantie

ANNEXE 2

(paragraphe 74(2))

Limites de tolérance applicables aux garanties pour les substances médicamenteuses

Article	Colonne 1 Substance médicamenteuse	Colonne 2 Limites de tolérance
1	Substances médicamenteuses, à l'exception des antibiotiques	Carence ou excédent de 20 % de la quantité garantie
2	Antibiotiques	Carence ou excédent de 25 % de la quantité garantie

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

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

Résumé

Enjeux : Le *Règlement de 1983 sur les aliments du bétail* est devenu désuet depuis le dernier examen intégral du règlement, qui remonte à 1983. Bien que quelques modifications de circonstances aient été apportées au règlement depuis 1983 pour répondre à des enjeux précis (p. ex., réglementation des aliments du bétail dérivés de la biotechnologie, renforcement des mesures contre la propagation de l'encéphalopathie spongiforme bovine), le cadre réglementaire global a été distancé par l'environnement changeant dans lequel évoluent l'industrie et les organismes de réglementation, dont les avancées technologiques et l'émergence de chaînes d'approvisionnement mondiales en aliments du bétail. De plus, le règlement était prescriptif à l'excès et n'utilisait pas de cadres et d'approches

Lastly, the regulations did not provide a clear pathway for adding new ingredients to the list of approved feed ingredients, causing lack of transparency and confusion for stakeholders. As a result, an updated regulatory framework is needed; one that provides a more effective and flexible risk-based management and oversight, and which provides more transparency and clarity to stakeholders. Stakeholders, including the Animal Nutrition Association of Canada, have signalled a need to update the regulations.

Description: The modernization of the *Feeds Regulations* will establish a more robust and outcome-based framework which will enable the Canadian Food Inspection Agency (CFIA) and regulated sectors to better manage risks that feeds pose to human, animal health, and the environment.

The *Feeds Regulations, 2024*, include a range of new or updated requirements for feeds and for regulated parties involved in their production and commerce, including hazard identification, preventive controls, traceability, record-keeping requirements and licensing. The amendments will increase responsiveness to industry changes, and provide more clarity, flexibility and transparency to affected regulated parties. They will also reflect the latest science, technological advancements, industry best practices, and introduce a modern approach to risk management and oversight. In addition, the feed ingredient approval process will be updated to provide better transparency and clarity to stakeholders. Finally, new authorities provided under the *Feeds Act* will be incorporated. These changes will be accomplished by repealing the *Feeds Regulations, 1983* and replacing them with the new *Feeds Regulations, 2024*.

Rationale: The linkages between feed, the safety of food, and public health have received an increased focus in recent years. Safe feeds play an important role in the overall health and productivity of livestock and contribute to the production of safe foods for human consumption. As livestock feed and production practices have evolved, there is a need to update regulations to reflect best practices and risk. Further, updating the regulations to focus on risk prevention, through preventive controls, increases alignment with key trading

réglementaires modernes en matière de gestion des risques, par exemple la prévention des risques, qui est aujourd'hui employée par les organismes de réglementation internationaux. Enfin, le règlement n'offrait pas de cheminement clair pour ajouter de nouveaux ingrédients à la liste d'ingrédients approuvés pour les aliments du bétail, ce qui entraînait un manque de transparence et semait la confusion chez les intervenants. Par conséquent, un cadre réglementaire mis à jour s'impose; un cadre qui offre une gestion et une surveillance axées sur le risque plus efficaces et plus souples, et qui améliore la transparence et la clarté pour les intervenants. Les intervenants, y compris l'Association de nutrition animale du Canada, ont signalé la nécessité de mettre à jour le règlement.

Description : La modernisation du *Règlement sur les aliments du bétail* établira un cadre plus robuste et axé sur les résultats qui permettra à l'Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA) et aux secteurs réglementés de mieux gérer les risques posés par les aliments du bétail à la santé humaine, à la santé animale et à l'environnement.

Le *Règlement de 2024 sur les aliments du bétail* comprend une gamme d'exigences nouvelles et mises à jour visant les aliments du bétail et les parties réglementées qui participent à leur production et à leur commerce, notamment en ce qui concerne la détermination des risques, les contrôles préventifs, la traçabilité, les exigences de tenue de dossiers, et l'obtention de licences. Les modifications rendront le règlement plus réactif aux changements dans l'industrie et offriront davantage de clarté, de souplesse et de transparence aux parties réglementées touchées. Elles tiendront compte des dernières découvertes scientifiques, avancées technologiques et pratiques exemplaires de l'industrie, et introduiront une approche moderne en matière de gestion des risques et de surveillance. En outre, le processus d'approbation des ingrédients des aliments du bétail sera mis à jour afin d'améliorer la transparence et la clarté pour les intervenants. Enfin, de nouveaux pouvoirs conférés par la *Loi sur les aliments du bétail* y seront intégrés. Ces modifications seront accomplies en abrogeant le *Règlement de 1983 sur les aliments du bétail* et en le remplaçant par le nouveau *Règlement de 2024 sur les aliments du bétail*.

Justification : Les liens entre les aliments du bétail, la salubrité des aliments et la santé publique font l'objet d'une attention accrue depuis quelques années. Des aliments du bétail salubres jouent un rôle essentiel dans la santé et la productivité globales du bétail et contribuent à la production d'aliments salubres destinés à la consommation humaine. Comme les aliments du bétail et les pratiques de production de bétail ont évolué, il faut mettre à jour la réglementation afin de tenir compte des pratiques exemplaires et des risques. En

partners who have already implemented preventative risk-based frameworks for feeds.

The CFIA has consulted extensively with stakeholders, including a 125-day public consultation following the prepublication of proposed regulations in 2021. Stakeholders are generally supportive of the new *Feeds Regulations, 2024*. In particular, they appreciate the move toward a more outcome- and risk-based approach. This approach supports innovation and flexibility by allowing stakeholders to develop preventive controls and other measures that meet the needs of their operation, rather than having to meet prescriptive requirements. It also fulfills a commitment to modernize the *Feeds Regulations* under the Agri-food and Aquaculture Regulatory Review Roadmap.

The monetized benefits of the Regulations are estimated at approximately \$8.1 million in present value over the 10-year analytical period, driven by savings to the feed industry and to the CFIA associated with a reduction in product registration applications. The 10-year monetized costs of these regulatory changes are approximately \$527.7 million in present value, and most of these costs are linked to the implementation of preventive controls. Based on these estimates, the present value net monetized cost (i.e., costs minus benefits) of the Regulations is \$519.7 million over 10 years, or \$74.0 million annualized.

Even though the livestock feed industry will face additional costs with the Regulations, there will also be many qualitative benefits, including a reduction in feed safety risks for animals, which in turn will translate into reduced food safety risks to consumers. Other qualitative benefits will include a more level playing field for the livestock feed industry, increased international alignment, a consistent and more effective feed safety approach to inspection and oversight by the CFIA, and an enhanced reputation for Canada as a global feed safety leader.

outre, la mise à jour de la réglementation pour mettre l'accent sur la prévention des risques à l'aide de mesures de contrôle préventif permet de s'harmoniser avec les partenaires commerciaux clés qui ont déjà adopté des cadres préventifs axés sur le risque pour les aliments du bétail.

L'ACIA a mené de larges consultations auprès des intervenants, y compris une période de consultation publique de 125 jours à la suite de la publication préalable du projet de règlement en 2021. Les intervenants sont généralement favorables au nouveau *Règlement de 2024 sur les aliments du bétail*. En particulier, ils apprécient l'adoption d'une approche davantage axée sur les résultats et les risques. Cette approche soutient l'innovation et la souplesse en permettant aux intervenants d'élaborer des mesures de contrôle préventif et d'autres mesures qui répondent aux besoins de leur exploitation, plutôt que de devoir se soumettre à des exigences prescriptives. L'approche répond également à un engagement de moderniser le *Règlement sur les aliments du bétail* en vertu de la Feuille de route pour l'examen réglementaire de l'agroalimentaire et de l'aquaculture.

Les avantages monétisés du Règlement sont estimés à environ 8,1 millions de dollars en valeur actualisée au cours de la période d'analyse de 10 ans, et sont principalement attribuables aux économies réalisées par l'industrie des aliments du bétail et par l'ACIA en lien avec la réduction des demandes d'enregistrement de produit. Les coûts monétisés sur 10 ans de ces modifications réglementaires sont d'environ 527,7 millions de dollars en valeur actualisée, et la plupart de ces coûts sont associés à la mise en œuvre de contrôles préventifs. Selon ces estimations, la valeur actualisée des coûts monétisés nets (c'est-à-dire, des coûts moins avantages) du Règlement serait de 519,7 millions de dollars sur 10 ans, ou 74,0 millions de dollars sur une base annuelle.

Le Règlement entraînera des coûts supplémentaires pour l'industrie des aliments du bétail, mais aura en contrepartie de nombreux avantages qualitatifs. Notamment, il réduira les risques à la salubrité des aliments du bétail, ce qui aura un effet d'entraînement en réduisant également les risques à la salubrité des aliments des consommateurs. D'autres avantages qualitatifs comprennent des règles du jeu plus équitables pour l'industrie des aliments du bétail, une harmonisation internationale accrue, une approche plus cohérente et plus efficace de l'ACIA en matière d'inspection et de surveillance de la salubrité des aliments du bétail, et une meilleure réputation pour le Canada en tant que chef de file mondial de la salubrité des aliments du bétail.

Issues

The regulations for feeds in Canada have become outdated since the last comprehensive review of the *Feeds Regulations* in 1983. While some *ad hoc* amendments have been made to the Regulations since 1983 to address specific issues (e.g., regulating feeds derived from biotechnology, strengthening measures against the spread of bovine spongiform encephalopathy), the overall regulatory framework has not adapted to the changing environment in which industry and regulators operate, such as advancements in technology and the emergence of global feed supply chains.

The previous *Feeds Regulations, 1983*, were mostly prescriptive and emphasized requirements for finished feed products (e.g., product registration, standards, and labelling) which led to a reactive approach to risk management and oversight. The previous regulations did not keep up with the latest science and technology, industry best practices, or risks associated with feed and livestock production in Canada and abroad. They also did not utilize modern regulatory frameworks or approaches to risk management (such as preventive control plans and good manufacturing practices), which are being used by various international regulatory authorities, such as the United States' (US) *Food Safety Modernization Act*, European Union (EU) feed regulations, and the Codex Alimentarius' *Code of Practice on Good Animal Feeding* (the Code). These modern approaches are based on the concept of risk prevention and are more outcome-based, which result in a more effective and flexible risk management and oversight framework compared to the previous prescriptive and reactive approach.

In addition, the previous regulations did not provide a clear pathway for adding new ingredients to the list of approved ingredients. This caused a lack of transparency around the ingredient approval process and created confusion for stakeholders about which ingredients can be used in feeds. A more modern and transparent approach is needed to update the list of approved ingredients to support improved transparency and clarity for stakeholders.

Finally, the regulations did not reflect new authorities which were enabled when the *Feeds Act* was modernized in 2015. These include an explicit authority to incorporate documents into the regulations by reference (e.g., standards and technical requirements), and the authority to

Enjeux

La réglementation des aliments du bétail au Canada est devenue désuète depuis le dernier examen intégral du *Règlement sur les aliments du bétail*, en 1983. Bien que quelques modifications de circonstances aient été apportées au règlement depuis 1983 pour répondre à des enjeux précis (p. ex., réglementation des aliments du bétail dérivés de la biotechnologie, renforcement des mesures contre la propagation de l'encéphalopathie spongiforme bovine), le cadre réglementaire global ne s'est pas adapté à l'environnement changeant dans lequel évoluent l'industrie et les organismes de réglementation, dont les avancées technologiques et l'émergence de chaînes d'approvisionnement mondiales en aliments du bétail (aliments pour animaux de ferme).

L'ancien *Règlement de 1983 sur les aliments du bétail* était surtout prescriptif et mettait l'accent sur les exigences touchant aux produits finaux d'aliments du bétail (p. ex., enregistrement des produits, normes, étiquetages), ce qui menait à une approche réactive en matière de gestion des risques et de surveillance. Le règlement précédent ne s'adaptait pas aux dernières découvertes scientifiques et avancées technologiques, aux pratiques exemplaires de l'industrie, ou aux risques associés à la production d'aliments du bétail et de bétail au Canada et à l'étranger. De plus, il n'employait pas de cadres ou d'approches réglementaires modernes en matière de gestion des risques (tels que des plans de contrôle préventif et de bonnes pratiques de fabrication), lesquels sont utilisés par divers organismes de réglementation d'autres pays, tels que la *Food Safety Modernization Act* des États-Unis (É.-U.), les règlements sur les aliments du bétail de l'Union européenne (UE), et le *Code d'usages pour une bonne alimentation animale* du Codex Alimentarius (le Code). Ces approches modernes sont fondées sur le concept de la prévention des risques et sont davantage axées sur les résultats, ce qui permet de créer un cadre de gestion des risques et de surveillance qui est plus efficace et plus souple que l'approche prescriptive et réactive auparavant en place.

De plus, le règlement précédent n'offrait pas de cheminement clair pour ajouter de nouveaux ingrédients à la liste d'ingrédients approuvés. Cela entraînait un manque de transparence à l'égard du processus d'approbation des ingrédients et semait la confusion chez les intervenants quant aux ingrédients dont l'utilisation est permise dans les aliments du bétail. Une approche plus moderne et plus transparente s'impose pour mettre à jour la liste des ingrédients approuvés en vue d'améliorer la transparence et la clarté pour les intervenants.

Enfin, le règlement ne tenait compte d'aucun des nouveaux pouvoirs conférés par la modernisation de la *Loi sur les aliments du bétail*, en 2015. Ceux-ci comprennent un pouvoir explicite d'incorporer par renvoi des documents au règlement (p. ex., des normes et des exigences

issue licences for certain activities. The authority to incorporate by reference allows for greater flexibility in being able to amend technical standards in the regulations to keep pace with the latest science and the changing feed landscape. In addition, new licence provisions provide the Canadian Food Inspection Agency (CFIA) with additional compliance tools to help identify regulated parties, and in cases where there are safety concerns, to be able to quickly limit the distribution of feed.

Background

Legislative and regulatory context

The federal government, through the *Feeds Act* and *Regulations*, along with the *Health of Animals Regulations*, provides primary oversight of livestock feed in Canada, including feed for intraprovincial and interprovincial trade, import and export.

The *Feeds Act* provides the authority to regulate the import, manufacture, and sale of feeds in Canada. The *Feeds Regulations* set out requirements for the importation, manufacture, and sale of feed (including feed ingredients). This includes approval and registration of feeds, licensing operators, setting standards, labelling, and setting certain prohibitions to minimize the risk of harm to humans, animals, or the environment. Feed is also regulated by the *Health of Animals Regulations*, which sets out requirements for the use of rendered animal protein products (e.g., meat and bone meal, feather meal, tallow, poultry fat) in ruminant and other animal feed.

Under these authorities, the CFIA provides regulatory oversight of feeds in Canada and verifies that feeds manufactured, sold, or imported in Canada are safe for animals and the environment, are effective for animal production, comply with safety and compositional standards, and are labelled appropriately. For feed that is imported, the Canada Border Services Agency (CBSA) assists the CFIA in verifying compliance. Safe feeds contribute to a safe supply of foods of animal origin, such as meat, milk and eggs.

A wide range of feeds are subject to federal regulations, and are grouped primarily into two categories: feed ingredients and mixed feeds. Feed ingredients include grains, fats, vitamins, and minerals that represent individual sources of nutrients. They also include substances

techniques), et le pouvoir d'octroyer des licences pour certaines activités. Le pouvoir d'incorporation par renvoi facilite la modification des normes techniques du règlement afin de suivre le rythme des découvertes scientifiques et du paysage en évolution des aliments du bétail. En outre, les nouvelles dispositions sur les licences offrent à l'Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA) des outils supplémentaires d'assurance de la conformité en vue de répertorier les parties réglementées, et lui permettent de limiter rapidement la distribution des aliments du bétail en cas de préoccupations relatives à la salubrité.

Contexte

Contexte législatif et réglementaire

Par l'entremise de la *Loi sur les aliments du bétail* et de son Règlement ainsi que du *Règlement sur la santé des animaux*, le gouvernement fédéral assure la surveillance primaire des aliments du bétail au Canada, y compris les aliments destinés au commerce intraprovincial et interprovincial, à l'importation et à l'exportation.

La *Loi sur les aliments du bétail* confère le pouvoir de réglementer l'importation, la fabrication et la vente des aliments du bétail au Canada. Le *Règlement sur les aliments du bétail* établit les exigences pour l'importation, la fabrication et la vente des aliments du bétail (y compris les ingrédients des aliments du bétail). Cela comprend l'approbation et l'enregistrement des aliments du bétail, la délivrance de licences aux exploitants, l'établissement de normes, l'étiquetage, et l'imposition de certaines interdictions en vue de réduire le risque de préjudice pour les humains, les animaux ou l'environnement. Les aliments du bétail sont également régis par le *Règlement sur la santé des animaux*, qui établit des exigences pour l'utilisation de produits de protéine animale générés par l'équarrissage (p. ex., farine de viande et d'os, farine de plumes, suif, graisse de volaille) dans les aliments destinés aux ruminants et à d'autres animaux.

En vertu de ces pouvoirs, l'ACIA assure la surveillance réglementaire des aliments du bétail au Canada et vérifie que les aliments du bétail fabriqués, vendus ou importés au Canada sont sans danger pour les animaux et l'environnement, sont efficaces pour la production animale, sont conformes aux normes de salubrité et de composition, et sont étiquetés de manière appropriée. Dans le cas des aliments du bétail importés, l'Agence des services frontaliers du Canada (ASFC) aide l'ACIA à vérifier la conformité. Des aliments du bétail sains contribuent à un approvisionnement sécuritaire en aliments d'origine animale, tels que la viande, le lait et les œufs.

Une large gamme d'aliments du bétail sont assujettis à la réglementation fédérale. Ils se regroupent principalement en deux catégories : les ingrédients des aliments du bétail et les aliments mélangés. Les ingrédients des aliments du bétail comprennent des grains, des gras, des vitamines

that have a function in the feed such as flavours, colours, pelleting aids, and antioxidants. Mixed feeds include pre-mixes, supplements, and complete feeds that contain a combination of approved feed ingredients.

The CFIA assesses and approves all feed ingredients for use in livestock feeds. This allows the CFIA to verify that new or modified feed ingredients are safe and have a feed purpose. In 2023, some 1 250 feed ingredients had been approved by the CFIA for livestock in Canada.

For mixed feeds, registration must be obtained before they can be manufactured, sold, or imported into Canada. The feeds that require registration are set out in the regulations. Registration allows the CFIA to verify the safety of mixed feeds, and to assess additional label information such as claims or extra guarantees to ensure the information is truthful and accurate.

As part of the National Feed Inspection Program, the CFIA conducts routine inspections to verify that feeds are safe and meet the requirements of the regulations. During routine inspections, feed may be found to be non-compliant for things such as labelling, use of unapproved feed ingredients, or when a sample result exceeds a maximum level for a particular nutrient or contaminant. This includes issues related to drug residues in feed, as well as other contaminants such as metals, mycotoxins, or salmonella. In addition, the CFIA conducts targeted investigations when there are feed or food contamination events.

Livestock producers who manufacture feed for their own animals and do not use medications are exempted under the *Feeds Act* and thus are not subject to the regulations.

In addition to the CFIA, Health Canada (HC) also has a role regarding veterinary drugs that may be used in feed. In this context, HC is responsible through the *Food and Drugs Act* for their approval, defining manufacturing standards for approved drugs, and coordinating the assessment of the impact of the use of veterinary drugs on antimicrobial resistance and developing appropriate control strategies. The CFIA also collaborates with HC in responding to the [Federal Action Plan on Antimicrobial Resistance and Use in Canada](#), which maps out a coordinated, collaborative federal approach to responding to the

et des minéraux qui représentent des sources d'éléments nutritifs individuelles. Ils comprennent également des substances qui exercent une fonction dans l'aliment du bétail, telles que les arômes, les colorants, les ingrédients d'agglomération et les antioxydants. Les aliments mélangés comprennent les prémélanges, les suppléments et les aliments du bétail complets qui contiennent une combinaison d'aliments du bétail approuvés.

L'ACIA évalue et approuve tous les ingrédients dont l'utilisation est autorisée dans les aliments du bétail. Cela lui permet de vérifier que les ingrédients nouveaux ou modifiés des aliments du bétail sont sans danger et ont une fonction dans l'aliment du bétail. En 2023, environ 1 250 ingrédients avaient été approuvés par l'ACIA pour le bétail au Canada.

Les aliments du bétail mélangés, pour leur part, doivent être enregistrés avant de pouvoir être fabriqués, vendus ou importés au Canada. Le règlement indique quels sont les aliments du bétail qui doivent être enregistrés. L'enregistrement permet à l'ACIA de vérifier la salubrité des aliments mélangés et d'évaluer les renseignements supplémentaires de l'étiquette tels que les allégations ou les garanties supplémentaires afin de veiller au caractère véridique et à l'exactitude de ces renseignements.

Dans le cadre du Programme national d'inspection des aliments du bétail, l'ACIA effectue des inspections de routine pour vérifier que les aliments du bétail sont sans danger et répondent aux exigences du règlement. Lors d'inspections de routine, il est possible que l'on découvre qu'un aliment du bétail est non conforme pour des raisons diverses, dont l'étiquetage, l'utilisation d'ingrédients non approuvés dans les aliments du bétail, ou un résultat d'échantillonnage qui relève un niveau supérieur au maximum d'un certain nutriment ou contaminant. Cela comprend des problèmes liés aux résidus de drogue dans les aliments, ainsi que d'autres contaminants tels que les métaux, les mycotoxines ou la salmonella. De plus, l'ACIA mène des enquêtes ciblées lors d'événements de contamination d'aliments destinés au bétail ou aux humains.

Les producteurs de bétail qui fabriquent des aliments pour leurs propres animaux et n'utilisent pas de médicaments sont exemptés de la *Loi sur les aliments du bétail*, et ne sont donc pas assujettis au règlement.

Outre l'ACIA, Santé Canada (SC) joue aussi un rôle relatif aux médicaments vétérinaires qui peuvent être utilisés dans les aliments du bétail. Dans ce contexte, SC, en vertu de la *Loi sur les aliments et les drogues*, est responsable d'approuver les médicaments vétérinaires, de définir les normes de fabrication pour les médicaments approuvés, et de coordonner l'évaluation des répercussions du recours aux médicaments vétérinaires sur la résistance aux antimicrobiens, ainsi que d'élaborer des stratégies de contrôle appropriées à cet égard. L'ACIA collabore également avec SC pour répondre au [Plan d'action fédéral sur](#)

threat of antimicrobial resistance. The Action Plan also involves participation from the Public Health Agency of Canada, Agriculture and Agri-Food Canada, the Canadian Institutes of Health Research, the National Research Council of Canada, and Innovation, Science and Economic Development Canada. Provinces, territories, and other stakeholders also play a key role by virtue of their responsibility for the delivery of health care, the approval of antimicrobials for medical coverage, and the regulation of antimicrobial use in agriculture and veterinary medicine. The CFIA verifies, through inspection and sampling, that medicated feeds manufactured or sold in Canada meet the standards set by HC as per the *Compendium of Medicating Ingredient Brochures* or have been prescribed by a veterinarian.

Provincial and territorial context

As noted above, the federal government provides primary oversight of livestock feed in Canada. This allows for a more consistent approach to the regulation of feed across the country. As a consequence, most provinces and territories do not have any specific provincial regulations pertaining to feed. Three provinces, Alberta, Newfoundland and Labrador, and Ontario have regulations with respect to medicated feeds that exempt these feeds from some of their respective provincial drug oversight rules. Quebec has more extensive rules respecting the sale of medicated feeds, including the requirement that all medicated feeds be sold via a prescription to ensure veterinary oversight. At present there are no provincial or territorial rules respecting preventive control plans (PCPs), product labeling, or feed standards.

International context

Increasing globalization of feed trade means that feed may be imported from, and exported to, many countries around the world. The US and the EU continue to represent Canada's biggest trading partners with respect to feeds with the largest volume of feed trade occurring with the United States.

While there are no international standards for feeds, the Code provides an internationally accepted code of practice for feed safety. The Code recommends the use of good manufacturing practices, hazard analysis and other activities to help ensure feed safety. These principles were taken into consideration and included in the *Feeds Regulations*,

la résistance et le recours aux antimicrobiens au Canada, qui schématise une approche fédérale coordonnée et collaborative pour confronter la menace de la résistance aux antimicrobiens. Le Plan d'action comprend également la participation de l'Agence de la santé publique du Canada, d'Agriculture et Agroalimentaire Canada, des Instituts de recherche en santé du Canada, du Conseil national de recherches du Canada, et d'Innovation, Sciences et Développement économique Canada. Les provinces, les territoires et d'autres intervenants jouent également un rôle essentiel en raison de leur responsabilité dans la prestation de soins médicaux, l'approbation d'antimicrobiens pour la protection médicale, et la réglementation de l'utilisation d'antimicrobiens en agriculture et en médecine vétérinaire. Au moyen d'activités d'inspection et d'échantillonnage, l'ACIA vérifie que les aliments du bétail médicamenteux qui sont fabriqués ou vendus au Canada répondent aux normes établies par SC dans le *Recueil des notices sur les substances médicamenteuses*, ou ont été prescrits par un vétérinaire.

Contexte provincial et territorial

Tel qu'il a été noté précédemment, le gouvernement fédéral assure la surveillance primaire des aliments du bétail au Canada. Cela permet une approche plus uniforme pour la réglementation des aliments du bétail d'un bout à l'autre du pays. Par conséquent, la plupart des provinces et des territoires n'ont pas de règlement provincial qui leur est propre en ce qui concerne les aliments du bétail. Trois provinces, l'Alberta, Terre-Neuve-et-Labrador et l'Ontario, ont des règlements relatifs aux aliments du bétail médicamenteux en vue d'exempter ces aliments du bétail de leurs règles provinciales respectives de surveillance des médicaments. Le Québec possède des règles plus détaillées pour ce qui est de la vente d'aliments du bétail médicamenteux, y compris l'exigence que tous les aliments du bétail médicamenteux soient vendus sur ordonnance en vue d'assurer la surveillance vétérinaire. À l'heure actuelle, il n'y a aucune règle provinciale ou territoriale relative aux plans de contrôle préventif (PCP), à l'étiquetage des produits, ou aux normes en matière d'aliments du bétail.

Contexte international

En raison de la mondialisation grandissante du commerce des aliments du bétail, il est possible que des aliments du bétail soient importés de nombreux pays ou y soient exportés. Les É.-U. et l'UE demeurent les principaux partenaires commerciaux du Canada en matière d'aliments du bétail. C'est avec les États-Unis que le Canada échange les volumes les plus élevés d'aliments du bétail.

Bien qu'il n'existe pas de normes internationales pour les aliments du bétail, le Code offre un code d'usages largement accepté à l'international en matière de salubrité des aliments du bétail. Le Code recommande le recours à de bonnes pratiques de fabrication, à l'analyse des dangers et à d'autres activités en vue d'assurer la salubrité des

2024, as appropriate, such as the new requirement for preventive control plans.

The regulatory approach for feed in other jurisdictions has shifted away from a prescriptive approach toward a more agile and outcome-based approach that focuses on the processes that are used to make the feed, with an emphasis on preventive controls. Under this approach, regulated parties must assess the potential hazards and put in place controls to prevent, reduce, or eliminate them. In 2010, the EU updated their regulations for feeds to include the requirement for preventive control plans. In addition, the US *Food Safety Modernization Act*, administered by the US Food and Drug Administration, implemented a series of human and animal food safety rules that require products to be manufactured using good manufacturing practices and preventive controls to manage known or reasonably foreseeable hazards posing risks to public health.

The CFIA also considered other recommendations established by international authorities in the development of the *Feeds Regulations, 2024*, including:

- European Food Safety Authority and European Commission;
- World Health Organization (WHO) and the World Health Organization International Agency for Research on Cancer; and
- Food and Agriculture Organization of the United Nations (FAO) [e.g., Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives].

The *Feeds Regulations, 2024*, will increase Canada's alignment with key trading partners. For example, the introduction of PCPs in Canada will result in feed being produced in a system similar to the ones used in the US and in the EU. This could facilitate trade, and provide new opportunities for regulatory cooperation, such as foreign systems recognition and using foreign decisions for the approval of feeds in Canada.

Beyond the scope of these regulatory amendments, the CFIA has initiated a project to consider the equivalency of feed product assessment endpoints in other jurisdictions (starting with various products approved in the US and the EU). Where product approval processes are deemed to be equivalent to those of Canada, the CFIA would forego a full, in-depth evaluation of the product submission in favour of an audit to ensure that there are no important discrepancies. In this scenario, an applicant

aliments du bétail. Ces principes ont été pris en considération et, selon le cas, inclus dans le *Règlement de 2024 sur les aliments du bétail*, par exemple la nouvelle obligation d'avoir en place des plans de contrôle préventif.

D'autres régions de compétence ont délaissé une approche prescriptive de réglementation des aliments du bétail en faveur d'une approche plus agile et axée sur les résultats qui cible les processus de fabrication des aliments du bétail, en mettant l'accent sur les mesures de contrôle préventif. En vertu d'une telle approche, les parties réglementées doivent évaluer les dangers et établir des mesures de contrôle préventif afin de prévenir, de réduire ou d'éliminer ces dangers. En 2010, l'UE a mis à jour sa réglementation relative aux aliments du bétail afin d'y ajouter une obligation d'avoir en place des plans de contrôle préventif. De plus, la *Food Safety Modernization Act* des É.-U., administrée par la U.S. Food and Drug Administration, a instauré une série de règles sur la salubrité des aliments du bétail et des aliments destinés aux humains, lesquelles exigent que les produits soient fabriqués conformément à de bonnes pratiques de fabrication et à des mesures de contrôle préventif en vue de gérer les dangers connus ou raisonnablement prévisibles pour la santé publique.

L'ACIA a également pris en considération d'autres recommandations établies par des autorités internationales lors de l'élaboration du *Règlement de 2024 sur les aliments du bétail*, dont les autorités suivantes :

- Autorité européenne de sécurité des aliments et Commission européenne
- Organisation mondiale de la Santé (OMS) et Centre international de recherche sur le cancer de l'Organisation mondiale de la Santé
- Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture (FAO) [p. ex., le Comité d'experts FAO/OMS sur les additifs alimentaires, ou JECFA].

Le *Règlement de 2024 sur les aliments du bétail* harmonisera davantage le Canada avec ses partenaires commerciaux clés. Par exemple, grâce à l'introduction des plans de contrôle préventif (PCP) au Canada, les aliments du bétail seront produits dans un système similaire à ceux des É.-U. et de l'UE. Cela pourrait faciliter le commerce, ainsi qu'offrir de nouvelles possibilités de coopération réglementaire, par exemple la reconnaissance de systèmes étrangers et l'utilisation de décisions d'autres pays afin d'approuver des aliments du bétail au Canada.

Au-delà de la portée de ces modifications réglementaires, l'ACIA a entamé un projet pour déterminer l'équivalence des paramètres d'évaluation des produits d'aliments du bétail dans d'autres régions de compétence (à commencer par divers produits approuvés aux É.-U. et dans l'UE). Si des processus d'évaluation des produits sont jugés équivalents à ceux du Canada, l'ACIA n'effectuera pas d'évaluation complète et approfondie de la présentation de produit, mais seulement une vérification afin de s'assurer

would submit a truncated application along with the full submission assessed by the foreign jurisdiction. This process should result in reduced time to provide a regulatory decision on in-scope products, thereby benefiting the Canadian feed and livestock producer sectors and making the pre-market evaluation service more efficient.

Economic environment

In Canada, there are four main groups that make up the animal feed industry: commercial feed manufacturers, single ingredient manufacturers, on farm feed manufacturers, and feed retailers/distributors. Commercial feed manufacturers turn raw ingredients into feed for sale, single ingredient manufacturers supply inputs into mixed feeds, on farm feed manufacturers are livestock producers who also make animal feed on site for their own animals, and retailers/distributors play an intermediary role between producers of feed and producers of livestock.

There were over 76 000 farms with animals in Canada in 2021,¹ with a total animal headcount of over 185 million in that same year.² Millions of tonnes of safe and nutritious feed are required to keep these Canadian livestock alive and healthy. According to the Animal Nutrition Association of Canada, about two thirds of feed consumed by livestock in Canada is produced by Canadian commercial feed manufacturers, with the remaining third produced by farm feed manufacturers. While almost all livestock feed consumed in Canada is mixed and manufactured in Canada, certain grains and other ingredients for use in feed (e.g., enzymes, vitamins, etc.) are imported. Additionally, international exports of livestock of Canadian livestock feed and feed ingredients generated approximately \$3.33 billion in revenue in 2022.³

Despite producing large amounts of feed, commercial feed manufacturers represent the smallest proportion of all facilities in the feed industry. Conversely, on farm manufacturers produce relatively less feed per facility, but together represent the greatest number of facilities. The

qu'il n'y a pas d'écarts importants. Selon ce scénario, un demandeur soumettrait une demande tronquée de pair avec la présentation complète ayant été évaluée par l'autorité étrangère. Ce processus permettra d'économiser du temps en vue de rendre une décision réglementaire sur les produits visés, ce qui bénéficiera aux secteurs des producteurs d'aliments du bétail et de bétail au Canada et améliorera l'efficacité du service d'évaluation préalable à la mise en marché.

Environnement économique

Au Canada, l'industrie des aliments du bétail est constituée de quatre groupes principaux : les fabricants d'aliments du bétail commerciaux, les fabricants d'ingrédients uniques, les fabricants d'aliments à la ferme, et les détaillants et distributeurs d'aliments du bétail. Les fabricants d'aliments du bétail commerciaux transforment des ingrédients de base en aliments du bétail destinés à la vente. Les fabricants d'ingrédients uniques fournissent des intrants pour les aliments mélangés. Les fabricants d'aliments à la ferme sont des producteurs de bétail qui fabriquent également des aliments sur place destinés à leurs propres animaux. Les détaillants et distributeurs jouent un rôle intermédiaire entre les producteurs d'aliments du bétail et les producteurs de bétail.

En 2021, le Canada comptait plus de 76 000 fermes ayant des animaux¹, pour un total de 185 millions de têtes pour cette même année². Des millions de tonnes d'aliments du bétail sécuritaires et nutritifs sont nécessaires pour maintenir ce bétail canadien en vie et en santé. Selon l'Association de nutrition animale du Canada, environ les deux tiers des aliments consommés par le bétail au Canada sont produits par des fabricants d'aliments du bétail commerciaux, tandis que le tiers restant est produit par des fabricants d'aliments du bétail à la ferme. Bien que presque tous les aliments du bétail consommés au Canada soient mélangés et fabriqués au Canada, certains grains et autres ingrédients destinés à être utilisés dans les aliments du bétail (par exemple, enzymes, vitamines, etc.) sont importés. De plus, les exportations internationales d'aliments du bétail et d'ingrédients d'aliments du bétail ont généré des recettes d'environ 3,33 milliards de dollars en 2022³.

Même s'ils produisent de vastes quantités d'aliments du bétail, les fabricants d'aliments du bétail commerciaux représentent la plus petite proportion de toutes les installations de l'industrie des aliments du bétail. En contrepartie, les fabricants d'aliments à la ferme produisent

¹ Statistics Canada. [Table 32-10-0166-01 Farms classified by farm type, Census of Agriculture historical data](#)

² Statistics Canada. [Table 32-10-0155-01 Selected livestock and poultry, Census of Agriculture historical data](#); and [Table 32-10-0373-01 Other livestock inventories on farms, Census of Agriculture, 2021](#)

³ Animal Nutrition Association of Canada. [Canadian Livestock Feed Consumption](#)

¹ Statistique Canada. [Tableau 32-10-0166-01 Exploitations agricoles classées selon le type d'exploitation agricole, données chronologiques du Recensement de l'agriculture](#)

² Statistique Canada. [Tableau 32-10-0155-01 Certains types de bétail et volailles, données chronologiques du Recensement de l'agriculture](#); et [Tableau 32-10-0373-01 Stocks d'autres animaux sur les exploitations agricoles, Recensement de l'agriculture, 2021](#)

³ Association de nutrition animale du Canada. [Consommation d'aliments du bétail au Canada](#)

various groups in the feed industry provide foundational support to Canada's agri-food system, which is an important component of the Canadian economy.

Within the primary agriculture sector, animal production accounted for \$5.7 billion of Canada's GDP and over 100 000 jobs in 2022, and many of these jobs are located in rural communities. Going downstream in the integrated supply chain, animal products are key inputs in the food processing industry, and foods containing animal products are then sold by food retailers, wholesalers, and food service providers. For example, sales of products from the meat product and dairy product manufacturing industries were \$38.5 billion and \$17.4 billion in 2022, respectively.⁴

Risks and operating environment

Safe feeds play an important role in the overall health and productivity of livestock. In turn, safe feeds contribute to the production of safe foods. Feeds contaminated by harmful pathogens (e.g., salmonella), chemical residues (e.g., heavy metals, drug residues, dioxins), or mycotoxins may not only affect the health of the animal, but may also adversely affect the safety of the animal products (such as meat, milk, eggs) consumed by humans.

Animal health, public health, and ecosystems are closely interconnected, and this concept continues to receive an increased focus. The "One Health" concept is a holistic approach to preventing the risk of new human and animal diseases developing and spreading when those relationships change.

For example, the detection of classical bovine spongiform encephalopathy (BSE) in cattle internationally and in Canada, which was spread by contaminated feed, prompted governments to strengthen food safety and animal feeding measures to protect public health, following the recommendations made by the World Health Organization. Maintaining Canada's status as a negligible risk country for BSE has important economic implications. Many countries, including the United States, closed their borders to Canadian beef and cattle during the BSE outbreak, resulting in severe economic consequences for the Canadian cattle sector. According to a report by the Bank of Montreal in 2004, Canadian cattle producers lost about \$5 billion as a result of a positive BSE test in 2003.

relativement peu d'aliments du bétail par installation, mais réunis, ils constituent le plus grand nombre d'installations. Les divers groupes de l'industrie des aliments du bétail offrent un soutien fondamental au système agroalimentaire du Canada, lequel représente un élément important de l'économie canadienne.

Au sein du secteur de l'agriculture primaire, la production animale représentait 5,7 milliards de dollars du PIB du Canada et plus de 100 000 emplois en 2022, et bon nombre de ces emplois sont situés dans des communautés rurales. En se dirigeant vers l'aval de la chaîne d'approvisionnement intégrée, les produits animaux sont des intrants essentiels de l'industrie de la transformation des aliments, et les aliments contenant des produits animaux sont ensuite vendus par des détaillants en aliments, des grossistes, et des fournisseurs de services alimentaires. Par exemple, en 2022, les industries de la fabrication de produits de viande et de produits laitiers ont vendu des produits d'une valeur totale de 38,5 milliards et 17,4 milliards de dollars, respectivement⁴.

Risques et environnement opérationnel

Des aliments du bétail sains jouent un rôle important dans la santé et la productivité globales du bétail. De ce fait, ils contribuent à la production d'aliments sains destinés à la consommation humaine. Les aliments du bétail contaminés par des pathogènes dangereux (p. ex., salmonella), des résidus chimiques (p. ex., métaux lourds, résidus de médicaments, dioxines) ou des mycotoxines peuvent avoir des conséquences négatives non seulement pour la santé de l'animal, mais également pour la salubrité des produits animaux (tels que la viande, le lait et les œufs) consommés par les humains.

La santé animale, la santé publique et les écosystèmes sont étroitement interreliés, et cette idée continue de faire l'objet d'une attention accrue. Le concept « Une seule santé » est une approche holistique visant à prévenir le risque que des maladies humaines et animales apparaissent et se propagent lorsque ces relations changent.

Par exemple, la détection de l'encéphalopathie spongiforme bovine (ESB) classique dans les bovins à l'international et au Canada, qui se propageait par l'entremise d'aliments du bétail contaminés, a incité les gouvernements à renforcer les mesures de salubrité des aliments et d'alimentation des animaux en vue de protéger la santé publique, à la suite des recommandations formulées par l'Organisation mondiale de la Santé. Le maintien du statut de risque négligeable du Canada en matière d'ESB a d'importantes ramifications économiques. De nombreux pays, dont les États-Unis, ont fermé leurs frontières au bœuf et aux bovins canadiens lors de l'écllosion d'ESB, ce qui a entraîné de lourdes répercussions économiques pour le secteur des bovins du Canada. Selon un rapport de 2004 de

⁴ Agriculture and Agri-Food Canada. [Overview of Canada's agriculture and agri-food sector](#).

⁴ Agriculture et Agroalimentaire Canada. [Aperçu du secteur agricole et agroalimentaire canadien](#).

Another example of this linkage is medicated feed. While veterinary drugs are an important tool for treating disease and keeping livestock healthy, medicated feeds can also present potential risks to animals and human health if not used prudently. Medicated feeds have been associated with antimicrobial resistance, which occurs when pathogenic organisms become resistant to antimicrobial drugs. The introduction of hazard identification and preventive control requirements, including the identification hazards related to medicated feed, will help mitigate risks associated with the use of medications.

The risk environment also reflects changing feed and animal production sectors, which have evolved considerably since the last comprehensive review of the regulations. This evolution has been influenced by several trends, including

- advanced science and technology in the fields of animal husbandry and production, animal nutrition, veterinary medicine, feed manufacturing, and distribution;
- emergence of global feed supply chains and recognition that feed is an integral component of food production;
- industry restructuring, consolidation, and increased competition;
- changes in consumer demands for meat and other animal products;
- heightened consumer awareness of food safety;
- diversification of animals being farmed beyond traditional species (e.g., deer, elk, bison, ostriches, and other species); and
- increased reliance on co- and by-products generated by other industry sectors (e.g., food and beverage processing, food service, distillers' grains from biofuel production) as sources of feed ingredients for livestock feeds.

The feed industry and livestock producer organizations have worked to establish sector-specific, voluntary feed and food safety programs, such as the [Animal Nutrition Association of Canada's FeedAssure Program](#), and the various on-farm food safety programs. This collaborative work has been driven by heightened consumer awareness and demands for safe food.

la Banque de Montréal, les éleveurs de bovins canadiens ont perdu environ 5 milliards de dollars en raison d'un test positif de détection de l'ESB en 2003.

Les aliments du bétail médicamenteux sont un autre exemple de ce lien. Bien que les médicaments vétérinaires soient un outil important pour traiter les maladies et maintenir le bétail en santé, les aliments du bétail médicamenteux peuvent poser des risques à la santé animale et humaine s'ils ne sont pas utilisés avec prudence. Ils ont été associés à la résistance aux antimicrobiens, c'est-à-dire la résistance croissante des organismes pathogènes aux médicaments antimicrobiens. L'introduction d'exigences d'identification des dangers et de mise en place de mesures de contrôle préventif, y compris l'identification des dangers liés aux aliments du bétail médicamenteux, contribuera à atténuer les risques associés à l'utilisation des médicaments.

L'environnement des risques tient également compte de l'évolution considérable des secteurs de la production d'aliments du bétail et de la production animale depuis le dernier examen complet du règlement. Cette évolution a été influencée par plusieurs tendances, dont les suivantes :

- des progrès scientifiques et technologiques dans les domaines de l'élevage d'animaux et de la production animale, de la nutrition animale, de la médecine vétérinaire, de la fabrication d'aliments du bétail, et de la distribution;
- l'émergence de chaînes d'approvisionnement mondiales et la reconnaissance que les aliments du bétail sont un élément fondamental de la production d'aliments pour l'être humain;
- la restructuration et la consolidation de l'industrie et une concurrence accrue;
- des changements dans la demande des consommateurs en viande et autres produits animaux;
- une prise de conscience des consommateurs à l'égard de la salubrité des aliments;
- la diversification des animaux d'élevage au-delà des espèces traditionnelles (p. ex., les cervidés, les wapitis, les bisons, les autruches et d'autres espèces);
- une dépendance croissante aux coproduits et aux sous-produits générés par d'autres secteurs de l'industrie (p. ex., transformation des aliments et boissons, services alimentaires, drêche de distillerie associée à la production de biocarburants) en tant que sources d'ingrédients pour les aliments du bétail.

Les organismes de l'industrie des aliments du bétail et des éleveurs de bétail ont œuvré à établir des programmes propres au secteur et volontaires pour la salubrité des aliments du bétail et des aliments destinés aux humains, tels que le [programme ProQualité de l'Association de nutrition animale du Canada](#), et les divers programmes de salubrité des aliments à la ferme. Ce travail collaboratif est motivé

Objective

The ultimate objective of the new regulations is to enable a regulatory framework for feeds that

- safeguards feeds and the food production continuum;
- creates a fair and competitive market;
- is adaptable and supports innovation; and
- minimizes unnecessary regulatory burden, where possible.

The *Feeds Regulations, 2024*, will establish a more robust and outcome-based framework that includes hazard identification, preventive controls, traceability, increased record-keeping requirements, and licensing. This will enable the CFIA and regulated sectors to better manage risks that livestock feeds pose to human, animal health and the environment. In turn, this will improve the quality and safety of feed, reduce contaminated feeds and recalls, and ultimately reduce risks to animals and to consumers of food products of animal origin.

This new regulatory framework will allow faster, easier updates to standards based on the latest science and technology, and reduces the number of feeds that require registration. Finally, they will better align with international trading partners, including the US, ensuring that Canada maintains a robust market access to our largest trading partner.

Description

The modernization of the feeds regulatory framework represents a comprehensive review of the former regulatory framework. It replaces the previous regulations, the *Feeds Regulations 1983*, with a set of new or updated requirements for feeds and the regulated parties involved in their production and commerce. The new regulations, the *Feeds Regulations, 2024*, will reduce overlap and redundancy, increase responsiveness to industry changes, address gaps, weaknesses and inconsistencies, and provide more clarity, flexibility and transparency to the affected regulated parties. They will also reflect the latest science, technological advancements and industry best practices. They will introduce a modern approach to risk management, providing industry and regulators the ability to adapt to the changing environment. Finally, they will also

par une prise de conscience des consommateurs à l'égard de la salubrité des aliments et par l'appel à des aliments sains.

Objectif

L'objectif définitif du nouveau règlement est de mettre en place un cadre réglementaire des aliments du bétail qui répond aux objectifs suivants :

- protéger les aliments du bétail et le continuum de production d'aliments pour les humains;
- créer un marché équitable et concurrentiel;
- être adaptable et appuyer l'innovation;
- réduire autant que possible le fardeau réglementaire superflu.

Le *Règlement de 2024 sur les aliments du bétail* établira un cadre plus robuste et axé sur les résultats qui comprend l'identification des dangers, des mesures de contrôle préventif, la traçabilité, des exigences accrues de tenue de dossiers, et la délivrance de licences. Cela permettra à l'ACIA et aux secteurs réglementés de mieux gérer les risques posés par les ingrédients du bétail pour la santé humaine et animale et pour l'environnement. De ce fait, cela améliorera la qualité et la salubrité des aliments du bétail, réduira le nombre d'aliments contaminés et de rappels, et enfin, réduira les risques pour les animaux et pour les consommateurs de produits alimentaires d'origine animale.

Ce nouveau cadre réglementaire permettra de mettre à jour les normes plus rapidement et plus facilement à la lumière des derniers progrès scientifiques et technologiques, et de réduire le nombre d'aliments du bétail devant être enregistrés. Enfin, le nouveau cadre concordera mieux avec ceux des partenaires commerciaux internationaux, dont les É.-U., ce qui permettra au Canada de maintenir un accès robuste au marché de son plus grand partenaire commercial.

Description

La modernisation du cadre réglementaire des aliments du bétail représente un examen exhaustif de l'ancien cadre réglementaire. Elle remplace le règlement précédent, le *Règlement de 1983 sur les aliments du bétail*, par un ensemble d'exigences nouvelles ou mises à jour pour les aliments du bétail et les parties réglementées qui participent à leur production et à leur commerce. Le nouveau règlement, le *Règlement de 2024 sur les aliments du bétail*, réduira le chevauchement et la redondance, sera plus réactif aux changements dans l'industrie, résoudra les lacunes, les faiblesses et les incohérences, et offrira davantage de clarté, de souplesse et de transparence aux parties réglementées touchées. Il tiendra également compte des derniers progrès technologiques, découvertes scientifiques et pratiques exemplaires de l'industrie. Il introduira une

make use of new authorities provided under the *Feeds Act*. These changes will be accomplished by repealing the *Feeds Regulations, 1983*, and replacing them with the *Feeds Regulations, 2024*.

Specifically, the regulations will

1. Add new requirements for hazard analysis and preventive controls;
2. Add new traceability requirements;
3. Update general and safety standards for feeds;
4. Add new licensing requirements;
5. Establish an updated, clearer, and broader approach for approval or registration of feeds;
6. Update labelling requirements;
7. Expand the scope of species applicable under the *Feeds Act*;
8. Update and clarify general and specific exemptions; and
9. Incorporate by reference various technical documents.

This new regulatory framework will apply to feed ingredients and mixed feeds along the supply chain, including domestic, imported and exported products. Specifically, the *Feeds Regulations, 2024*, will apply to the following regulated parties:

- manufacturers;
- retailers;
- distributors;
- importers;
- exporters; and
- on-farm feed manufacturers that sell off the farm, or that incorporate in their feed any drug or other substance that presents a risk of harm to human or animal health, or the environment.

Livestock producers, including farmers, that make feed for their own animals, provided that the feed does not contain any medications or anything that presents a risk or harm to human or animal health, are exempt from the *Feeds Act* and are not subject to the regulations.

approche moderne en matière de gestion des risques, ce qui aidera l'industrie et les organismes de réglementation à s'adapter à l'environnement en évolution. Enfin, il fera usage des nouveaux pouvoirs conférés par la *Loi sur les aliments du bétail*. Ces changements seront accomplis en abrogeant le *Règlement de 1983 sur les aliments du bétail* et en le remplaçant par le *Règlement de 2024 sur les aliments du bétail*.

Spécifiquement, le règlement réalisera ce qui suit :

1. Ajouter de nouvelles exigences en matière d'analyse des dangers et de mesures de contrôle préventif;
2. Ajouter de nouvelles exigences en matière de traçabilité;
3. Mettre à jour les normes générales et de salubrité pour les aliments du bétail;
4. Ajouter de nouvelles exigences en matière de licences;
5. Mettre à jour, clarifier et élargir l'approche en matière d'approbation ou d'enregistrement des aliments du bétail;
6. Mettre à jour les exigences d'étiquetage;
7. Élargir la portée des espèces visées par la *Loi sur les aliments du bétail*;
8. Mettre à jour et clarifier les exemptions générales et spécifiques;
9. Incorporer par renvoi divers documents techniques.

Ce nouveau cadre réglementaire s'appliquera aux ingrédients des aliments du bétail et aux aliments mélangés tout au long de la chaîne d'approvisionnement, y compris les produits fabriqués au pays, importés et exportés. Spécifiquement, le *Règlement de 2024 sur les aliments du bétail* s'appliquera aux parties réglementées suivantes :

- les fabricants;
- les détaillants;
- les distributeurs;
- les importateurs;
- les exportateurs;
- les fabricants d'aliments du bétail à la ferme qui vendent de ces aliments à l'extérieur de la ferme, ou qui incorporent à leurs aliments tout médicament ou autre substance qui pose un risque de préjudice à la santé animale ou humaine ou à l'environnement.

Les éleveurs de bétail, y compris les agriculteurs, qui fabriquent des aliments pour leurs propres animaux et dont les aliments ne contiennent aucun médicament ou autre substance qui pose un risque de préjudice à la santé animale ou humaine sont exemptés de la *Loi sur les aliments du bétail* et ne sont pas assujettis à la réglementation.

1. New requirements for hazard analysis and preventive controls

Identifying and controlling risks early on at the feed production level contributes to a safe feed and a safe food supply. Controlling the risks for contaminated feed being fed to animals will positively impact the health of the animal as well as food safety, given these animals are processed into food ingredients and food products. The *Feeds Regulations, 2024*, will require that regulated parties identify, analyze and control hazards for the feeds they manufacture. This includes the development and implementation of a preventive control plan (PCP).

All regulated parties will need to

- conduct a hazard analysis to identify all the biological, chemical, and physical hazards that may be present in the feed. When identifying hazards, regulated parties should consider factors such as the formulation of the feed, ingredients used and their sources, manufacturing procedures, and other sources of potential contamination; and
- develop, implement, and maintain a written preventive control plan to demonstrate how their preventive controls (e.g., cleaning and sanitation, pest control, conveyances, equipment, contaminated material, interior of the facility, movement of persons, and water, steam, and ice), and other regulatory requirements (e.g., packaging and labelling) are met.

As an extension to PCPs, all regulated parties will also need to

- investigate any suspected risk, and notify the CFIA should an investigation determine that a feed product presents a risk of harm to human or animal health, or the environment;
- develop written procedures for receiving, investigating, and responding to complaints; and
- develop written procedures to enable the effective recall of a feed.

The hazard analysis and preventive control plan approach reflects internationally recognized practices, such as hazard analysis critical control points (HACCP) principles and good manufacturing practices (GMP) in the EU. It also supports alignment with the US, who requires preventive control plans for feed.

1. Nouvelles exigences en matière d'analyse des dangers et de mesures de contrôle préventif

L'identification et le contrôle des risques dès les premières phases de la production des aliments du bétail contribuent à un approvisionnement en aliments du bétail et en aliments pour l'être humain salubres. Contrôler les risques que le bétail se fasse nourrir d'aliments contaminés aura une incidence positive sur la santé de l'animal et sur la salubrité des aliments, car ces animaux sont transformés en ingrédients et en produits alimentaires. Le *Règlement de 2024 sur les aliments du bétail* exigera que les parties réglementées identifient, analysent et contrôlent les dangers relatifs aux aliments du bétail qu'elles fabriquent. Cela comprend l'élaboration et la mise en œuvre d'un plan de contrôle préventif (PCP).

Toutes les parties réglementées devront effectuer ce qui suit :

- réaliser une analyse des dangers afin de cerner tous les dangers biologiques, chimiques et physiques qui pourraient être présents dans les aliments du bétail. Lors de l'identification des dangers, les parties réglementées devraient tenir compte de facteurs tels que la composition de l'aliment, les ingrédients utilisés et leurs sources, les procédures de fabrication, et autres sources de contamination potentielle;
- élaborer, mettre en œuvre et maintenir un plan de contrôle préventif écrit pour démontrer comment leurs mesures de contrôle préventif (p. ex., nettoyage et assainissement, lutte contre les organismes nuisibles, moyens de transport, équipement, matériel contaminé, intérieur de l'installation, déplacement des personnes, et eau, vapeur et glace) et autres exigences réglementaires (p. ex., emballage et étiquetage) sont respectées.

En plus des PCP, toutes les parties réglementées auront également les obligations suivantes :

- faire enquête sur tout risque soupçonné, et aviser l'ACIA si une enquête détermine qu'un aliment d'ingrédient du bétail pose un risque de préjudice pour la santé humaine ou animale ou pour l'environnement;
- élaborer des procédures écrites pour recevoir des plaintes, faire enquête sur celles-ci, et y répondre;
- élaborer des procédures écrites afin de permettre un rappel efficace d'un aliment du bétail.

L'approche fondée sur l'analyse des dangers et un plan de contrôle préventif est conforme aux pratiques reconnues à l'international, dont les principes d'analyse des risques aux points critiques (HACCP) et les bonnes pratiques de fabrication (BPF) dans l'UE. Elle contribue également à l'harmonisation avec les É.-U., dont la réglementation exige des plans de contrôle préventif pour les aliments du bétail.

Requirements for preventive controls will be outcome-based, which means that regulated parties will have the flexibility to apply the preventive controls and other measures that meet the needs of their operation. Regulated parties will be required to demonstrate how their operations and feeds comply with the regulations. Many stakeholders already have a feed safety program in place that will meet PCP requirements, and others have begun developing preventative control plans.

Operators who use feed that is approved for research or experimental purposes will be exempt from the requirements to prepare, keep, or maintain a preventive control plan, but will still need to develop written procedures for complaints and recalls.

These requirements have a one year delayed coming into force. This will provide regulated parties with additional time to develop and implement their preventive control plans. In addition, the CFIA has developed a suite of guidance documents and a PCP model system to help stakeholders understand and meet the requirements.

2. New traceability requirements

New traceability provisions will require more detailed record-keeping to better support risk management along the feed supply chain, especially where a timely response to an incident will help mitigate any potential risks to the public, animal health, or to the environment. Regulated parties will need to keep electronic or paper records of where feeds were purchased, and to whom they were sold, for a period of two years. Records will not need to be submitted to the CFIA, but they may be reviewed during routine inspections, or may be requested if there is a feed safety issue.

There will be two instances where exemptions will apply:

- complete feeds and supplements in packages of 25 kg or less intended for horses or treats intended for any livestock species will be exempt from the requirement to keep records of where feeds were purchased, and to whom they were sold, as most of these are small volume purchases for companion horses that are unlikely to enter the food chain; and
- retail sales of feeds will not require the lot number to be recorded, reducing the regulatory burden on many smaller businesses.

Les exigences en matière de mesures de contrôle préventif seront axées sur les résultats, ce qui donnera aux parties réglementées la souplesse d'appliquer des mesures de contrôle préventif et d'autres mesures qui sont adaptées aux besoins de leurs opérations. Les parties réglementées devront démontrer la conformité de leurs opérations et de leurs aliments du bétail à la réglementation. De nombreux intervenants ont déjà en place un programme de salubrité des aliments du bétail qui répondra aux exigences en matière de PCP, tandis que d'autres ont entamé l'élaboration de plans de contrôle préventif.

Les exploitants qui utilisent des aliments du bétail approuvés aux fins de recherche ou d'expérimentation seront exemptés des exigences de préparer, de posséder ou de maintenir un plan de contrôle préventif, mais devront néanmoins élaborer des procédures écrites relatives aux plaintes et aux rappels.

L'entrée en vigueur de ces exigences sera reportée d'un an, afin d'accorder aux parties réglementées plus de temps pour élaborer et mettre en œuvre leurs plans de contrôle préventif. En outre, l'ACIA a élaboré une série de documents d'orientation et un système modèle de PCP pour aider les intervenants à comprendre les exigences et à s'y conformer.

2. Nouvelles exigences en matière de traçabilité

De nouvelles dispositions relatives à la traçabilité exigeront une tenue de dossiers plus détaillée afin de mieux appuyer la gestion des risques le long de la chaîne d'approvisionnement en aliments du bétail, en particulier lorsqu'une intervention rapide en cas d'incident contribuera à atténuer les risques potentiels pour la santé publique, la santé animale ou l'environnement. Les parties réglementées devront conserver des dossiers électroniques ou papier sur les fournisseurs et acheteurs d'aliments du bétail pour une période de deux ans. Il n'est pas nécessaire de fournir ces dossiers à l'ACIA, mais ceux-ci pourraient faire l'objet d'une vérification lors d'inspections de routine, ou pourraient être demandés en cas de problème relatif à la salubrité des aliments du bétail.

Des exemptions s'appliqueront dans deux cas :

- les aliments du bétail complets et les suppléments vendus dans des emballages de 25 kg ou moins destinés aux chevaux et les gâteries destinées à toute espèce de bétail seront exemptés de l'obligation de tenir des dossiers sur les fournisseurs ou les acheteurs, car la plupart de ces achats sont d'un petit volume et destinés à des chevaux de compagnie qui sont peu susceptibles d'entrer dans la chaîne alimentaire;
- il ne sera pas obligatoire d'enregistrer le numéro de lot des aliments du bétail vendus au détail, ce qui réduira le fardeau réglementaire pour de nombreuses petites entreprises.

3. Updated general and safety standards for feeds

General and safety standards for feed will be updated to better reflect current science, risks, production practices, and technology, including the addition of a specific provision to require that feeds must not present a risk of harm to human or animal health or the environment;

- updated provisions for what a feed must not contain. This includes setting a standard for salmonella as well as maximum levels for nutrients, biological and chemical contaminants, and weed seeds. These provisions, including maximum levels are set out in documents incorporated by reference to enable them to be updated to reflect the latest science;
- updated provisions for what ingredients a feed may contain. This includes single ingredient feeds listed the *Canadian Feed Ingredients Table*; medicating ingredients found in the *Compendium of Medicating Ingredient Brochures*; and product types set out in the *Compendium of Non-Feed Products*. These documents will be incorporated by reference through this initiative;
- the introduction of additional standards for specific feed types, such as premixes, supplements, and mineral feeds to better clarify what ingredients these feed types may contain;
- the creation of a compendium that lists veterinary health products, veterinary biologics, or other regulated non-feed products that may be effective when administered to livestock via their feed. This compendium will be incorporated by reference into the *Feeds Regulations, 2024*, to enable timely updates;
- the creation of tables of maximum levels of nutrients and contaminants in feeds (e.g., nutrients, biological and chemical contaminants, deleterious substances, and weed seeds). These tables will appear in documents that will be incorporated by reference into the regulations. This will enable the timely review and revision of these standards as scientific and risk knowledge continues to evolve; and
- the removal of minimum nutrient requirements from the regulations. Feeds must be manufactured using good manufacturing practices, and must continue to be suitable for their intended purpose, which includes providing appropriate nutrition. This outcome-based approach will give flexibility for manufacturers to formulate feeds to meet other outcomes, like environmental impacts or food safety issues, while still meeting the animal's nutritional needs.

3. Mise à jour des normes générales et de salubrité pour les aliments du bétail

Les normes générales et de salubrité pour les aliments du bétail seront mises à jour à la lumière des connaissances scientifiques, des risques, des pratiques de production et des technologies d'aujourd'hui, y compris :

- l'ajout d'une disposition précise qui exige que les aliments du bétail ne doivent pas poser de risque de préjudice à la santé humaine ou animale ou à l'environnement;
- des dispositions mises à jour sur ce qu'un aliment du bétail ne doit pas contenir. Cela comprend l'établissement d'une norme pour la salmonella, ainsi que des niveaux maximaux de nutriments, de contaminants biologiques et chimiques, et de graines de mauvaises herbes. Ces dispositions, y compris les niveaux maximaux, sont contenues dans des documents incorporés par renvoi afin qu'il soit possible de les mettre à jour à la lumière des dernières connaissances scientifiques;
- des dispositions mises à jour sur les ingrédients qu'un aliment du bétail est autorisé à contenir. Cela comprend : les aliments à ingrédient unique figurant dans le *Tableau canadien des ingrédients des aliments du bétail*; les substances médicamenteuses figurant dans le *Recueil des notices sur les substances médicamenteuses*; et les types de produits figurant dans le *Recueil des notices sur les produits non alimentaires*. Ces documents seront incorporés par renvoi dans le cadre de cette initiative;
- l'introduction de normes supplémentaires pour des types précis d'aliments du bétail, tels que les prémélanges, les suppléments et les aliments minéraux, afin de clarifier les ingrédients que ces types d'aliments peuvent contenir;
- la création d'un recueil des produits de santé vétérinaires, des produits biologiques vétérinaires et des autres produits réglementés non alimentaires qui pourraient être efficaces s'ils sont administrés au bétail par l'entremise de leurs aliments. Ce recueil sera incorporé par renvoi au *Règlement de 2024 sur les aliments du bétail* afin de pouvoir être mis à jour rapidement;
- la création de tableaux des niveaux maximaux de nutriments et de contaminants que peuvent contenir les aliments du bétail (p. ex., nutriments, contaminants biologiques et chimiques, substances délétères, et graines de mauvaises herbes). Ces tableaux figureront dans des documents incorporés par renvoi au règlement. Cela permettra de passer en revue et de réviser rapidement ces normes alors qu'évoluent les connaissances scientifiques et la connaissance des risques; et
- le retrait des exigences minimales en matière de nutriments de la réglementation. Les aliments du bétail doivent être produits selon de bonnes pratiques de fabrication, et doivent demeurer adaptés à leur fonction

définie, ce qui comprend fournir une nutrition appropriée. Cette approche axée sur les résultats donnera aux fabricants la souplesse de composer des aliments du bétail en fonction d'autres objectifs, par exemple sur le plan des répercussions environnementales ou de la salubrité des aliments destinés à l'être humain, tout en continuant de répondre aux besoins nutritifs de l'animal.

4. *New licensing requirements*

There was no licensing regime under the *Feeds Regulations, 1983*. The *Feeds Regulations, 2024*, will introduce new licensing requirements, in line with other CFIA regulations.

Regulated parties engaged in prescribed activities associated with feeds that are sent or conveyed inter-provincially, imported for sale, or intended for export will require a licence. These activities are manufacturing, storing, processing, packaging, labelling, distributing and selling. Licensing will not be required for individuals who are importing a feed that is not intended to be sold. In this case, the oversight will default to requiring registration of the feed rather than having a licence.

Licence holders will need to implement preventive controls for all activities covered under a licence, and will need to meet other regulatory requirements, such as traceability. Licences will be valid for a period of two years. Stakeholders will be able to apply for a new licence and to renew their licences using the My CFIA online portal, and the process will be described in guidance material. The licensing requirements will have a delayed coming into force of 18 months to allow regulated parties time to implement their preventive control plans and make any other adjustments prior to requiring a licence. Fees for licences and renewals will be established in the CFIA's Fees Notice at a later date following consultation with stakeholders.

Licensing will enhance the CFIA's oversight of feed by providing additional compliance and enforcement tools, such as helping identify regulated parties, and limiting distribution of feed in cases where there are safety concerns. This licensing regime is in line with other CFIA regulations, such as the *Safe Food for Canadians Regulations*, and the *Health of Animals Regulations* for hatcheries, which also use the My CFIA online portal.

4. *Nouvelles exigences en matière de licences*

Le *Règlement de 1983 sur les aliments du bétail* ne comportait aucun régime de licences. Le *Règlement de 2024 sur les aliments du bétail* introduira de nouvelles exigences en matière de licences, de pair avec d'autres règlements de l'ACIA.

Les parties réglementées qui exercent des activités indiquées en lien avec des aliments du bétail envoyés ou transportés d'une province à une autre, importés aux fins de vente, ou destinés à l'exportation devront détenir une licence. Ces activités sont les suivantes : fabrication, entreposage, transformation, emballage, étiquetage, distribution et vente. L'obtention d'une licence ne sera pas obligatoire pour les personnes qui importent un aliment du bétail non destiné à la vente. Dans un tel cas, la surveillance exigée consistera à enregistrer l'aliment du bétail, plutôt qu'à détenir une licence.

Les titulaires de licences devront établir des mesures de contrôle préventif pour toutes les activités couvertes par une licence, et seront également soumis à d'autres exigences réglementaires, dont celles sur la traçabilité. Les licences seront valides pour une période de deux ans. Les intervenants pourront demander une nouvelle licence ou la renouveler sur le portail en ligne Mon ACIA; le processus sera décrit dans les documents d'orientation. Les exigences en matière de licences entreront en vigueur au terme d'un délai de 18 mois afin d'accorder aux parties réglementées suffisamment de temps pour mettre en œuvre leurs plans de contrôle préventif et apporter tout autre ajustement nécessaire avant que la licence ne devienne obligatoire. Les prix relatifs aux licences et aux renouvellements seront établis dans l'Avis sur les prix de l'ACIA à une date ultérieure à la suite de consultations avec les intervenants.

La délivrance de licences facilitera la surveillance des aliments du bétail par l'ACIA en offrant de nouveaux outils de conformité et d'application de la loi, qui contribueront notamment à répertorier les parties réglementées et à limiter la distribution d'aliments du bétail en cas de préoccupations relatives à la salubrité. Ce régime de licences cadre avec d'autres règlements administrés par l'ACIA, dont le *Règlement sur la salubrité des aliments au Canada* et le *Règlement sur la santé des animaux* pour les couvoirs, qui emploient également le portail en ligne Mon ACIA.

5. Establish an updated, clearer, and broader approach for approvals or registrations of livestock feeds

Previously, the application requirements and assessment processes were combined for both feed ingredients and mixed feeds and not well defined. An updated, clearer, and broader permissions approach for livestock feeds will be established in the regulations, namely for the approval of feed ingredients and registration of mixed feeds. This will increase transparency around the ingredient and mixed feeds approval process, and reduce confusion around which ingredients can be used in feeds. It will also result in fewer mixed feeds requiring registration, reducing the burden for industry.

A. Feed ingredient approval

Under the *Feeds Regulations, 2024*, the CFIA will maintain its role in assessing the purpose and safety of all feed ingredients, including novel feeds and new feeds (of chemical origin). This process will continue to require assessment and approval before they can enter the marketplace. The regulations will provide a more transparent feed ingredient assessment and approval process:

- Schedule IV (approved feed ingredients) and Schedule V (approved flavour ingredients) of the *Feeds Regulations, 1983*, will be combined, updated, and replaced by the *Canadian Feed Ingredients Table*, which will be incorporated by reference into the regulations. In moving these schedules into an incorporated by reference document, amendments can be made from time to time while still requiring stakeholder consultation for new or modified feed ingredients.
- The number of classes of feed ingredients will be expanded, which will contribute to more clearly identifying the intended purpose of each feed ingredient (e.g., pelleting aids, colours, antioxidants, preservatives).
- Post-approval conditions will be expanded to apply to all feed ingredients. Previously, post authorization conditions were only required with respect to the release of novel feeds. Expanding the scope of post-approval conditions to approved feed ingredients will provide the CFIA with the authority to reassess and take action on feed ingredients should their safety come into question following approval. Therefore, an applicant will be required to submit new information to the CFIA for evaluation when there are any changes in risks associated with the feed ingredient after it has been approved.

5. Mise à jour, clarification et élargissement de l'approche en matière d'approbation ou d'enregistrement des aliments du bétail

Auparavant, les exigences en matière de demande et les processus d'évaluation étaient combinés pour les ingrédients d'aliments du bétail et pour les aliments mélangés, et n'étaient pas bien définis. Le règlement établira une approche mise à jour, plus claire et plus large en matière d'autorisations pour les aliments du bétail, qui prévoit l'approbation des ingrédients des aliments du bétail et l'enregistrement des aliments mélangés. Cela améliorera la transparence relative au processus d'approbation des ingrédients et des aliments mélangés, et réduira la confusion quant aux ingrédients autorisés dans les aliments du bétail. Cela réduira également le nombre d'aliments mélangés devant être enregistrés, ce qui allégera le fardeau pour l'industrie.

A. Approbation des ingrédients des aliments du bétail

Sous le régime du *Règlement de 2024 sur les aliments du bétail*, l'ACIA conservera son rôle dans l'évaluation de la fonction et de la salubrité de tous les ingrédients des aliments du bétail, y compris les aliments nouveaux et les aliments d'origine chimique. En vertu de ce processus, les ingrédients seront toujours soumis à une évaluation et une approbation obligatoires avant de pouvoir entrer sur le marché. Le règlement offre un processus plus transparent pour l'évaluation et l'approbation des ingrédients des aliments du bétail :

- L'annexe IV (ingrédients approuvés pour les aliments du bétail) et l'annexe V (ingrédients aromatisants approuvés) du *Règlement de 1983 sur les aliments du bétail* seront combinées, mises à jour et remplacées par le *Tableau canadien des ingrédients des aliments du bétail*, qui sera incorporé par renvoi au règlement. L'intégration de ces annexes sous la forme d'un document incorporé par renvoi permet d'apporter des modifications à l'occasion, tout en maintenant l'obligation de consulter les intervenants pour ce qui est des ingrédients nouveaux ou modifiés des aliments du bétail.
- Le nombre de catégories d'ingrédients d'aliments du bétail sera accru afin de définir plus clairement la fonction prévue de chaque ingrédient (p. ex., ingrédients d'agglomération, colorants, antioxydants, agents de conservation).
- Les conditions après approbation seront élargies afin de s'appliquer à tous les ingrédients des aliments du bétail. Auparavant, des conditions après approbation n'étaient requises que pour la distribution d'aliments nouveaux. L'élargissement de la portée des conditions après approbation aux ingrédients d'aliments du bétail ayant été approuvés confèrera à l'ACIA le pouvoir de réévaluer les ingrédients d'aliments du bétail et de prendre des mesures si des doutes sur leur innocuité

In addition, anyone doing research with a novel feed will require approval before they can conduct the research. This approach to oversight of novel feeds replaces the research exemption or authorization that was set out in the *Feeds Regulations, 1983*. Research done with feed manufactured in Canada that is not novel remains exempt from approval, provided the animals used in the research do not enter the food or feed chain. As part of this approval, industry will need to demonstrate how they will control the novel feed to ensure that it does not present a risk of harm to human or animal health or to the environment. These amendments regarding novel feeds will address concerns raised by the Standing Joint Committee for the Scrutiny of Regulations, regarding the authority to authorize the release of novel feeds. Moving to an approval approach for single ingredient feeds will maintain a similar oversight of novel feeds to what was included in the previous regulations.

Finally, some feed ingredients destined for export will need to be approved before they can be exported in order to meet requirements under the *Canadian Environmental Protection Act (CEPA)*. Specifically, unless they are already approved, authorized, or deemed acceptable for sale under the CEPA, under an Act listed in schedule 2 or 4 of the CEPA, or under the certain parts of the *Food and Drugs Act*, the following types of ingredients will need to be approved before they can be exported:

- novel viable organisms;
- feeds with novel traits; and
- feeds that include novel products of biotechnology manufactured in Canada.

Feed ingredients that are already approved, authorized, or deemed acceptable for sale under CEPA, or under certain parts of the *Food and Drugs Act* would be exempt from this requirement.

Updates to the CFIA Fees Notice

A companion package will make consequential changes to the CFIA Fees Notice. The changes are necessary to align the language of the *Feeds Regulations, 2024*, with the services described in Part 4 (Feeds Fees) of the CFIA Fees Notice. Particularly, these services will reflect the new, clearer terminology used in the regulations around the

émergent après leur approbation. Un demandeur sera donc tenu de soumettre de nouveaux renseignements à l'ACIA aux fins d'évaluation si le niveau de risque associé à l'ingrédient change après l'approbation de l'ingrédient.

De plus, toute partie qui désire réaliser de la recherche avec un aliment nouveau devra au préalable obtenir une approbation. Cette approche en matière de surveillance des aliments nouveaux remplace l'exemption ou l'autorisation à la recherche qui était prévue par le *Règlement de 1983 sur les aliments du bétail*. Une exemption à l'exigence d'approbation s'applique toujours aux recherches effectuées avec des aliments du bétail fabriqués au Canada et qui ne sont pas nouveaux, tant que les animaux utilisés dans cette recherche n'entrent pas dans la chaîne de production d'aliments destinés à l'être humain ou au bétail. Dans le cadre de cette approbation, l'industrie devra démontrer la manière dont elle contrôlera l'aliment nouveau afin de s'assurer que celui-ci ne pose pas de risque de préjudice à la santé humaine ou animale ou à l'environnement. Ces modifications relatives aux aliments nouveaux répondront aux préoccupations soulevées par le Comité mixte permanent d'examen de la réglementation en ce qui concerne le pouvoir d'autoriser la distribution d'aliments nouveaux. L'adoption d'une approche fondée sur l'approbation pour les aliments à ingrédient unique permettra de maintenir un niveau de surveillance des aliments nouveaux similaire à celui prévu par l'ancien règlement.

Enfin, certains ingrédients pour les aliments du bétail destinés à l'exportation devront être approuvés avant de pouvoir être exportés afin de répondre aux exigences de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (LCPE)*. Plus précisément, à moins qu'ils ne soient déjà approuvés, autorisés ou jugés acceptables pour la vente en vertu de la LCPE, en vertu d'une loi énumérée à l'annexe 2 ou 4 de la LCPE, ou en vertu de certaines parties de la *Loi sur les aliments et drogues*, les types d'ingrédients suivants devront être approuvés avant de pouvoir être exportés :

- organismes vivants nouveaux;
- aliments du bétail avec un caractère nouveau;
- aliments du bétail comprenant des produits nouveaux issus de la biotechnologie fabriqués au Canada.

Les ingrédients du bétail déjà approuvés, autorisés ou jugés acceptables pour la vente en vertu de la LCPE ou de certaines parties de la *Loi sur les aliments et drogues* seraient exemptés de cette exigence.

Mises à jour à l'Avis sur les prix de l'ACIA

Un train de mesures réglementaires connexe apportera des modifications consécutives à l'Avis sur les prix de l'ACIA. Ces modifications sont nécessaires afin d'harmoniser le libellé du *Règlement de 2024 sur les aliments du bétail* avec les services décrits à la partie 4 (Prix applicables aux aliments du bétail) de l'Avis sur les prix de l'ACIA.

approval of single-ingredient feeds and the registration of mixed feeds. The structure and clarity of the table will also be improved to provide clarity for stakeholders of the services offered by the CFIA. The fees associated with these services will not be changing as a result of these updates. These amendments will be made at the same time as the final publication of the *Feeds Regulations, 2024*, and will be published as final in the *Canada Gazette, Part I*.

These consequential amendments constitute the first phase of updates to the CFIA Fees Notice for feeds. The second phase would propose a new licensing fee and a licence renewal fee in order for the CFIA to implement the new licensing regime under the regulations. The CFIA will consult with stakeholders on these proposed fees.

B. Feed registration and exemptions

The requirements for feed registration, including exemptions from registration, will be updated based on risk and on the added risk mitigation associated with PCPs. The result will be a reduction in the number of feeds requiring mandatory product registration, leading to fewer fees and less time needed to prepare and submit applications. This will ultimately reduce costs and burden on industry.

The CFIA will require a short list of higher-risk mixed feeds to still be registered. These include

- feeds administered in drinking water;
- free-choice medicated mineral feeds;
- free-choice medicated supplements;
- free-choice medicated trace mineral salt feeds;
- feeds bearing labels with languages other than English or French; and
- feeds bearing labels with claims not set out in a list of permissible claims, or feeds that do not meet the conditions for those claims.

In addition, imported mixed feeds will no longer require registration if they are imported by a licence holder.

En particulier, ces services adopteront la nouvelle terminologie plus claire employée par le règlement en ce qui concerne l'approbation des aliments à ingrédient unique et l'enregistrement des aliments mélangés. La structure et la clarté de ce tableau seront également améliorées afin d'aider les intervenants à comprendre les services offerts par l'ACIA. Les prix associés à ces services ne seront pas modifiés par ces mises à jour. Les modifications seront apportées simultanément à la publication finale du *Règlement de 2024 sur les aliments du bétail*, et seront publiées sous leur version finale dans la Partie I de la *Gazette du Canada*.

Ces modifications consécutives représentent la première phase de mises à jour à l'Avis sur les prix de l'ACIA pour les aliments du bétail. La deuxième phase proposerait un nouveau frais de licence et un frais de renouvellement de licence pour permettre à l'ACIA d'appliquer le nouveau régime de licences sous le régime du règlement. L'ACIA consultera les intervenants en ce qui concerne ces frais proposés.

B. Enregistrement des aliments du bétail et exemptions

Les exigences en matière d'enregistrement des aliments du bétail, y compris les exemptions à l'enregistrement, seront mises à jour en fonction du niveau de risque et de l'atténuation accrue des risques associés aux PCP. Le résultat sera une réduction du nombre d'aliments du bétail devant être obligatoirement enregistrés, ce qui réduira les frais et raccourcira les délais de préparation et de présentation de demandes. Au bout du compte, cela réduira les coûts et le fardeau pour l'industrie.

L'enregistrement auprès de l'ACIA demeurera obligatoire pour une courte liste d'aliments mélangés posant un risque plus élevé. Cela comprend :

- les aliments du bétail administrés dans l'eau d'abreuvement;
- les aliments minéraux médicamentés fournis en alimentation libre;
- les suppléments médicamentés fournis en alimentation libre;
- les aliments médicamentés avec sels enrichis d'oligo-éléments fournis en alimentation libre;
- les aliments du bétail qui portent une étiquette comprenant des renseignements dans des langues autres que le français ou l'anglais;
- les aliments du bétail qui portent une étiquette avec des allégations qui ne sont pas énumérées dans une liste des allégations permises, ou les aliments du bétail qui ne répondent pas aux conditions de ces allégations.

De plus, l'enregistrement des aliments mélangés importés ne sera plus obligatoire si ces aliments sont importés

Instead, feed manufacturers will be required to develop and implement preventive control plans, thus ensuring that feed manufacturers assume greater responsibility for the safety of their feed.

6. Updated labelling requirements

Labelling requirements will be updated to reduce prescriptiveness, provide better information to purchasers, add flexibility, and address concerns raised by the Standing Joint Committee for the Scrutiny of Regulations regarding official language obligations (i.e., health and safety labelling requirements to appear in both official languages). The updated labelling requirements include:

- An identification code will need to appear on feed labels to meet new traceability requirements. This code will be permitted to appear anywhere on the label.
- Mandatory bilingual labelling requirements will be required for any label information that could impact the health and safety of the purchaser or livestock to be fed the feed. This includes medication information, as well as caution and warning statements.
- Pre-approved claims (or permissible claims) and optional (non-mandatory) guarantees on labels will be permitted if they comply with requirements set out in the *Tables of Permissible Claims for Feed Labels* and the *Tables of Nutrient Guarantees and Conditions for Feed Labels* documents, which will be incorporated by reference into the *Feeds Regulations, 2024*. This will provide more flexibility for claims on feed labels as manufacturers of mixed feeds could choose to provide additional label information to highlight specific qualities of their feeds. It will also reduce burden because feeds bearing such claims or guarantees will no longer require registration. This approach will enable innovation and allow manufacturers to differentiate their feeds in a competitive environment.
- The label of a mixed feed will need to display any caution or warning statements, in both English and French, when they appear on the label of a feed ingredient or label of a mixed feed if included in its formulation.

Under *Feeds Regulations, 2024*, it will continue to be prohibited for feed labels to be misleading or untruthful. For example, the label should not deceive or mislead the purchaser with regard to the composition, usefulness, or purpose of the feed. The information presented on the

par le titulaire d'une licence. Les fabricants d'aliments du bétail seront plutôt tenus d'élaborer et d'appliquer des plans de contrôle préventif, ce qui permettra de s'assurer que les fabricants d'aliments du bétail assument une plus grande responsabilité dans la salubrité de leurs aliments.

6. Mise à jour des exigences d'étiquetage

Les exigences d'étiquetage seront mises à jour pour les rendre moins prescriptives, fournir de meilleurs renseignements aux acheteurs, améliorer la souplesse, et répondre aux préoccupations soulevées par le Comité mixte permanent d'examen de la réglementation en ce qui concerne les obligations relatives aux langues officielles (c'est-à-dire les exigences que l'étiquette présente les renseignements de santé et de sécurité dans les deux langues officielles). Les exigences d'étiquetage mises à jour comprennent les suivantes :

- Un code d'identification devra figurer sur les étiquettes des aliments du bétail afin de répondre aux nouvelles exigences de traçabilité. Le code peut être inscrit n'importe où sur l'étiquette.
- Tout renseignement de l'étiquette qui pourrait avoir une incidence sur la santé et la sécurité de l'acheteur et du bétail auquel l'aliment est destiné devra obligatoirement être inscrit dans les deux langues officielles. Cela comprend les renseignements médicaux, ainsi que les mises en garde.
- Les allégations préapprouvées (ou allégations permises) et les garanties facultatives (non obligatoires) sur les étiquettes seront autorisées si elles cadrent avec les exigences des *Tableaux des allégations permises sur l'étiquetage des aliments du bétail* et des *Tableaux des garanties d'éléments nutritifs et conditions sur l'étiquetage des aliments du bétail*, qui seront incorporés par renvoi dans le *Règlement de 2024 sur les aliments du bétail*. Cela améliorera la souplesse pour ce qui est des allégations sur les étiquettes des aliments du bétail, car les fabricants d'aliments mélangés pourraient fournir des renseignements supplémentaires sur l'étiquette afin d'indiquer des qualités précises de leurs aliments du bétail. Cela réduira également le fardeau, car il ne sera plus obligatoire d'enregistrer les aliments du bétail portant ces allégations ou garanties. Cette approche favorisera l'innovation et permettra aux fabricants de distinguer leurs aliments du bétail respectifs dans un environnement concurrentiel.
- L'étiquette d'un aliment mélangé devra inclure, en français et en anglais, toute mise en garde qui figure sur l'étiquette d'un ingrédient qui entre dans sa composition.

En vertu du *Règlement de 2024 sur les aliments du bétail*, il demeurera interdit pour les étiquettes des aliments du bétail de présenter des renseignements trompeurs ou mensongers. Par exemple, les étiquettes ne devraient pas tromper ou induire en erreur l'acheteur en ce qui touche à

label will need to correspond to the purpose of the feed and guarantees will need to accurately reflect its contents.

7. Expand scope of species applicable under the Feeds Act

The *Feeds Act* was amended in 2015 by the *Agricultural Growth Act* (S.C. 2015, c. 2). Subsection 53(1) of the *Agricultural Growth Act* replaces the definition of “livestock” in the *Feeds Act* with a new definition that provides authority to designate in regulations the animals to which the *Feeds Act* applies. However, subsection 53(1) of the *Agricultural Growth Act* cannot come into force until corresponding amendments to the *Feeds Regulations*, which will designate animals for the purpose of the *Feeds Act*, are made. Subsection 53(1) of the *Agricultural Growth Act* will be brought into force by an Order in Council at a time that will coincide with the registration of the *Feeds Regulations*, 2024.

A provision that designates animals for the purpose of the *Feeds Act* will be added in the *Feeds Regulations*, 2024. This will provide more agility and flexibility to amend the list of animals as needed, based on whether those animals are farmed commercially for food. Ultimately, the ability to more easily amend the list of animals will ensure that the *Feeds Act* and *Regulations* capture feeds used for food-producing animals, contributing to safeguarding animal health and the food production continuum.

This provision will also expand the scope of livestock subject to the *Feeds Act* and *Regulations*. This change will result in game birds (pigeons, pheasants, partridges, quail, grouse, guinea fowl and pea fowl), ratites, bison, water buffalo, cervids, llamas, alpacas, molluscs, crustaceans, and bees being designated as livestock for the purpose of the *Feeds Regulations*. Mink and foxes will no longer be designated as livestock as they are not considered food producing animals. Cattle, horses, sheep, goats, swine, poultry (chickens, turkeys, ducks, and geese), fish, and rabbits will continue to remain designated livestock.

A delayed coming into force of 18 months will be provided for the additional species.

la composition, à l'utilité, ou à la fonction de l'aliment. Les renseignements présentés sur l'étiquette devront cadrer avec la fonction de l'aliment, et les garanties devront être fidèles à son contenu.

7. Élargissement de la portée des espèces visées par la Loi sur les aliments du bétail

La *Loi sur les aliments du bétail* a été modifiée en 2015 par la *Loi sur la croissance dans le secteur agricole* (L.C. 2015, ch. 2). Le paragraphe 53(1) de la *Loi sur la croissance dans le secteur agricole* remplace la définition de « animaux de ferme » de la *Loi sur les aliments du bétail* par une nouvelle définition qui confère le pouvoir de désigner dans le règlement les animaux auxquels s'applique la *Loi sur les aliments du bétail*. Cependant, le paragraphe 53(1) de la *Loi sur la croissance dans le secteur agricole* ne peut pas entrer en vigueur tant que n'auront pas été apportées des modifications correspondantes au *Règlement sur les aliments du bétail* qui désigneront les espèces animales aux fins de la *Loi sur les aliments du bétail*. Le paragraphe 53(1) de la *Loi sur la croissance dans le secteur agricole* sera mis en vigueur par décret au même moment que l'enregistrement du *Règlement de 2024 sur les aliments du bétail*.

Une disposition qui désigne les animaux visés par la *Loi sur les aliments du bétail* sera ajoutée au *Règlement de 2024 sur les aliments du bétail*. Cela offrira davantage d'agilité et de souplesse pour modifier au besoin la liste des animaux, dépendamment si ces animaux sont élevés commercialement à des fins alimentaires. Au bout du compte, la capacité accrue à modifier la liste des animaux permettra de s'assurer que la *Loi sur les aliments du bétail* et son Règlement englobent les aliments fournis aux animaux destinés à l'alimentation, ce qui contribuera à protéger la santé animale et le continuum de production d'aliments.

Cette disposition élargira également la portée des animaux d'élevage assujettis à la *Loi sur les aliments du bétail* et à son Règlement. En vertu de cette modification, le gibier à plumes (pigeons, faisans, perdrix, cailles, coqs de bruyère, pintades et paons), les ratites, les bisons, les buffles d'Asie, les cervidés, les lamas, les alpagas, les mollusques, les crustacés et les abeilles seront désignés comme du bétail aux fins du *Règlement sur les aliments du bétail*. Les visons et les renards ne seront plus désignés comme du bétail, car ils ne sont pas considérés comme des animaux destinés à l'alimentation. Les bœufs, les chevaux, les moutons, les chèvres, les porcs, la volaille (poulets, dindons, canards et oies), les poissons et les lapins seront toujours désignés comme du bétail.

Un délai de 18 mois sera accordé avant l'entrée en vigueur pour les nouvelles espèces.

8. Clarification of general and specific exemptions

Exemptions from the provisions of the *Feeds Act* and *Feeds Regulations, 1983*, have been updated and clarified. These exemptions include:

- feed, other than a novel feed⁵ (new feeds that are organisms or parts or products thereof or feeds that have a novel trait), that is grown on a farm and sold by the grower;
- complete feeds in packages less than 10 kg intended for livestock not intended for human consumption (e.g., for pet rabbits or other livestock kept as pets);
- feed, other than novel feed, that are less than 1 kg and are intended for the purpose of testing at a laboratory or for the purpose of marketing promotions at trade shows, exhibits, etc.;
- feed, other than novel feed, that is imported along with imported livestock for feeding those animals while they are temporarily in Canada; and
- feed, other than novel feed, that is manufactured in Canada and intended for research or experimental purposes as long as the animals that are fed that feed do not enter into the food chain.

9. Incorporation by reference of technical documents

The *Feeds Regulations, 2024*, will include the application of ambulatory incorporation by reference (IBR). IBR is a drafting technique that may be used to bring the content of an incorporated document into a regulation, allowing the CFIA to update the document with greater flexibility to maintain an agile and flexible regulatory regime. IBR documents have the same force as the regulation into which it is incorporated. The relevant authorities that allow for the use of IBR are found in section 5.1 of the *Feeds Act*.

The [CFIA Incorporation by Reference Policy](#) sets out the principles and process for the creation and for future updates to these documents, which includes stakeholder consultations.

⁵ new feeds that are organisms or parts or products thereof or feeds that have a novel trait

8. Clarification des exemptions générales et spécifiques

Les exemptions aux dispositions de la *Loi sur les aliments du bétail* et du *Règlement de 1983 sur les aliments du bétail* ont été mises à jour et clarifiées. Ces exemptions comprennent les suivantes :

- les aliments autres que les aliments nouveaux⁵ (c'est-à-dire les nouveaux aliments qui sont des organismes ou leurs éléments ou leurs produits, ou les aliments du bétail qui comportent un caractère nouveau), qui sont cultivés à la ferme et vendus par le cultivateur;
- les aliments complets, autres que les aliments nouveaux, qui sont emballés dans des contenants de moins de 10 kg et à l'intention d'animaux de ferme non destinés à la consommation humaine (p. ex., lapins de compagnie et autres animaux de ferme gardés aux fins de compagnie);
- les aliments, autres que les aliments nouveaux, d'un poids de moins de 1 kg et destinés à des fins d'essais analytiques à un laboratoire ou destinés à des fins promotionnelles dans le cadre de foires commerciales, d'expositions, etc.;
- les aliments importés, autres que les aliments nouveaux, devant être servis exclusivement aux animaux de ferme importés durant leur passage au Canada;
- les aliments, autres que les aliments nouveaux, fabriqués au Canada à des fins expérimentales ou de recherche, à condition que les animaux qui s'en nourrissent n'entrent pas dans la chaîne alimentaire.

9. Incorporation par renvoi de documents techniques

Le *Règlement de 2024 sur les aliments du bétail* comprendra l'application de l'incorporation par renvoi à caractère dynamique. L'incorporation par renvoi est une technique de rédaction qui peut être employée pour intégrer à un règlement le contenu d'un document incorporé, ce qui donne à l'ACIA davantage de souplesse pour mettre à jour le document en vue de maintenir un régime réglementaire agile et souple. Les documents incorporés par renvoi ont la même force de loi que le règlement auquel ils sont incorporés. Les pouvoirs qui autorisent le recours à l'incorporation par renvoi sont conférés par l'article 5.1 de la *Loi sur les aliments du bétail*.

La [Politique de l'ACIA sur l'incorporation par renvoi](#) établit les principes et le processus pour la création et la mise à jour future de ces documents, ce qui comprend des consultations avec les intervenants.

⁵ nouveaux aliments qui sont des organismes ou leurs éléments ou leurs produits, ou les aliments du bétail qui comportent un caractère nouveau

The *Feeds Regulations, 2024*, will incorporate by reference nine documents. These nine documents, written, maintained and published by the CFIA are the following:

1. **Canadian Feed Ingredients Table:** List of feed ingredients that may be used in the manufacture of mixed feeds. This document replaces Schedules IV and V in the *Feeds Regulations, 1983*. The *Canadian Feed Ingredients Table* contains all of the feed ingredients from Schedules IV and V as well as any additional ingredients that were approved since the last update of the Schedules. It has also been updated with respect to the format and some feed ingredient descriptions being updated for consistency.
2. **Compendium of Medicating Ingredient Brochures:** A compendium of medicating ingredients that may be used in livestock feeds, and includes the information that must be added to feed labels when the feed contains medicating ingredients. This document was previously incorporated by reference in the *Feeds Regulations, 1983*. No changes to the content have been made; however, some minor formatting changes were made to provide better clarity.
3. **Compendium of Non-Feed Products:** A compendium of non-feed products that may be used in livestock feeds. It also includes the information that must be added to feed labels when the feed contains one of these non-feed products. Currently the compendium includes veterinary biological and veterinary health products, but may be suitable for other non-feed products in the future. This is a new IBR document and provides greater agility to include products into feed that are not identified as feed ingredients.
4. **Tables of Nutrient Guarantees and Conditions for Feed Labels:** This document includes two tables. The first table lists the guarantees that are required on the label of feeds based on the type of feed. This replaces the previous Schedule I, Table 3 of the *Feeds Regulations, 1983*. The second table lists optional guarantees that may also be included on the label of feeds and provides new flexibility in labelling.
5. **Tables of Permissible Claims for Feed Labels:** This document contains approved claims that will be allowed on a feed label without requiring product registration provided that the conditions for the feed and the label are met. This is a new IBR document that will provide agility to make claims on feed labels without requiring registration.
6. **List of Weed Seeds and Maximum Levels for Feeds:** A list of weed seeds and their maximum levels allowed in feeds and screenings. The information in this IBR document is based on the list of weeds found in Tables 1 and 2 of Schedule II of the *Feeds Regulations, 1983*. Updates to the maximum levels allowed in feed and screenings have been made based on discussions with internal and external stakeholders in plant health regulatory programs. These updates include

Le *Règlement de 2024 sur les aliments du bétail* incorporera par renvoi neuf documents. Ces neuf documents, rédigés, tenus à jour et publiés par l'ACIA, sont les suivants :

1. **Tableau canadien des ingrédients des aliments du bétail :** Liste des ingrédients des aliments du bétail pouvant être utilisés dans la fabrication d'aliments mélangés. Ce document remplace les annexes IV et V du *Règlement de 1983 sur les aliments du bétail*. Le *Tableau canadien des ingrédients des aliments du bétail* contient tous les ingrédients d'aliments du bétail figurant aux annexes IV et V, ainsi que tous les ingrédients supplémentaires ayant été approuvés depuis la dernière mise à jour des annexes. Son format a également été mis à jour, et certaines des descriptions des ingrédients sont en cours de mise à jour aux fins d'uniformité.
2. **Recueil des notices sur les substances médicamenteuses :** Un recueil de substances médicamenteuses qui peuvent être utilisées dans les aliments du bétail. Ce document comprend les renseignements qui doivent être ajoutés aux étiquettes des aliments du bétail lorsque ces derniers contiennent des substances médicamenteuses. Ce document était auparavant incorporé par renvoi au *Règlement de 1983 sur les aliments du bétail*. Le contenu demeure le même, mais des modifications mineures ont été apportées à la mise en page aux fins de clarté.
3. **Recueil des produits non alimentaires :** Un recueil des produits non alimentaires qui peuvent entrer dans la composition des aliments du bétail. Ce document comprend également les renseignements qui doivent être ajoutés aux étiquettes des aliments du bétail lorsque l'aliment contient l'un de ces produits non alimentaires. À l'heure actuelle, le recueil comprend des produits biologiques vétérinaires et des produits de santé vétérinaires, mais il pourrait un jour être approprié pour d'autres produits non alimentaires. Il s'agit d'un nouveau règlement incorporé par renvoi, et il offre une plus grande souplesse pour inclure dans les aliments du bétail des produits qui ne sont pas identifiés en tant qu'ingrédients des aliments du bétail.
4. **Tableaux des garanties d'éléments nutritifs et conditions sur l'étiquetage des aliments du bétail :** Ce document comprend deux tableaux. Le premier tableau donne la liste des garanties devant obligatoirement figurer sur l'étiquette des aliments du bétail en fonction du type d'aliment. Il remplace l'annexe I, tableau 3 du *Règlement de 1983 sur les aliments du bétail*. Le deuxième tableau donne la liste des garanties facultatives qui peuvent également être incluses sur l'étiquette des aliments du bétail, et assouplit les normes d'étiquetage.
5. **Tableaux des allégations permises sur l'étiquetage des aliments du bétail :** Ce document contient des allégations approuvées qui seront permises sur l'étiquette d'un aliment du bétail sans nécessiter

removing any former weeds that are now approved as feed ingredients, updating names of weeds seeds to reflect current taxonomy and revising the list of species to reflect current species of concern.

7. Tables of Maximum Nutrient Values for Feeds:

This document contains the maximum values for minerals (e.g., calcium, phosphorus, zinc, and copper) and vitamins (e.g., vitamin A, vitamin D, and vitamin E) allowed in the total diet for livestock, based on species. This document replaces Schedule I, Table 4 of the *Feeds Regulations, 1983*. The previous Table 4 included minimum and maximum values as a way to exempt feeds from registration. As the new regulations use a different approach to exempting feeds from registration, the Table 4 values are no longer necessary. The new document will be used to ensure excess nutrients do not have a harmful effect on animal health, food safety, or the environment. The new document only establishes maximum values (on a total diet basis), based on scientific literature to reflect safety standards for nutrients allowed in the total diet for livestock. This change will result in more products being exempt from registration.

8. Tables of Maximum Contaminant Levels for Feeds:

This document contains the maximum levels for certain contaminants, such as mycotoxins, dioxins, furans and dioxin-like PCBs, and some heavy metals, allowed in feed for livestock. It includes contaminants that were found in Section 19 of the *Feeds Regulations, 1983* and in regulatory guidance documents.

9. List of Prescribed Deleterious Substances:

This document contains a list of substances that are prescribed as deleterious substances for the purposes of Section 3 of the *Feeds Act*. The deleterious substances listed in the document are based on those listed in Section 4 of the *Feeds Regulations, 1983*.

l'enregistrement du produit, tant que les conditions de l'aliment et de l'étiquette sont respectées. Ce nouveau document incorporé par renvoi offrira la souplesse d'inclure des allégations sur les étiquettes des aliments du bétail sans que l'enregistrement soit obligatoire.

6. Liste des niveaux maximaux établis à l'égard de graines de mauvaises herbes pour les aliments du bétail :

Une liste des graines de mauvaises herbes et de leurs niveaux maximaux autorisés dans les aliments du bétail et les criblures. Les renseignements de ce document incorporé par renvoi sont basés sur la liste de mauvaises herbes présentée aux tableaux 1 et 2 de l'annexe II du *Règlement de 1983 sur les aliments du bétail*. Les niveaux maximaux autorisés dans les aliments du bétail et les criblures ont été mis à jour à la suite de discussions avec des intervenants internes et externes dans des programmes de réglementation de la protection des végétaux. Ces mises à jour comprennent le retrait d'anciennes mauvaises herbes qui sont désormais approuvées en tant qu'ingrédients d'aliments du bétail, la mise à jour de noms de mauvaises herbes pour cadrer avec la taxonomie actuelle, et la révision de la liste des espèces préoccupantes.

7. Tableaux des niveaux maximaux d'éléments nutritifs pour les aliments du bétail :

Ce document comprend les teneurs maximales en minéraux (p. ex., calcium, phosphore, zinc, cuivre) et en vitamines (p. ex., vitamine A, vitamine D, vitamine E) permises dans la ration totale des animaux de ferme, selon l'espèce. Ce document remplace l'annexe I, tableau 4 du *Règlement de 1983 sur les aliments du bétail*. Le tableau 4 précédent comprenait des teneurs minimales et maximales en vue d'exempter des aliments du bétail de l'obligation d'enregistrement. Comme le nouveau règlement use d'une approche différente pour exempter des aliments du bétail de l'obligation d'enregistrement, les teneurs indiquées au tableau 4 ne sont plus nécessaires. Le nouveau document sera utilisé pour veiller à ce que les éléments nutritifs excédentaires n'aient pas d'effet nocif sur la santé animale, la salubrité des aliments ou l'environnement. Le nouveau document ne fait qu'établir des teneurs maximales (fondées sur la ration totale), en fonction de la littérature scientifique, afin de correspondre aux normes d'innocuité pour les éléments nutritifs autorisés dans la ration totale des animaux de ferme. En vertu de cette modification, davantage de produits seront exemptés de l'obligation d'enregistrement.

8. Tableaux des niveaux maximaux de contaminants pour les aliments du bétail :

Ce document comprend les teneurs maximales de certains contaminants, comme les mycotoxines, les dioxines, les furanes et les BPC de type dioxine, de même que certains métaux lourds, dans les aliments pour animaux de ferme. Il comprend des contaminants qui figurent à l'article 19 du *Règlement de 1983 sur les aliments du*

bétail et dans des documents d'orientation sur la réglementation.

9. **Liste des substances désignées comme substance délétère** : Ce document dresse la liste des substances qui sont désignées comme substances délétères aux termes de l'article 3 de la *Loi relative aux aliments du bétail*. Les substances délétères figurant dans le document IPR proposé sont basées sur celles indiquées à l'article 4 du *Règlement de 1983 sur les aliments du bétail*.

Regulatory development

Consultation

Since 2012, the CFIA has done a considerable amount of consultation for the development of these regulations, including

- bilateral meetings and multilateral workshops with stakeholder groups (2012–2013);
- establishment of an industry-government steering group (2012–2017);
- consultation on proposals key elements of the framework (2013–2014);
- consultation on the consolidated proposal (2016);
- consultation on proposed technical standards (2016–2018);
- consultation in a COVID-19 pandemic context (2020);
- public consultation following prepublication in the *Canada Gazette*, Part I (2021); and
- consultation after *Canada Gazette*, Part I (2022).

A repository of proposals and consultation summary (“What We Heard”) reports are posted on the CFIA [Live-stock Feed Consultations on Proposed Regulatory and Policy Changes web page](#).

Bilateral meetings and multilateral workshops with stakeholder groups (2012–2013)

Initially, the CFIA engaged most-affected stakeholders by way of bilateral discussions and multi-stakeholder meetings, and less-affected stakeholders by way of an online discussion paper and survey. By July 2012, the CFIA had held 29 bilateral meetings with stakeholder groups and government partners. A two-day, multi-stakeholder workshop was also held in September 2012. There was general support from stakeholders for using the Codex Alimentarius’ *Code of Practice on Good Animal Feeding* (PDF) as a basis for safeguarding the feed supply.

Élaboration de la réglementation

Consultation

Depuis 2012, l’ACIA mène des consultations intensives dans le cadre de l’élaboration de cette proposition. En voici des exemples :

- des consultations bilatérales et des ateliers multilatéraux avec des groupes d’intervenants (2012-2013);
- l’établissement d’un groupe directeur industrie-gouvernement (2012-2017);
- une consultation sur des propositions touchant aux éléments clés du cadre (2013-2014);
- une consultation sur la proposition consolidée (2016);
- une consultation sur des normes techniques proposées (2016-2018);
- une consultation sur le contexte de la pandémie de COVID-19 (2020);
- une consultation publique à la suite de la publication préalable dans la Partie I de la *Gazette du Canada* (2021);
- une consultation après la Partie I de la *Gazette du Canada* (2022).

Un recueil des copies des propositions et des rapports résumant les consultations (« Ce que nous avons entendu ») sont disponibles à la page Web de l’ACIA — [Consultations au sujet de propositions de changements de la réglementation et aux politiques en lien avec les aliments du bétail](#).

Réunions bilatérales et ateliers multilatéraux avec des groupes d’intervenants (2012-2013)

L’ACIA a tout d’abord ouvert le dialogue avec les intervenants les plus touchés dans le cadre de discussions bilatérales et de réunions avec de multiples intervenants, et avec les intervenants moins touchés par l’entremise d’un document de discussion en ligne et d’une enquête. En juillet 2012, l’ACIA avait tenu 29 réunions bilatérales avec des groupes d’intervenants et des partenaires du gouvernement. Un atelier de deux jours, auquel de multiples intervenants ont participé, a également eu lieu, en septembre 2012. Les intervenants ont généralement été favorables à l’utilisation du *Code d’usages pour une bonne*

Establishment of an industry-government steering group (2012–2017)

As a result of the preliminary consultation, an industry-government Feed Regulatory Steering Group was formed, representing commercial feed manufacturers, major national livestock producer associations, the CFIA, and Health Canada's Veterinary Drugs Directorate. The Feed Regulatory Steering Group was the first point of contact for the CFIA to solicit input or feedback on regulatory modernization topics. This Steering Group also helped to form technical working groups on an *ad hoc* basis to discuss aspects of the feed regulatory modernization process. Meetings of the Feed Regulatory Steering Group were held on an *ad hoc* basis as the CFIA worked to develop different elements of the modernized framework in stages and sought the steering group's feedback as the elements took shape.

Consultations on proposals regarding the key elements of the framework (2013–2014)

In 2013–2014, consultation documents were prepared and posted on the CFIA website and circulated to industry stakeholders to consult on specific components of the feed regulatory modernization (i.e., labelling, feed ingredient assessment and approval, and hazard identification and preventive controls).

Consultation on consolidated proposal (2016)

In 2016, a consolidated proposal was released on the CFIA website and circulated to industry stakeholders to provide a comprehensive overview of the proposed regulatory direction, to address comments and feedback received during previous consultations, and to address additional components that were not included as part of previous consultations. In addition, eight town hall sessions were held across Canada to meet face-to-face with stakeholders and share the information from the Consolidated Proposal. [A report on this consultation is available on the CFIA website.](#)

Consultations on proposed technical standards (2016–2018)

Between 2016 and 2018, technical standards proposals were developed and shared with stakeholders for review

[alimentation animale \(PDF\)](#) du Codex Alimentarius en tant que base pour la protection de l'approvisionnement alimentaire pour le bétail.

Établissement d'un groupe directeur industrie-gouvernement (2012-2017)

À la suite de cette consultation préliminaire, un groupe directeur industrie-gouvernement sur la réglementation des aliments du bétail a été constitué, avec des membres pour représenter les fabricants d'aliments du bétail commerciaux, les principales associations nationales de producteurs de bétail, l'ACIA, et la Direction des médicaments vétérinaires (DMV) de Santé Canada. Le groupe directeur sur la réglementation des aliments du bétail a été le premier point de contact de l'ACIA pour solliciter des commentaires ou des suggestions sur des sujets liés à la modernisation de la réglementation. Ce groupe directeur a également contribué à former des groupes de travail techniques selon les besoins pour discuter d'aspects du processus de modernisation de la réglementation sur les aliments du bétail. Le groupe directeur sur la réglementation des aliments du bétail a tenu des réunions ponctuelles tout au long du processus. L'ACIA a travaillé phase par phase pour élaborer divers éléments du cadre modernisé, et a sollicité l'avis du groupe directeur à mesure que les éléments prenaient forme.

Consultations sur des propositions touchant aux éléments clés du cadre (2013-2014)

En 2013-2014, des documents de consultation ont été préparés et publiés sur le site Web de l'ACIA et distribués aux intervenants de l'industrie afin de les consulter au sujet d'éléments précis de la modernisation de la réglementation sur les aliments du bétail (c'est-à-dire étiquetage, évaluation et approbation des ingrédients pour usage dans les aliments du bétail, recensement des dangers et mesures de contrôle préventif).

Consultation sur la proposition consolidée (2016)

En 2016, une proposition consolidée a été publiée sur le site Web de l'ACIA et distribuée aux intervenants de l'industrie pour offrir un survol complet de la direction proposée pour la réglementation, répondre aux suggestions et commentaires émis lors des consultations antérieures, et traiter d'éléments supplémentaires qui ne faisaient pas partie des consultations précédentes. De plus, huit séances de discussion ont été tenues d'un bout à l'autre du Canada pour rencontrer les intervenants en personne et partager le contenu de la proposition consolidée. [Un rapport sur cette consultation est disponible sur le site Web de l'ACIA.](#)

Consultations sur les normes techniques proposées (2016-2018)

Entre 2016 et 2018, des propositions sur des normes techniques ont été élaborées et soumises à l'examen des

and comment to address specific components of the regulations that could be incorporated by reference. This included consultation on required guarantees, permissible claims on feed labels, veterinary biologics used in feeds, weed seed standards for feeds, maximum nutrient values for various livestock species, and maximum contaminant levels.

Consultations during targeted regulatory review process (round 1)

In 2018, the Government of Canada launched targeted Regulatory Reviews to explore opportunities to address regulatory issues and to support novel regulatory approaches in key sectors, including the agri-food sector. As part of the first round of targeted Regulatory Reviews, there were consultations seeking feedback on regulatory issues and opportunities for modernization in agri-food and aquaculture.

Through these consultations, stakeholders have urged the CFIA to modernize the *Feeds Regulations* based on the principle of feed safety and by moving toward a facility-based oversight scheme (versus a product-by-product regime). Industry also indicated that the current regulations have not kept pace with developments in livestock genetics, production practices, and animal nutrition.

As a result, the CFIA committed to modernizing the *Feeds Regulations* in the [Agri-Food and Aquaculture Regulatory Review Roadmap](#), published in 2019.

Consultations during targeted regulatory review process (round 2)

In the second round of targeted regulatory reviews in 2019, feed stakeholders identified the need to implement digital technologies into the CFIA's day-to-day activities to alleviate the administrative burden on the feed industry. For example, making the list of approved feed ingredients more accessible in order to easily determine if ingredients can be used for feed, and the ability to submit, and track applications for feed registrations online.

Through these regulatory changes, the CFIA will create the *Canadian Feed Ingredients Table*, and incorporate it by reference into the regulations. This table will combine and update Schedule IV (approved feed ingredients) and Schedule V (approved flavour ingredients) of the *Feeds Regulations, 1983*, and publish it on the CFIA website

intervenants aux fins de commentaires afin de traiter d'éléments précis du règlement proposé qui pourraient être incorporés par renvoi. Cela comprenait des consultations sur les garanties obligatoires, les allégations permises sur les étiquettes, les produits vétérinaires biologiques utilisés dans les aliments du bétail, les normes pour les graines de mauvaises herbes dans les aliments du bétail, les teneurs maximales en éléments nutritifs pour diverses espèces de bétail, et les niveaux maximaux de contaminants.

Consultations lors du processus d'examen réglementaire ciblé (première série)

En 2018, le gouvernement du Canada a lancé des examens réglementaires ciblés pour explorer des possibilités de résoudre des problèmes réglementaires et d'appuyer des approches réglementaires nouvelles dans des secteurs clés, y compris le secteur agroalimentaire. Dans le cadre de la première série d'examens réglementaires ciblés, des consultations ont sollicité des commentaires sur les problèmes réglementaires et sur les possibilités de modernisation dans l'agroalimentaire et l'aquaculture.

Lors de ces consultations, les intervenants ont appelé l'ACIA à moderniser le *Règlement sur les aliments du bétail* en fonction du principe de la salubrité des aliments du bétail et en adoptant un modèle de surveillance axé sur les installations (plutôt qu'un régime de type « produit par produit »). L'industrie a également indiqué que la réglementation actuelle n'a pas su soutenir le rythme des innovations en matière de génétique du bétail, de pratiques de production et de nutrition animale.

L'ACIA s'est donc engagée à moderniser la réglementation sur les aliments du bétail dans sa [Feuille de route sur l'examen réglementaire dans le secteur de l'agroalimentaire et l'aquaculture](#), publiée en 2019.

Consultations lors du processus d'examen ciblé de la réglementation (deuxième série)

Lors de la deuxième série d'examens réglementaires ciblés en 2019, les intervenants du secteur des aliments du bétail ont souligné la nécessité de l'adoption des technologies numériques dans les activités quotidiennes de l'ACIA afin d'alléger le fardeau administratif de l'industrie des aliments du bétail. Par exemple, on propose de rendre plus accessible la liste des éléments du bétail approuvés afin que l'on puisse déterminer facilement si des ingrédients peuvent être employés dans des aliments du bétail, et de pouvoir soumettre des demandes d'enregistrement d'aliments du bétail en ligne et en suivre le progrès.

Par l'entremise de ces modifications réglementaires, l'ACIA créera le *Tableau canadien des ingrédients des aliments du bétail* et l'incorporera par renvoi au règlement. Ce tableau combinera et mettra à jour l'annexe IV (ingrédients approuvés pour les aliments du bétail) et l'annexe V (ingrédients aromatisants approuvés) du *Règlement*

for easy access. In 2022, the My CFIA online portal was updated to allow stakeholders to submit feed registration applications online.

Feed stakeholders also identified the need for clear legislative authority for foreign recognition and to recognize equivalent approvals taken by other countries. Through Bill S-6 (*An Act respecting regulatory modernization*), the CFIA is aiming to add legislative amendments in the *Feeds Act* to support foreign recognition of other countries' feed system. Lastly, the CFIA has initiated a project to consider the equivalency of feed product assessment endpoints in other jurisdictions.

Consultations in a COVID-19 pandemic context (2020)

From September 30 to November 15, 2020, stakeholders were consulted on the proposed changes to the regulatory framework. The purpose of the online consultation was to gather feedback and confirm support from industry on the proposed regulatory framework for livestock feeds; to validate potential economic impacts of the proposed regulatory changes, especially with respect to the challenges presented by the COVID-19 pandemic and, to determine where additional guidance would be required.

The consultation was developed with the participation of the Animal Nutrition Association of Canada (ANAC). Stakeholders were given an advance copy of the consultation document before it was posted on the CFIA [Consultations and Engagement website](#) for comments. Further, to increase response, external and internal listserv messages were sent out and the public and stakeholders were also informed through social media.

In total, 36 sets of written comments were received from this consultation. Six sets of comments were received from government organizations (federal and provincial), 11 sets of comments were received from livestock producer associations, 6 sets of comments were received from feed industry associations, 12 sets of comments were received from individual feed companies, and one comment was received from an international certification company. Of the comments received from individual feed companies, almost half were from small feed businesses.

de 1983 sur les aliments du bétail et les publiera sur le site Web de l'ACIA pour en faciliter l'accès. En 2022, le portail en ligne Mon ACIA a été mis à jour pour permettre aux intervenants de soumettre en ligne leurs demandes d'enregistrement d'aliments du bétail.

Les intervenants du secteur des aliments du bétail ont également relevé le besoin d'un pouvoir législatif clair pour la reconnaissance de systèmes étrangers et pour la reconnaissance de l'équivalence des approbations accordées par d'autres pays. Par l'entremise du projet de loi S-6 (*Loi concernant la modernisation de la réglementation*), l'ACIA compte apporter des modifications à la *Loi sur les aliments du bétail* afin d'appuyer la reconnaissance de systèmes des aliments du bétail d'autres pays. Enfin, l'ACIA a lancé un projet pour prendre en considération l'équivalence des paramètres d'évaluation des produits d'aliments du bétail dans d'autres régions de compétence.

Consultations dans le contexte de la pandémie de COVID-19 (2020)

Entre le 30 septembre et le 15 novembre 2020, les intervenants ont été consultés sur les modifications proposées au cadre de réglementation. Le but de la consultation en ligne était de recueillir des commentaires et de confirmer le soutien de l'industrie sur le cadre de réglementation proposé pour les aliments du bétail; valider les impacts économiques potentiels des modifications réglementaires proposées, notamment en ce qui concerne les défis posés par la pandémie de COVID-19, et déterminer à quels niveaux des conseils supplémentaires seraient nécessaires.

La consultation a été élaborée avec la participation de l'Association de nutrition animale du Canada (ANAC). Le document de consultation a été partagé avec les intervenants pour commentaire avant d'être publié sur le [site Web de consultation et de participation](#) de l'ACIA. De plus, pour augmenter le nombre de réponses, des messages listserv internes et externes ont été envoyés et le public et les intervenants ont été informés au moyen des médias sociaux.

Au total, 36 séries de commentaires écrits ont été reçues à l'issue de cette consultation. Parmi celles-ci, 6 séries de commentaires ont été reçues d'organisations gouvernementales (fédérales et provinciales), 11 séries de commentaires ont été reçues d'associations d'éleveurs de bétail, 6 séries de commentaires ont été reçues d'associations de l'industrie de l'alimentation du bétail, 12 des séries de commentaires ont été reçues de producteurs individuels d'aliments du bétail, et un commentaire a été reçu d'une société de certification internationale. Parmi les commentaires reçus de différentes entreprises d'alimentation du bétail, près de la moitié provenaient de petites entreprises d'alimentation du bétail.

Overall, the Fall 2020 consultation resulted in a continued confidence by the CFIA that there is broad support to move forward with this regulatory initiative.

Prepublication consultation following prepublication in the *Canada Gazette*, Part I (2021)

A 125-day public consultation period was held from June 12 to October 15, 2021, following the prepublication of the regulatory proposal in the *Canada Gazette*, Part I. Comments were collected during this period to seek feedback on the draft regulatory text and the incorporation by reference (IBR) documents. The CFIA published guidance documents and factsheets on its website to support public participation and also held webinars in both official languages during the consultation period to help stakeholders understand the content and impacts of the proposed regulatory changes. Over 700 participants attended the webinars and the CFIA received 88 sets of written comments on the draft regulations by the end of the consultation period.

Comments were received from

- national, provincial and international associations representing livestock feed manufacturers and livestock producers;
- provincial governments;
- feed businesses;
- livestock producers;
- veterinarians; and
- private individuals.

Comments were collected through the *Canada Gazette's* online commenting feature and are published in the [Canada Gazette, Part I, Volume 155, Number 24: Feeds Regulations, 2022](#).

Additionally, the CFIA notified its international partners about this consultation through the World Trade Organization (WTO) notification process. The US government submitted comments on the draft regulations outlining questions and seeking clarification on certain requirements, to which the CFIA provided a written response.

Consultation after *Canada Gazette*, Part I

Following *Canada Gazette*, Part I (CGI), additional stakeholder discussions were held to clarify feedback received. The CFIA held two stakeholder consultations to further

Dans l'ensemble, les consultations de l'automne 2020 ont permis à l'ACIA de continuer à croire qu'il y a un large soutien pour aller de l'avant avec cette initiative de réglementation.

Consultation avant la publication à la suite de la publication préalable dans la Partie I de la *Gazette du Canada* (2021)

Une période de consultation du public de 125 jours a eu lieu du 12 juin au 15 octobre 2021 à la suite de la publication préalable du projet de règlement dans la Partie I de la *Gazette du Canada*. Des commentaires et avis sur l'ébauche de texte réglementaire et les documents incorporés par renvoi ont été recueillis au cours de cette période. L'ACIA a publié des documents d'orientation et des fiches d'information sur son site Web pour appuyer la participation du public et a tenu des webinaires dans les deux langues officielles pendant la période de consultation afin d'aider les intervenants à comprendre le contenu et les répercussions des modifications réglementaires proposées. Au terme de la période de consultation, plus de 700 participants avaient assisté aux webinaires et l'ACIA avait reçu 88 séries de commentaires écrits sur l'ébauche de règlement.

Des commentaires ont été reçus des intervenants suivants :

- des associations nationales, provinciales et internationales qui représentent des fabricants d'aliments du bétail et des éleveurs de bétail;
- des gouvernements provinciaux;
- des entreprises d'alimentation du bétail;
- des éleveurs de bétail;
- des vétérinaires;
- des particuliers.

Des commentaires ont été recueillis au moyen de la fonctionnalité de commentaires en ligne de la *Gazette du Canada* et sont publiés dans la [Gazette du Canada, Partie I, volume 155, numéro 24 : Règlement de 2022 sur les aliments du bétail](#).

De plus, l'ACIA a avisé ses partenaires internationaux de ce processus de consultation au moyen du processus d'avis de l'Organisation mondiale du commerce (OMC). Le gouvernement des États-Unis a soumis des commentaires sur l'ébauche de règlement, dont des questions et des demandes de clarification sur certaines exigences, auxquels l'ACIA a fourni une réponse écrite.

Consultation après la publication dans la Partie I de la *Gazette du Canada*

À la suite de la publication dans la Partie I de la *Gazette du Canada*, (GCI), des discussions supplémentaires ont eu lieu avec les intervenants pour clarifier les commentaires

consult on two of the documents that will be incorporated by reference.

1. Proposed changes to the Canadian Feed Ingredient Table (CFIT)

- The CFIA received feedback on the CFIT at CGI. Stakeholders generally sought clarity on the ingredients that will be included in the CFIT. Following this, the CFIA conducted an internal review of the CFIT for clarity and consistency which resulted in a number of changes to the document. The updated CFIT improves the standardization of various statements, and includes any single ingredient feeds that have been added or modified since the CGI consultation as a result of the regular approval process. The updated CFIT will give stakeholders better transparency and clarity in regard to approved ingredients and labelling requirements and will be incorporated by reference into the *Feeds Regulations, 2024*.

2. Proposed changes to the Tables of Permissible Claims for Feed Labels

- The CFIA also received valuable feedback at CGI regarding timing, process and content for the *Tables of Permissible Claims for Feed Labels*. This resulted in a number of changes to reflect modifications to specialty feed claims in Table 3, and updates to approved claims, livestock feed conditions, and label conditions in Table 1 and Table 2. The final document incorporated by reference with the *Feeds Regulations, 2024*, reflects the stakeholder feedback received.

Stakeholder views

Stakeholders are generally supportive of the new *Feeds Regulations, 2024*. In particular, they appreciate the move toward a more outcome- and risk-based approach. This approach supports innovation and flexibility by allowing stakeholders to develop preventive controls and other measures that meet the needs of their operation, rather than having to meet prescriptive requirements. The following elements were supported by stakeholders:

- the use of incorporation by reference due to its benefit in allowing for timely updates of general and safety standards in feeds. In particular, stakeholders supported updating the maximum contaminant levels allowed in feed, maximum nutrient values in feed, list of permissible claims, updating the *Canadian Feed Ingredients Table* (list of approved feed ingredients), and *Compendium of Non-Feed Products* (e.g., veterinary health products allowed in feed);

reçus. L'ACIA a tenu deux consultations des intervenants portant sur deux des documents qui seront incorporés par renvoi.

1. Modifications proposées au Tableau canadien des ingrédients des aliments du bétail (TCIAB)

- L'ACIA a reçu des commentaires sur le TCIAB lors de la publication préalable dans la GCI. Les intervenants demandaient généralement des clarifications sur les ingrédients qui seront inclus dans le TCIAB. Par la suite, l'ACIA a réalisé un examen interne de la clarté et de l'uniformité du TCIAB, ce qui a donné lieu à plusieurs modifications au document. La nouvelle version du TCIAB a des énoncés plus uniformes et comprend tous les aliments à ingrédient unique ayant été ajoutés ou modifiés depuis la consultation du GCI à la suite du processus d'approbation régulier. Le TCIAB mis à jour offrira aux intervenants une transparence et une clarté accrues à l'égard des ingrédients approuvés et des exigences d'étiquetage, et sera incorporé par renvoi au *Règlement de 2024 sur les aliments du bétail*.

2. Modifications proposées aux Tableaux des allégations permises sur l'étiquetage des aliments du bétail

- Lors de la publication préalable dans la GCI, l'ACIA a également reçu des commentaires très utiles concernant le déroulement, le processus et le contenu des *Tableaux des allégations permises sur l'étiquetage des aliments du bétail*. Cela a donné lieu à un certain nombre de changements pour refléter les modifications apportées aux allégations relatives aux aliments spécialisés dans le tableau 3, et à des mises à jour des allégations approuvées, des conditions relatives aux aliments du bétail et des conditions d'étiquetage dans le tableau 1 et le tableau 2. Le document final incorporé par renvoi au *Règlement de 2024 sur les aliments du bétail* tient compte des commentaires reçus des intervenants.

Opinions des intervenants

Les intervenants sont généralement favorables au nouveau *Règlement de 2024 sur les aliments du bétail*. En particulier, ils apprécient l'adoption d'une approche davantage axée sur les résultats et les risques. Cette approche soutient l'innovation et la souplesse en permettant aux intervenants d'élaborer des mesures de contrôle préventif et d'autres mesures qui répondent aux besoins de leurs opérations, plutôt que de devoir se soumettre à des exigences prescriptives. Les éléments suivants étaient appuyés par les intervenants :

- le recours à l'incorporation par renvoi, en raison de son utilité pour mettre à jour rapidement les normes générales et en matière d'innocuité pour les aliments du bétail. En particulier, les intervenants ont soutenu la mise à jour des niveaux maximaux de contaminants autorisés dans les aliments du bétail, des teneurs

- more flexibility in the approval and registration process, which will result in fewer mixed feeds requiring product registration, allow non-feed products to be added to feed, and allow permissible claims on a feed label without requiring product registration;
- increases in flexibility for the labelling of claims and non-mandatory guarantees;
- PCP requirements, which will introduce controls across the whole feed sector and create a level playing field for all regulated parties. Many expressed that they had some type of PCP already or were part of an on-farm food safety program or other type of hazard analysis and critical control points (HACCP) certification program. While there was general support for this, some stakeholders were concerned with the cost of developing and implementing PCPs (see Issue 1 below); and
- delayed and staggered approach for some new and amended regulatory requirements coming into force.

Stakeholder feedback and issues raised

This section provides an overview of the main areas of concern heard throughout the various phases of engagement, and how the CFIA is addressing those concerns.

Issue 1: Stakeholders were concerned about costs associated to implement PCPs, and how their current Hazard Analysis and Critical Control Points (HACCP) based programs and on-farm food safety programs could be used to meet these new regulatory requirements.

CFIA Response: Regulated parties that have HACCP or other similar preventive control plans in place will meet many of the new requirements. Survey data used for the cost-benefit analysis indicated that an estimated 80% of commercial feed manufacturers and 85% of on-farm feed manufacturers already have some feed safety system in place. For these commercial and on-farm feed manufacturers (who represent 2% and 75% of all affected facilities, respectively), it will be less burdensome as they can update their existing feed safety systems.

maximales en éléments nutritifs des aliments du bétail, de la liste des allégations permises, du *Tableau canadien des ingrédients des aliments du bétail* (liste des ingrédients des aliments du bétail approuvés), et du *Recueil des notices sur les produits non alimentaires* (p. ex., les produits de santé vétérinaire autorisés dans les aliments du bétail);

- un assouplissement du processus d'approbation et d'enregistrement, ce qui fera diminuer le nombre d'aliments mélangés qui nécessitent un enregistrement de produit, permettra l'ajout de produits non alimentaires aux aliments du bétail, et permettra d'inscrire des allégations permises sur l'étiquette d'un aliment du bétail sans devoir enregistrer le produit;
- un assouplissement quant à l'inclusion de garanties non obligatoires et d'allégations sur l'étiquette;
- de nouvelles exigences en matière de plans de contrôle préventif (PCP), qui introduiront des mesures de contrôle à l'échelle du secteur des aliments du bétail et établiront des règles du jeu équitables pour toutes les parties réglementées. Certains intervenants ont indiqué qu'ils avaient déjà en place un type de PCP ou faisaient partie d'un programme de salubrité des aliments à la ferme, ou possédaient un autre type de programme de certification fondé sur l'analyse des risques aux points critiques (HACCP). En dépit d'un soutien général de ces exigences, certains intervenants étaient inquiets du coût d'élaboration et de mise en œuvre des PCP (voir enjeu n° 1, ci-dessous);
- le report de l'entrée en vigueur et l'adoption échelonnée de certaines modifications réglementaires nouvelles et modifiées.

Commentaires des intervenants et enjeux soulevés

La présente section présente un aperçu des principales sources de préoccupations exprimées lors des diverses phases de la consultation, et de la manière dont l'ACIA y répond.

Enjeu n° 1 : Les intervenants avaient des préoccupations relatives aux coûts de mise en œuvre des PCP, et à la question de si leurs programmes axés sur l'analyse des risques aux points critiques (HACCP) et leurs programmes de salubrité des aliments à la ferme actuels pourraient être employés en vue de répondre à ces exigences réglementaires.

Réponse de l'ACIA : Les parties réglementées qui ont en place un programme axé sur le HACCP ou d'autres plans de contrôle préventif similaires répondront à bon nombre des nouvelles exigences. Les données d'enquête employées dans l'analyse coûts-avantages estiment que 80 % des fabricants d'aliments du bétail commerciaux et 85 % des fabricants d'aliments du bétail à la ferme ont déjà en place un certain type de système de salubrité des aliments. Ces fabricants d'aliments du bétail commerciaux et à la ferme (qui représentent respectivement 2 % et

For on-farm feed manufacturers, it is important to note that the new requirements respecting hazard analysis and preventive control plans will only apply to farms that manufacture medicated feed or farms that sell feed. The CFIA recognizes that many of these farms are already part of an on-farm food safety program which requires hazard analysis and preventive control plans for many aspects of food safety. The CFIA heard from many of the producer groups that they would like to work with the CFIA to review whether the existing food safety programs would also address the new feed safety requirements. The CFIA has been working with these organizations to help ensure producers are able to meet the feed safety requirements.

The PCP requirements have a 12 month delayed coming into force to allow regulated parties time to develop or update their preventive control plans. In addition, as part of a comprehensive compliance promotion strategy, the CFIA will publish compliance promotion materials, such as updated interpretive guidance to support awareness and understanding of the requirements, as well as a model system to help support the development of PCPs. Model systems provide examples that, when properly applied, have been demonstrated to achieve compliance with regulatory requirements. These documents will be available on the CFIA website at the time of the final publication of the regulations.

Issue 2: Stakeholders indicated concerns with respect to the practicality of some of the requirements for the preventive control plan, specifically concerning cleaning and sanitation. The concerns came predominantly from small businesses and indicated that cleaning certain equipment, such as trucks, especially in the winter would be difficult.

CFIA Response: Operators are expected to ensure that existing facilities and equipment prevent, eliminate or reduce to an acceptable level any risk of contamination of the livestock feed. Operators may opt for using a combination of existing infrastructure, newly introduced design features, or other innovative measures (such as a new technology) that would bring their operations into compliance with those preventive control requirements.

75 % de toutes les installations concernées) auront un fardeau moins lourd, car il leur suffira de mettre à jour leurs systèmes de salubrité des aliments du bétail existants.

Dans le cas des fabricants d'aliments du bétail à la ferme, il est important de noter que les nouvelles exigences relatives aux plans d'analyse des dangers et de mesures de contrôle préventif s'appliqueront seulement aux exploitations qui fabriquent des aliments du bétail médicamenteux et aux exploitations qui vendent des aliments du bétail. L'ACIA reconnaît que nombre de ces exploitations ont déjà adopté un programme de salubrité des aliments à la ferme qui exige un plan d'analyse des dangers et de mesures de contrôle préventif pour de nombreux aspects de la salubrité des aliments. De nombreux groupes de producteurs ont indiqué à l'ACIA qu'ils aimeraient collaborer avec celle-ci pour examiner si les programmes de salubrité des aliments existants répondraient également aux nouvelles exigences sur la salubrité des aliments. L'ACIA travaille avec ces organismes pour s'assurer que les producteurs soient en mesure de respecter les exigences de salubrité des aliments du bétail.

L'entrée en vigueur des exigences en matière de PCP est reportée de 12 mois afin d'accorder aux parties réglementées le temps d'élaborer et de mettre à jour leurs plans de contrôle préventif respectifs. De plus, dans le cadre d'une stratégie exhaustive de promotion de la conformité, l'ACIA publiera des documents de promotion de la conformité, tels que des conseils d'interprétation mis à jour afin de faire connaître les exigences et d'en favoriser la compréhension, ainsi qu'un système modèle pour guider l'élaboration des PCP. Les systèmes modèles présentent des exemples dont il a été démontré qu'une application adéquate permet de se conformer aux exigences réglementaires. Ces documents seront disponibles sur le site Web de l'ACIA au moment de la publication finale du règlement.

Enjeu n° 2 : Les intervenants ont exprimé des préoccupations à l'égard des considérations pratiques de certaines exigences du plan de contrôle préventif, en particulier en ce qui touche au nettoyage et à l'assainissement. Ces préoccupations provenaient principalement des petites entreprises, qui ont indiqué que le nettoyage de certains éléments d'équipement tels que les camions serait difficile, surtout en hiver.

Réponse de l'ACIA : Les exploitants sont tenus de s'assurer que les installations et l'équipement existants préviennent, éliminent, ou réduisent à un niveau acceptable tout risque de contamination des aliments du bétail. Les exploitants peuvent opter pour une combinaison d'infrastructure existante, de fonctionnalités techniques nouvelles ou d'autres mesures innovantes (telles que de nouvelles technologies) pour faire concorder leurs opérations avec ces exigences de contrôle préventif.

To address this concern, the requirement in the regulations was clarified to indicate that cleaning and sanitation are only required when necessary to control a feed hazard. This means that if there are other approaches for addressing the hazard, such as sequencing or dedicated equipment, that would be sufficient to meet the outcome. For example, cleaning and sanitation would need to be performed if a truck was used to transport contaminated feed before it could be used again for normal feed.

Issue 3: Some stakeholders expressed concerns about the maximum levels set for certain contaminants set out in the *Tables of Maximum Contaminant Levels for Feeds*, specifically salmonella, dioxins, mycotoxins, and ergot. Stakeholders either questioned the rationale for the limit or had questions about future updates to these standards.

Salmonella

Some stakeholders indicated that they would like to see an approach for salmonella that more closely aligns with the US, which sets out eight pathogenic serotypes impacting five animal species instead of considering all serotypes and all species. They would also like to see options for preventative measures related to salmonella in the form of chemical agents.

Dioxins and furans

Some stakeholders were concerned that the maximum level for dioxins and furans in anti-caking agents does not appropriately distinguish between various types of anti-caking agents. In addition that these products are used at very low levels in feed, and so the maximum value for dioxins in these products is not reflective of actual safety levels.

Mycotoxins and ergot

Stakeholders indicated that they would like to see the CFIA maintain flexibility with respect to mycotoxins, especially in years when the climate has significantly impacted the levels. There were concerns that the maximum levels and approach does not result in the removal of massive amounts of livestock feeds from the market, which would negatively impact feed availability and affordability. Stakeholders also requested that the CFIA consider setting maximum levels for additional mycotoxins and ergot alkaloids.

Pour répondre à cette préoccupation, l'exigence du règlement a été clarifiée pour indiquer que le nettoyage et l'assainissement ne sont requis que lorsque cela est nécessaire pour contrôler un danger pour les aliments du bétail. Cela signifie que d'autres approches éventuelles pour contrer ce danger, telles que la séquence des opérations ou l'utilisation d'équipement réservé à une certaine fin, pourraient permettre d'atteindre le résultat désiré. Par exemple, le nettoyage et l'assainissement seraient nécessaires si un camion ayant été utilisé pour transporter des aliments du bétail contaminé doit ensuite servir à transporter des aliments du bétail non contaminés.

Enjeu n° 3 : Certains intervenants ont exprimé des préoccupations quant aux niveaux maximaux de certains contaminants figurant dans les *Tableaux des niveaux maximaux de contaminants pour les aliments du bétail*, en particulier la salmonella, les dioxines, les mycotoxines et l'ergot. Des intervenants ont contesté la justification de la limite, tandis que d'autres avaient des questions sur la mise à jour future de ces normes.

Salmonella

Certains intervenants ont indiqué qu'ils aimeraient voir une approche relative à la salmonella qui est davantage en phase avec celle des États-Unis. L'approche des États-Unis établit huit sérotypes pathogènes touchant à cinq espèces animales, plutôt que de prendre en considération tous les sérotypes et toutes les espèces. Les intervenants aimeraient également voir des options de mesures préventives liées à la salmonella qui sont basées sur des agents chimiques.

Dioxines et furanes

Selon certains intervenants, les niveaux maximaux de dioxines et de furanes dans les agents antiagglomérants ne faisaient pas de distinction appropriée entre divers types d'agents antiagglomérants. De plus, ces produits sont utilisés dans des concentrations très faibles dans les aliments du bétail, et la valeur maximale des dioxines dans ces produits ne correspond donc pas aux niveaux sécuritaires réels.

Mycotoxines et ergot

Les intervenants ont indiqué qu'ils aimeraient voir l'ACIA maintenir une certaine souplesse à l'égard des mycotoxines, en particulier pour les années où le climat a joué grandement sur les niveaux de mycotoxines. Certains ont appelé à la prudence pour éviter que les niveaux maximaux et l'approche ne mènent au retrait de quantités massives d'aliments du bétail du marché, ce qui réduirait la disponibilité et l'abordabilité des aliments du bétail. Les intervenants ont également demandé à l'ACIA de songer à établir des niveaux maximaux pour d'autres types de mycotoxines et d'alcaloïdes de l'ergot.

CFIA response: These concerns were mostly raised by individual stakeholders and some small businesses. In order to better understand these concerns, the impacts, and how to best address them, the CFIA engaged with stakeholders in parallel to the comment period in the *Canada Gazette*, Part I.

Salmonella

The CFIA considers the detection of any salmonella serotype in feed to be a non-compliance because it presents a risk of harm to humans or animals. The CFIA's response to a non-compliance will be commensurate to the risk associated with each serotype. This differs from the US approach where the Food and Drug Administration considers feed to be non-compliant when there is the detection of select salmonella serotypes that only pose a risk to animal health, whereas the Center for Disease Control is concerned with serotypes that pose a risk to human health. While the approaches differ, the endpoints of protecting human and animal health align.

The CFIA has published updated guidance on salmonella in feeds that sets out expectations for industry and the CFIA's oversight. This helps to address the concerns that the industry raised and provides flexibility to adjust the approach should additional scientific data become available. In addition, the CFIA is considering pathways for products used for the prevention or treatment of salmonella contamination.

Dioxins and furans

Dioxins and furans are persistent and dissolve readily in fats, allowing them to bioaccumulate and biomagnify in the food chain. Foods of animal origin are estimated to represent over 90% of human exposures from all sources to dioxins and furans. The Government of Canada is a signatory party to several international agreements focused reducing levels of dioxins and furans, among other persistent organic pollutants with a goal of virtual elimination of dioxins and furans in Canada.

The maximum levels for dioxins were established to limit dioxin accumulation in foods of animal origin, thereby reducing human exposure. As these maximum contaminant levels are set out in an IBR document, the levels can be updated as new scientific literature becomes available.

Réponse de l'ACIA : Ces préoccupations ont été principalement soulevées par des intervenants individuels et par certaines petites entreprises. En vue de mieux comprendre ces préoccupations, les répercussions, et la meilleure manière d'y répondre, l'ACIA a consulté des intervenants parallèlement à la période de commentaires ayant suivi la publication préalable dans la Partie I de la *Gazette du Canada*.

Salmonella

La détection de tout sérotype de salmonella dans des aliments du bétail est traitée comme une non-conformité par l'ACIA, car cela pose un risque de préjudice pour les humains et les animaux. La réponse de l'ACIA à une non-conformité sera proportionnelle au risque associé au sérotype en question. Cette approche est différente de celle des États-Unis, en vertu de laquelle la Food and Drug Administration considère un aliment du bétail comme étant non conforme si l'on y détecte des sérotypes de salmonella sélectionnés qui posent uniquement un risque à la santé animale, tandis que le Center for Disease Control s'intéresse aux sérotypes qui posent un risque à la santé humaine. En dépit des différences entre les approches, leur objectif final est le même, soit de protéger la santé animale et humaine.

L'ACIA a publié des documents d'orientation mis à jour sur la présence de salmonella dans les aliments du bétail. Ces documents établissent les attentes à l'égard de l'industrie et décrivent la surveillance de l'ACIA. Cela contribue à répondre aux préoccupations soulevées par l'industrie et offre de la souplesse en vue de modifier l'approche si de nouvelles données scientifiques émergent. De plus, l'ACIA envisage des cheminements relatifs aux produits destinés à la prévention et au traitement de la contamination par salmonella.

Dioxines et furanes

Les dioxines et les furanes sont persistants et se dissolvent facilement dans les graisses, ce qui leur permet de se bioaccumuler et de se bioamplifier dans la chaîne alimentaire. On estime que les aliments d'origine animale représentent plus de 90 % des expositions de l'être humain à toutes les sources de dioxines et de furanes. Le gouvernement du Canada est signataire de plusieurs ententes internationales visant à réduire les niveaux de dioxines et de furanes, entre autres polluants organiques persistants, en vue de les éliminer presque entièrement au Canada.

Les niveaux maximaux de dioxines ont été établis en vue de limiter l'accumulation de dioxines dans les aliments d'origine animale, et ainsi réduire l'exposition des humains aux dioxines. Comme ces niveaux maximaux de contaminants sont indiqués dans un document incorporé par renvoi, ils peuvent être mis à jour lorsque de la nouvelle littérature scientifique est publiée.

Mycotoxins and ergot

The levels that are set in the *Tables of Maximum Contaminant Levels for Feeds* are based on the total diet for each species. This approach should provide flexibility which will allow producers and feed manufacturers to continue to employ their expertise in managing mycotoxins with effective methods that ensure that total dietary rations are safe for both animals and humans. In addition, the CFIA intends to continue reviewing information on other mycotoxins and ergot with the intent of setting additional maximums for these. Any changes to the *Tables of Maximum Contaminant Levels for Feeds* will only be made following consultation with stakeholders.

Future updates to the list of contaminants

CFIA would propose changes to maximum contaminant levels should new information show that a change is necessary in order to reduce the risk to feed or food safety. This information could come from the CFIA's own data (e.g., obtained through surveillance or feed contamination events) or from industry. Engagement with stakeholders would take place before any changes are made, as described in the CFIA IBR Policy.

Issue 4: Concerns were raised about the maximum nutrient values set out in the *Tables of Maximum Nutrient Values for Feeds* IBR-document. Specifically, questions were asked about the ability to use higher levels of nutrients in feed, specifically: zinc in piglet feeds; vitamin D in laying hen feeds; and vitamin D and selenium in fish feeds.

CFIA response: These concerns were well understood prior to publication of the proposed regulations in *Canada Gazette*, Part I. Maximum nutrient values are set out in the *Tables of Maximum Nutrient Values for Feed*, a document that is being incorporated by reference into the regulations through this initiative. Future amendments could be considered and made in the future to adapt to industry concerns or new scientific information. Amendments would be made following the principles in the [CFIA's Incorporation by Reference Policy](#), including the requirement to undertake stakeholder consultations.

Mycotoxines et ergot

Les niveaux établis dans les *Tableaux des niveaux maximaux de contaminants pour les aliments du bétail* sont basés sur la ration totale de chaque espèce. Cette approche devrait donner de la souplesse aux éleveurs de bétail et aux fabricants d'aliments du bétail pour continuer à user de leur expertise dans la gestion de mycotoxines au moyen de méthodes efficaces qui assurent des rations totales qui sont sans danger pour les animaux comme pour les humains. En outre, l'ACIA compte continuer de passer en revue des renseignements sur d'autres mycotoxines et sur l'ergot afin d'établir des maximaux supplémentaires pour ceux-ci. Toute modification aux *Tableaux des niveaux maximaux de contaminants pour les aliments du bétail* ne sera apportée qu'à la suite de consultations avec les intervenants.

Mises à jour futures à la liste des contaminants

L'ACIA proposerait de modifier les niveaux maximaux de contaminants si de nouveaux renseignements révèlent que ces modifications s'imposent en vue de réduire le risque à la salubrité des aliments destinés au bétail ou aux humains. Ces renseignements pourraient provenir des propres données de l'ACIA (p. ex., obtenues à l'aide de la surveillance ou lors d'incidents de contamination des aliments du bétail) ou de l'industrie. Des consultations avec les intervenants auraient lieu préalablement à toute modification, comme le décrit la Politique de l'ACIA sur l'incorporation par renvoi.

Enjeu n° 4 : Des préoccupations ont été soulevées sur les teneurs maximales en éléments nutritifs établies par le document incorporé par renvoi *Tableaux des niveaux maximaux d'éléments nutritifs pour les aliments du bétail*. Spécifiquement, on a demandé s'il serait possible d'augmenter les niveaux maximaux d'éléments nutritifs pour certains aliments du bétail, soit : le zinc dans les aliments destinés aux porcelets; la vitamine D dans les aliments destinés aux poules pondeuses; et la vitamine D et le sélénium dans les aliments destinés aux poissons.

Réponse de l'ACIA : Ces préoccupations étaient bien comprises avant la publication du projet de règlement dans la Partie I de la *Gazette du Canada*. Les teneurs maximales en éléments nutritifs sont indiquées dans les *Tableaux des niveaux maximaux d'éléments nutritifs pour les aliments du bétail*, un document qui sera incorporé par renvoi au règlement dans le cadre de cette initiative. Des modifications futures pourraient être prises en considération et apportées en vue de s'adapter aux préoccupations de l'industrie ou à de nouvelles connaissances scientifiques. Les modifications seraient apportées conformément aux principes de la [Politique de l'ACIA sur l'incorporation par renvoi](#), y compris l'obligation de consulter les intervenants.

The concern around vitamin D and selenium, for both fish and poultry, is that certain levels could lead to food fortification, which is not allowed under the *Food and Drugs Regulations* without a specific permission. It was determined that both the vitamin D and selenium levels that were proposed for fish feed were unlikely to result in any unacceptable levels of fortification. However, it was determined that proposed values for vitamin D in laying hen feeds would likely lead to fortification of eggs. The maximum nutrient value for vitamin D in laying hens in the IBR document reflects this assessment. Any higher levels would need to be authorized by Health Canada prior to use.

In regard to zinc in piglet feeds, it is well recognized that high levels of zinc, through customer formulas, are used to help control post-weaning diarrhea in young piglets. The typical practice is to use zinc for a few weeks during the post-weaning period. Therapeutic uses of feed ingredients, such as zinc oxide for diarrhea control are not considered a feed purpose and are regulated as veterinary drugs under the *Food and Drugs Regulations*. With this in mind, the IBR document reflects the nutritional value for zinc, and industry will be given two additional years to meet this new level.

Issue 5: Stakeholders expressed some concerns regarding challenges in meeting the requirement to have health and safety-related information on feed labels in both official languages. In particular, the challenges were due to the limited amount of space available on labels.

CFIA Response: The bilingual labelling requirements will respect obligations under the *Official Languages Act* and will respond to concerns raised by the Standing Joint Committee for the Scrutiny of Regulations. The requirement for bilingual information does not apply to all information on the label, it is limited to information relating to health and safety.

A 12-month transition period for these requirements will allow old labels to be used up before new ones need to be printed. The majority of the information that will be required in both languages will be available in the *Compendium of Medicating Ingredient Brochures* and the *Canadian Feed Ingredients Table* which will limit the amount of information that needs to be translated.

Les inquiétudes entourant la vitamine D et le sélénium, pour le poisson comme pour la volaille, sont que certains niveaux pourraient mener à l'enrichissement des aliments, qui n'est pas permis par le *Règlement sur les aliments et les drogues* sans une autorisation spéciale. Il a été déterminé que les niveaux de vitamine D et de sélénium proposés pour les aliments destinés aux poissons étaient peu susceptibles de mener à des niveaux d'enrichissement inacceptables. Cependant, il a été déterminé que les niveaux de vitamine D proposés pour les aliments destinés aux poules pondeuses seraient susceptibles de mener à l'enrichissement des œufs. La teneur maximale en vitamine D des aliments destinés aux poules pondeuses, prescrite par le document incorporé par renvoi, tient compte de cette évaluation. Tout niveau plus élevé nécessiterait l'autorisation préalable de Santé Canada.

En ce qui concerne le zinc dans les aliments destinés aux porcelets, il est bien reconnu que des teneurs élevées en zinc sont utilisées dans des formules-clients pour contrôler la diarrhée post-sevrage des porcelets. La pratique habituelle est d'utiliser du zinc pendant quelques semaines durant la période post-sevrage. Les utilisations thérapeutiques d'ingrédients d'aliments du bétail, tels que l'oxyde de zinc pour le contrôle de la diarrhée, ne sont pas considérées comme une fonction d'un aliment du bétail et sont réglementées en tant que médicaments vétérinaires en vertu du *Règlement sur les aliments et les drogues*. En tenant compte de ce fait, le document incorporé par renvoi indique la valeur nutritive du zinc, et l'industrie aura droit à deux années supplémentaires pour se conformer à ce nouveau niveau.

Enjeu n° 5 : Des intervenants ont indiqué que l'exigence d'indiquer les renseignements de santé et de sécurité dans les deux langues officielles sur l'étiquette était difficile à respecter. Le problème principal était le manque d'espace sur l'étiquette.

Réponse de l'ACIA : Les exigences d'étiquetage bilingue respecteront les obligations prévues par la *Loi sur les langues officielles* et répondront aux préoccupations soulevées par le Comité mixte permanent d'examen de la réglementation. L'obligation d'affichage bilingue ne s'applique pas à tous les renseignements de l'étiquette; elle se limite à ceux liés à la santé et à la sécurité.

Une période de transition de 12 mois permettra l'épuisement des anciennes étiquettes avant le besoin d'en imprimer des nouvelles. La majorité des renseignements devant obligatoirement figurer dans les deux langues officielles seront disponibles dans le *Recueil des notices sur les substances médicamenteuses* et dans le *Tableau canadien des ingrédients des aliments du bétail*, ce qui limitera la quantité de renseignements devant être traduits.

Issue 6: Stakeholders provided feedback during *Canada Gazette*, Part I consultation on a few of the labelling requirements, specifically:

- **Identification codes:** Concerns regarding how identification codes will be determined and where they must appear on the label. Stakeholders indicated that identification codes are frequently found on the packaging or areas that are not the principal display panel.
- **Units of measure:** Concerns regarding how additional units of measures (i.e., imperial in addition to metric) have to appear on the label. The proposed regulations stated that the metric units must be displayed first.
- **Actual guarantees:** Concerns regarding the proposed requirement that, for feeds that have minimum or maximum guarantees, operators must ensure these are within 10% of the actual guarantee. This was proposed to ensure that guarantees are reflective of the contents of the feed. However, feedback from stakeholders indicated there were multiple scenarios where being within 10% may not be practical or may not provide sufficient buffer to allow for maintenance of the guarantee over the shelf life of the product.
- **List of ingredients:** Concerns regarding who may request a list of ingredients and the timelines for providing the list.

CFIA response: The regulations were updated to address these labelling concerns based on the feedback received, as follows:

- **Identification codes:** While the requirement for identification codes (lot number) on feed labels was kept, flexibility was added in the regulations by clarifying that the lot number may appear anywhere on the label, and does not need to be on the principal display panel.
- **Units of measure:** The requirements around units of measure were clarified. While the label must show metric units of measure, the regulations now explicitly state that other units of measure may be used if they are equivalent. For example, this will allow a feed to indicate the net weight in both pounds and kilograms should a manufacturer wish to do so.
- **Actual guarantees:** The provision about the 10% tolerance for minimum/maximum guarantees has been removed from the regulations to address concerns. Guarantees will still need to accurately reflect the content of the product and additional guidance will be provided.
- **List of ingredients:** The requirement respecting the provision of the list of ingredients was amended to

Enjeu n° 6 : Des intervenants ont fourni des commentaires sur certaines des exigences d'étiquetage lors des consultations à la suite de la publication préalable dans la Partie I de la *Gazette du Canada* :

- **Codes d'identification :** Préoccupations relatives à la détermination des codes d'identification et à leur emplacement sur l'étiquette. Des intervenants ont indiqué que les codes d'identification se trouvent fréquemment sur l'emballage ou dans des sections autres que le panneau d'affichage principal.
- **Unités de mesure :** Préoccupations relatives à la manière dont des unités de mesure supplémentaires (impériales en plus de métriques) doivent figurer sur l'étiquette. Le projet de règlement indique que les unités métriques doivent être indiquées en premier.
- **Garanties réelles :** Préoccupations relatives à l'exigence proposée que, si l'aliment du bétail est accompagné d'une garantie de quantité minimale ou maximale, l'exploitant doive s'assurer que l'écart entre la quantité réelle et la quantité garantie ne dépasse pas 10 %. Cette proposition visait à s'assurer que les garanties soient fidèles au contenu de l'aliment du bétail. Cependant, des intervenants ont indiqué qu'il existe plusieurs scénarios dans lesquels un écart de moins de 10 % n'est pas réaliste ou n'offre pas une marge d'erreur suffisante pour assurer le respect de la garantie pour toute la durée de conservation du produit.
- **Liste des ingrédients :** Préoccupations relatives à qui peut demander une liste des ingrédients et aux délais de communication de la liste.

Réponse de l'ACIA : Le règlement a été modifié comme suit pour répondre aux préoccupations relatives à l'étiquetage à la lumière des commentaires reçus :

- **Codes d'identification :** L'obligation d'inscrire des codes d'identification (numéros de lot) sur les étiquettes des aliments du bétail a été maintenue, mais le règlement a été assoupli en clarifiant que le numéro de lot peut figurer n'importe où sur l'étiquette, pas forcément sur le panneau d'affichage principal.
- **Unités de mesure :** Les exigences relatives aux unités de mesure ont été clarifiées. Il est obligatoire d'indiquer les unités métriques sur l'étiquette, mais à présent, le règlement indique expressément que d'autres unités de mesure peuvent également être utilisées si elles sont équivalentes. Par exemple, un fabricant pourra indiquer le poids net d'un aliment du bétail en livres comme en kilogrammes s'il le désire.
- **Garanties réelles :** La disposition relative à la marge de tolérance de 10 % pour les garanties de quantité minimale et maximale a été retirée du règlement en réponse aux préoccupations. Les garanties devront toujours représenter fidèlement le contenu du produit, et des conseils d'orientation supplémentaires seront fournis.

requests made by the purchaser (and not anyone) within two years from the date of purchase instead of three years. Additionally, the manufacturer has five business days to provide the list instead of three business days. This change was made to provide industry more time to supply the information while still maintaining a reasonable standard.

Issue 7: Stakeholders expressed that the three-year record retention requirement would be too burdensome.

CFIA response: To address these concerns, the regulations were amended by reducing the record retention period to two years from three years. This will still allow a sufficient amount of time for tracing a feed through the system in the event of a recall or trace-back and reduce the administrative burden on feed operators. In addition, records may be kept in an electronic format.

Note that feeds that meet the definition of “animal food” under the *Health of Animals Regulations* will still be subject to the 10-year record retention period.

Issue 8: Concerns were raised about record keeping at retail outlets. Small feed retailers indicated that recording lot numbers would be challenging and result in administrative burden given the nature of the business.

CFIA response: To address this concern, the requirement for recording the lot number for retail sales was removed from the regulations, reducing administrative burden. Retail sales will require that purchaser information is recorded; however, it would not need to be linked to a specific lot. In the event of a recall, this could lead to a larger scope of products being implicated, any customer who may have purchased the affected lot would need to be contacted.

Based on feedback from horse retailers, the regulations were also amended to remove the requirement to keep any records of retail sales for horse feeds (complete feed and supplements) in packages of 25 kg or less, and for all treats intended for livestock, including horses. As these feeds are typically intended for pet or performance horses, there are minimal food safety risks associated with this change. Should a recall of a horse feed be required, a more public communication approach would be required as it would not be possible to contact the purchasers directly.

- **Liste des ingrédients :** L'obligation de communiquer la liste des ingrédients a été modifiée afin de s'appliquer aux demandes formulées par l'acheteur (et non par n'importe qui) dans un délai de deux ans de la date d'achat plutôt que de trois ans. De plus, le fabricant a cinq jours ouvrables pour fournir la liste plutôt que trois. Cette modification a été apportée pour donner à l'industrie plus de temps pour fournir ces renseignements tout en maintenant une norme raisonnable.

Enjeu n° 7 : Les intervenants ont indiqué que l'exigence de conservation des dossiers pour une période de trois ans représente un fardeau excessif.

Réponse de l'ACIA : Pour répondre à ces préoccupations, le règlement a été modifié pour réduire de trois à deux ans la période de conservation obligatoire des dossiers. Cela laissera suffisamment de temps pour retracer un aliment du bétail dans le système en cas de rappel ou de recherche de l'origine, tout en réduisant le fardeau administratif des exploitants d'aliments du bétail. De plus, les dossiers peuvent être conservés en format électronique.

Soulignons que les aliments du bétail qui répondent à la définition d'« aliments pour animaux » du *Règlement sur la santé des animaux* demeureront assujettis à la période de conservation obligatoire des documents de dix ans.

Enjeu n° 8 : Des préoccupations ont été soulevées sur la tenue de dossiers aux points de vente au détail. Les petits détaillants d'aliments du bétail ont indiqué que l'enregistrement des numéros de lot serait difficile et entraînerait un fardeau administratif compte tenu de la nature de l'entreprise.

Réponse de l'ACIA : En réponse à cette préoccupation, l'obligation d'enregistrer le numéro de lot pour les ventes au détail a été retirée du projet de règlement, ce qui allège le fardeau administratif. Les ventes au détail nécessiteront l'enregistrement des renseignements sur l'acheteur, mais ceux-ci n'auront pas besoin d'être associés à un lot précis. En cas de rappel, cela pourrait accroître la portée des produits mis en cause — il faudrait alors communiquer avec tout client susceptible d'avoir acheté le lot concerné.

À la lumière des détaillants d'aliments pour chevaux, le règlement a également été modifié pour éliminer l'obligation de conserver des dossiers sur la vente au détail d'aliments pour chevaux (aliments complets et suppléments) contenus dans des emballages de 25 kg ou moins, et de gâteries destinées au bétail, y compris les chevaux. Comme ces aliments sont généralement destinés à des chevaux de compagnie ou de performance, les risques à la salubrité des aliments associés à cette modification sont minimes. Si un aliment pour chevaux doit faire l'objet d'un rappel, une approche de communication plus publique serait requise, car il ne serait pas possible de communiquer directement avec les acheteurs.

Issue 9: Stakeholders expressed some concerns that the exemption in the *Feeds Act* provided to livestock producers who manufacture livestock feeds on-farm did not provide a fair playing field and presented risks to feed and food safety.

CFIA Response: Section 4 of the *Feeds Act* provides an exemption from the application of the *Feeds Act* and *Regulations* for feeds that are manufactured and used on-farm (not sold off the farm), and that do not contain any medicating ingredients or any substance that presents a risk of harm to human or animal health or the environment.

The *Feeds Act* is outside the scope of these regulatory amendments, and modifications to exemptions in the *Feeds Act* are not being considered at this time. As a result, the status quo is being maintained. This means that the exemption will continue to apply only applies to non-medicated feeds being made for use on-farm, and feeds that are manufactured on-farm that contain medicating ingredients and feeds that are made on-farm and sold off the farm will be subject to the *Feeds Regulations, 2024*.

Issue 10: Concerns were raised by feed exporters that the proposed regulations would have captured many products destined exclusively for export. Specifically, all feed ingredients destined for export would have been required to be approved by the CFIA before being eligible for export, unless they are already approved for use in feed in Canada. Many exported feed ingredients are not currently approved for use in feed in Canada; therefore, this could have led to trade disruptions and undue burden on exporters.

CFIA Response: The proposed regulations unintentionally captured many feed products destined for export. The intent of the proposed regulations was to mitigate environmental risks associated with novel feed ingredients, according to CEPA requirements. In response to stakeholder feedback, the regulatory text was adjusted to clarify the scope of products destined for export that are subject to approval requirements while still meeting CEPA objectives. Under the revised scope, novel viable organisms, feeds with novel traits, and feeds that include novel products of biotechnology will need to be approved prior to export, unless those products are already approved, authorized, or deemed acceptable for sale under the CEPA, under an Act listed in schedule 2 or 4 of the CEPA, or under certain parts of the *Food and Drugs Act*. The

Enjeu n° 9 : Des intervenants ont exprimé des préoccupations que l'exemption accordée par la *Loi sur les aliments du bétail* aux éleveurs qui fabriquent leurs aliments du bétail à la ferme ne crée pas des règles du jeu équitables et pose des risques à la salubrité des aliments du bétail et des humains.

Réponse de l'ACIA : L'article 4 de la *Loi sur les aliments du bétail* offre une exemption à l'application de la *Loi sur les aliments du bétail* et à son Règlement pour les aliments du bétail fabriqués et utilisés à la ferme (et non vendus à l'extérieur de la ferme), et qui ne contiennent aucune substance médicatrice ni aucune substance posant un risque de préjudice à la santé humaine ou animale ou à l'environnement.

La portée des présentes modifications réglementaires ne couvre pas la *Loi sur les aliments du bétail*, et il n'est pas envisagé pour le moment de modifier les exemptions prévues par celle-ci. Le statu quo est donc maintenu. Cela signifie que l'exemption continuera de s'appliquer uniquement aux aliments du bétail non médicamenteux qui sont destinés à l'utilisation à la ferme; les aliments du bétail fabriqués à la ferme qui contiennent des substances médicatrices et les aliments du bétail fabriqués à la ferme et vendus à l'extérieur seront assujettis au *Règlement de 2024 sur les aliments du bétail*.

Enjeu n° 10 : Les exportateurs d'aliments du bétail ont exprimé des inquiétudes quant au fait que les règlements proposés auraient visé de nombreux produits destinés exclusivement à l'exportation. Plus précisément, tous les ingrédients des aliments du bétail destinés à l'exportation auraient dû être approuvés par l'ACIA avant d'être admissibles à l'exportation, à moins qu'ils ne soient déjà approuvés pour une utilisation dans les aliments du bétail au Canada. De nombreux ingrédients des aliments du bétail exportés ne sont actuellement pas approuvés pour une utilisation dans les aliments du bétail au Canada, ce qui aurait pu entraîner des perturbations commerciales et un fardeau indu pour les exportateurs.

Réponse de l'ACIA : Le règlement proposé visait involontairement de nombreux produits d'aliments du bétail destinés à l'exportation. L'objectif du règlement proposé était d'atténuer les risques environnementaux associés aux ingrédients des aliments du bétail nouveaux, conformément aux exigences de la LCPE. En réponse aux commentaires des intervenants, le texte réglementaire a été modifié afin de clarifier la portée des produits destinés à l'exportation qui sont soumis aux exigences d'approbation tout en respectant les objectifs de la LCPE. Dans le cadre de la portée révisée, les organismes vivants nouveaux, les aliments du bétail avec un caractère nouveau, et les aliments du bétail comprenant des produits nouveaux issus de la biotechnologie fabriqués au Canada devront être approuvés avant l'exportation, à moins que ces produits

revised regulatory text is in line with the policy objective of the regulations and mitigates the impact on stakeholders to be able to export feed ingredients. It does not change requirements of domestic feed approvals.

Modern treaty obligations and Indigenous engagement and consultation

As required by the [Cabinet Directive on the Federal Approach to Modern Treaty Implementation](#), the possible treaty implications of the regulatory amendments were assessed. No such implications were identified, including with respect to the issue of jurisdiction.

Instrument choice

A range of regulatory and non-regulatory options were considered, including the baseline scenario and any other feasible regulatory and non-regulatory actions. The regulatory amendments were chosen as the instrument of choice to address the issue.

Baseline scenario (no change)

In the baseline scenario, the CFIA would continue to administer the feed regulatory framework that is highly prescriptive, reactive rather than preventative, and based on final product requirements, which would not benefit from more up-to-date approaches based on risk and outcomes. This option would not provide a more level playing field between domestic and imported feeds (i.e., in which most domestic feeds would remain exempt from registration, but all imported mixed feeds would continue to require it). In addition, compliance of imported feeds would continue to occur via the registration process, which is required before a product can be imported. The registration of such imported feeds is considered to be burdensome by industry and not “World Trade Organization-friendly” by the US feed industry. Furthermore, it does not align well with the principles and outcomes of the Integrated Agency Inspection Model that sets out a standardized and consistent approach to inspection oversight.

The CFIA would continue to exempt feeds for export from Canada from the scope of the *Feeds Act* and *Regulations*. While this option would maintain the minimal level of regulatory burden on feed exporters and align with the US

ne soient déjà approuvés, autorisés ou jugés acceptables pour la vente en vertu de la LCPE, en vertu d’une loi énumérée aux annexes 2 ou 4 de la LCPE, ou en vertu de certaines parties de la *Loi sur les aliments et drogues*. Le texte réglementaire révisé est conforme à l’objectif de la politique du règlement et atténue l’impact sur les intervenants en ce qui concerne leur capacité d’exporter des ingrédients des aliments du bétail. Ceci ne modifie pas les exigences relatives à l’approbation des aliments du bétail nationaux.

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](#), les implications possibles de la proposition sur les traités ont été évaluées. Aucune implication de ce type n’a été identifiée, notamment en ce qui concerne la question de la compétence.

Choix de l’instrument

Une gamme d’options réglementaires et non réglementaires a été examinée, y compris le scénario de référence et toute autre mesure réglementaire et non réglementaire réalisable. La proposition de règlement a été choisie comme instrument de choix pour résoudre l’enjeu.

Scénario de référence (pas de changement)

Selon le scénario de référence, l’ACIA continuerait d’administrer un cadre réglementaire des aliments du bétail qui est hautement prescriptif, réactif plutôt que préventif, et axé sur les exigences du produit final, qui ne bénéficierait pas d’approches plus à jour fondées sur le risque et les résultats. Cette option n’égaliserait pas les règles du jeu entre les aliments du bétail produits au pays et les aliments du bétail importés (car la plupart des aliments fabriqués au Canada demeurerait exemptés de la loi, tandis que tous les aliments mélangés importés y resteraient assujettis). En outre, la conformité des aliments continuerait de reposer sur le processus d’enregistrement, lequel est obligatoire avant qu’un produit puisse être importé. L’enregistrement de ces produits du bétail importés est considéré comme une exigence accablante par l’industrie, et comme « peu compatible avec les principes de l’Organisation mondiale du commerce » par l’industrie des aliments du bétail des États-Unis. Qui plus est, cette approche ne concorde pas bien avec les principes et les résultats du modèle d’inspection intégré de l’Agence qui établit une approche normalisée et cohérente en matière de surveillance d’inspection.

L’ACIA continuerait à exempter les aliments du bétail destinés à l’exportation hors du Canada de la *Loi relative aux aliments du bétail* et de son Règlement. Cette option maintiendrait le niveau minimal de fardeau réglementaire

approach, it may serve to limit broader market access for Canadian livestock feeds internationally, given the limited government oversight that would apply to feeds in export trade.

Regulatory amendments (preferred option)

It is only through regulatory changes that the existing prescriptive and outdated regulations can be updated to move toward a more outcome-based and risk-based approach as requested by stakeholders. The new *Feeds Regulations, 2024*, include requirement for the development and implementation of preventive controls, provide an updated and more transparent feed approval and registration process, and update feed standards and labelling requirements. Similar to the *Safe Food for Canadians Regulations*, the regulations introduce a new licensing scheme that will require that operators of establishments who send or convey feeds across provincial borders, who export feeds or engage in activities related to feeds that have been imported for sale, to have a licence and comply with any conditions set out in the licence.

In addition, this regulatory option aligns with the principles of the Integrated Agency Inspection Model. The Integrated Agency Inspection Model principles are based on the premise that industry is responsible for its products and processes and must demonstrate ongoing compliance with legislative requirements and that approaches should be flexible to accommodate the complexity and size of an operation. A consistent regulatory approach of CFIA-regulated commodities will allow for a more consistent inspection and enforcement approach. Such an approach is beneficial to stakeholders and the CFIA, as it allows for a greater understanding of compliance requirements and enforcement outcomes. The regulatory amendments also align with desired outcomes such as licences and preventive control plans, and allows for a combination of oversight mechanisms for imports (via a licence or by product registration with the CFIA).

Finally, new regulations will respond to stakeholder feedback to modernize the *Feeds Regulations*, to take advantage of the latest developments for feed and animal nutrition, and move toward a more outcome, facility-based oversight scheme (versus a product-by-product regime). A commitment to modernizing the *Feeds Regulations*

imposé aux exportateurs d'aliments du bétail et serait conforme à l'approche des États-Unis, mais pourrait aussi limiter l'accès aux marchés internationaux des aliments du bétail canadiens, en raison du niveau limité de surveillance gouvernementale qui s'appliquerait aux aliments du bétail destinés à l'exportation.

Proposition réglementaire (option préférée)

Seules des modifications réglementaires peuvent mettre à jour la réglementation prescriptive désuète actuelle en vue d'adopter une approche davantage axée sur les résultats et les risques, comme le demandent les intervenants. Le nouveau *Règlement de 2024 sur les aliments du bétail* exige d'élaborer et de mettre en œuvre des mesures de contrôle préventif, de fournir un processus d'approbation et d'enregistrement des aliments du bétail plus à jour et plus transparent, et de moderniser les normes liées aux aliments du bétail et les exigences d'étiquetage. De manière semblable au *Règlement sur la salubrité des aliments au Canada*, le règlement met de l'avant un nouveau régime de délivrance de licences qui exige que les exploitants d'établissements qui expédient des aliments du bétail dans d'autres provinces, qui exportent leurs aliments du bétail ou qui exercent des activités liées aux aliments du bétail ayant été importés aux fins de vente, possèdent une licence et respectent toutes les conditions imposées par la licence.

En outre, cette option réglementaire est conforme aux principes du modèle d'inspection intégré de l'Agence. Les principes du modèle d'inspection intégré de l'Agence sont fondés sur la prémisse selon laquelle l'industrie est responsable de ses produits et de ses processus et qu'elle doit démontrer sa conformité continue aux exigences de la loi. En outre, les approches devraient être souples afin de pouvoir être adaptées à la complexité et à l'échelle d'une exploitation. Une approche réglementaire uniforme pour tous les produits réglementés par l'ACIA mènera à une approche d'inspection et d'application de la loi plus cohérente. Une telle approche est bénéfique à la fois pour les intervenants et pour l'ACIA, car elle aide à comprendre les exigences de conformité et les résultats en matière d'application de la loi. Les modifications au règlement permettent également d'atteindre des résultats escomptés tels qu'avoir un plan de contrôle préventif et une licence, et permettent d'appliquer une combinaison de mécanismes de surveillance pour les importations (au moyen d'une licence ou de l'enregistrement de produits auprès de l'ACIA).

Enfin, la nouvelle réglementation répondra aux commentaires des intervenants appelants à moderniser le *Règlement sur les aliments du bétail*, afin de tirer parti des dernières innovations en aliments du bétail et en nutrition animale et d'adopter un régime de surveillance davantage fondé sur les résultats et sur les installations (plutôt qu'un

was made in the [Agri-Food and Aquaculture Regulatory Review Roadmap](#), and updated regulations would address this commitment.

Regulatory analysis

Benefits and costs

The purpose of this section is to compare the baseline and regulatory scenarios and assess the incremental impacts (i.e., benefits and costs). The baseline scenario is the current regulatory framework with no change to the regulations. The regulatory scenario is the future regulatory framework when these regulatory amendments come into force.

Complete descriptions of this assessment methodology are fully documented in a cost-benefit analysis (CBA) report, which is available from the CFIA by request.

Changes from the Canada Gazette, Part I, to the Canada Gazette, Part II, Publication

The following changes have been made to the CBA for the final publication of the regulations:

- Updated the constant dollar year from 2017 to 2022, and the period of analysis to 10 periods of 12 months (2024–2033).
- Incorporated the latest available information in the CFIA inspection database and the 2021 Census of Agriculture, resulting in a reduction in the total number of affected facilities from 21 722 to 20 500. This includes:
 - The number of commercial feed manufacturers has decreased from 480 to 415;
 - The number of on-farm feed manufacturers has decreased from 17 123 to 15 359; and
 - The number of feed retailers/distributors has increased from 1 500 to 2 107.
- Made minor methodological corrections in the quantitative model associated with the annual time required for PCP-related training, bilingual label modifications, and traceability record-keeping.
- Expanded upon the estimated regulatory implementation costs to the CFIA (e.g., by adding the cost to update documents incorporated by reference).

régime « produit par produit »). Un engagement à moderniser le *Règlement sur les aliments du bétail* a été formulé dans la [Feuille de route pour l'examen réglementaire dans le secteur de l'agroalimentaire et l'aquaculture](#), et la mise à jour du règlement réalisera cet engagement.

Analyse de la réglementation

Avantages et coûts

La présente section a pour but de comparer le scénario de référence et le scénario réglementaire et d'évaluer les répercussions différentielles (avantages et coûts). Le scénario de référence correspond au cadre réglementaire actuel, sans modification au règlement. Le scénario réglementaire correspond au cadre réglementaire futur lorsque ces modifications réglementaires entreront en vigueur.

Des descriptions complètes de la méthodologie d'évaluation sont consignées de manière exhaustive dans un rapport d'analyse coûts-avantages (ACA), disponible sur demande auprès de l'ACIA.

Changements entre la version dans la Partie I de la Gazette du Canada et celle dans la Partie II de la Gazette du Canada

Les modifications suivantes ont été apportées à l'ACA en vue de la publication finale du règlement :

- L'année de référence pour le dollar constant est passée de 2017 à 2022, et la période d'analyse est devenue 10 périodes de 12 mois (2024-2033).
- Les renseignements les plus à jour de la base de données des inspections de l'ACIA et du Recensement de l'agriculture de 2021 ont été incorporés, ce qui a mené à une diminution de 21 722 à 20 500 du nombre total d'installations touchées. Cette diminution comprend ce qui suit :
 - le nombre de fabricants d'aliments du bétail commerciaux a diminué de 480 à 415;
 - le nombre de fabricants d'aliments du bétail à la ferme a diminué de 17 123 à 15 359;
 - le nombre de détaillants et de distributeurs d'aliments du bétail a augmenté de 1 500 à 2 107.
- Des corrections méthodologiques mineures ont été apportées au modèle quantitatif associé aux heures requises annuellement pour la formation liée aux PCP et pour la tenue de dossiers aux fins de traçabilité.
- Augmentation des coûts estimés pour la mise en œuvre du règlement pour l'ACIA (par exemple, en ajoutant le coût de mise à jour des documents incorporés par renvoi).

The change to the facility counts had the biggest impact on the estimated incremental impacts, yielding an overall decrease in both costs and benefits compared to CGI. To a lesser extent, the change in the methodology for estimating costs to the CFIA and the other minor methodological corrections also decreased the incremental cost estimates. However, these changes were offset by the change from using 2017 to 2022 Canadian dollars, which increased all values in nominal terms.

The following adjustments were made to the regulatory requirements from CGI to CGII but did not result in any changes to the CBA:

- **Delayed coming into force for new species:** Originally at CGI, newly regulated species had a 12-month delayed coming into force period. This has been extended to an 18-month delayed coming into force for all regulatory requirements. The new species include pigeons, pheasants, partridges, quail, grouse, guinea fowl and pea fowl, ratites, bison, water buffalo, cervids, llamas, alpacas, molluscs, crustaceans, and bees.
- **Labelling:** Caution and warning statements are now required to be present on the label of a mixed feed which contains a feed ingredient or a registered mixed feed (as an ingredient) which carries a caution or warning statement.
- **Identification codes (lot numbers):** At CGI identification codes were required to be present on the principal display panel of a label of a product. For CGII, this information must be present anywhere on the packaging.
- **Record-keeping:** Retailers/distributors are no longer required to record the lot number/identification code of the feed at the point of sale. Stakeholder feedback indicated that this can present a challenge. The CFIA continues to recommend that this practice of record keeping as it protects businesses from unnecessarily broad recalls in the case of a feed contamination event.

C'est le changement au nombre d'installations qui a eu l'effet le plus important sur les répercussions différentielles estimées, faisant diminuer globalement les coûts comme les avantages par rapport à la version publiée dans la GCI. Dans une moindre mesure, le changement de méthodologie pour estimer les coûts pour l'ACIA et d'autres corrections méthodologiques mineures ont également fait diminuer les estimations des coûts différentiels. Ces changements ont cependant été compensés par l'adoption des dollars canadiens de 2022 plutôt que ceux de 2017, ce qui a fait augmenter toutes les valeurs sur le plan nominal.

Les ajustements suivants ont été apportés aux exigences réglementaires entre la version publiée dans la GCI et celle publiée dans la GCII mais n'ont pas eu d'impact sur l'ACA.

- **Entrée en vigueur reportée pour les nouvelles espèces :** La version publiée dans la GCI prévoyait un report de 12 mois de l'entrée en vigueur pour les espèces nouvellement réglementées. Ce report de l'entrée en vigueur a été prolongé à 18 mois pour toutes les exigences réglementaires. Les nouvelles espèces visées comprennent les pigeons, les faisans, les perdrix, les cailles, les téttras, les pintades, les paons, les ratites, les bisons, les buffles d'Inde, les cervidés, les lamas, les alpagas, les mollusques, les crustacés et les abeilles.
- **Étiquetage :** Des mises en garde doivent désormais figurer sur l'étiquette d'un aliment mélangé qui contient un ingrédient d'aliment du bétail ou un aliment mélangé enregistré (en tant qu'ingrédient) portant lui-même une mise en garde.
- **Codes d'identification (numéros de lot) :** La version publiée dans la GCI exigeait que des codes soient présents sur le panneau d'affichage principal de l'étiquette d'un produit. Selon la version publiée dans la GCII, ces renseignements peuvent figurer n'importe où sur l'emballage.
- **Tenue de dossiers :** Les détaillants et distributeurs ne sont plus obligés d'enregistrer les numéros de lot et les codes d'identification des aliments du bétail au point de vente. Les commentaires des intervenants indiquent que cela peut poser un défi. L'ACIA continue toutefois de recommander cette pratique de tenue de dossiers, car cela permet à l'industrie d'éviter d'avoir à recourir à des rappels trop larges en cas d'incident de contamination d'aliments du bétail.

The number of affected stakeholders is represented by the number of establishments in the following table:

Table 1: Number of affected establishments

Stakeholder type	Total number of establishments
Commercial feed manufacturers	415 ^a
Ingredient manufacturers	2 619
On-farm feed manufacturers	15 359 ^b
Feed retailers/distributors	2 107 ^a
Total	20 500

^a CFIA inspection database.

^b Statistics Canada's 2021 Census of Agriculture estimated that there are 76 796 farms in Canada that are raising live animals such as cattle and pigs. The CFIA subject matter experts estimated that approximately 20% of these farms are making medicated feeds on site and may potentially be impacted by the regulations.

Baseline scenario versus regulatory scenario

Due to the scope of the amendments, only key elements of the baseline and regulatory scenarios are described below.

Preventive control and preventive control plan requirements

Preventive controls and preventive control plans will be a new regulatory requirement for the feed industry. The feed industry has worked to establish sector specific, voluntary feed and food safety programs in recent years (e.g., FeedAssure®). It is estimated that 73% of all impacted stakeholders participate in these voluntary programs, or have some other type of PCP-like plan. These voluntary programs are based on hazard analysis and critical control points (HACCP) principles, the focus being largely on food safety risks and controls. The new preventive control and preventive control plan requirements are also based on hazard analysis and critical control points principles and will be mandatory across the feed industry. None of the current voluntary feed and food safety programs fully meet the new requirements, as the new requirements will be broader in scope.

Le nombre d'intervenants touchés est représenté par le nombre d'établissements dans le tableau suivant :

Tableau 1 : Nombre d'établissements touchés

Type d'intervenant	Nombre total d'établissements
Fabricants d'aliments du bétail commerciaux	415 ^a
Fabricants d'ingrédients	2 619
Fabricants d'aliments du bétail à la ferme	15 359 ^b
Détaillants/distributeurs d'aliments du bétail	2 107 ^a
Total	20 500

^a Base de données d'inspection de l'ACIA.

^b Selon les estimations du Recensement de l'agriculture de 2021 de Statistique Canada, environ 76 796 exploitations au Canada élevaient des animaux vivants tels que des bovins et des porcs. Les experts en la matière de l'ACIA ont estimé qu'environ 20 % de ces exploitations fabriquent des aliments médicamenteux pour leur bétail sur place et pourraient être touchées par les modifications proposées.

Comparaison entre le scénario de base et le scénario réglementaire

En raison de la quantité de modifications, seuls des éléments clés du scénario de base et du scénario réglementaire sont présentés ci-dessous.

Exigences proposées en matière de mesures et de plans de contrôle préventif

Les mesures préventives et les plans de contrôle préventif (PCP) seront une nouvelle exigence réglementaire pour l'industrie des aliments du bétail. Celle-ci a œuvré ces dernières années pour établir des programmes volontaires propres à son secteur en ce qui concerne la salubrité des aliments du bétail et des humains (par exemple ProQualité^{MC}). On estime que 73 % de tous les intervenants touchés participent à ces programmes volontaires ou ont un autre type de plan similaire à un PCP. Ces programmes volontaires sont axés sur les principes d'analyse des risques et points de contrôle critiques et mettent surtout l'accent sur les risques et les mesures de contrôle liés à la salubrité des aliments. Les nouvelles exigences en matière de mesures et de plans de contrôle préventif sont elles aussi axées sur les principes d'analyse des risques et points de contrôle critiques et seraient obligatoires pour toute l'industrie des aliments du bétail. Aucun des programmes volontaires actuels pour la salubrité des aliments du bétail et des humains ne répond pleinement aux nouvelles exigences, car celles-ci auraient une portée plus large.

Table 2: Preventive control and preventive control plan requirements

Baseline scenario	Regulatory scenario
May or may not be enrolled in voluntary feed safety programs, such as FeedAssure®	Mandatory preventive controls and preventive control plans

Traceability requirements

The introduction of traceability and record-keeping requirements is in line with international standards established by the Codex Alimentarius. The Codex standard calls for traceability of feed one-step forward to the immediate customer and one-step back to the immediate supplier.

Stakeholders affected by these traceability requirements are required to perform record-keeping activities. These stakeholders must prepare, keep, and maintain documents which contain the required information. This approach provides stakeholders with the flexibility to develop a record-keeping procedure which best suits their available resources, such as on paper or electronically. A simple template in which each piece of traceability information is a category header could be kept on paper or digitally. This information must be retained for every feed supplied to them or by them.

The required traceability information is as follows:

- feed product name;
- identification code;
- business name and address;
- date of purchase or sale; and
- contact person.

Additional guidance documents will be provided by the CFIA to affected stakeholders to assist with the development of these record-keeping documents.

Currently, the majority of the establishments already keep traceability records. It was estimated that 94% of commercial feed manufacturers, 99% of feed ingredient manufacturers, 99% of on-farm feed manufacturers, and 98% of feed retailers already keep traceability records. It follows that these regulated parties have already developed a

Tableau 2 : Exigences en matière de mesures et de plans de contrôle préventif

Scénario de base	Scénario réglementaire
Certains intervenants participent à un programme volontaire de salubrité des aliments du bétail, par exemple ProQualité ^{MC} , d'autres pas	Mesures de contrôle préventif et plans de contrôle préventif obligatoires

Exigences en matière de traçabilité

L'introduction des exigences en matière de traçabilité et de tenue de dossiers cadre avec les normes internationales établies par le Codex Alimentarius. Selon la norme du Codex, les aliments du bétail doivent être traçables par une étape en aval (client immédiat) et une étape en amont (fournisseur immédiat).

Les intervenants touchés par ces exigences en matière de traçabilité doivent exercer des activités de tenue de dossiers. Ces intervenants doivent préparer, conserver et maintenir des documents qui contiennent les renseignements requis. Cette approche offre aux intervenants la souplesse d'élaborer la procédure de tenue de dossiers qui cadre le mieux avec leurs ressources, par exemple sur papier ou électronique. Un gabarit simple dans lequel chaque élément d'information de traçabilité fait office de titre de catégorie pourrait être conservé sur papier ou sur support numérique. Ces renseignements doivent être conservés pour chaque aliment du bétail fourni à ou par l'intervenant.

Les renseignements obligatoires aux fins de traçabilité sont les suivants :

- nom du produit d'aliment du bétail;
- code d'identification;
- nom et adresse de l'entreprise;
- date de vente ou d'achat;
- personne-ressource.

Des documents d'orientation supplémentaires seront fournis par l'ACIA aux intervenants touchés afin de les aider à élaborer ces documents de tenue de dossiers.

À l'heure actuelle, la majorité des établissements ont déjà des gabarits de traçabilité. Il est estimé que 94 % des fabricants commerciaux d'aliments du bétail, 99 % des fabricants d'ingrédients d'aliments du bétail, 99 % des fabricants d'aliments du bétail à la ferme et 98 % des détaillants d'aliments tiennent déjà des dossiers sur la traçabilité. Il est donc supposé que ces parties réglementées ont déjà

template or system for keeping these records.⁶ However, not all of these regulated parties have all of the basic record-keeping practices necessary to facilitate timely feed safety investigations, recalls or withdrawals of non-compliant feeds from livestock before they are consumed. The CFIA is providing a template to aid in developing new and modifying existing record-keeping practices, which will make it easier for stakeholders to comply with the new traceability requirements.

Table 3: Traceability requirements

Baseline scenario	Regulatory scenario
Voluntary	Mandatory for everyone who sells feeds

Licensing regime

There is currently no licensing regime under the *Feeds Regulations, 1983*. A new licensing regime will apply to stakeholders that conduct prescribed activities such as manufacturing, storing, processing, packaging, labelling, and selling with a feed that has been imported for sale or will be exported and/or conveyed from one province to another. As well, these licences will need to be renewed every two years. There will be a fee to stakeholders to apply for feeds licences (new and renewals), but this fee will be determined based on a subsequent amendment to the CFIA Fees Notice.

⁶ Section 170.1 of the *Health of Animal Regulations* states that every person who imports, manufactures, packages, labels, stores, distributes, sells or advertises for sale any animal food for ruminants, equines, porcines, chickens, turkeys, ducks, geese, ratites or game birds shall establish, and maintain written procedures to facilitate an effective recall of the animal food and keep records. Thus, the businesses that are engaged in these activities should have a traceability template in place right now. These businesses include:

- the commercial feed manufacturers inspected by the CFIA; and
- the feed retailers inspected by the CFIA.

On-farm feed manufacturers who import feed products will also be subjected to the same recall requirement under the *Health of Animal Regulations*. It is also assumed that they are purchasing feed products and will therefore be collecting this information for other purposes (such as keeping track of their business expenses for tax purposes). Thus, the majority of them should have a traceability template in place to keep their records right now.

The CFIA has limited knowledge about the ingredient manufacturers. However, a CFIA industry survey showed that 100% of ingredient manufacturers can trace 100% of their purchase and sales records. This suggests that they should have a record keeping system in place already to be able to keep their records. The CFIA decided to use a 99% compliance rate considering the possibility that there may be some ingredient manufacturers that are not captured by the survey and do not have a traceability system now.

créé un gabarit ou un système pour tenir ces dossiers.⁶ Cependant, toutes les parties réglementées ne maîtrisent pas nécessairement toutes les pratiques de base nécessaires en matière de tenue de dossiers pour permettre l'accomplissement en temps utile des enquêtes sur l'innocuité des aliments du bétail et des rappels ou retraits d'aliments du bétail non conformes avant que ceux-ci ne soient consommés. L'ACIA fournit un gabarit afin d'appuyer l'élaboration de nouvelles pratiques de tenue de dossiers ou la modification de pratiques qui existent déjà, ce qui facilitera la mise en conformité des intervenants avec les nouvelles exigences de traçabilité.

Tableau 3 : Exigences en matière de traçabilité

Scénario de base	Scénario réglementaire
Volontaire	Obligatoire pour quiconque vend des aliments du bétail

Régime de licences

À l'heure actuelle, le *Règlement de 1983 sur les aliments du bétail* ne comprend pas de régime de licences. Un nouveau régime de licences s'appliquera aux intervenants qui exercent des activités définies telles que la fabrication, l'entreposage, la transformation, l'emballage, l'étiquetage et la vente d'un aliment du bétail ayant été importé aux fins de vente ou qui sera exporté et/ou transporté d'une province à l'autre. Chaque licence devra être renouvelée tous les deux ans. Les intervenants désirant faire une demande de licence relative aux aliments du bétail (nouvelles licences et renouvellements de licence) devront s'acquitter d'un frais, lequel sera fixé par une modification subséquente à l'Avis sur les prix de l'ACIA.

⁶ L'article 170.1 du *Règlement sur la santé des animaux* stipule que quiconque importe, fabrique, emballe, étiquette, entrepose, distribue, vend ou annonce pour la vente un aliment pour animaux destiné aux ruminants, équidés, porcins, poulets, dindons, canards, oies, ratites ou aux gibiers à plumes doit établir et tenir à jour une procédure écrite de rappel efficace des aliments du bétail et doit tenir des dossiers. Par conséquent, les entreprises qui exercent ces activités devraient déjà avoir un gabarit de traçabilité en place. Ces entreprises comprennent :

- les fabricants d'aliments du bétail commerciaux inspectés par l'ACIA;
- les détaillants d'aliments du bétail inspectés par l'ACIA.

Les fabricants d'aliments du bétail à la ferme qui importent des produits d'aliments du bétail seraient également visés par l'exigence de rappel prévue par le *Règlement sur la santé des animaux*. On suppose qu'ils achètent des produits d'aliments du bétail, et par conséquent, qu'ils recueilleraient de toute façon ces renseignements à d'autres fins (par exemple le suivi de leurs dépenses opérationnelles à des fins fiscales). Par conséquent, la majorité d'entre eux disposent probablement déjà d'un gabarit de traçabilité pour tenir leurs propres dossiers.

Les connaissances de l'ACIA sur les fabricants d'ingrédients sont limitées. Cependant, une enquête de l'ACIA auprès de l'industrie montre que 100 % des fabricants d'ingrédients peuvent retrouver 100 % de leurs dossiers d'achat et de vente. Cela permet de penser qu'ils devraient déjà disposer d'un gabarit de traçabilité pour tenir leurs propres dossiers. L'ACIA a décidé de se fonder sur un taux de conformité de 99 %, car il y a probablement des fabricants d'ingrédients qui n'ont pas été comptés par l'enquête et qui ne possèdent pas de système de traçabilité à l'heure actuelle.

Table 4: Licensing regime

Baseline scenario	Regulatory scenario
No licensing regime	New licensing regime will apply to stakeholders that conduct prescribed activities with feed that is imported for sale or will be exported and/or conveyed from one province to another

Product registration requirements

This regulatory amendment introduces licensing and preventive control requirements which are estimated to reduce the number of product registration applications by 41%. This reduction in product registrations will result in compliance cost savings for stakeholders.

Table 5: Product registration requirements

Baseline scenario	Regulatory scenario
Registration required for all mixed feed except complete feeds, feed ingredients, and some supplements and macro-premixes	Reduced product registrations and approvals

Labelling requirements

Labelling requirements currently exist for all feeds and feed ingredients. As part of the new regulations, all feeds will still require a label with basic labelling information. There will be additional labelling requirements to include an identification code and bilingual health and safety information.

Table 6: Labelling requirements

Baseline scenario	Regulatory scenario
Basic labelling requirement (e.g. product type) for all feeds and feed ingredients	Additional identification codes and bilingual health and safety information

Tableau 4 : Régime de licences

Scénario de base	Scénario réglementaire
Aucun régime de délivrance des licences	Un nouveau régime de délivrance des licences s’appliquera aux intervenants qui exercent des activités définies relatives aux aliments importés pour la vente ou qui seront exportés et/ou transportés d’une province à l’autre.

Exigences en matière d’enregistrement des produits

Cette modification réglementaire introduit des exigences en matière de licences et de mesures de contrôle préventif qui, selon les estimations, devraient faire diminuer de 41 % le nombre de demandes d’enregistrement de produits. Cette diminution du nombre d’enregistrements de produits permettra aux intervenants de réduire leurs coûts de conformité.

Tableau 5 : Exigences en matière d’enregistrement des produits

Scénario de base	Scénario réglementaire
Enregistrement obligatoire de tous les aliments mélangés à l’exception des aliments du bétail complets, des ingrédients des aliments du bétail, et de certains suppléments et macro-prémélanges.	Diminution du nombre de produits ayant besoin d’être enregistrés et approuvés

Exigences en matière d’étiquetage

Des exigences réglementaires sur l’étiquetage sont actuellement applicables à l’ensemble des aliments du bétail et des ingrédients d’aliments du bétail. Selon le nouveau règlement, tous les aliments devront toujours obligatoirement avoir une étiquette fournissant des renseignements de base. Il sera en outre obligatoire d’inclure sur l’étiquette un code d’identification et des renseignements bilingues sur la santé et la sécurité.

Tableau 6 : Exigences en matière d’étiquetage

Scénario de base	Scénario réglementaire
Exigences d’étiquetage de base (par exemple type de produit) pour tous les aliments du bétail et les ingrédients d’aliments du bétail	Ajout de codes d’identification et de renseignements bilingues sur la santé et la sécurité

Description of benefits and costs

This section provides a brief description of benefits and costs. Benefits and costs are monetized or assessed qualitatively.

Monetized benefits for industry

Reduction in application time related to product registrations

The regulations will reduce the number of products required to be registered with the CFIA; thus, the industry will avoid the time required to prepare and submit required documents to the CFIA. It is estimated that the number of product registrations will reduce by 41% as a result of these regulatory changes.

Avoidance of product registration fees

The regulations will reduce the number of feed products required to be registered with the CFIA; thus, the industry will avoid ongoing fees associated with product registration. As with the avoided time to submit applications, there will be about a 41% reduction in product registration fees incurred by industry.

Monetized benefits for the CFIA

Reduction in product registrations

The CFIA will have to process fewer applications for product registration.

Qualitative benefits for Canadians

Improved quality and safety of feeds for animal and human health

Feeds represent significant costs for the production of livestock and also play an important role in contributing to their health and productivity. The regulatory requirements will improve the quality and safety of feed, which could lead to a reduction of contaminated feeds and recalls. Any such reduction in contaminated feed will reduce the feed safety risk to animals and to consumers of food products of animal origin. The requirement for health and safety information (e.g., caution and warning statements) to be in both English and French languages will improve the accessibility of important information for all Canadians who purchase feed.

Description des avantages et coûts

La présente section donne une brève description des avantages et coûts. Les avantages et les coûts ont été monétisés ou évalués qualitativement.

Avantages monétisés pour l'industrie

Réduction des heures consacrées à la préparation de demandes d'enregistrement de produits

Le règlement réduira le nombre de produits d'aliments du bétail qui doivent être enregistrés auprès de l'ACIA, ce qui permettra à l'industrie de ne pas perdre de temps à préparer et à présenter des documents obligatoires à l'ACIA. On estime que le nombre d'enregistrements de produits diminuera de 41 % à la suite de ces modifications réglementaires.

Évitement de frais d'enregistrement de produits

Le règlement réduira le nombre de produits d'aliments du bétail qui doivent être enregistrés auprès de l'ACIA, ce qui permettra à l'industrie d'éviter des frais continuels liés à l'enregistrement des produits. À l'instar de la réduction des heures consacrées à la préparation de demandes, l'industrie verra diminuer d'environ 41 % ses frais d'enregistrement de produits.

Avantages monétisés pour l'ACIA

Réduction du nombre de produits à enregistrer

L'ACIA aura à traiter moins de demandes d'enregistrement de produits.

Avantages qualitatifs pour les Canadiens

Amélioration de la qualité et de l'innocuité des aliments du bétail pour la santé animale et humaine

Les aliments du bétail représentent des coûts importants dans la production de bétail et jouent également un rôle important dans la santé et la productivité du bétail. Les exigences réglementaires proposées amélioreraient la qualité et l'innocuité des aliments du bétail et des ingrédients des aliments du bétail, ce qui contribuerait à réduire l'incidence des aliments du bétail contaminés et le nombre de rappels. Toute réduction du risque que les animaux consomment des aliments contaminés se traduirait par une sécurité accrue pour les consommateurs de produits alimentaires d'origine animale. L'obligation d'inclure les renseignements de santé et de sécurité (p. ex., les mises en garde) en français comme en anglais améliorera l'accessibilité des renseignements importants pour tous les Canadiens et Canadiennes qui achètent des aliments du bétail.

An integrated risk management exercise carried out by the CFIA estimates that impacts of a feed or food safety incident could range from \$2 million to over \$2 billion depending on the scale of the event.

Increased public confidence in feed quality and safety

Consumers, food processors and livestock producers will have increased confidence in the quality and safety of feed, as it will be produced in a manner that is more likely to ensure feed safety. In addition, there will be increased confidence in the feed supply chain due to the traceability requirements, as products could be identified and traced more easily.

Qualitative benefits for industry

More levelled playing field for the feed industry

Currently, some establishments are required by their associations to maintain a feed safety plan and traceability records (while others are not). This is one example of why operations vary across commercial feed manufacturers and feed ingredient manufacturers. To address these regulatory inconsistencies, the regulations will establish consistent requirements for all operations. Additionally, improving Canadian requirements such that they align more closely with trade partners increases the ease of market access for all Canadian producers of feed. This will enable a more inherently level playing field for the industry as a whole.

More timely and improved market access

With reduced product registration, commercial feed manufacturers and feed ingredient manufacturers will have more timely access to domestic markets. Moreover, the CFIA will provide a publicly available list of permissible claims and guarantees, which will allow specialty feeds or other mixed feeds to be exempt from product registration. Also, domestic and imported feeds will be treated equally by the CFIA in terms of the need for registration and the associated requirements (if applicable).

More efficient and effective feed safety recalls

Traceability requirements will allow recalls to be conducted in a more efficient and effective manner. This is because the traceability information will be more readily

Un exercice de gestion intégrée des risques effectué par l'ACIA estime que les répercussions d'un incident lié à la salubrité des aliments destinés aux animaux ou aux humains pourraient être de l'ordre de 2 millions à plus de 2 milliards de dollars, selon l'ampleur de l'incident.

Confiance accrue du public envers la qualité et l'innocuité des aliments du bétail

Les consommateurs, les transformateurs d'aliments et les producteurs de bétail auront une confiance accrue envers la qualité et l'innocuité des aliments du bétail, car les aliments du bétail seront fabriqués de manière à mieux assurer la sécurité des aliments du bétail. En outre, la chaîne d'approvisionnement en aliments du bétail inspirera une plus grande confiance, car les exigences de traçabilité faciliteront l'identification et la traçabilité des produits.

Avantages qualitatifs pour l'industrie

Règles du jeu plus équitables pour l'industrie des aliments du bétail

À l'heure actuelle, certains établissements sont tenus par leur association de maintenir un plan de salubrité des aliments du bétail et des dossiers sur la traçabilité, alors que d'autres ne le sont pas. Il s'agit d'un exemple parmi d'autres de la manière dont l'exercice des activités varie entre les fabricants d'aliments du bétail commerciaux et les fabricants d'ingrédients. Pour corriger cette application incohérente de la réglementation, le règlement proposé imposerait des exigences uniformes à tous les producteurs et fournisseurs. De plus, l'harmonisation des exigences canadiennes avec celles des partenaires commerciaux améliore l'accès au marché pour tous les producteurs d'aliments du bétail canadiens. Cela rendra les règles du jeu plus équitables en soi pour l'ensemble de l'industrie.

Accès aux marchés amélioré et plus rapide

Grâce à la réduction du nombre de produits qui doivent être enregistrés, les fabricants d'aliments du bétail commerciaux ainsi que les fabricants d'ingrédients auront accès plus rapidement aux marchés intérieurs. En outre, l'ACIA fournira une liste publique d'allégations et de garanties permises, lesquelles permettront aux aliments du bétail spécialisés et à d'autres aliments du bétail mélangés, d'être exemptés des exigences d'enregistrement de produit. De plus, les aliments vendus au pays et les aliments importés seront soumis aux mêmes exigences d'enregistrement et exigences connexes (s'il y a lieu).

Amélioration de l'efficacité et de l'efficience des rappels de sécurité des aliments du bétail

Les exigences de traçabilité permettront d'améliorer l'efficacité et l'efficience des rappels, puisque les renseignements en matière de traçabilité seraient plus rapidement

available and precise than with the current regulatory requirements. The traceability requirements will reduce the scope and duration of feed recalls or feed safety investigations.

Increased labelling flexibility and accessibility

There will be more flexibility provided for claims and non-mandatory guarantees on feed labels. Manufacturers of mixed feeds could choose to provide additional label information to highlight specific qualities of their feeds, such as additional nutrient guarantees or product claims that presently trigger product registration. This approach will enable innovation and allow manufacturers to differentiate their feeds in a competitive environment.

In addition, requiring that health and safety information (e.g., caution and warning statements) be in both English and French languages may help feed manufacturers access some Canadian markets more easily where only English or French is used.

Qualitative benefits for the CFIA

Improved feed and food safety approach

Currently, the CFIA uses different regulatory approaches to achieve compliance with respect to the safety of livestock feed and foods of animal origin intended for human consumption. In the regulatory scenario, there will be a consistent approach and regulatory oversight for feed based on risk, so inspectors will be able to identify potential risks before they compromise feed safety.

New licensing regime to support compliance and enforcement

With the introduction of a new licensing regime, the CFIA will have improved knowledge of feed industry stakeholders who participate in licensable activities. In addition, during the licence application process, the CFIA will be able to request additional information about which establishments are involved in higher and lower risk activities. This will allow the CFIA to better allocate existing resources for compliance and enforcement based on an establishment's risk level.

utilisables et précis qu'ils le sont suivant les exigences réglementaires actuelles. Les exigences en matière de traçabilité proposées réduiront l'ampleur et la durée des rappels ou des enquêtes sur la salubrité des aliments du bétail.

Souplesse et accessibilité accrues en matière d'étiquetage

Une plus grande souplesse sera accordée en ce qui concerne les allégations et les garanties non obligatoires figurant sur les étiquettes des aliments du bétail. Les fabricants d'aliments mélangés auront la possibilité de fournir des renseignements supplémentaires sur l'étiquette pour mettre en lumière des caractéristiques précises de leur produit, par exemple des garanties sur des éléments nutritifs supplémentaires ou des allégations sur le produit qui imposeraient à l'heure actuelle l'enregistrement du produit. Cette approche ouvrira la porte à l'innovation et permettra aux fabricants de mieux distinguer leurs aliments du bétail dans un environnement concurrentiel.

En outre, exiger que les renseignements sur la santé et la sécurité (par exemple les avertissements et les mises en garde) soient à la fois en anglais et en français pourrait aider les fabricants d'aliments du bétail à accéder plus facilement à certains marchés canadiens où seuls l'anglais ou le français sont utilisés.

Avantages qualitatifs pour l'ACIA

Approche améliorée en matière de salubrité des aliments du bétail et des aliments destinés aux humains

À l'heure actuelle, l'ACIA n'a pas la même approche réglementaire en ce qui concerne la salubrité des produits alimentaires destinés au bétail et de ceux destinés aux humains. Dans le scénario réglementaire, il y aura une seule approche et une surveillance réglementaire des aliments du bétail axée sur les risques, afin que les inspecteurs puissent repérer les risques potentiels avant qu'ils ne compromettent la salubrité des aliments du bétail.

Nouveau régime de licences pour appuyer la conformité et l'application de la loi

Avec l'instauration d'un nouveau régime de licences, l'ACIA disposera de meilleures connaissances sur les intervenants de l'industrie des aliments du bétail qui participent aux activités qui nécessitent une licence. En outre, l'ACIA sera capable de demander des détails supplémentaires pour savoir quels établissements exercent des activités dont le risque est élevé ou peu élevé. Cela aidera l'ACIA à mieux affecter ses ressources de conformité et d'application de la loi selon le niveau de risque des établissements.

The licensing requirement will also provide the CFIA with an additional enforcement tool, including the potential for licence suspension or cancellation if there is a health or safety risk.

Monetized costs for industry

Development and modification of preventive control plans

Businesses that do not currently have any feed safety program will be required to develop preventive control plans. Additionally, businesses that currently have a feed safety program in place will need to modify their programs to be fully compliant with the regulatory requirements.

Implementation of preventive controls

Costs will include implementation of preventive controls, training for employees, and record-keeping. The magnitude of this cost will be dependent on current industry practices, since some establishments have already implemented many of the requirements.

Review of preventive control plans

This is the estimated cost of reviewing the preventive control plans, which the analysis assumes to occur annually.

Development of traceability (record-keeping) system

The new traceability component of these regulations is the time to develop a record-keeping system.

Traceability record-keeping

Businesses will have to spend time keeping records on each feed they purchase and sell.

Licence applications: fees and administrative costs to prepare applications

In the regulatory scenario, there will be licensing requirements for businesses that are involved with feeds imported for sale, or feeds exported or being conveyed from one province to another. Licences will need to be renewed every two years. Stakeholders who require licences will therefore pay licence fees every other year, and they will incur administrative costs associated with preparing and submitting licence applications and any other required documents to the CFIA. For the purpose of the CBA only, the fee for licence applications (new and renewals)

L'exigence d'obtention de licence proposée donnera également à l'ACIA un nouvel outil d'application de la loi. Il sera par exemple possible de suspendre ou d'annuler une licence s'il y a un risque à la santé ou à la sécurité.

Coûts monétisés pour l'industrie

Élaboration et modification des plans de contrôle préventif

Les entreprises qui n'ont pas de programme de salubrité des aliments du bétail à l'heure actuelle seront tenues d'élaborer de nouveaux plans de contrôle préventif. En outre, les entreprises qui disposent déjà d'un programme de salubrité des aliments du bétail devront modifier celui-ci pour le rendre parfaitement conforme au règlement proposé.

Mise en place de mesures de contrôle préventif

Les coûts comprendraient la mise en place de mesures de contrôle préventif, la formation des employés, et la tenue des dossiers. L'importance des coûts supplémentaires dépendra des pratiques actuelles de l'industrie, car certains établissements mettent déjà en pratique plusieurs des exigences proposées.

Examen des plans de contrôle préventif

Il s'agit du coût estimé de l'examen des plans de contrôle préventif, qui aura lieu annuellement selon cette analyse.

Élaboration d'un système de traçabilité (tenue des dossiers)

Le nouveau volet traçabilité de ce règlement représente le temps nécessaire pour élaborer un système de tenue des dossiers.

Tenue de dossiers aux fins de traçabilité

Les entreprises devront consacrer du temps à la tenue de dossiers pour chaque aliment du bétail qu'ils achètent ou vendent.

Licence applications : frais et coûts administratifs pour la préparation de demandes

Selon le scénario réglementaire, les entreprises qui participent à l'importation d'aliments du bétail pour la vente ou à l'exportation ou au transport interprovincial d'aliments du bétail seront tenues d'avoir une licence. Les licences devront être renouvelées tous les deux ans. Les intervenants qui ont besoin de licences devront donc payer des coûts de licence une année sur deux, et engageront des coûts administratifs liés à la préparation et à la présentation de demandes de licence et autres documents nécessaires à l'ACIA. Aux fins de l'analyse coûts-avantages

is assumed to be \$260.09 in 2022 Canadian dollars. The actual licence fee will be determined separately following stakeholder consultation.

Label modification

Businesses will have to spend time modifying their current labels to include bilingual health and safety information and ensure the identification code or lot number is on the label or packaging for their livestock feeds.

Monetized costs for the CFIA

The CFIA will incur transition and ongoing incremental costs associated with this regulatory amendment. The transition costs are those which will be completed by the end of the transition period. The long-term costs are a result of ongoing activities which the CFIA will maintain in order to support these regulations.

Transition costs

- Developing guidance documents to support stakeholders as they transition to the new regulatory requirements.
- Training material and guidance documents for inspectors as they transition to inspecting PCPs and other new requirements.
- Training the inspectorate and holding information sessions for internal agency and intra-agency departments.
- Providing information sessions to external stakeholders.
- Updating the Automated Import Reference System (AIRS), a tool which the CBSA uses at the border to validate imported feed as it enters Canada.
- Communicating with stakeholders to ensure awareness of these amendments for regulated parties.

Ongoing costs:

- Developing and maintaining nine documents incorporated by reference, this includes corresponding with stakeholders and consulting on changes.
- Assessing and granting licences as well as communicating with licence applicants, responding to enquiries, and other licence application issues as they arise, and modifying the My CFIA platform to support the licence application process. Note that licence fee revenue is

seulement, le frais de demande de licence (nouvelle licence ou renouvellement) est fixé à 260,09 \$, en dollars canadiens de 2022. Le frais réel pour une licence sera déterminé séparément, à la suite d'une consultation avec les intervenants.

Modification des étiquettes

Les entreprises auront besoin de consacrer du temps à la modification de leurs étiquettes actuelles afin d'y inscrire des renseignements sur la santé et la sécurité dans les deux langues officielles et de s'assurer que le code d'identification ou le numéro de lot figure sur l'étiquette ou l'emballage de leurs aliments du bétail.

Coûts monétisés pour l'ACIA

L'ACIA engagera des coûts de transition et des coûts différentiels continus associés à cette modification réglementaire. Les coûts de transition sont ceux qui cesseront de s'appliquer à la fin de la période de transition. Les coûts à long terme sont les coûts associés aux activités continues que devra exercer l'ACIA pour appuyer ce règlement.

Coûts de transition

- Élaboration de documents d'orientation pour aider les intervenants dans leur transition aux nouvelles exigences réglementaires.
- Création de contenu de formation et de documents d'orientation à l'intention des inspecteurs pour leur transition à l'inspection des PCP et autres nouvelles exigences.
- Formation de l'inspectorat et tenue de séances d'information à l'intention de sections internes de l'organisme et externes à l'organisme.
- Prestation de séances d'information aux intervenants externes.
- Mise à jour du Système automatisé de référence à l'importation (SARI), un outil utilisé à la frontière par l'ASFC pour valider les aliments du bétail importés au moment de leur entrée au Canada.
- Communication avec les intervenants pour veiller à ce que les parties réglementées soient conscientes de ces modifications.

Coûts continus :

- Élaboration et tenue à jour de neuf documents incorporés par renvoi, y compris communication avec les intervenants et consultations sur les modifications.
- Évaluation et délivrance des licences et communication avec les demandeurs de licences, réponse aux demandes de renseignements, et résolution d'autres enjeux liés aux demandes de licence qui se présentent, et modification de la plateforme Mon ACIA pour appuyer le

deducted from the costs to process licences to express this impact in net terms.

There will be no incremental costs associated with inspections of the new regulatory requirements. Compliance and enforcement (C&E) resources are already in place and these regulatory changes are not expected to result in increased C&E activities. The CFIA will continue to take a risk-based approach in supporting compliance and enforcement.

Methodology

This section briefly describes the methodology, key data sources and key assumptions used to estimate the monetized benefits and costs.

Model parameters and assumptions

The key assumptions and parameters that were used in this cost-benefit analysis include the following:

- the analysis covered 10 periods of 12 months;
- a discount rate of 7% was used;
- all monetary values are represented using 2022 prices;
- the Standard Cost Model was used to monetize the time required to perform a task. The Standard Cost Model uses the following formula: $ACTIVITY\ COST = PRICE \times TIME \times POPULATION \times FREQUENCY$;
- feed industry wage rates were taken from Statistics Canada Table 282-0070 Labour force survey estimates (LFS) wages of employees by type of work, National Occupational Classification for Statistics (NOC-S), sex and age group annual (current dollars). Wage values were updated from 2012 to 2022 using the Consumer Price Index Table:18-10-0005-01 (formerly CANSIM 326-0021) Geography: Canada, Products: All Items. Lastly, a 25% markup was applied for overhead;
- implementation costs for the CFIA are based on wages from the latest available collective agreements, and include overhead costs based on calculations performed by the CFIA Corporate Management Branch;

processus de demande de licence. À noter que les recettes provenant des frais de licence sont soustraites des coûts de traitement des licences en vue de présenter cette répercussion en chiffres nets.

Les nouvelles exigences réglementaires n'entraîneront aucun coût différentiel associé aux inspections. Des ressources de conformité et d'application de la loi sont déjà en place, et il n'est pas prévu que les modifications réglementaires feront augmenter les activités de conformité et d'application de la loi. L'ACIA continuera d'employer une approche axée sur les risques pour appuyer la conformité et l'application de la loi.

Méthodologie

La présente section décrit brièvement la méthodologie, les principales sources de données et les hypothèses clés utilisées pour estimer les avantages et coûts monétisés.

Paramètres et hypothèses du modèle

Les hypothèses et paramètres clés ayant servi à cette analyse coûts-avantages sont les suivants :

- L'analyse a porté sur 10 périodes des 12 mois;
- Un taux d'actualisation de 7 % a été utilisé;
- Toutes les valeurs monétaires sont basées sur les prix de 2022;
- Le modèle des coûts standard (MCS) a été utilisé pour monétiser le temps nécessaire pour effectuer une tâche. Le modèle des coûts standard utilise la formule : $COÛT\ DE\ L'ACTIVITÉ = PRIX \times TEMPS \times POPULATION \times FRÉQUENCE$;
- Les taux salariaux de l'industrie des aliments du bétail ont été obtenus du Tableau 282-0070 de Statistiques Canada : Enquête sur la population active (EPA), estimations du salaire des employés selon le genre de travail, la Classification nationale des professions pour statistiques (CNP-S), le sexe et le groupe d'âge, annuel (dollar actuel). La valeur des taux a été mise à jour de 2012 à 2022 en utilisant l'indice des prix à la consommation, Tableau :18-10-0005-01 (anciennement CANSIM 326-0021), géographie Canada, produits : ensemble. Finalement, une marge de 25 % a été appliquée pour les coûts indirects.
- Les coûts de mise en œuvre pour l'ACIA sont basés sur les salaires de la dernière convention collective disponible, et tiennent compte des coûts indirects selon les calculs effectués par la Direction générale de la gestion intégrée de l'ACIA;

- the number of businesses will be constant over the 10-year time period⁷;
- licence fees will be \$260.09 in 2022 Canadian dollars, aligning with fees for other types of licences in the CFIA Fees Notice;⁸ and
- for the purpose of licence processing costs and product registration savings to the CFIA, the fees charged to businesses are assumed to reflect 10% of the CFIA costs of providing the service.

Key data sources

The key data sources that were used in this cost-benefit analysis include the following:

- the CFIA inspection database;
- CFIA data on inspected establishments which currently implement a hazard analysis and critical control points-based feed safety program;
- The US Food and Drug Administration rule: *Current Good Manufacturing Practice and Hazard Analysis and Risk-based Preventive Controls for Food for Animals* (2013);
- the [Safe Food for Canadians Regulations](#) cost-benefit analysis;
- Statistics Canada's Canadian Business Counts and the 2021 Census of Agriculture; and
- an industry survey conducted by the CFIA.⁹

Monetized benefits and costs

The approaches used to monetize the most significant impacts are discussed below. The "One-for-one rule" section contains details on the monetized administrative costs and benefits.

⁷ According to CFIA subject matter experts, the growth of establishments in the feed manufacturing industry is more in line with the growth of the Canadian livestock sector. Statistics Canada's 2021 Census of Agriculture shows that the number of animals has remained relatively static over the past 10 years, which may hinder the future growth of the feed industry. Moreover, expanding to foreign markets has not been the focus of the feed manufacturing industry as the industry is mainly domestic-oriented. Therefore, the analysis kept the number of establishments unchanged over the 10-year period.

⁸ The value of the fee for a feeds licence will be established in a subsequent amendment to the CFIA Fees Notice; however, the impact associated with the licence regime is attributable to the current regulatory changes.

⁹ The CFIA conducted an industry survey in March 2017 to gauge the impact of the regulatory changes. Surveys were distributed to national associations such as the Animal Nutrition Association of Canada and provincial associations such as Alberta Beef Producers, who sent the surveys to their members. In total, there were 127 survey responses received by the CFIA.

- Le nombre d'entreprises sera constant au cours de la période de 10 ans⁷;
- Les frais de licence s'élèveront à 260,09 dollars canadiens de 2022, ce qui cadre avec les frais d'autres types de licences de l'Avis sur les prix de l'ACIA;⁸
- Pour les besoins de l'estimation des coûts pour le traitement de licences et pour les économies en enregistrement de produits de l'ACIA, les frais imposés aux entreprises sont présumés correspondre à 10 % des coûts imposés par l'ACIA pour offrir ce service.

Principales sources de données

Les principales sources de données ayant servi à cette analyse coûts-avantages sont les suivantes :

- la base de données d'inspection de l'ACIA;
- les données de l'ACIA sur les établissements inspectés qui appliquent actuellement un programme de salubrité des aliments du bétail axé sur les principes d'analyse des risques et points de contrôle critiques;
- la règle de la Food and Drug Administration des États-Unis : *Current Good Manufacturing Practice and Hazard Analysis and Risk-based Preventive Controls for Food for Animals* (2013);
- l'analyse coûts-avantages pour le [Règlement sur la salubrité des aliments au Canada](#);
- le nombre d'entreprises canadiennes et le Recensement de l'agriculture de 2021 de Statistique Canada;
- une enquête de l'ACIA auprès de l'industrie.⁹

Avantages et coûts monétisés

Les approches utilisées pour monétiser les répercussions les plus importantes sont examinées ci-dessous. La section de la règle du « un pour un » contient les détails sur les coûts et avantages administratifs monétisés.

⁷ Selon les experts en la matière de l'ACIA, la croissance du nombre d'établissements dans l'industrie de la production d'aliments du bétail est proportionnelle à la croissance du secteur de l'élevage du Canada. Le Recensement de l'agriculture de 2021 de Statistique Canada montre que le nombre d'animaux est resté stable ces 10 dernières années, ce qui pourrait nuire à la croissance future de l'industrie des aliments du bétail. En outre, l'industrie de la production d'aliments du bétail est principalement orientée vers le commerce intérieur et moins tournée vers la recherche de nouveaux marchés à l'étranger. L'analyse suppose donc que le nombre d'établissements ne changera pas au cours de la période de 10 ans.

⁸ La valeur du frais de licence d'aliment du bétail sera établie dans une modification subséquente à l'Avis sur les prix de l'ACIA, mais les répercussions associées à cette exigence sont attribuables aux modifications réglementaires actuelles.

⁹ L'ACIA a réalisé un sondage auprès de l'industrie en mars 2017 pour évaluer les répercussions des modifications au règlement. Les enquêtes ont été distribuées à des associations nationales telles que l'Association de nutrition animale du Canada et à des associations provinciales telles qu'Alberta Beef Producers, lesquelles ont ensuite transmis les sondages à leurs membres. Au total, l'ACIA a reçu 127 réponses au sondage.

Monetized benefits for industry

Reduction in product registrations

There are approximately 2 000 product registration applications received annually by the CFIA, including 1 200 initial applications and 800 renewal applications. CFIA subject matter experts estimated that there will be an annual 41% reduction in product registrations for both initial and renewal applications.

Based on CBA survey results, it takes 1.5 hours, on average, to prepare and submit the required documentation for an initial product registration application package and 30 minutes for a renewal application package.

Avoided product registration fees^{10,11}

There is a range of fees for new, renewal, and amendment applications, as listed in [Part 4 of the CFIA Fees Notice](#). Due to the reduced number of product registrations, the industry would pay fewer fees.

Monetized benefits for the CFIA

Reduction in product registrations

The CFIA will receive less fee revenue and will expend less effort processing product registration applications as a result of this regulatory modernization. By comparing the forgone revenue with the avoided application processing effort, the CFIA is estimated to save approximately \$1,674 per new application and \$288 per renewal application. Overall, the number of product registrations are expected to decrease by 41% compared to the baseline scenario. Approximately 492 new product registrations and 328 renewals will be avoided per year in the regulatory scenario.

Monetized costs for industry

Development of preventive control plans

The work to develop or modify a preventive control plan would be performed once by a manager at the beginning of period 2. The CFIA is developing interpretive

¹⁰ Calculated as weighted average based on current types of applications submitted. Within the “new” or “renew” classification of product registration service requests, there are a number of types of applications. Each application has a different fee.

¹¹ The current fees are listed on the CFIA Fees Notice webpage, and fees are updated annually because they are impacted by inflation — see [CFIA Fees Notice — Canadian Food Inspection Agency \(canada.ca\)](#)

Avantages monétisés pour l'industrie

Réduction du nombre de produits qui doivent être enregistrés

L'ACIA reçoit annuellement environ 2 000 demandes d'enregistrement de produits, dont 1 200 demandes initiales et 800 demandes de renouvellement. Les experts en la matière de l'ACIA estiment que le règlement proposé entraînerait une réduction d'environ 41 % des demandes initiales et de renouvellement combinées.

Selon les résultats de l'enquête de l'ACA, la préparation et la soumission de l'ensemble des documents requis prennent en moyenne 1,5 heure pour une demande initiale d'enregistrement de produits, et 30 minutes pour une demande de renouvellement.

Évitement des frais d'enregistrement de produits^{10,11}

La gamme de prix pour les demandes de nouvel enregistrement de produit, de renouvellement de l'enregistrement et de modification de l'enregistrement est présentée dans [la partie 4 de l'Avis sur les prix de l'ACIA](#). En raison du nombre réduit d'enregistrements de produits, l'industrie aurait moins de prix à payer.

Avantages monétisés pour l'ACIA

Réduction du nombre de produits qui doivent être enregistrés

L'ACIA générera moins de recettes associées aux frais et aura à déployer moins d'efforts pour le traitement des demandes d'enregistrement de produit à la suite de cette modernisation réglementaire. En tenant compte à la fois des recettes perdues et de l'évitement des efforts de traitement des demandes, on estime que l'ACIA économisera environ 1 674 \$ par nouvelle demande et 288 \$ par demande de renouvellement. Dans l'ensemble, le nombre d'enregistrements de produit devrait diminuer de 41 % par rapport au scénario de base. Selon le scénario réglementaire, environ 492 nouveaux enregistrements de produit et 328 renouvellements seront évités chaque année.

Coûts monétisés pour l'industrie

Élaboration de plans de contrôles préventifs

Les travaux pour l'élaboration ou la modification d'un plan de contrôle préventif seraient effectués une seule fois par un gestionnaire au début de la période 2. L'ACIA

¹⁰ Moyenne pondérée selon les types de demandes soumises à l'heure actuelle. Il existe plusieurs types de demandes sous la classification « nouvel enregistrement » ou « renouvellement de l'enregistrement » des demandes de service d'enregistrement de produits. Le prix varie selon la demande.

¹¹ Les prix actuels figurent sur la page Web « Avis sur les prix de l'ACIA », et les prix changent chaque année parce qu'ils sont sujets à l'inflation — voir [Avis sur les prix de l'ACIA – Agence canadienne d'inspection des aliments \(canada.ca\)](#).

guidance material in an effort to assist businesses with this requirement.

Integral to the preventive control plan costs is data regarding the number of stakeholders who currently have a preventive control plan in place, and those who do not (see Table 7). The CBA inputs, as found in Table 8, detail the number of hours to develop and modify a preventive control plan as experienced by small and medium to large-sized businesses.

élabore actuellement des documents d'orientation inter-prétatifs dans le but d'aider les entreprises à respecter cette exigence.

Les données concernant le nombre d'intervenants qui ont actuellement un plan de contrôles préventifs en place et celles qui n'en ont pas font partie intégrante des coûts associés au plan de contrôles préventifs (voir tableau 7). Les données de l'ACA, telles que présentées dans le tableau 8, détaillent le nombre d'heures nécessaires pour élaborer et modifier un plan de contrôles préventifs tel que ressenti par les petites, moyennes et grandes entreprises.

Table 7: Current industry status on the feed safety program

Affected stakeholders	Number with an existing feed safety program	Percent with an existing feed safety program	Number without feed safety program	Percent without feed safety program	Total
Commercial feed manufacturers	332	80%	83	20%	415
Ingredient manufacturers	1 309	50%	1 309	50%	2 169
On-farm feed manufacturers	13 055	85%	2 303	15%	15 359
Feed retailers/distributors	211	10%	1 896	90%	2 107

Tableau 7 : Situation actuelle de l'industrie en ce qui concerne les programmes de salubrité des aliments du bétail

Intervenants touchés	Nombre ayant un programme de salubrité des aliments du bétail	Pourcentage ayant un programme de salubrité des aliments du bétail	Nombre sans programme de salubrité des aliments du bétail	Pourcentage sans programme de salubrité des aliments du bétail	Total
Fabricants d'aliments du bétail commerciaux	332	80 %	83	20 %	415
Fabricants d'ingrédients	1 309	50 %	1 309	50 %	2 169
Fabricants d'aliments du bétail à la ferme	13 055	85 %	2 303	15 %	15 359
Détaillants et distributeurs d'aliments du bétail	211	10 %	1 896	90 %	2 107

Table 8: Hours to develop and modify PCPs by establishment

Affected parties	Small business		Medium to large business	
	Hours to develop	Hours to modify	Hours to develop	Hours to modify
Commercial feed manufacturers	308	85	336	41.4
Ingredient manufacturers	40	9	80	18
On-farm feed manufacturers	92.4	25.5	100.8	13.8
Feed retailers/distributors	21	5.25	42	10.5

Note: Data was calculated as industry averages based on CBA survey results.

Tableau 8 : Nombre d'heures en vue d'élaborer et de modifier un PCP, selon l'établissement

Parties touchées	Petite entreprise		Moyenne à grande entreprise	
	Nombre d'heures pour élaborer	Nombre d'heures pour modifier	Nombre d'heures pour élaborer	Nombre d'heures pour modifier
Fabricants d'aliments du bétail commerciaux	308	85	336	41,4
Fabricants d'ingrédients	40	9	80	18
Fabricants d'aliments à la ferme	92,4	25,5	100,8	13,8
Détaillants et distributeurs d'aliments du bétail	21	5,25	42	10,5

Remarque : Les données sont calculées en tant que moyennes pour l'industrie, à la lumière des résultats d'enquête pour l'analyse coûts-avantages.

Implementation of preventive controls

Preventive control tasks will include training, performing feed safety-related activities, and record-keeping. The magnitude of this cost will be dependent on current industry practices. Businesses with a feed safety program (see Table 7) are already implementing some of the activities. However, they will require some additional time to be fully compliant with the requirements. Businesses without a feed safety program will begin to implement preventive controls and the amount of time required was assumed to be the same as the amount of time required for survey respondents who are already implementing feed safety programs.

Table 9 below presents the survey results used to estimate the time required for the implementation of preventive controls.

Mise en œuvre des mesures de contrôle préventif

Les tâches de contrôle préventif comprendront la formation, l'exécution d'activités liées à la salubrité du bétail, et la tenue de dossiers. L'ampleur des coûts dépendra des pratiques actuelles de l'industrie. Les entreprises qui disposent d'un programme de salubrité des aliments (voir tableau 7) exercent déjà certaines des activités. Cependant, il leur faudra plus de temps pour se conformer pleinement au règlement. Les entreprises ne disposant pas de programme de salubrité des aliments du bétail commenceront à appliquer des mesures de contrôle préventif, et l'on présume ici que le nombre d'heures requis sera le même que pour les répondants à l'enquête qui appliquent déjà des programmes de salubrité des aliments du bétail.

Le tableau 9 ci-dessous présente les résultats d'enquête utilisés pour estimer le nombre d'heures requis pour mettre en œuvre les mesures de contrôle préventif.

Table 9: Survey results on implementation of preventive controls

Affected stakeholders	Current training hours/year	Additional training hours/year	Current hours/week for implementation	Additional hours/week for implementation	Current record-keeping hours per week
Commercial feed manufacturers	4.7	0.9	21.7	4.7	9.5
Ingredient manufacturers	3.9	1.6	11.1	6.8	6.0
On-farm feed manufacturers	1.2	0.2	6.3	1.2	3.2
Feed retailers/distributors	3.3	0.7	2.5	1.0	2.5

Tableau 9 : Résultats d'enquête sur la mise en application des mesures de contrôle préventif

Intervenants touchés	Heures actuelles de formation par année	Heures supplémentaires de formation par année	Heures actuelles de mise en œuvre par semaine	Heures supplémentaires de mise en œuvre par semaine	Heures actuelles de tenue de dossiers par semaine
Fabricants d'aliments du bétail commerciaux	4,7	0,9	21,7	4,7	9,5
Fabricants d'ingrédients	3,9	1,6	11,1	6,8	6,0
Fabricants d'aliments du bétail à la ferme	1,2	0,2	6,3	1,2	3,2
Détaillants et distributeurs d'aliments du bétail	3,3	0,7	2,5	1,0	2,5

It was assumed that regulated parties will start to gain efficiency in implementing these preventive control activities over time. It is expected that small businesses will face greater challenges in understanding and fulfilling their compliance obligations than larger establishments. Therefore, the analysis assumed that small businesses will spend 50% less time implementing preventive controls starting in year 4 while medium-to-large businesses will spend 50% less time starting in year 3.

Review of preventive control plans

Preventive control plans will need to be routinely reviewed to ensure that they consider all of the variable PCP impacts that occur throughout the year and as time passes. This impact is calculated by considering the time to review the plan and the wage of the manager performing the review. Table 10 details the time spent to review the PCP plan on an annual basis beginning in year 3 after publication of these regulations.

Table 10: Annual PCP Review Time

Affected stakeholders	Small business (hours/year)	Medium to large business (hours/year)
Commercial feed manufacturers	27	50
Ingredient manufacturers	12	17
On-arm feed manufacturers	8.1	15
Feed retailers/distributors	19	33

Il a été supposé que les parties réglementées amélioreront au fil des années l'efficacité de la mise en œuvre de ces activités de contrôle préventif. Il est prévu que les petites entreprises auront plus de difficulté à comprendre et à respecter leurs obligations en matière de conformité que les plus grandes entreprises. Par conséquent, l'analyse suppose que les petites entreprises passeront 50 % moins de temps à appliquer leurs mesures de contrôle préventif à compter de la quatrième année, tandis que les moyennes à grandes entreprises y passeront 50 % moins de temps dès la troisième année.

Examen des plans de contrôle préventif

Les plans de contrôle préventif devront être régulièrement passés en revue afin de s'assurer qu'ils tiennent compte de tous les facteurs variables relatifs au PCP qui se présentent au cours de l'année et au fil du temps. Les répercussions sont calculées en fonction du temps requis pour passer en revue le plan, et du salaire du gestionnaire qui effectue l'examen. Le tableau 10 décrit en détail le temps consacré à l'examen du PCP sur une base annuelle, à compter de la troisième année suivant la publication du règlement.

Tableau 10 : Nombre d'heures annuelles pour passer en revue le PCP

Intervenants touchés	Petites entreprises (heures par année)	Moyennes à grandes entreprises (heures par année)
Fabricants d'aliments du bétail commerciaux	27	50
Fabricants d'ingrédients	12	17
Fabricants d'aliments à la ferme	8.1	15
Détaillants et distributeurs d'aliments du bétail	19	33

Development of traceability system and traceability record-keeping

Businesses will have to keep traceability records. This may include setting up a template for recording information. This template will need to include information (e.g., feed product name and date of purchase/sale) for each feed supplied to or by them. Based on the CFIA subject matter experts, it is assumed that developing a traceability document will take an average of five minutes to create as additional guidance documents will also be provided to affected stakeholders to assist with the development of the template.

The traceability record keeping cost was estimated based on the amount of additional time that a business will need to keep all of the purchases and/or sales records (see the “One-for-one rule” section for more information).

Label modification

A feed label will need to include the bilingual health and safety information and the label or package must include an identification code. It will be a one-time cost because the industry survey results showed that this information could be added into the computer system once and automatically applied to all future feed labels.

According to the CFIA subject matter experts, all affected parties will need to make changes to their feed labels to meet the requirements. Therefore, the survey collected data on the number of affected labels and the additional time required to adjust the current labels to be fully compliant. These survey results are summarized in the following table:

Table 11: Survey results on label modification

Affected stakeholders	Average number of affected labels per establishment	Additional hours per bilingual label	Additional hours per label identification code	Other costs ^a per label (\$)
Commercial feed manufacturers	535.5	0.4	0.1	26.5
Ingredient manufacturers	14.7	0.3	0.1	0
On-farm feed manufacturers	0	N/A	N/A	N/A
Feed retailers/ distributors	3.0	0.3	0.1	0

^a Costs associated with the modification, such as buying new software, extra printer and ink.

Élaboration d'un système de traçabilité et tenue de dossiers aux fins de traçabilité

Les entreprises devront tenir des dossiers aux fins de traçabilité. Cela pourrait comprendre la création d'un gabarit pour enregistrer des renseignements. Le gabarit devra inclure des renseignements (par exemple le nom du produit d'aliment du bétail, la date de l'achat ou de la vente) sur chaque aliment du bétail fourni ou reçu par l'entreprise. Selon des experts en la matière de l'ACIA, la création d'un document de traçabilité prendra cinq minutes en moyenne, car des documents d'orientation supplémentaires seront également fournis aux intervenants touchés pour les aider à élaborer leur gabarit.

Le coût de tenue des dossiers aux fins de traçabilité a été estimé en fonction des heures supplémentaires qu'il faudra à une entreprise pour tenir tous ses dossiers sur ses achats et/ou ses ventes (voir la section de la règle du « un pour un » pour obtenir de plus amples détails).

Modification des étiquettes

Une étiquette d'aliment du bétail devra obligatoirement inclure les renseignements de santé et de sécurité dans les deux langues officielles, et l'étiquette ou emballage devra inclure un code d'identification. Ce coût ne s'applique qu'une seule fois, car selon les résultats de l'enquête auprès de l'industrie, ces renseignements sont ajoutés au système informatique une seule fois puis appliqués automatiquement à toutes les étiquettes d'aliment futures.

Selon les experts en la matière de l'ACIA, toutes les parties touchées seront tenues de modifier leurs étiquettes de produit en vue de répondre aux exigences. L'enquête a donc recueilli des données sur le nombre d'étiquettes touchées et sur les heures supplémentaires requises pour obtenir une conformité complète. Ces résultats d'enquête sont résumés dans le tableau suivant :

Table 11 : Résultats d'enquête sur la modification des étiquettes

Intervenants touchés	Nombre moyen d'étiquettes touchées par établissement	Heures supplémentaires par étiquette bilingue	Heures supplémentaires par code d'identification de l'étiquette	Autres coûts ^a par étiquette (\$)
Fabricants d'aliments du bétail commerciaux	535,5	0,4	0,1	26,5
Fabricants d'ingrédients	14,7	0,3	0,1	0
Fabricants d'aliments du bétail à la ferme	0	N/A	N/A	N/A
Détaillants et distributeurs d'aliments du bétail	3,0	0,3	0,1	0

^a Coûts relatifs à la modification, comme pour l'achat d'un nouveau logiciel, d'une imprimante supplémentaire et d'encre.

It is assumed that there will be efficiency gains from modifying labels to comply with the identification code and bilingual labelling requirements at the same time. This is consistent with the findings from other CFIA regulatory labelling initiatives. The analysis assumed that time spent on the addition of identification codes will be reduced by 50% if these two changes are incorporated at the same time, and it is assumed that all stakeholders who are required to make both of these changes will do so simultaneously to reduce compliance burden.

Il a été supposé que la mise en œuvre simultanée de toutes les exigences entraînerait des gains d'efficacité en modifiant les étiquettes pour se conformer aux exigences liées au code d'identification et à l'étiquetage bilingue en même temps, comme le démontrent les résultats d'autres initiatives réglementaires proposées par l'ACIA en matière d'étiquetage. L'analyse suppose que le temps requis pour l'addition du code d'identification sera réduit de 50 % si ces deux modifications sont incorporées en même temps, et on suppose que tous les intervenants qui doivent apporter ces deux changements le feront simultanément afin de réduire le fardeau de la conformité.

Cost-benefit statement

Number of periods: 10 (2024–2033)
 Base year for costing: 2022
 Present value base year: Period 1 (2024)
 Discount rate: 7%

Énoncé des coûts et avantages

Nombre de périodes : 10 (2024-2033)
 Année de référence pour l'établissement des coûts : 2022
 Année de référence pour la valeur actualisée : Période 1 (2024)
 Taux d'actualisation : 7 %

Table 12: Cost-benefit statement

Monetized costs

Impacted stakeholder	Description of cost	Period 1	Period 2	Period 10	Total (present value)	Annualized value
Industry	Preventive controls and preventive control plans	\$0	\$150,732,666	\$53,258,515	\$477,437,494	\$67,976,358
Industry	Traceability	\$0	\$2,836,711	\$2,835,529	\$18,475,236	\$2,630,458
Industry	Labelling	\$0	\$7,025,544	\$0	\$6,565,929	\$934,841
Industry	Licensing fees and admin time	\$0	\$554,114	\$554,114	\$2,011,738	\$286,426
Industry	Review of regulations	\$0	\$3,575,654	\$0	\$3,341,733	\$475,788
Government	Transition costs (e.g., training, developing guidance, information sessions)	\$1,394,216	\$109,723	\$0	\$1,496,761	\$213,105

Impacted stakeholder	Description of cost	Period 1	Period 2	Period 10	Total (present value)	Annualized value
Government	Ongoing costs (e.g., incorporation by reference, net licence processing costs)	\$334,391	\$4,827,158	\$4,827,158	\$18,385,439	\$2,617,673
All stakeholders	Total costs	\$1,728,607	\$169,661,571	\$61,475,317	\$527,714,330	\$75,134,648

* Note: the CFIA Fees Notice is currently under review and the actual licence fee will be determined following stakeholder consultation. This analysis uses an assumed a licence fee of \$260.09 in 2022 Canadian dollars, and fees charged to businesses are assumed to reflect 10% of the costs to the CFIA to provide the service.

Tableau 12 : Énoncé des coûts et avantages

Coûts monétisés

Intervenant touché	Description du coût	Période 1	Période 2	Période 10	Total (valeur actualisée)	Valeur annualisée
Industrie	Mesures de contrôle préventif et plans de contrôle préventif	0 \$	150 732 666 \$	53 258 515 \$	477 437 494 \$	67 976 358 \$
Industrie	Traçabilité	0 \$	2 836 711 \$	2 835 529 \$	18 475 236 \$	2 630 458 \$
Industrie	Étiquetage	0 \$	7 025 544 \$	0 \$	6 565 929 \$	934 841 \$
Industrie	Frais de licence et heures de travail administratif	0 \$	554 114 \$	554 114 \$	2 011 738 \$	286 426 \$
Industrie	Examen du règlement	0 \$	3 575 654 \$	0 \$	3 341 733 \$	475 788 \$
Gouvernement	Coûts de transition (p. ex., formation, élaboration de conseils d'orientation, séances d'information)	1 394 216 \$	109 723 \$	0 \$	1 496 761 \$	213 105 \$
Gouvernement	Coûts permanents (p. ex., incorporation par renvoi, coûts nets de traitement des licences)	334 391 \$	4 827 158 \$	4 827 158 \$	18 385 439 \$	2 617 673 \$
Tous les intervenants	Coûts totaux	1 728 607 \$	169 661 571 \$	61 475 317 \$	527 714 330 \$	75 134 648 \$

* Remarque : L'Avis sur les prix de l'ACIA est en cours d'examen, et le frais réel pour la licence sera déterminé à la suite d'une consultation avec les intervenants. La présente analyse utilise un frais de licence présumé de 260,09 \$ en dollars canadiens de 2022, et l'on suppose que les frais imposés aux entreprises représentent 10 % des coûts de la prestation du service par l'ACIA.

Monetized benefits

Impacted stakeholder	Description of benefit	Period 1	Period 2	Period 10	Total (present value)	Annualized value
Industry	Reduced time on product registration applications	\$51,844	\$51,844	\$51,844	\$389,618	\$55,473
Industry	Reduced product registration fees	\$102,092	\$102,092	\$102,092	\$767,249	\$109,239
CFIA	Reduced effort to review and approve product registrations	\$918,832	\$918,832	\$918,832	\$6,905,237	\$983,150
All stakeholders	Total benefits	\$1,072,768	\$1,072,768	\$1,072,768	\$8,062,104	\$1,147,862

Avantages monétisés

Intervenant touché	Description de l'avantage	Période 1	Période 2	Période 10	Total (valeur actualisée)	Valeur annualisée
Industrie	Moins de temps consacré aux demandes d'enregistrement de produit	51 844 \$	51 844 \$	51 844 \$	389 618 \$	55 473 \$
Industrie	Réduction des frais d'enregistrement de produit	102 092 \$	102 092 \$	102 092 \$	767 249 \$	109 239 \$
ACIA	Réduction des efforts requis pour examiner et approuver les enregistrements de produit	918 832 \$	918 832 \$	918 832 \$	6 905 237 \$	983 150 \$
Tous les intervenants	Avantages totaux	1 072 768 \$	1 072 768 \$	1 072 768 \$	8 062 104 \$	1 147 862 \$

Summary of monetized costs and benefits

Impacts	Period 1	Period 2	Period 10	Total (present value)	Annualized value
Total costs	\$1,728,607	\$169,661,571	\$61,475,317	\$527,714,330	\$75,134,648
Total benefits	\$1,072,768	\$1,072,768	\$1,072,768	\$8,062,104	\$1,147,862
NET IMPACT	\$655,838	\$168,588,803	\$60,402,548	\$519,652,226	\$73,986,786

Résumé des coûts et avantages monétisés

Répercussions	Période 1	Période 2	Période 10	Total (valeur actualisée)	Valeur annualisée
Coûts totaux	1 728 607 \$	169 661 571 \$	61 475 317 \$	527 714 330 \$	75 134 648 \$
Avantages totaux	1 072 768 \$	1 072 768 \$	1 072 768 \$	8 062 104 \$	1 147 862 \$
RÉPERCUSSIONS NETTES	655 838 \$	168 588 803 \$	60 402 548 \$	519 652 226 \$	73 986 786 \$

Qualitative impacts

Canadian public:

- enhanced animal and human health, and safety benefits; and
- increased confidence in the feed supply chain.

Industry:

- a levelled-playing field for the feed industry;
- more timely and improved market access;
- increased labelling flexibility, accessibility and information; and
- more efficient and effective feed safety recalls.

Répercussions qualitatives

Public canadien :

- avantages en matière de santé et de sécurité pour les humains et les animaux; et
- confiance accrue à l'égard de la chaîne d'approvisionnement en aliments du bétail.

Industrie :

- règles du jeu plus équitables pour l'industrie des aliments du bétail;
- accès aux marchés plus rapide et amélioré;
- plus grande souplesse et accessibilité en matière d'étiquetage et présence d'un plus grand nombre de renseignements sur l'étiquette;
- efficacité et efficience accrues pour les rappels liés à la salubrité des aliments du bétail.

CFIA:

- better traceability;
- improved consistency in the CFIA feed/food regulatory approach; and
- improved knowledge and additional enforcement tool.

Sensitivity analysis

A sensitivity analysis attempts to deal with the uncertainty that is inherent in the estimates and in predicting the future. Sensitivity analysis involves changing key parameters and assumptions and assessing how these affect the costs and benefits of the regulatory amendments.

The first approach for the sensitivity analysis was to vary the discount rate used to estimate the annualized values. The medium estimate of 7% used in the cost-benefit analysis was changed to 3% and 10%.

The second approach was to vary the costs for on-farm feed manufacturers. This variable was chosen because on-farm feed manufacturers are the largest group among all affected stakeholders, thus any variation in their costs will significantly affect the total costs of the regulations. Moreover, the CFIA did not receive any survey responses from on-farm feed manufacturers with costing data related to the preventive controls and preventive control plan requirements, and there were no objections to our assumptions. Therefore, the analysis utilized the survey results for commercial feed manufacturers as a starting point for estimating the costs to on-farm feed manufacturers. Consequently, there is a possibility that the estimated costs for on-farm producers are different from the central results.

However, the costs associated with preventive controls and preventive control plans to on-farm feed manufacturers will be significantly lower than for commercial feed manufacturers for the following reasons:

- most on-farm feed manufacturers are exempt from the labelling and licensing regulatory requirements, as they do not sell feeds off the farm and most only make non-medicated feeds;
- on-farm feed manufacturers often make feed ingredients or make feeds for a single species and produce lower volumes compared to dedicated feed manufacturers; thus, their preventive control plans are expected to be less complex than commercial feed manufacturers; and

ACIA :

- traçabilité améliorée,
- plus grande cohérence dans l'approche réglementaire de l'ACIA entre les aliments du bétail et les aliments destinés aux humains;
- connaissances améliorées et outil supplémentaire d'application de la loi.

Analyse de sensibilité

L'analyse de sensibilité porte sur l'incertitude inhérente à la formulation d'estimations et à la prédiction de l'avenir. Une analyse de sensibilité consiste à modifier les paramètres et les hypothèses clés et à déterminer en quoi cela influence les coûts et les avantages des modifications à la réglementation.

La première approche employée pour l'analyse de sensibilité a consisté à modifier le taux d'actualisation utilisé pour estimer les valeurs annualisées. L'estimation intermédiaire de 7 % utilisée pour l'analyse coûts-avantages a été modifiée à 3 % et à 10 %.

La deuxième approche a consisté à faire varier les coûts pour les fabricants d'aliments du bétail à la ferme. Ces fabricants ont été choisis pour cette approche parce qu'ils constituent le groupe d'intervenants touchés le plus nombreux; par conséquent, toute variation de leurs coûts aurait une incidence considérable sur les coûts totaux du règlement proposé. En outre, l'enquête de l'ACIA n'a recueilli aucune donnée sur les coûts des producteurs à la ferme relativement aux exigences de mesures de contrôle préventif et de plan de contrôle préventif, et aucune objection n'a été formulée à l'égard de nos hypothèses. L'analyse a donc fait appel aux résultats d'enquête des fabricants d'aliments du bétail commerciaux comme point de départ pour estimer les coûts pour les producteurs d'aliments du bétail à la ferme. Par conséquent, il est possible que les coûts estimés pour les producteurs à la ferme soient différents des résultats centraux.

Cependant, les coûts liés aux mesures de contrôle préventif et aux plans de contrôle préventif pour les fabricants d'aliments du bétail à la ferme seront nettement inférieurs aux mêmes coûts pour les fabricants d'aliments du bétail commerciaux, car :

- la plupart des fabricants d'aliments du bétail à la ferme sont exemptés des modifications réglementaires, étant donné qu'ils ne vendent pas les aliments du bétail à l'extérieur de leur exploitation et ne fabriquent que des aliments du bétail non médicamenteux;
- les fabricants d'aliments du bétail à la ferme fabriquent souvent des aliments du bétail à un seul ingrédient ou destinés à une seule espèce, et produisent à une échelle beaucoup plus faible que les fabricants d'aliments du bétail spécialisés; par conséquent, leur plan de contrôle

- on-farm feed manufacturers should not require significant expenditure on equipment to be able to comply with the regulations.

The medium estimate used in the cost-benefit analysis assumed that on-farm feed manufacturers will experience 70% less cost than commercial feed manufacturers on a per-activity basis. The sensitivity analysis then used the following rates:

- low: 50% less cost than commercial feed manufacturers; and
- high: 90% less cost than commercial feed manufacturers.

The results of the sensitivity analysis are shown in the following table. The range of the annualized net costs is between \$48.4 million to \$101.0 million. In each case the values are expressed in constant 2022 Canadian dollars, and were calculated using period 1 (2024) as the discount base year.

Sensitivity Case 1: On-farm feed manufacturers incur 70% less costs than commercial feed manufacturers

Discount rate	Annualized benefits	Annualized costs	Annualized net costs (costs minus benefits)
7%	\$1,147,862	\$75,134,648	\$73,986,786
3%	\$1,104,951	\$71,499,288	\$70,394,337
10%	\$1,180,045	\$77,815,307	\$76,635,261

Note: the top row in this table aligns with the central case presented in the CBA summary statement.

Sensitivity Case 2: On-farm feed manufacturers incur 50% less costs than commercial feed manufacturers

Discount rate	Annualized benefits	Annualized costs	Annualized net costs (costs minus benefits)
7%	\$1,147,862	\$98,578,687	\$97,430,824
3%	\$1,104,951	\$93,718,809	\$92,613,858
10%	\$1,180,045	\$102,164,056	\$100,984,011

préventif devrait être généralement moins complexe que celui d'un fabricant commercial;

- les fabricants d'aliments du bétail à la ferme ne devraient pas faire face à des dépenses trop élevées en matériel afin de pouvoir se conformer au règlement.

L'estimation intermédiaire utilisée dans l'analyse coûts-avantages suppose que les fabricants d'aliments du bétail à la ferme s'exposent à des coûts 70 % moins élevés que ceux des fabricants d'aliments du bétail commerciaux. L'analyse de sensibilité utilise alors les taux suivants :

- Estimation la plus basse : coûts 50 % moins élevés que ceux des fabricants d'aliments du bétail commerciaux;
- Estimation la plus élevée : coûts 90 % moins élevés que ceux des fabricants d'aliments du bétail commerciaux.

Les résultats de l'analyse de sensibilité sont indiqués dans le tableau suivant. Les coûts annualisés nets vont de 48,4 millions de dollars à 101,0 millions de dollars. Dans chaque cas, les valeurs sont en dollars canadiens constants de 2022 et ont été calculées en utilisant la Période 1 (2024) comme année de base pour l'actualisation.

Cas de sensibilité 1 : Les fabricants d'aliments à la ferme engagent des coûts inférieurs de 70 % à ceux des fabricants d'aliments du bétail commerciaux

Taux d'actualisation	Avantages annualisés	Coûts annualisés	Coûts nets annualisés (coûts moins avantages)
7 %	1 147 862 \$	75 134 648 \$	73 986 786 \$
3 %	1 104 951 \$	71 499 288 \$	70 394 337 \$
10 %	1 180 045 \$	77 815 307 \$	76 635 261 \$

Remarque : La rangée supérieure de ce tableau correspond au cas central présenté dans le résumé de l'analyse coûts-avantages.

Cas de sensibilité 2 : Les fabricants d'aliments à la ferme engagent des coûts inférieurs de 50 % à ceux des fabricants d'aliments du bétail commerciaux

Taux d'actualisation	Avantages annualisés	Coûts annualisés	Coûts nets annualisés (coûts moins avantages)
7 %	1 147 862 \$	98 578 687 \$	97 430 824 \$
3 %	1 104 951 \$	93 718 809 \$	92 613 858 \$
10 %	1 180 045 \$	102 164 056 \$	100 984 011 \$

Sensitivity Case 3: on-farm feed manufacturers incur 90% less costs than commercial feed manufacturers

Discount rate	Annualized benefits	Annualized costs	Annualized net costs (costs minus benefits)
7%	\$1,147,862	\$51,944,768	\$50,796,906
3%	\$1,104,951	\$49,523,688	\$48,418,736
10%	\$1,180,045	\$53,728,114	\$52,548,069

Conclusion

The estimated monetized costs to repeal the *Feeds Regulations, 1983* and replace them with the *Feeds Regulations, 2024*, are \$527.7 million in present value over 10 years, or \$75.1 million annualized. Costs related to preventive controls and preventive control plans represent approximately 94% of the incremental costs to the Canadian feed industry, with the remaining 6% linked to traceability, labelling, and licensing requirements. The CFIA will incur costs associated with developing and delivering intra-agency training, updating IBR documents, processing licence applications (net of fees received), Automated Import Reference System (AIRS) updates, and for planned compliance promotion activities such as presentations and town hall meetings.

The estimated monetized benefit of the regulatory amendments will be \$8.1 million in present value over 10 years, or \$1.1 million annualized. Industry will have fewer products that require registration; therefore, they will have fewer fees to pay and will spend less time filling out application forms. The CFIA will benefit from spending less time processing product registration applications.

Many benefits associated with the modernized *Feeds Regulations* could not be monetized. However, these qualitative benefits are substantial. First, these amendments will support the protection of public health and animal health by reducing feed and food safety risks, which will increase the confidence in the Canadian feed supply chain. Compliance with these new regulatory requirements can increase the efficiency and reduce the costs of recalls, and may also reduce contamination events that can lead to animal or human illness. Furthermore, these regulatory changes will create a levelled-playing field for the feed industry. Other benefits include increased international alignment, a consistent and more effective feed safety approach to inspection and oversight by the CFIA,

Cas de sensibilité 3 : Les fabricants d'aliments à la ferme engagent des coûts inférieurs de 90 % à ceux des fabricants d'aliments du bétail commerciaux

Taux d'actualisation	Avantages annualisés	Coûts annualisés	Coûts nets annualisés (coûts moins avantages)
7 %	1 147 862 \$	51 944 768 \$	50 796 906 \$
3 %	1 104 951 \$	49 523 688 \$	48 418 736 \$
10 %	1 180 045 \$	53 728 114 \$	52 548 069 \$

Conclusion

Les coûts monétisés estimés en vue d'abroger le *Règlement de 1983 sur les aliments du bétail* et de le remplacer par le *Règlement de 2024 sur les aliments du bétail* s'élèvent à 527,7 millions de dollars en valeur actualisée sur une période de 10 ans, soit 75,1 millions de dollars sur une base annualisée. Les coûts relatifs aux mesures de contrôle préventif et aux plans de contrôle préventif représentent environ 94 % des coûts différentiels pour l'industrie des aliments du bétail du Canada, tandis que les 6 % restants sont liés à la traçabilité, à l'étiquetage, et aux obligations en matière de licences. L'ACIA engagera des coûts associés à l'élaboration et à la prestation de formation intraorganisme, à la mise à jour de documents incorporés par renvoi, au traitement des demandes de licence (moins les frais perçus des demandeurs), aux mises à jour au Système automatisé de référence à l'importation (SARI), et aux activités planifiées de promotion de la conformité telles que les présentations et les séances de discussion.

Les avantages monétisés estimés de la modification réglementaire s'élèveront à 8,1 millions de dollars en valeur actualisée sur une période de 10 ans, ou 1,1 million de dollars sur une base annualisée. L'industrie aura moins de produits qui nécessitent l'enregistrement, ce qui signifie moins de frais à payer et moins de temps passé à remplir des demandes d'enregistrement de produits. L'ACIA, pour sa part, devra consacrer moins de temps à traiter des demandes d'enregistrement de produits.

De nombreux avantages associés au *Règlement sur les aliments du bétail* modernisé n'ont pas pu être monétisés, mais ces avantages qualitatifs sont substantiels. Tout d'abord, les modifications contribueront à la protection de la santé publique et de la santé animale en réduisant les risques à la salubrité des aliments du bétail et des aliments destinés à la consommation humaine, ce qui améliorera la confiance à l'égard de la chaîne d'approvisionnement en aliments du bétail du Canada. La conformité à ces nouvelles exigences réglementaires peut améliorer l'efficacité et réduire les coûts des rappels, et peut également faire diminuer le nombre d'événements de contamination pouvant mener à des maladies chez les animaux ou les humains. En outre, ces modifications réglementaires

and an enhanced reputation for Canada as a global feed safety leader.

Given the difficulties in monetizing many of the benefits, the overall result is a monetized net cost (i.e., costs minus benefits) of \$519.7 million in present value over 10 years, or \$74.0 million annualized.

Small business lens

The small business lens applies as there will be costs for small businesses to comply with the regulations. Approximately 97% of affected stakeholders are considered small businesses.

The CFIA has undertaken significant consultation with stakeholders, including small businesses, since 2013. The CFIA is sensitive to the needs of small businesses and is aware of the importance of finding the right balance between feed safety and costs to businesses. Therefore, the CFIA has included in its regulatory amendments some flexibility that is expected to reduce the potential costs to small businesses.

The following provisions will be included as part of the regulatory change:

- one-year delay for certain requirements (e.g., labelling, traceability, hazard analysis, preventive control plans, complaints and recall procedures, and imported feed requirements) to come into force;
- 18-month delay for the licensing requirements to come into force;
- 18-month delay for all requirements to come into force for new species included in these regulations; and
- the requirement for the full list of ingredients on the feed label will continue to be optional as in the *Feeds Regulations, 1983*.

In addition, the CFIA will provide the following to help small businesses with compliance:

- plain language guidance documents;
- preventive control plan templates;
- glossary of terms; and
- a comprehensive compliance-promotion strategy.

égaliseront les règles du jeu pour l'industrie des aliments du bétail. D'autres avantages comprennent une harmonisation internationale accrue, une approche plus cohérente et plus efficace d'inspection et de surveillance de la salubrité des aliments par l'ACIA, et une meilleure réputation pour le Canada à titre de chef de file mondial de la salubrité des aliments du bétail.

Comme il est difficile de monétiser bon nombre des avantages, le résultat global est un coût net monétisé (c'est-à-dire, coûts moins avantages) de 519,7 millions de dollars en valeur actualisée sur 10 ans, ou 74,0 millions de dollars sur une base annualisée.

Lentille des petites entreprises

La lentille des petites entreprises s'applique, car les petites entreprises devront assumer des coûts pour se conformer au règlement proposé. Environ 97 % des intervenants touchés sont considérés comme de petites entreprises.

L'ACIA effectue de nombreuses consultations avec les intervenants (y compris les petites entreprises) depuis 2013; elle est à l'écoute des besoins des petites entreprises et consciente de l'importance de trouver un juste équilibre entre la salubrité des aliments du bétail et les coûts pour les entreprises. L'ACIA a donc prévu un certain niveau de souplesse dans sa proposition de règlement qui devrait réduire les coûts potentiels pour les petites entreprises.

Les dispositions suivantes seront incluses dans la modification au règlement :

- un délai d'un an avant l'entrée en vigueur de certaines exigences (par exemple en matière d'étiquetage, de traçabilité, d'analyse des dangers, de plans de contrôle préventif, de procédures, de rappels et de plaintes, et d'exigences relatives aux aliments du bétail importés);
- un délai de 18 mois avant l'entrée en vigueur des exigences de licence;
- un délai de 18 mois avant l'entrée en vigueur de toutes les exigences relatives aux nouvelles espèces dorénavant visées par le règlement;
- l'exigence que tous les ingrédients soient nommés sur l'étiquette demeurera facultative, comme en vertu du *Règlement de 1983 sur les aliments du bétail*.

De plus, l'ACIA fournira les éléments suivants afin de faciliter la conformité des petites entreprises :

- des documents d'orientation en langage clair;
- des gabarits de plans de contrôle préventif;
- un glossaire de termes;
- une stratégie exhaustive de promotion de la conformité.

Since most businesses in the Canadian feed industry are small, it is expected that small businesses will incur most of the incremental costs associated with these regulatory changes. However, on a per-business basis, incremental costs are partially proportional to business size. For example, while most costs are associated with PCPs, smaller facilities are expected to have less complex PCPs and fewer employees to train compared to medium and large facilities.

The incremental monetized cost will be approximately \$64.9 million annualized for all small businesses, or \$4,097 per impacted small business. Compliance costs include the development, modification, implementation and annual review of preventive controls and preventive control plans, development of a traceability template, modification of labelling, reviewing regulatory compliance requirements, and licensing fees, totalling \$62.3 million annualized. The administrative costs include time for the companies to read and review the administrative requirements in the *Feeds Regulations, 2024*, time to prepare and submit licence applications, and for record-keeping (traceability), totalling an estimated \$2.5 million annualized. The annualized incremental monetized benefits will be \$154,819 because of fewer product registrations, which will yield fee savings to industry, as well as less time required to fill out applications. The resulting net cost will be \$64.7 million annualized for all small businesses or \$4,087 annualized per impacted small business.

Table 13: Small business lens summary (Can\$, 2022 prices)

Number of small businesses impacted: 15 831¹²
 Number of periods: 10 (2024–2033)
 Base year for costing: 2022
 Present value base year: Period 1 (2024)
 Discount rate: 7%

Compliance costs

Activity	Annualized value	Present value
Preventive controls and preventive control plans	\$60,773,190	\$426,845,458
Traceability development	\$152	\$1,069
Labelling modification	\$903,841	\$6,348,204
Licence fees	\$201,297	\$1,413,829

¹² On average, one business represents 1.25 establishments.

Comme la plupart des entreprises de l'industrie canadienne des aliments du bétail sont petites, il est à prévoir que les petites entreprises engageront la plupart des coûts supplémentaires associés à ces modifications au règlement. Cependant, les coûts supplémentaires sont proportionnels à la taille de l'entreprise. Par exemple, bien que la plupart des coûts soient associés aux PCP, les petites entreprises devraient avoir des PCP moins complexes et un moins grand nombre d'employés à former que les moyennes et grandes entreprises.

Les coûts monétisés supplémentaires s'élèveront à environ 64,9 millions de dollars par année pour toutes les petites entreprises, ou 4 097 \$ par petite entreprise touchée. Les coûts liés à la conformité proviennent de l'élaboration, la modification, la mise en œuvre, et l'examen annuel de mesures de contrôle préventif et de plans de contrôle préventif, de la création d'un gabarit de traçabilité, de la modification d'étiquettes, de la revue des exigences de conformité réglementaire, et des frais de licence, ce qui revient à 62,3 millions de dollars sur une base annualisée. Les coûts administratifs proviennent du temps consacré à l'examen des exigences administratives du *Règlement de 2024 sur les aliments du bétail*, au temps à préparer et soumettre des demandes de licence, et à la tenue des dossiers (traçabilité), ce qui revient à un coût annualisé estimé de 2,5 millions de dollars. Les avantages monétisés supplémentaires annualisés s'élèveront à 154 819 \$, car moins de produits devront être enregistrés, ce qui permettra à l'industrie de payer moins de frais et de passer moins de temps à remplir des demandes. Le coût net annualisé pour toutes les petites entreprises sera donc de 64,7 millions de dollars, soit 4 087 \$ par année pour chaque petite entreprise touchée.

Tableau 13 : Sommaire de la lentille des petites entreprises (\$ CA, en prix de 2022)

Nombre de petites entreprises touchées : 15 831¹²
 Nombre de périodes : 10 (2024–2033)
 Année de base pour l'établissement des coûts : 2022
 Année de base pour la valeur actualisée : Période 1 (2024)
 Taux d'actualisation : 7%

Coûts de conformité

Activité	Valeur annualisée	Valeur actualisée
Mesures de contrôle préventif et plans de contrôle préventif	60 773 190 \$	426 845 458 \$
Élaboration de la traçabilité	152 \$	1 069 \$
Modification des étiquettes	903 841 \$	6 348 204 \$
Frais de licence	201 297 \$	1 413 829 \$

¹² En moyenne, une entreprise représente 1,25 établissement.

Activity	Annualized value	Present value
Regulatory review time (compliance)	\$437,290	\$3,071,342
Total Compliance Costs	\$62,315,772	\$437,679,903

Administrative costs

Activity	Annualized value	Present value
Regulatory review time (administrative)	\$16,751	\$117,651
Traceability implementation	\$2,517,428	\$17,681,364
Licence application	\$14,828	\$104,146
Total administrative costs	\$2,549,007	\$17,903,162

Benefits

Totals	Annualized value	Present value
Reduction in product registrations	\$154,829	\$1,087,455

Net Impacts (Compliance and administration costs and benefits)

Totals	Annualized value	Present value
Total costs (all small businesses)	\$64,864,779	\$455,583,064
Costs per small business	\$4,097	\$28,777
Net costs (all small businesses)	\$64,709,950	\$454,495,609
Net costs per small business	\$4,087	\$28,709

One-for-one rule

The one-for-one rule applies, as the amendments result in an incremental increase in administrative burden on business. The proposal repeals the existing regulations and replaces them with a new regulatory title, which results in no net increase or decrease in regulatory titles.

The administrative burden will involve reviewing the regulatory requirements, submitting licence applications and keeping traceability records.

Activité	Valeur annualisée	Valeur actualisée
Temps d'examen de la réglementation (conformité)	437 290 \$	3 071 342 \$
Coûts de conformité totaux	62 315 772 \$	437 679 903 \$

Coûts administratifs

Activité	Valeur annualisée	Valeur actualisée
Temps d'examen de la réglementation (administratif)	16 751 \$	117 651 \$
Mise en œuvre de la traçabilité	25 174 28 \$	17 681 364 \$
Demandes de licence	14 828 \$	104 146 \$
Total des coûts administratifs	2 549 007 \$	17 903 162 \$

Avantages

Totaux	Valeur annualisée	Valeur actualisée
Réduction du nombre d'enregistrements de produits	154 829 \$	1 087 455 \$

Répercussions nettes (coûts et avantages administratifs et de conformité)

Totaux	Valeur annualisée	Valeur actualisée
Coûts totaux (toutes les petites entreprises)	64 864 779 \$	455 583 064 \$
Coûts pour chaque petite entreprise	4 097 \$	28 777 \$
Coûts nets (toutes les petites entreprises)	64 709 950 \$	454 495 609 \$
Coûts nets pour chaque petite entreprise	4 087 \$	28 709 \$

Règle du « un pour un »

La règle du « un pour un » s'applique, car les modifications entraînent une augmentation du fardeau administratif des entreprises. La proposition abroge un règlement actuel et le remplace par un nouveau titre réglementaire, ce qui ne cause aucune augmentation ou réduction de titre réglementaire.

Le fardeau administratif consistera à examiner les exigences réglementaires, à soumettre des demandes de licence et à conserver des dossiers aux fins de traçabilité.

Table 14: List of all administrative cost/benefit impacts

Impact category	Why is it administrative impact?	Administrative costs imposed or avoided
Initial review of the <i>Feeds Regulations, 2024</i>	Familiarization with the new information obligation	Costs imposed
Licensing applications	Authorizations	Costs imposed
Traceability – purchases/sales record keeping	Collecting and retaining data	Costs imposed

The annualized administrative costs will be approximately \$889,136, which equates to an annualized net administrative cost per impacted business of \$54.22 (see Table 15).

Table 15: Estimated annualized values of administrative impacts for the one-for-one rule (Can\$, 2012 prices)

Note: 2012 prices, 2012 present value base year, 7% discount rate. On average, one business represents 1.25 establishments.

Annualized administrative costs	\$889,136
Annualized administrative costs per business	\$54.22

These estimated impacts were based on information gathered from industry surveys, reasonable assumptions, and consultation with stakeholders and the CFIA subject matter experts. The main assumptions used to estimate the administrative impacts are as follows:

- there will be initial licence application costs (additional to the application fee) that will then be ongoing for businesses, as a licence will have to be renewed every two years. The estimated time to fill out an initial licence application is 20 minutes, based on a licence mock-up form. The renewal application will require the same amount of time as the initial application. Both the initial and the renewal applications will be performed by a manager paid at a rate of \$46.26 in 2012 Canadian dollars (including overhead);
- review of the regulatory requirements will be one-time costs for all businesses. The CFIA will design interpretive guidance and “plain language” examples to help reduce review time associated with these regulatory changes. The analysis therefore estimated that on average, a small business will require 0.14 hours to review the administrative requirements in the regulations, while a medium-to-large business will require 0.18 hours. It was assumed that the review will be performed by a manager paid at an hourly rate of \$46.26 in 2012 Canadian dollars (including overhead); the

Tableau 14 : Liste de toutes les répercussions en matière de coûts/avantages administratifs

Catégorie de répercussion	Pourquoi s'agit-il d'une répercussion administrative?	Coûts administratifs imposés ou évités
Examen initial du <i>Règlement de 2024 sur les aliments du bétail</i>	Obligation de se familiariser avec les nouveaux renseignements	Coûts imposés
Demandes de licence	Autorisations	Coûts imposés
Traçabilité – tenue de dossiers sur les achats et les ventes	Collecte et conservation des données	Coûts imposés

Les coûts administratifs annualisés nets se chiffreront à environ 889 136 \$, soit environ 54,22 \$ par entreprise touchée par année (voir tableau 15).

Tableau 15 : Valeurs annualisées estimées des répercussions administratives de la règle du « un pour un » (\$ CA, en prix de 2012)

Remarque : En prix de 2012, avec l'année de base 2012 pour la valeur actualisée, taux d'actualisation de 7 %. En moyenne, une entreprise représente 1,25 établissement.

Coûts administratifs annualisés	889 136
Coûts administratifs annualisés par entreprise	54,22

Ces répercussions estimées sont fondées sur des renseignements recueillis par des enquêtes auprès de l'industrie, des hypothèses raisonnables, et des consultations auprès d'intervenants et d'experts en la matière de l'ACIA. Les hypothèses principales utilisées pour estimer les répercussions administratives sont les suivantes :

- il y aurait des coûts initiaux de demande de licence (en plus des frais de demande), qui seraient par la suite des coûts constants pour les entreprises, car chaque licence doit être renouvelée tous les deux ans. On estime qu'il faut 20 minutes pour remplir une demande de licence initiale, d'après un formulaire de licence créé aux fins d'essai. Remplir une demande de renouvellement prendrait autant de temps que remplir la demande initiale. La demande initiale et la demande de renouvellement seront toutes deux effectuées par un gestionnaire rémunéré à un taux horaire de 46,26 dollars canadiens de 2012 (y compris les coûts indirects).
- l'examen des exigences proposées en matière de fardeau administratif serait un coût unique pour toutes les entreprises. L'ACIA rédigera des lignes directrices sur l'interprétation et des exemples en « langage clair » afin de réduire le nombre d'heures d'examen requises pour ces modifications réglementaires. Par conséquent, l'analyse estime qu'en moyenne, une petite entreprise aura besoin de 0,14 heure pour passer en

analysis assumed that a non-management employee paid at an hourly rate of \$20.58 in 2012 Canadian dollars (including overhead) will keep records of purchases and sales to comply with the traceability record-keeping requirements. Ongoing cost and time estimates were obtained through a survey (see tables 16.1 and 16.2).

revue les exigences administratives du règlement, tandis qu'une moyenne à grande entreprise aura besoin de 0.18 heure. On suppose que l'examen sera effectué par un gestionnaire rémunéré à un taux horaire de 46,26 dollars canadiens de 2012 (y compris les coûts indirects); et

- l'analyse a présumé qu'un employé ne faisant pas partie de la direction et rémunéré à un taux horaire de 20,58 dollars canadiens de 2012 (y compris les coûts indirects) conservera des registres des achats et des ventes pour respecter les obligations de tenue de dossiers de traçabilité. Les estimations sur les coûts permanents et le temps nécessaire viennent de l'enquête (voir les tableaux 16.1 et 16.2).

Table 16.1 Industry survey results on time spent to keep purchases and sales records for small businesses

Activity	Commercial feed manufacturers (hours per year)	Ingredient manufacturers (hours per year) ^a	On-farm feed manufacturers (hours per year) ^b	Feed retailers/distributors (hours per year)
Keep purchase records	220	32	66	200
Keep sales records	110	31.5	N/A	200

^a The survey only received one response from small ingredient manufacturers. Therefore, the analysis decided to omit the result realizing that using one result may not be appropriate as a representative of all the ingredient manufacturers. The analysis assumed small ingredient manufacturers will use 50% less time than a medium-to-large ingredient manufacturer.

^b The analysis did not receive any baseline and costing data from on-farm feed manufacturers. The Feed Program subject matter experts estimated that on-farm feed manufacturers are likely to experience 70% less impacts compared to commercial manufacturers, as the scale of the production by on-farm feed manufacturers is much smaller than commercial manufacturers.

Tableau 16.1 Résultats de l'enquête auprès de l'industrie sur le temps consacré à la tenue de dossiers d'achat et de vente pour les petites entreprises

Activité	Fabricants d'aliments du bétail commerciaux (heures/année)	Fabricants d'ingrédients (heures/année) ^a	Fabricants d'aliments du bétail à la ferme (heures/année) ^b	Distributeurs et détaillants d'aliments du bétail (heures/année)
Tenue de dossiers des achats	220	32	66	200
Tenue de dossiers des ventes	110	31,5	S.O.	200

^a L'enquête n'a reçu qu'une réponse parmi les petits fabricants d'ingrédients. L'analyse omet donc le résultat, car un seul résultat ne saurait représenter adéquatement tous les fabricants d'ingrédients. L'analyse suppose que les petits fabricants d'ingrédients consacraient 50 % moins de temps à cette tâche que les fabricants d'ingrédients moyens à grands.

^b L'analyse n'a reçu aucune donnée de base ou donnée sur les coûts de la part des fabricants à la ferme. Les experts en la matière du programme des aliments du bétail estiment probable que les fabricants à la ferme connaissent des répercussions 70 % moindres à celles des installations commerciales, car ils produisent à une échelle beaucoup plus faible que celles-ci.

Table 16.2 Industry survey results on time spent to keep purchases and sales records for medium-to-large businesses

Activity	Commercial feed manufacturer (hours per year)	Ingredient manufacturer (hours per year) ^a	On-farm feed manufacturer (hours per year) ^b	Feed retailers/distributors (hours per year)
Keep purchase records	838	64	251.4	400 ^c
Keep sales records	1 693	63	N/A	400 ^c

^a The survey only received one response from small ingredient manufacturers. Therefore, the analysis decided to omit the result realizing that using one result may not be appropriate as a representative of all the ingredient manufacturers. The analysis assumed small ingredient manufacturers will use 50% less time than a medium-to-large ingredient manufacturer.

^b The analysis did not receive any baseline and costing data from on-farm feed manufacturers. The Feed Program subject matter experts estimated that on-farm feed manufacturers are likely to experience 70% less impacts compared to commercial manufacturers, as the scale of the production by on-farm feed manufacturers is much smaller than commercial manufacturers.

^c The survey did not receive any results from medium-to-large retailers/distributors. Therefore, the analysis assumed that these establishments may spend twice as much time as small retailers/distributors to keep records due to difference in business size.

Tableau 16.2 Résultats de l'enquête auprès de l'industrie sur le temps consacré à la tenue de dossiers d'achat et de vente pour les moyennes à grandes entreprises

Activité	Fabricants d'aliments du bétail commerciaux (heures/année)	Fabricants d'ingrédients (heures/année) ^a	Fabricants d'aliments du bétail à la ferme (heures/année) ^b	Distributeurs et détaillants d'aliments du bétail (heures/année)
Tenue de dossiers des achats	838	64	251.4	400 ^c
Tenue de dossiers des ventes	1 693	63	S.O.	400 ^c

^a L'enquête n'a reçu qu'une réponse parmi les petits fabricants d'ingrédients. L'analyse omet donc le résultat, car un seul résultat ne saurait représenter adéquatement tous les fabricants d'ingrédients. L'analyse suppose que les petits fabricants d'ingrédients consacraient 50 % moins de temps à cette tâche que les fabricants d'ingrédients moyens à grands.

^b L'analyse n'a reçu aucune donnée de base ou donnée sur les coûts de la part des fabricants à la ferme. Les experts en la matière du programme des aliments du bétail estiment probable que les fabricants à la ferme connaissent des répercussions 70 % moindres à celles des installations commerciales, car ils produisent à une échelle beaucoup plus faible que celles-ci.

^c L'enquête n'a reçu aucun résultat de la part de détaillants et distributeurs moyens à grands. L'analyse suppose donc que ces établissements pourraient consacrer environ deux fois plus de temps que les petits détaillants et distributeurs à la tenue des dossiers, en raison de la différence dans la taille des entreprises.

Most businesses in the Canadian feed industry are assumed to already be in compliance with the traceability record-keeping requirements that are being introduced through these regulatory changes. The breakdown of baseline compliance with this requirement per stakeholder group is as follows:

Table 17: Baseline traceability record-keeping

Stakeholder Group	Baseline Compliance
Commercial feed manufacturers	94%
Ingredient manufacturers	99%
On-farm feed manufacturers	99%
Feed retailers/distributors	98%

Based on the CBA survey, some stakeholders who are reflected in Table 17 are only partially compliant with the traceability record-keeping requirements. Of the 94% of

Il est présumé que la plupart des entreprises de l'industrie des aliments du bétail du Canada sont déjà conformes aux exigences de tenue de dossiers de traçabilité qui sont imposées par ces modifications réglementaires. Les taux de conformité de base à cette exigence pour divers groupes d'intervenants sont les suivants :

Tableau 17 : Taux de conformité de base pour la tenue de dossiers sur la traçabilité

Groupe d'intervenants	Taux de conformité de base
Fabricants d'aliments du bétail commerciaux	94 %
Fabricants d'ingrédients	99 %
Fabricants d'aliments à la ferme	99 %
Détaillants et distributeurs d'aliments du bétail	98 %

Selon l'enquête pour l'analyse coûts-avantages, certains intervenants figurant au tableau 17 ne sont que partiellement conformes aux exigences de tenue de dossiers

commercial feed manufacturers who currently keep traceability records, 7% of small businesses and 10% of medium and large businesses will need to make some minor changes to their current practices to reach full compliance. Similarly, among the 99% of small on-farm feed manufacturers who keep traceability records in the baseline, about 14% would need to keep some additional records to become fully compliant with the modernized regulations.

Regulatory cooperation and alignment

The regulatory approach for feed in other jurisdictions has shifted away from a prescriptive approach towards a more agile and outcome-based approach focused on preventive controls.

The *Feeds Regulations, 2024*, are based upon internationally recognized guidelines and requirements, such as Codex, and US and EU regulations. This has the effect of increasing the alignment of the Canadian feed requirements with those of Canada's trading partners. For example, the introduction of preventive control requirements aligns with the US *Food Safety Modernization Act*, as well as EU regulations, meaning that Canadian feed will be produced in a system similar to the ones used in the US and in the EU. This increased alignment will facilitate trade and provide new opportunities for regulatory cooperation, such as foreign systems recognition and using foreign decisions for approvals of feeds in Canada. It also helps the CFIA prioritize standard development for new hazards for inclusion into the regulations.

In addition, there has been increased focus on the linkages between feed and the safety of food over the last decade, both internationally and domestically. Since the detection of Canada's first native-born case of bovine spongiform encephalopathy (BSE) in 2003 and subsequent BSE cases, international delegations have been coming to Canada regularly to see first-hand the control measures in place to protect against the transmission of this disease. Their evaluations of Canadian animal and food production systems, the nature of feeds, feed controls, and feeding practices have become an integral part of their assessment of Canada's overall health and food safety systems. Increased alignment with trading partners and international guidelines will improve the CFIA's ability to demonstrate the effectiveness of the feed and food safety systems, facilitate international delegations in their assessments, and ultimately support market access.

sur la traçabilité. Parmi les 94 % de fabricants d'aliments du bétail commerciaux qui conservent actuellement des dossiers de traçabilité, 7 % des petites entreprises et 10 % des moyennes et grandes entreprises devront apporter des modifications mineures à leurs pratiques actuelles en vue de parvenir à une conformité complète. De même, parmi les 99 % de petits fabricants d'aliments à la ferme qui conservent des dossiers de traçabilité selon le taux de base, environ 14 % devront conserver certains dossiers supplémentaires afin de se conformer pleinement au règlement modernisé.

Coopération et harmonisation en matière de réglementation

D'autres régions de compétence ont délaissé une approche prescriptive de réglementation des aliments du bétail en faveur d'une approche plus agile et axée sur les résultats qui met l'accent sur les mesures de contrôle préventif.

Le *Règlement de 2024 sur les aliments du bétail* est fondé sur des lignes directrices et des exigences reconnues au niveau international, telles que le Codex Alimentarius et la réglementation des États-Unis (É.-U.) et de l'Union européenne (UE). Cela permettra d'harmoniser davantage les exigences canadiennes relatives aux aliments du bétail avec celles des partenaires commerciaux du Canada. Par exemple, l'introduction d'exigences de mesures de contrôle préventif cadre avec la *Food Safety Modernization Act* des É.-U., ainsi qu'avec la réglementation de l'UE, ce qui signifie que les aliments du bétail canadien seront produits dans un système similaire à ceux des É.-U. et de l'UE. Cette plus grande harmonisation facilitera le commerce et offrira de nouvelles possibilités de coopération réglementaire, par exemple la reconnaissance de systèmes étrangers et l'adoption de décisions d'autres pays afin d'approuver des aliments du bétail au Canada. Cela aide également l'ACIA à établir quels nouveaux dangers devraient être régis par une norme en priorité dans le règlement.

À l'échelle nationale et internationale, depuis une dizaine d'années, une priorité grandissante est accordée aux liens entre les aliments du bétail et la salubrité des aliments destinés à la consommation humaine. Depuis la détection, en 2003, du premier cas d'encéphalopathie spongiforme bovine (ESB) chez un animal né au Canada, et à la suite d'autres cas d'ESB qui sont survenus plus tard, des délégations internationales ont visité régulièrement le Canada pour voir en personne les mesures de contrôle en place pour prévenir la transmission de la maladie. Leurs évaluations des systèmes canadiens de production d'animaux et d'aliments, de la nature des aliments du bétail, des mesures de contrôle des aliments du bétail et des pratiques d'alimentation du bétail sont devenues un élément important de leur évaluation globale des systèmes de santé et de salubrité des aliments du Canada. Une harmonisation accrue avec les partenaires commerciaux et les lignes directrices internationales améliorera la capacité

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+) requires the consideration of the impacts of regulatory amendments on relevant stakeholder groups and their intersections. The *Feeds Regulations, 2024*, will require review, comprehension, the development of documents for record-keeping, permit applications, and documents which demonstrate that they are incorporating new standards into current practices.

The proportion of operators whom are women has grown 4% since 2001, now representing 30% of farm operators.¹³ In 2021, Indigenous Canadians represented 2.8% and immigrants represented 7% of the farm population.^{14 15 16} In the same year, Black, Indigenous, and people of colour (BIPOC) individuals represented 3.7% of the farm population.¹⁷ These individuals face systemic challenges entering agriculture due to succession practices and the high cost of entering farming, which contributes to a lack of representation in the industry.¹⁸ These regulations are not expected to have a present or future disproportionate impact on these individuals or their intersections. Associations such as the Native Women's Association of Canada and agriculture support funding initiatives led by Agriculture and Agri-Food Canada are designed to increase the representation of Indigenous peoples in agriculture and support the production of culturally significant foods. These regulations are not expected to have a present or

de l'ACIA à démontrer l'efficacité des systèmes de salubrité des aliments du bétail et des aliments destinés à la consommation humaine, facilitera la réalisation d'évaluations par les délégations internationales, et au bout du compte, soutiendra l'accès aux marchés.

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

Une analyse comparative entre les sexes plus (ACS+) consiste à examiner les répercussions des modifications réglementaires sur les groupes d'intervenants touchés, y compris aux intersections de ces groupes. Dans le cadre du *Règlement de 2024 sur les aliments du bétail*, il faudra examiner, comprendre et élaborer des documents relatifs à la tenue de dossiers, des demandes de permis, et des documents qui démontrent que les nouvelles normes sont incorporées aux pratiques actuelles.

La proportion d'exploitants de genre féminin a augmenté de 4 % depuis 2001, et s'élève maintenant à 30 % de tous les exploitants agricoles¹³. En 2021, la population agricole était constituée à 2,8 % de Canadiens autochtones et à 7 % d'immigrants^{14 15 16}. La même année, les personnes noires, autochtones et de couleur représentaient 3,7 % de la population agricole¹⁷. Ces personnes connaissent des difficultés systémiques pour entrer dans le domaine agricole en raison des pratiques successorales et des coûts de démarrage élevés, ce qui contribue à un manque de représentation dans l'industrie¹⁸. Le nouveau règlement ne devrait pas avoir d'incidence actuelle ou future disproportionnée pour les membres de ces groupes et les personnes à l'intersection de ces groupes. Des associations telles que l'Association des femmes autochtones du Canada et des initiatives de soutien à l'agriculture dirigées par Agriculture et Agroalimentaire Canada visent à accroître la représentation des peuples autochtones dans l'agriculture et appuyer

¹³ Statistics Canada, October 2022, [The Daily — The Canadian census: A rich portrait of the country's religious and ethno-cultural diversity \(statcan.gc.ca\)](#)

¹⁴ Statistics Canada, August 2023, [Portrait of Canada's immigrant farm population, 2021 \(statcan.gc.ca\)](#)

¹⁵ Agriculture and Agri-Food Canada, October 2020, [Government of Canada announces three projects under the Indigenous Agriculture and Food Systems Initiative — Canada.ca](#)

¹⁶ Statistics Canada, November 2018, [Add/Remove data — Number of farm operators classified by farm type and country of birth \(statcan.gc.ca\)](#)

¹⁷ Statistics Canada, August 2023, [Portrait of Canada's immigrant farm population, 2021 \(statcan.gc.ca\)](#)

¹⁸ CBC News, December 2020, [What one Ontario farming group is doing to get more racialized farmers into agriculture | CBC News](#)

¹³ Statistique Canada, octobre 2022, [Le Quotidien — Le recensement canadien, un riche portrait de la diversité ethnoculturelle et religieuse au pays \(statcan.gc.ca\)](#)

¹⁴ Statistique Canada, août 2023, [Portrait de la population agricole immigrante du Canada, 2021 \(statcan.gc.ca\)](#)

¹⁵ Agriculture et Agroalimentaire Canada, octobre 2020, [Le gouvernement du Canada annonce trois projets dans le cadre de l'Initiative sur les systèmes agricoles et alimentaires autochtones — Canada.ca](#)

¹⁶ Statistique Canada, novembre 2018, [Ajouter ou enlever des données — Exploitants agricoles classés selon le type d'exploitation agricole et le pays de naissance \(statcan.gc.ca\)](#)

¹⁷ Statistique Canada, août 2023, [Portrait de la population agricole immigrante du Canada, 2021 \(statcan.gc.ca\)](#)

¹⁸ CBC News, décembre 2020, [What one Ontario farming group is doing to get more racialized farmers into agriculture | CBC News](#)

future disproportionate impact on women, immigrants, BIPOC or Indigenous Peoples.

There are 559 self-reported Hutterite colonies in Canada. Notably, these colonies have experienced sustained growth since 1995 and 36% of these colonies are situated in Alberta, 21% in Manitoba, 15% in Saskatchewan.¹⁹ In Alberta, Hutterites produce 80% of the chicken eggs, 40% of the pork, 25% of the dairy, and 20% of the poultry. These communities that practise mixed agriculture are often self-contained and self-sufficient, meaning that they produce their own livestock feed. Overall, they will experience a similar impact from these regulations as other on-farm feed producers.

Concerns about labelling requirements were raised by the Standing Joint Committee for the Scrutiny of Regulations, namely that current labelling requirements do not require labels to have bilingual health and safety and warning statements. These regulatory changes ensure that important information is accessible in both official languages, thereby positively impacting non-bilingual Canadians who utilize feed which is subject to these labelling requirements. Language is an important component of identity, and this change has a positive impact for language speakers who were previously not accommodated.

The following portion of the analysis focused on the distribution of potential economic impacts of the regulatory amendments to the feed industry, by geographic region and province or territory in Canada. The analysis was performed by identifying the regional locations of the establishments (Table 17). The annualized value is shown in Table 18. This value was obtained by applying the share of establishments by the province or territory to the total costs carried by each stakeholder.

The distributional analysis shows that Ontario and Quebec are home to 53% of Canada's total feed manufacturers. Consequently, they are expected to be more impacted by these regulations than other Canadian provinces or territories.

However, on-farm feed manufacturers are the largest total stakeholder group impacted by these regulations, representing 75% of all feed stakeholders. Commercial feed manufacturers represent 2%, single ingredient feed manufacturers represent 13%, and feed retailers and distributors represent 10% of impacted stakeholders. Ontario

la production d'aliments importants sur le plan culturel. Ces règlements ne devraient pas avoir d'incidence actuelle ou future disproportionnée pour les femmes, les immigrants, les personnes noires, autochtones et de couleur, ou les peuples autochtones.

Le Canada compte 559 colonies huttériennes autodéclarées. Ces colonies ont connu une croissance soutenue depuis 1995, et 36 % d'entre elles sont situées en Alberta, 21 % au Manitoba, et 15 % en Saskatchewan¹⁹. En Alberta, les huttériens produisent 80 % des œufs de poule, 40 % du porc, 25 % des produits laitiers, et 20 % de la volaille. Ces communautés qui pratiquent l'agriculture mixte sont souvent autonomes et autosuffisantes, et produisent donc elles-mêmes les aliments destinés à leur bétail. Dans l'ensemble, le nouveau règlement aura la même incidence pour ces communautés que pour les autres producteurs d'aliments du bétail à la ferme.

Le Comité mixte permanent d'examen de la réglementation a exprimé des préoccupations relatives au fait que les exigences d'étiquetage actuelles ne comprennent pas l'affichage bilingue sur l'étiquette des énoncés de santé et de sécurité et des mises en garde. Ces modifications réglementaires veillent à ce que les renseignements importants soient accessibles dans les deux langues officielles, ce qui aura une incidence positive pour les Canadiens non bilingues qui emploient des aliments du bétail assujettis à ces exigences d'étiquetage. La langue est un élément important de l'identité, et cette modification a une incidence positive pour les personnes dont la langue n'était auparavant pas accommodée.

La partie suivante de l'analyse a porté sur la distribution des répercussions économiques potentielles des modifications réglementaires pour l'industrie des aliments du bétail, selon la région géographique et la province ou le territoire du Canada. L'analyse a été effectuée en établissant les emplacements régionaux des établissements (tableau 17). La valeur annualisée est indiquée dans le tableau 18. Cette valeur a été obtenue en appliquant la part des établissements par province ou territoire aux coûts totaux engagés par chaque intervenant.

L'analyse de la distribution montre que 53 % de tous les fabricants d'aliments du bétail au Canada se trouvent en Ontario et au Québec. Par conséquent, ces deux provinces devraient être davantage touchées par ce règlement que les autres provinces ou territoires du Canada.

Cependant, les fabricants d'aliments du bétail à la ferme sont le groupe d'intervenants le plus nombreux à être touché par ce règlement, car ils représentent 75 % de tous les intervenants du secteur des aliments du bétail. Les fabricants d'aliments du bétail commerciaux représentent 2 %, les fabricants d'ingrédients uniques représentent 13 %,

¹⁹ Hutterian Brethren, 2023, [Geographic Location — Hutterites](#)

¹⁹ Frères huttériens, 2023, [Geographic Location — Hutterites](#)

is home to 26.4% of on-farm feed manufacturers, and Alberta is home to 26.3%, making Ontario and Alberta the two provinces with the most on-farm feed manufacturers implicated by these regulations. On-farm feed manufacturers are exempt from some regulatory requirements, but as a consequence of the size of this group (75% of impacted stakeholders) they incur most of the estimated regulatory costs.

et les détaillants et distributeurs d'aliments du bétail représentent 10 % des intervenants touchés. L'Ontario compte 26,4 % des fabricants d'aliments du bétail à la ferme, et l'Alberta en compte 26,3 %, ce qui en fait les deux provinces qui comptent le plus de fabricants d'aliments du bétail à la ferme touchés par ce règlement. Les fabricants d'aliments du bétail à la ferme sont exemptés de certaines exigences réglementaires, mais en raison de la taille de ce groupe (75 % des intervenants touchés), ce sont eux qui engagent la plupart des coûts estimés liés à la réglementation.

Table 17: Provincial distribution of feed manufacturers (share of establishments by provinces and territories, %)

Note: Percentages may not add up to 100 due to rounding.

Affected stakeholders	AB	BC	MB	ON	QC	SK	Atlantic ^a	Territories ^b	Canada
Commercial feed manufacturers ^c	14.0%	6.3%	8.0%	30.2%	27.1%	7.5%	7.0%	0.0%	100.0%
Feed ingredient manufacturers	8.0%	13.7%	3.4%	27.8%	24.5%	2.8%	19.4%	0.4%	100.0%
On-farm feed manufacturers	26.3%	9.3%	7.2%	26.4%	14.9%	12.5%	3.5%	0.0%	100.0%
Feed retailers/distributors	14.7%	8.0%	7.0%	20.8%	27.4%	16.4%	5.7%	0.0%	100.0%
Total	22.5%	9.7%	6.7%	26.1%	17.6%	11.6%	5.8%	0.1%	100.0%

^a Atlantic includes New Brunswick, Prince Edward Island, Nova Scotia, and Newfoundland and Labrador.

^b Territories includes Nunavut, Northwest Territories, and Yukon Territory.

^c Calculated using the CFIA inspection database.

Tableau 17 : Répartition provinciale des fabricants d'aliments du bétail (part des établissements par provinces et territoires, %)

Remarque : Les pourcentages étant arrondis, leur somme peut ne pas correspondre à 100.

Intervenants touchés	AB	BC	MB	ON	QC	SK	Atlantique ^a	Territoires ^b	Canada
Fabricants d'aliments du bétail commerciaux ^c	14,0 %	6,3 %	8,0 %	30,2 %	27,1 %	7,5 %	7,0 %	0,0 %	100,0 %
Fabricants d'ingrédients	8,0 %	13,7 %	3,4 %	27,8 %	24,5 %	2,8 %	19,4 %	0,4 %	100,0 %
Fabricants d'aliments du bétail à la ferme	26,3 %	9,3 %	7,2 %	26,4 %	14,9 %	12,5 %	3,5 %	0,0 %	100,0 %
Détaillants et distributeurs d'aliments du bétail	14,7 %	8,0 %	7,0 %	20,8 %	27,4 %	16,4 %	5,7 %	0,0 %	100,0 %
Totaux	22,5 %	9,7 %	6,7 %	26,1 %	17,6 %	11,6 %	5,8 %	0,1 %	100,0 %

^a L'Atlantique comprend le Nouveau-Brunswick, l'Île-du-Prince-Édouard, la Nouvelle-Écosse, et Terre-Neuve-et-Labrador.

^b Les territoires comprennent le Nunavut, les Territoires du Nord-Ouest et le Yukon.

^c Calculé à l'aide de la base de données d'inspection de l'ACIA.

Table 18: Total industry annualized costs distributed by region (Can\$ millions, 2022 prices)

Note: Figures may not add up to totals due to rounding.

Affected stakeholders	AB	BC	MB	ON	QC	SK	Atlantic ^a	Territories ^b	Canada
Commercial feed manufacturers ^c	\$0.70	\$0.31	\$0.40	\$1.50	\$1.35	\$0.37	\$0.35	\$0.00	\$4.98
Ingredient manufacturers	\$1.57	\$2.70	\$0.67	\$5.46	\$4.82	\$0.56	\$3.81	\$0.08	\$19.65
On-Farm feed manufacturers	\$9.70	\$3.42	\$2.65	\$9.75	\$5.49	\$4.62	\$1.28	\$0.00	\$36.90
Feed retailers/distributors	\$1.58	\$0.87	\$0.75	\$2.24	\$2.96	\$1.77	\$0.61	\$0.00	\$10.77
Total	\$13.54	\$7.30	\$4.46	\$18.95	\$14.61	\$7.32	\$6.04	\$0.08	\$72.30

^a Atlantic includes New Brunswick, Prince Edward Island, Nova Scotia, and Newfoundland and Labrador.^b Territories includes Nunavut, Northwest Territories, and Yukon Territory.^c Calculated using the CFIA inspection database.**Tableau 18 : Coûts annualisés totaux de l'industrie distribués par région (en millions de dollars canadiens, prix de 2022)**

Remarque : Les chiffres ayant été arrondis, leur somme peut ne pas correspondre aux totaux indiqués.

Intervenants touchés	AB	BC	MB	ON	QC	SK	Atlantique ^a	Territoires ^b	Canada
Fabricants d'aliments du bétail commercial ^{x,c}	0,70	0,31	0,40	1,50	1,35	0,37	0,35	0,00	4,98
Fabricants d'ingrédients	1,57	2,70	0,67	5,46	4,82	0,56	3,81	0,08	19,65
Fabricants d'aliments du bétail à la ferme	9,70	3,42	2,65	9,75	5,49	4,62	1,28	0,00	36,90
Détaillants et distributeurs d'aliments du bétail	1,58	0,87	0,75	2,24	2,96	1,77	0,61	0,00	10,77
Totaux	13,54	7,30	4,46	18,95	14,61	7,32	6,04	0,08	72,30

^a L'Atlantique comprend le Nouveau-Brunswick, l'Île-du-Prince-Édouard, la Nouvelle-Écosse et Terre-Neuve-et-Labrador.^b Les territoires comprennent le Nunavut, les Territoires du Nord-Ouest et le Yukon.^c Calculé à l'aide de la base de données d'inspection de l'ACIA.

Rationale

Safe feeds play an important role in the overall health and productivity of livestock and contribute to the production of safe food. Feeds contaminated with harmful pathogens or contaminants may adversely affect the health of animals, and of consumers of foods of animal original.

A modern, agile, and flexible regulatory framework is required to maintain a high level of protection for feeds

Justification

Des aliments du bétail sains jouent un rôle important dans la santé et la productivité globales du bétail et contribuent à la production d'aliments sains pour la consommation humaine. Les aliments du bétail contaminés par des pathogènes ou des contaminants peuvent nuire à la santé des animaux et des consommateurs d'aliments d'origine animale.

Un cadre de réglementation moderne, agile et souple est nécessaire en vue de maintenir un niveau de protection

while allowing regulated parties to innovate and adapt as practices, technology, risks, and science evolve. Preventive regulations, which include risk-based and outcome-based requirements, will enable the CFIA and regulated sectors to better manage risks in feed. They also increase alignment with key trading partners who have already implemented preventative risk-based frameworks for feeds. The expanded scope of species subject to the regulations will ensure that feeds for food-producing animals are safe and will help safeguard the food production continuum.

The CFIA and its regulated parties must be able to rapidly respond to and mitigate emerging feed and food safety risks. Information gaps within the feed supply chain can lead to a less efficient response to a feed safety incident. The instruction of licensing and traceability requirements will increase the amount and accuracy of information available when responding to a feed safety incident, facilitating the rapid identification of the origin and movement of feed through the supply chain.

A modernized risk-based feed ingredient approval and mixed feed registration processes will result in increased clarity and transparency for stakeholders. It will also result in a significant reduction in the number of products that require registration leading to a reduction in costs and administrative burden for industry.

Labels play an important role in the safe and proper use of feeds by livestock producers. Proper labelling allows a purchaser and user of a feed to distinguish one from another and provides information on what the feed is and how it is to be used as part of a feeding program. Updated labelling requirements will ensure a fair and level playing field for both purchasers and businesses. Consistent information means consumers can trust what is on the label.

The CFIA has consulted extensively with stakeholders, including a 125-day public consultation following the prepublication of proposed regulations in 2021. Stakeholders are generally supportive of the new *Feeds Regulations, 2024*.

élevé pour les aliments du bétail, tout en permettant aux parties réglementées d'innover et de s'adapter à mesure qu'évoluent les pratiques, la technologie, les risques et les connaissances scientifiques. Des règlements préventifs, qui comprennent des exigences fondées sur les risques et sur les résultats, aideront l'ACIA et les secteurs réglementés à mieux gérer les risques associés aux aliments du bétail. Les modifications harmonisent également davantage la réglementation canadienne avec celle des partenaires commerciaux clés, qui ont déjà mis en œuvre des cadres préventifs axés sur les risques pour les aliments du bétail. Le nombre accru d'espèces assujetties au règlement permettra de veiller à la salubrité des aliments des animaux destinés à l'alimentation, et contribuera à protéger le continuum de la production d'aliments.

L'ACIA et les parties réglementées doivent être en mesure de répondre rapidement aux nouveaux risques en matière de salubrité des aliments du bétail et des humains et d'atténuer ces risques. Des lacunes dans les renseignements sur la chaîne d'approvisionnement en aliments du bétail peuvent compromettre l'efficacité de la réponse à un incident lié à la salubrité des aliments du bétail. Les nouvelles exigences de licence et de traçabilité permettront d'obtenir des renseignements plus complets et plus exacts lors d'un incident lié à la salubrité des aliments du bétail, ce qui contribuera à déterminer rapidement le point d'origine et le mouvement d'un aliment du bétail dans la chaîne d'approvisionnement.

Des processus modernisés et axés sur les risques pour l'approbation des ingrédients et l'enregistrement des aliments mélangés amélioreront la clarté et la transparence pour les intervenants. Les modifications réduisent aussi grandement le nombre de produits qui doivent être enregistrés, ce qui entraîne des économies financières et un allègement du fardeau administratif pour les entreprises.

Les étiquettes jouent un rôle important dans l'utilisation sûre et appropriée des aliments du bétail par les producteurs de bétail. Un bon étiquetage permet à l'acheteur et à l'utilisateur d'un aliment du bétail de le distinguer d'un autre, de savoir en quoi il consiste et comment l'utiliser dans le cadre d'un programme d'alimentation. Les normes d'étiquetage modernisées contribueront à assurer des règles du jeu qui sont justes et équitables pour les acheteurs et les entreprises. Avec des normes uniformes pour les renseignements, les consommateurs peuvent avoir confiance en ce qu'indique l'étiquette.

L'ACIA a mené de larges consultations avec les intervenants, y compris une consultation publique d'une durée de 125 jours à la suite de la publication préalable du projet de règlement en 2021. Les intervenants sont généralement favorables au nouveau *Règlement de 2024 sur les aliments du bétail*.

Implementation, compliance and enforcement, and service standards

Implementation

The regulations will come into force on the day on which they are registered. However, to provide the industry with time to adjust to the regulations, the CFIA is implementing a delayed coming into force for certain provisions and transitional provisions for others.

There will be a delay for the coming into force of certain regulatory requirements, including

- one year for preventive control and preventive control plan requirements (including complaints and recall procedures), traceability, and some import-related requirements;
- 18 months for licence requirements, export certificate or documentation, and requirements for imported feed destined for export; and
- 18 months for all regulatory requirements for species which are new to these regulations.

To provide time for industry to transition to the new regulatory requirements, a feed may continue to be labelled in accordance with the former regulations or meet the general and safety standards in the former regulations for a period of one year after the regulations come into force. In addition, applications for registration or approval received before the regulations come into force will be dealt with in accordance with the former regulations, and any registration issued under the former regulations will continue to be valid. There are also provisions related to notification of release and retention of documents that continue to follow the former regulations for feeds that have already been manufactured.

Alternatively, industry will have the option to follow some of the new regulatory requirements as soon as they come into force. However, using a combination of new and old labelling requirements on the same product label will be prohibited.

Implementation of the regulations will also be supported by the Agency's online Digital Service Delivery Platform for the application for permissions (such as registrations and licences) and other services (e.g., export certificates) electronically. My CFIA provides stakeholders with convenient access to the digital services they need from the CFIA. Applications for livestock feed approval and registration are already using the My CFIA platform, and it will

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

Mise en œuvre

Le règlement proposé entrera en vigueur le jour de son enregistrement dans la Partie II de la Gazette du Canada. Cependant, pour donner à l'industrie le temps de s'adapter au règlement proposé, l'ACIA propose de retarder l'entrée en vigueur de certaines dispositions et de mettre en place des mesures de transition pour d'autres dispositions.

Il y aurait un délai pour l'entrée en vigueur de certaines dispositions, notamment :

- un an pour les dispositions relatives aux mesures de contrôle préventif et plans de contrôle préventif (y compris les plaintes et les procédures de rappel), à la traçabilité et à certaines exigences liées aux importations;
- 18 mois pour les exigences de licence, pour la certification ou la documentation aux fins d'exportation, et pour les exigences relatives aux aliments du bétail importés qui sont destinés à l'exportation;
- 18 mois pour l'application de toutes les exigences réglementaires aux espèces nouvellement assujetties au règlement.

Pour donner à l'industrie le temps de s'adapter aux nouvelles exigences réglementaires, il est permis pour les aliments du bétail de conserver une étiquette conforme à l'ancien règlement ou de se conformer aux normes générales et de sécurité de l'ancien règlement pour une période d'un an après l'entrée en vigueur du règlement modifié. En outre, les demandes d'enregistrement ou d'approbation reçues avant l'entrée en vigueur du règlement modifié seront traitées conformément à l'ancien règlement, et tout enregistrement accordé en vertu de l'ancien règlement demeurera valide. Certaines dispositions relatives aux avis de dissémination et à la conservation de documents continueront également à suivre l'ancien règlement pour les aliments du bétail qui ont déjà été fabriqués.

L'industrie a aussi l'option de se conformer à certaines des nouvelles exigences réglementaires dès que celles-ci entreront en vigueur. Cependant, l'utilisation d'une combinaison de nouvelles et d'anciennes exigences sur une même étiquette serait interdite.

La mise en œuvre du règlement sera également soutenue par la Plateforme de prestation numérique des services (PPNS) en ligne de l'Agence, laquelle permet de soumettre des demandes d'autorisation (telles que des demandes d'enregistrement et de licence) ou d'autres services (par exemple, des certificats d'exportation) par voie électronique. La plateforme Mon ACIA offre aux intervenants un accès convivial aux services numériques de

be expanded for issuing licences when the licensing provisions come into effect.

The CFIA's operational activities associated with this regulatory proposal will rely on existing resources, as identified in the cost-benefit analysis. Inspection tasks will be adjusted to reflect the new outcome-based and preventive control approach introduced with the new regulations.

Compliance and enforcement

Compliance promotion

The CFIA recognizes that compliance promotion at the front end is an effective tool to assist regulated parties in the successful implementation of the regulations. The CFIA has developed a comprehensive compliance promotion strategy, which includes various products to support industry and ensure stakeholders are aware of, and understand the new requirements.

The CFIA has developed a new suite of regulatory guidance documents that reflects the new regulatory framework to facilitate compliance with the regulations. This suite of documents includes guidance that covers new regulatory requirements as well as existing material that has been updated to improve its format and accessibility. Documents will include materials for specific sector groups, including commercial feed manufacturers, importers, exporters, retail outlets and on-farm feed manufacturers.

The CFIA has also developed a model PCP system which provides examples that, when properly applied, have been demonstrated to achieve compliance with regulatory requirements. These will initially be drawn from existing guidance and systems recognized by the CFIA, but in time could include other validated generic models or programs.

These documents will be available on the CFIA website when the regulations are published in the *Canada Gazette*, Part II, and will continue to be updated as necessary.

Finally, the CFIA will use a communications strategy with supporting activities and products, including social media and webinars, to support the implementation of the regulations.

l'ACIA dont ils ont besoin. Les demandes d'approbation et d'enregistrement d'aliments du bétail utilisent déjà la plateforme Mon ACIA, et celle-ci élargira ses services pour inclure la délivrance de licences lorsque les dispositions relatives aux licences entreront en vigueur.

Les activités opérationnelles de l'ACIA associées à ce projet de règlement utiliseront les ressources existantes, comme l'indique l'analyse coûts-avantages. Les tâches d'inspection seront rajustées en fonction de la nouvelle approche de contrôle préventif fondée sur les résultats ayant été adoptée en vertu du nouveau règlement.

Conformité et application

Promotion de la conformité

L'ACIA reconnaît que la promotion de la conformité auprès des intervenants est un outil efficace pour aider les parties réglementées à appliquer avec succès les exigences réglementaires. Elle a élaboré une stratégie de promotion de la conformité exhaustive, qui comprend divers produits pour appuyer l'industrie et veiller à ce que les intervenants connaissent et comprennent les nouvelles exigences.

Pour faciliter la conformité au règlement, l'ACIA a élaboré un nouvel ensemble de documents d'orientation en matière de réglementation qui correspond au nouveau cadre réglementaire. Cet ensemble de documents comprend des conseils relatifs aux nouvelles exigences réglementaires, ainsi que des documents existants dont le format et l'accessibilité ont été améliorés. Les documents comprendront du contenu pour des groupes précis du secteur, dont des fabricants d'aliments du bétail commerciaux, des importateurs, des exportateurs, des points de vente au détail, et des fabricants d'aliments du bétail à la ferme.

L'ACIA a également élaboré un système de PCP modèle, qui fournit des exemples dont il a été démontré qu'une application adéquate permet de se conformer aux exigences réglementaires. Au départ, ces exemples seront des documents d'orientation et des systèmes déjà reconnus par l'ACIA, mais au fil du temps, on pourrait y ajouter d'autres modèles ou programmes génériques ayant été validés.

Ces documents seront disponibles sur le site Web de l'ACIA après la publication du règlement dans la Partie II de la *Gazette du Canada*, et continueront d'être mis à jour au besoin.

Enfin, l'ACIA déploiera une stratégie de communication avec des activités et produits à l'appui, dont des publications sur les médias sociaux et des webinaires, pour soutenir la mise en œuvre du règlement.

Compliance verification and enforcement

The CFIA will continue to verify compliance of regulatory requirements of livestock feeds and will implement a redesigned feed regulatory compliance program to take into account the principles of the Integrated Agency Inspection Model, new regulatory requirements, standards, and other considerations (e.g., licensing requirements that follow the process and system tools of the *Safe Food for Canadians Regulations*). The CFIA takes a risk-based approach in determining what inspection frequencies are applied at different feed facilities. Most notably, the CFIA has collaborated with academia and industry representatives to construct and implement an establishment-based risk assessment model for feed mills that better identifies the relative risks of different establishments and the inspection frequencies to be applied²⁰.

Consequently, an updated training program for the CFIA inspection staff will be designed, developed, and delivered to support the implementation of the regulatory amendments. Inspectors will also be supported by updated operational guidance which accounts for the regulatory amendments. The CFIA will implement the redesigned program and will continue to oversee regulatory requirements by way of pre-market, marketplace and post-market inspection activities aligned with the updated regulatory framework and product, process and establishment risks.

The CFIA uses a range of tools to verify compliance, including inspections, surveillance, sampling, and testing. When non-compliance is determined, the CFIA takes enforcement action commensurate with the seriousness of the non-compliance. Under the regulations, the Minister may suspend or cancel a licence. For example, a licence could be suspended, upon notice, if there is a risk of harm to animal or human health or the environment that may result if the licence holder continues to conduct an activity that is identified in the licence. This enforcement tool will be in addition to other compliance and enforcement tools and measures available to inspectors.

The *Feeds Regulations, 2024*, will operate under existing complaint and appeal mechanisms. The CFIA uses an incremental process to manage complaints and appeals, which ranges from discussions with CFIA employees to

Vérification de la conformité et application de la loi

L'ACIA continuera de vérifier la conformité aux exigences réglementaires sur les aliments du bétail et mettra en place un programme remanié de conformité réglementaire pour les aliments du bétail afin de tenir compte des principes du modèle d'inspection intégré de l'Agence, de nouvelles exigences réglementaires, des normes et d'autres considérations (par exemple des exigences de licence fondées sur les outils du processus et du système du *Règlement sur la salubrité des aliments au Canada*). L'ACIA use d'une approche axée sur les risques pour déterminer les fréquences d'inspection appliquées à diverses installations d'aliments du bétail. Notamment, elle a collaboré avec des représentants du milieu de la recherche et de l'industrie pour concevoir et mettre en œuvre un modèle d'évaluation des risques des provenderies afin de mieux déterminer les risques relatifs de divers établissements et la fréquence à laquelle les inspections devraient avoir lieu.²⁰

Par conséquent, un programme de formation mis à jour à l'intention du personnel d'inspection de l'ACIA sera conçu, élaboré et livré en vue de soutenir la mise en œuvre des modifications au règlement. Les inspecteurs seront également soutenus par des documents d'orientation opérationnels ayant été mis à jour en fonction des modifications au règlement. L'ACIA mettra en œuvre le programme remanié et continuera à appliquer les exigences réglementaires visant les aliments du bétail en exerçant des activités d'inspection avant, durant et après la mise en marché qui sont axées sur le cadre réglementaire modernisé et les risques relatifs à chaque produit, procédé et établissement.

L'ACIA utilise toute une gamme d'outils pour vérifier la conformité, y compris les inspections, la surveillance, l'échantillonnage et l'analyse. Si un cas de non-conformité est relevé, l'ACIA applique des mesures proportionnelles à la gravité de la non-conformité. En vertu du règlement, le ministre peut suspendre ou annuler une licence. Par exemple, une licence peut être suspendue, avec avis, s'il y a un risque de préjudice pour la santé humaine ou animale ou pour l'environnement si le titulaire de la licence poursuit une activité visée par la licence. Cet outil d'application de la loi s'ajoutera à d'autres outils et mesures de conformité et d'application de la loi à la disposition des inspecteurs.

Le *Règlement de 2024 sur les aliments du bétail* fonctionnera selon les mécanismes actuels de plainte et d'appel. L'ACIA utilise un processus graduel de gestion des plaintes et des appels, qui va des discussions avec l'employé de

²⁰ Expert Elicitation To Estimate the Feed Safety Impact of Criteria Included in the Canadian Food Inspection Agency Risk Assessment Model for Feed Mills (<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0362028X22054345>)

²⁰ LACHAPPELLE, Virginie, et al., *Journal of Food Protection*, "Expert Elicitation To Estimate the Feed Safety Impact of Criteria Included in the Canadian Food Inspection Agency Risk Assessment Model for Feed Mills" (<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0362028X22054345>)

the submission of a formal complaint to the CFIA Complaints and Appeals Office.

Contact

Laura Scott
National Manager
Feed Program Coordination and Outreach Section
Canadian Food Inspection Agency
59 Camelot Drive
Ottawa, Ontario
K1A 0Y9
Telephone: 343-597-6325
Email: cfia.feedregmodernization-modernisationregalibetails.acia@inspection.gc.ca

l'ACIA jusqu'à la présentation d'une plainte officielle au Bureau des plaintes et des appels de l'ACIA.

Personne-ressource

Laura Scott
Gestionnaire nationale
Section de la coordination du programme des aliments
du bétail et de la sensibilisation
Agence canadienne d'inspection des aliments
59, promenade Camelot
Ottawa (Ontario)
K1A 0Y9
Téléphone : 343-597-6325
Courriel : cfia.feedregmodernization-modernisationregalibetails.acia@inspection.gc.ca

Registration
SOR/2024-133 June 17, 2024

CANADA SHIPPING ACT, 2001

P.C. 2024-711 June 17, 2024

Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Transport, makes the annexed *Marine Safety Management System Regulations* under paragraphs 35(1)(b), (d)^a and (e)^b, 35.1(1)(d) to (i)^c and (k)^c, 120(1)(d) to (g)^d, (i), (k) and (m), 150(1)(a), 190(1)(b) and 244(f)^e to (h)^f of the *Canada Shipping Act, 2001*^g.

Marine Safety Management System Regulations

Interpretation

Definitions

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

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

Class 1 vessel means a Canadian vessel to which Chapter IX of SOLAS applies. (*bâtiments de catégorie 1*)

Class 2 vessel means a Canadian vessel, other than a Class 1 vessel, that

(a) is 500 gross tonnage or more; or

(b) is certified to carry 50 passengers or more as indicated on the vessel's safety certificate issued under the *Vessel Safety Certificates Regulations* and is 24 m in length or more. (*bâtiments de catégorie 2*)

Class 3 vessel means a Canadian vessel, other than a Class 1 or 2 vessel, that is 24 m in length or more. (*bâtiments de catégorie 3*)

Class 4 vessel means a Canadian vessel, other than a Class 1, 2 or 3 vessel, that

(a) is more than 15 gross tonnage; or

Enregistrement
DORS/2024-133 Le 17 juin 2024

LOI DE 2001 SUR LA MARINE MARCHANDE DU CANADA

C.P. 2024-711 Le 17 juin 2024

Sur recommandation du ministre des Transports et en vertu des alinéas 35(1)b), d)^a et e)^b, 35.1(1)d) à i)^c et k)^c, 120(1)d) à g)^d, i), k) et m), 150(1)a), 190(1)b) et 244f)^e à h)^f de la *Loi de 2001 sur la marine marchande du Canada*^g, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil prend le *Règlement sur le système de gestion de la sécurité maritime*, ci-après.

Règlement sur le système de gestion de la sécurité maritime

Définitions et interprétation

Définitions

1 (1) Les définitions ci-après s'appliquent au présent règlement.

bâtiments de catégorie 1 Les bâtiments canadiens assujettis au chapitre IX de SOLAS. (*Class 1 vessel*)

bâtiments de catégorie 2 Les bâtiments canadiens, autres que les bâtiments de catégorie 1, qui, selon le cas :

a) sont d'une jauge brute de 500 ou plus;

b) sont certifiés pour transporter 50 passagers ou plus selon ce qui figure sur leur certificat de sécurité délivré en vertu du *Règlement sur les certificats de sécurité de bâtiment* et sont d'une longueur de 24 m ou plus. (*Class 2 vessel*)

bâtiments de catégorie 3 Les bâtiments canadiens, autres que les bâtiments de catégories 1 ou 2, qui sont d'une longueur de 24 m ou plus. (*Class 3 vessel*)

bâtiments de catégorie 4 Les bâtiments canadiens, autres que les bâtiments de catégories 1 à 3, qui, selon le cas :

a) sont d'une jauge brute de plus de 15;

^a S.C. 2023, c. 26, s. 360

^b S.C. 2019, c. 1, s. 141

^c S.C. 2018, c. 27, s. 692

^d S.C. 2018, c. 27, s. 694

^e S.C. 2014, c. 29, s. 75(1)

^f S.C. 2018, c. 27, s. 709

^g S.C. 2001, c. 26

^a L.C. 2023, ch. 26, art. 360

^b L.C. 2019, ch. 1, art. 141

^c L.C. 2018, ch. 27, art. 692

^d L.C. 2018, ch. 27, art. 694

^e L.C. 2014, ch. 29, par. 75(1)

^f L.C. 2018, ch. 27, art. 709

^g L.C. 2001, ch. 26

(b) is 15 gross tonnage or less and is a passenger-carrying vessel or a towboat. (*bâtiments de catégorie 4*)

Class 5 vessel means a Canadian vessel, other than a Class 1, 2, 3 or 4 vessel, of 15 gross tonnage or less. (*bâtiments de catégorie 5*)

ISM Code means the International Management Code for the Safe Operation of Ships and for Pollution Prevention adopted by the International Maritime Organization by resolution A.741(18). (*Code ISM*)

Minister means the Minister of Transport. (*ministre*)

passenger-carrying vessel means a vessel that is used to carry one or more passengers. (*bâtiment transportant des passagers*)

ship manager means a qualified person who is responsible for managing the shore-based and on-board operations of a vessel. (*gestionnaire*)

SOLAS means the International Convention for the Safety of Life at Sea, 1974, and the Protocol of 1988 relating to the Convention. (*SOLAS*)

towboat has the same meaning as in section 1 of the *Navigation Safety Regulations, 2020*. (*bâtiment remorqueur*)

Safety management system

(2) A safety management system is a structured set of policies and procedures whose purpose is to enable the effective implementation of safety and environmental protection policies.

Documents – as amended from time to time

2 Any reference in these Regulations to a document is a reference to that document as amended from time to time.

Documents incorporated by reference

3 For the purpose of interpreting a document incorporated by reference into these Regulations,

- (a)** “should” is to be read as “must”;
- (b)** “Administration” is to be read as “Minister”;
- (c)** “Company” is to be read as “ship manager”;
- (d)** “ship” is to be read as “vessel”; and
- (e)** “rules” and “regulations” are to be read as “regulations made under the Act”.

(b) sont d’une jauge brute de 15 ou moins et sont des bâtiments transportant des passagers ou des bâtiments remorqueurs. (*Class 4 vessel*)

bâtiments de catégorie 5 Les bâtiments canadiens, autres que les bâtiments de catégories 1 à 4, d’une jauge brute de 15 ou moins. (*Class 5 vessel*)

bâtiment remorqueur S’entend au sens de l’article 1 du *Règlement de 2020 sur la sécurité de la navigation*. (*towboat*)

bâtiment transportant des passagers Bâtiment qui sert au transport d’un ou plusieurs passagers. (*passenger-carrying vessel*)

Code ISM Le Code international de gestion pour la sécurité de l’exploitation des navires et la prévention de la pollution adopté par l’Organisation maritime internationale en vertu de la résolution A.741(18). (*ISM Code*)

gestionnaire La personne qualifiée qui est responsable de gérer les opérations à terre et à bord d’un bâtiment. (*ship manager*)

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

ministre Le ministre des Transports. (*Minister*)

SOLAS La Convention internationale de 1974 pour la sauvegarde de la vie humaine en mer et le Protocole de 1988 relatif à la Convention. (*SOLAS*)

Système de gestion de la sécurité

(2) Un système de gestion de la sécurité est un ensemble structuré de politiques et de procédures qui ont pour objectif de permettre la mise en œuvre efficace des politiques de sécurité et de protection de l’environnement.

Documents – renvoi dynamique

2 Dans le présent règlement, la mention d’un document constitue un renvoi à celui-ci avec ses modifications successives.

Documents incorporés par renvoi

3 Pour l’interprétation des documents incorporés par renvoi au présent règlement :

- a)** « devrait » vaut mention de « doit »;
- b)** « Administration » vaut mention de « ministre »;
- c)** « Compagnie » vaut mention de « gestionnaire »;
- d)** « navire » vaut mention de « bâtiment »;
- e)** « règles » et « règlements » valent mention de « règlements pris sous le régime de la Loi ».

Length and gross tonnage

4 Any reference in these Regulations to the length or gross tonnage of a vessel is a reference to the length or gross tonnage indicated on the certificate of registry issued to it under the *Vessel Registration and Tonnage Regulations*.

Purpose

Canadian vessels

5 (1) These Regulations establish the requirement that the ship manager of a Class 1, 2, 3, 4 or 5 vessel develop, implement and maintain a documented safety management system that addresses the shore-based and on-board operations of the vessel.

Foreign vessels

(2) These Regulations establish the requirement that the authorized representative of a foreign vessel to which Chapter IX of SOLAS applies and that is in Canadian waters operates the vessel in accordance with the procedures and practices described in a documented safety management system.

General

Application

6 Subject to section 7, these Regulations apply in respect of

- (a)** Class 1, 2, 3, 4 and 5 vessels and their shore-based and on-board operations; and
- (b)** foreign vessels to which Chapter IX of SOLAS applies that are operating in Canadian waters.

Non-application

7 These Regulations do not apply in respect of

- (a)** a vessel subject to the *Fishing Vessel Safety Regulations*;
- (b)** a vessel that does not have a mechanical means of propulsion and does not carry persons, dangerous chemicals in bulk or oil in bulk on board;
- (c)** a human-powered vessel;
- (d)** a vessel subject to the *Special-purpose Vessels Regulations*; or
- (e)** a pleasure craft.

Longueur et jauge brute

4 Dans le présent règlement, la mention de la longueur et de la jauge brute d'un bâtiment vaut mention de la longueur et de la jauge brute qui figurent sur le certificat d'immatriculation du bâtiment délivré en vertu du *Règlement sur l'immatriculation et le jaugeage des bâtiments*.

Objectif

Bâtiments canadiens

5 (1) Le présent règlement prévoit l'obligation pour le gestionnaire d'un bâtiment des catégories 1 à 5 d'établir, de mettre en œuvre et de maintenir un système de gestion de la sécurité documenté pour les opérations à terre et à bord du bâtiment.

Bâtiments étrangers

(2) Le présent règlement prévoit l'obligation pour le représentant autorisé d'un bâtiment étranger assujéti au chapitre IX de SOLAS dans les eaux canadiennes d'exploiter le bâtiment conformément aux pratiques et procédures décrites dans un système de gestion de la sécurité documenté.

Généralités

Champ d'application

6 Sous réserve de l'article 7, le présent règlement s'applique à l'égard des bâtiments suivants :

- a)** les bâtiments des catégories 1 à 5 et leurs opérations à terre et à bord;
- b)** les bâtiments étrangers assujétis au chapitre IX de SOLAS qui sont exploités dans les eaux canadiennes.

Non-application

7 Le présent règlement ne s'applique pas à l'égard des bâtiments suivants :

- a)** les bâtiments assujétis au *Règlement sur la sécurité des bâtiments de pêche*;
- b)** les bâtiments qui n'ont pas de moyen de propulsion mécanique et qui ne transportent pas de personnes, de produits chimiques dangereux en vrac ou d'hydrocarbures en vrac;
- c)** les bâtiments à propulsion humaine;
- d)** les bâtiments assujétis au *Règlement sur les bâtiments à usage spécial*;
- e)** les embarcations de plaisance.

Prohibition — foreign vessels subject to SOLAS

8 The authorized representative of a foreign vessel must not operate the vessel in Canadian waters unless

(a) a safety management certificate or interim safety management certificate that was issued in respect of the vessel by the government of the State whose flag the vessel is entitled to fly is kept on board;

(b) a document of compliance or interim document of compliance that applies to the vessel and was issued by the government of the State whose flag the vessel is entitled to fly is kept on board; and

(c) the authorized representative ensures that the vessel operates in accordance with the procedures and practices described in the documented safety management system in relation to which the certificate referred to in paragraph (a) and the document referred to in paragraph (b) were issued.

Exchange

9 The Minister must, on application by the holder of a Canadian Document of Compliance, exchange that document for a Canadian Document of Compliance of another class if the requirements for the issuance of that other Canadian Document of Compliance are met and the holder is not in contravention of a provision of these Regulations.

Endorsement

10 The holder of a Canadian maritime document issued under these Regulations that is valid for more than one year must ensure that

(a) the shore-based and on-board operations of each vessel to which the document applies are inspected not later than the dates determined by the Minister, as indicated on the document at the time it is issued; and

(b) the document is endorsed by the Minister following the inspection to indicate that the requirements for the issuance of the document continue to be met.

Identification of ship manager

11 The authorized representative of a Canadian vessel must, on the request of the Minister, identify the ship manager in the form and manner specified by the Minister.

[12 to 99 reserved]

Interdictions — bâtiments étrangers assujettis à SOLAS

8 Il est interdit au représentant autorisé d'un bâtiment étranger d'exploiter le bâtiment dans les eaux canadiennes à moins que, à la fois :

a) le certificat de gestion de la sécurité provisoire ou le certificat de gestion de la sécurité délivré à l'égard du bâtiment par le gouvernement de l'État dont le bâtiment est autorisé à battre le pavillon soit conservé à bord du bâtiment;

b) le document de conformité provisoire ou le document de conformité qui s'applique au bâtiment délivré par le gouvernement de l'État dont le bâtiment est autorisé à battre le pavillon soit conservé à bord du bâtiment;

c) le représentant autorisé veille à ce que le bâtiment soit exploité conformément aux pratiques et procédures décrites dans le système de gestion de la sécurité documenté en rapport avec lequel le certificat visé à l'alinéa a) et le document visé à l'alinéa b) ont été délivrés.

Échange

9 À la demande du titulaire d'un document de conformité canadien, le ministre échange son document pour un document de conformité canadien d'une autre catégorie si les exigences de délivrance du document de l'autre catégorie sont satisfaites et que le titulaire n'est pas en contravention d'une disposition du présent règlement.

Visa

10 Le titulaire d'un document maritime canadien délivré sous le régime du présent règlement qui est valide pour plus d'une année veille à ce que :

a) d'une part, les opérations à terre et à bord de chaque bâtiment visé par le document fassent l'objet d'inspections au plus tard aux dates prévues par le ministre, que celui-ci a indiquées sur le document au moment de sa délivrance;

b) d'autre part, après l'inspection, le document porte le visa du ministre attestant que les exigences relatives à la délivrance du document continuent d'être respectées.

Identification du gestionnaire

11 Le représentant autorisé d'un bâtiment canadien tenu de fournir l'identité du gestionnaire au ministre à sa demande et selon les modalités qu'il précise.

[12 à 99 réservés]

PART 1**Class 1 Vessels****Issuance — Documents of Compliance**

100 (1) The Minister must, on application by a ship manager of a Class 1 vessel, issue the following documents to them:

(a) an Interim Document of Compliance, if the Minister determines that the ship manager has developed a documented safety management system and that the requirements set out in paragraph 14.1 of Part B of the ISM Code are met; and

(b) a Document of Compliance, if the Minister determines that the ship manager has developed and implemented a documented safety management system that meets the requirements of Part A of the ISM Code.

Types of vessels

(2) The Minister must, when issuing a Document of Compliance or an Interim Document of Compliance, specify on the document the types of vessels to which the document applies.

Issuance — safety management certificates

101 The Minister must, on application by a ship manager of a Class 1 vessel, issue the following documents in respect of the vessel to them:

(a) an Interim Safety Management Certificate, if the Minister determines that the ship manager has developed a documented safety management system and that the requirements set out in paragraphs 14.2 and 14.4 of Part B of the ISM Code are met; and

(b) a Safety Management Certificate, if the Minister determines that the vessel operates in accordance with the procedures and practices described in the safety management system and that the system meets the requirements for the issuance of a Document of Compliance under subsection 100(1).

Documents on board — master

102 (1) The master of a Class 1 vessel must ensure that

(a) the Document of Compliance or Interim Document of Compliance that was issued to the vessel's ship manager is kept on board;

(b) the Safety Management Certificate or Interim Safety Management Certificate that was issued in respect of the vessel to the vessel's ship manager is kept on board; and

(c) the document in which the safety management system referred to in subsection 100(1) is set out is kept on board.

PARTIE 1**Bâtiments de catégorie 1****Délivrance — documents de conformité**

100 (1) À la demande du gestionnaire d'un bâtiment de catégorie 1, le ministre lui délivre les documents suivants :

a) un document de conformité provisoire, s'il constate que le gestionnaire a établi un système de gestion de la sécurité documenté et que les exigences prévues au paragraphe 14.1 de la partie B du Code ISM sont satisfaites;

b) un document de conformité, s'il constate que le gestionnaire a établi et mis en œuvre un système de gestion de la sécurité documenté qui satisfait aux exigences de la partie A du Code ISM.

Types de bâtiment

(2) Lorsqu'il délivre le document de conformité provisoire ou le document de conformité, le ministre l'assortit d'une mention des types de bâtiment visés par le document.

Délivrance — certificats de gestion de la sécurité

101 À la demande du gestionnaire d'un bâtiment de catégorie 1, le ministre lui délivre les documents ci-après à l'égard du bâtiment :

a) un certificat de gestion de la sécurité provisoire, s'il constate que le gestionnaire a établi un système de gestion de la sécurité documenté et que les exigences prévues aux paragraphes 14.2 et 14.4 de la partie B du Code ISM sont satisfaites;

b) un certificat de gestion de la sécurité, s'il constate que le bâtiment est exploité conformément aux pratiques et procédures décrites dans le système de gestion de la sécurité et que ce système satisfait aux exigences de délivrance d'un document de conformité en application du paragraphe 100(1).

Documents à bord — capitaine

102 (1) Le capitaine d'un bâtiment de catégorie 1 veille à ce que :

a) le document de conformité provisoire ou le document de conformité qui a été délivré au gestionnaire du bâtiment soit conservé à bord;

b) le certificat de gestion de la sécurité provisoire ou le certificat de gestion de la sécurité qui a été délivré à l'égard du bâtiment à son gestionnaire soit conservé à bord;

c) le document dans lequel le système de gestion de la sécurité visé au paragraphe 100(1) est consigné soit conservé à bord.

Production of documents

(2) The ship manager of a Class 1 vessel must ensure that

(a) the Document of Compliance or Interim Document of Compliance that was issued to the ship manager is produced on the request of the Minister;

(b) the Safety Management Certificate or Interim Safety Management Certificate that was issued in respect of the vessel to the ship manager is produced on the request of the Minister; and

(c) the document in which the safety management system referred to in subsection 100(1) is set out is produced on the request of the Minister.

Audits and reviews

103 (1) The ship manager of a Class 1 vessel must ensure that an internal audit and management review is carried out in accordance with section 12 of Part A of the ISM Code to verify whether the shore-based and on-board operations of the vessel comply with the procedures and practices described in the safety management system that is referred to in subsection 100(1).

Frequency

(2) The ship manager must ensure that the audits and management reviews are carried out at frequencies determined in accordance with paragraph 12.1 of Part A of the ISM Code.

Disclosure to personnel

(3) The ship manager must ensure that the results of the audits and management reviews for an area of operation are brought to the attention of all personnel that have responsibility in that area.

Corrective action plan

(4) The ship manager must ensure that a corrective action plan to address any deficiency identified during an audit is developed and implemented in a timely manner after the day on which the deficiency is identified.

Content of corrective action plan

(5) The ship manager must ensure that the corrective action plan identifies the cause of any deficiency and specifies a process to rectify it and the actions to be taken to prevent a recurrence.

Results kept and produced

(6) The ship manager must ensure that the results of the audits and management reviews are

- (a)** kept for a period of at least 5 years; and
- (b)** produced on the request of the Minister.

Présentation de documents

(2) Le gestionnaire d'un bâtiment de catégorie 1 veille à ce que :

a) le document de conformité provisoire ou le document de conformité qui lui a été délivré soit mis à la disposition du ministre à sa demande;

b) le certificat de gestion de la sécurité provisoire ou le certificat de gestion de la sécurité qui lui a été délivré à l'égard du bâtiment soit mis à la disposition du ministre à sa demande;

c) le document dans lequel le système de gestion de la sécurité visé au paragraphe 100(1) est consigné soit mis à la disposition du ministre à sa demande.

Audits et contrôles

103 (1) Le gestionnaire d'un bâtiment de catégorie 1 veille à ce que des audits internes et des contrôles de la gestion soient effectués conformément à la section 12 de la partie A du Code ISM afin de vérifier que les opérations à terre et à bord du bâtiment sont conformes aux pratiques et procédures décrites dans le système de gestion de la sécurité visé au paragraphe 100(1).

Fréquence

(2) Il veille à ce que les audits et les contrôles de la gestion soient effectués selon une fréquence déterminée conformément au paragraphe 12.1 de la partie A du Code ISM.

Communication au personnel

(3) Il veille à ce que les résultats des audits et des contrôles de la gestion pour un secteur d'opérations soient portés à l'attention du personnel ayant des responsabilités dans ce secteur.

Plan de mesures correctives

(4) Il veille à ce qu'un plan de mesures correctives pour remédier aux lacunes soit établi et mis en œuvre en temps opportun après la date de leur identification lors des audits.

Contenu du plan de mesures correctives

(5) Il veille à ce que le plan de mesures correctives identifie la cause de toute lacune et prévoie un processus pour y remédier et des mesures pour empêcher qu'elle ne se reproduise.

Conservation et production des résultats

(6) Il veille à ce que les résultats des audits et des contrôles de la gestion :

- a)** soient conservés pendant au moins cinq ans;
- b)** soient mis à la disposition du ministre à sa demande.

Prohibition — authorized representative and ship manager

104 (1) It is prohibited for the authorized representative or ship manager of a Class 1 vessel to operate the vessel, or permit the vessel to be operated, unless the ship manager

(a) holds a Document of Compliance or an Interim Document of Compliance that applies to the type of vessel;

(b) holds a Safety Management Certificate or an Interim Safety Management Certificate that was issued in respect of the vessel; and

(c) maintains the safety management system referred to in subsection 100(1).

Prohibition — authorized representative, ship manager and master

(2) It is prohibited for the authorized representative, ship manager or the master of a Class 1 vessel to operate the vessel, or permit the vessel to be operated, unless the vessel is operated in accordance with the procedures and practices described in the safety management system that is referred to in subsection 100(1).

[105 to 199 reserved]

PART 2**Class 2 Vessels****Issuance — Canadian Document of Compliance**

200 (1) The Minister must, on application by a ship manager of a Class 2 vessel, issue a Class 2 Canadian Document of Compliance to them if the Minister determines that the ship manager has developed a documented safety management system that meets the requirements of Part A of the ISM Code.

Types of vessels

(2) The Minister must, when issuing a Class 2 Canadian Document of Compliance, specify on the document the types of vessels to which it applies.

Implementation

(3) The ship manager must ensure that the safety management system is implemented in respect of the shore-based and on-board operations of the vessel within six months after the day on which the Class 2 Canadian Document of Compliance is issued.

Issuance — Canadian Safety Management Certificate

201 (1) The Minister must, on application by a ship manager of a Class 2 vessel, issue a Canadian Safety

Interdiction — représentant autorisé et gestionnaire

104 (1) Il est interdit au représentant autorisé ou au gestionnaire d'un bâtiment de catégorie 1 d'exploiter le bâtiment ou de permettre que celui-ci soit exploité, à moins que le gestionnaire :

a) ne soit le titulaire d'un document de conformité provisoire ou d'un document de conformité qui s'applique au type du bâtiment;

b) ne soit le titulaire d'un certificat de gestion de la sécurité provisoire ou d'un certificat de gestion de la sécurité délivré à l'égard du bâtiment;

c) ne maintienne le système de gestion de la sécurité visé au paragraphe 100(1).

Interdiction — représentant autorisé, gestionnaire et capitaine

(2) Il est interdit au représentant autorisé, au gestionnaire ou au capitaine d'un bâtiment de catégorie 1 d'exploiter le bâtiment, ou de permettre que celui-ci soit exploité, à moins que le bâtiment ne soit exploité conformément aux pratiques et procédures décrites dans le système de gestion de la sécurité visé au paragraphe 100(1).

[105 à 199 réservés]

PARTIE 2**Bâtiments de catégorie 2****Délivrance — document de conformité canadien**

200 (1) À la demande du gestionnaire d'un bâtiment de catégorie 2, le ministre lui délivre un document de conformité canadien de catégorie 2 s'il constate que le gestionnaire a établi un système de gestion de la sécurité documenté qui satisfait aux exigences de la partie A du Code ISM.

Types de bâtiment

(2) Lorsqu'il délivre le document de conformité canadien de catégorie 2, le ministre l'assortit d'une mention des types de bâtiment visés par le document.

Mise en œuvre

(3) Le gestionnaire veille à ce que le système de gestion de la sécurité soit mis en œuvre à l'égard des opérations à terre et à bord du bâtiment dans les six mois qui suivent la date de délivrance du document de conformité canadien de catégorie 2.

Délivrance — certificat de gestion de la sécurité canadien

201 (1) À la demande du gestionnaire d'un bâtiment de catégorie 2, le ministre lui délivre un certificat de gestion

Management Certificate in respect of the vessel to them if the Minister determines that the ship manager has developed a documented safety management system that meets the requirements of Part A of the ISM Code.

Implementation

(2) The ship manager must ensure that the safety management system is implemented in respect of the on-board operations of the vessel within six months after the day on which the Canadian Safety Management Certificate is issued.

Documents on board — master

202 (1) The master of a Class 2 vessel must ensure that

- (a)** the Class 2 Canadian Document of Compliance that was issued to the vessel's ship manager is kept on board;
- (b)** the Canadian Safety Management Certificate that was issued in respect of the vessel to the vessel's ship manager is kept on board; and
- (c)** the document in which the safety management system referred to in subsection 200(1) is set out is kept on board.

Production of documents

(2) The ship manager of a Class 2 vessel must ensure that

- (a)** the Class 2 Canadian Document of Compliance that was issued to the ship manager is produced on the request of the Minister;
- (b)** the Canadian Safety Management Certificate that was issued in respect of the vessel to the ship manager is produced on the request of the Minister; and
- (c)** the document in which the safety management system referred to in subsection 200(1) is set out is produced on the request of the Minister.

Audits and reviews

203 (1) The ship manager of a Class 2 vessel must ensure that an internal audit and management review is carried out in accordance with section 12 of Part A of the ISM Code to verify whether the shore-based and on-board operations of the vessel comply with the procedures and practices described in the safety management system that is referred to in subsection 200(1).

Frequency

(2) The ship manager must ensure that the audits and management reviews are carried out at frequencies determined in accordance with paragraph 12.1 of Part A of the ISM Code.

de la sécurité canadien à l'égard du bâtiment, s'il constate que le gestionnaire a établi un système de gestion de la sécurité documenté qui satisfait aux exigences de la partie A du Code ISM.

Mise en œuvre

(2) Le gestionnaire veille à ce que le système de gestion de la sécurité soit mis en œuvre à l'égard des opérations à bord du bâtiment dans les six mois qui suivent la date de délivrance du certificat de gestion de la sécurité canadien.

Documents à bord — capitaine

202 (1) Le capitaine d'un bâtiment de catégorie 2 veille à ce que :

- a)** le document de conformité canadien de catégorie 2 qui a été délivré au gestionnaire du bâtiment soit conservé à bord;
- b)** le certificat de gestion de la sécurité canadien qui a été délivré à l'égard du bâtiment à son gestionnaire soit conservé à bord;
- c)** le document dans lequel le système de gestion de la sécurité visé au paragraphe 200(1) est consigné soit conservé à bord.

Présentation de documents

(2) Le gestionnaire d'un bâtiment de catégorie 2 veille à ce que :

- a)** le document de conformité canadien de catégorie 2 qui lui a été délivré soit mis à la disposition du ministre à sa demande;
- b)** le certificat de gestion de la sécurité canadien qui lui a été délivré à l'égard du bâtiment soit mis à la disposition du ministre à sa demande;
- c)** le document dans lequel le système de gestion de la sécurité visé au paragraphe 200(1) est consigné soit mis à la disposition du ministre à sa demande.

Audits et contrôles

203 (1) Le gestionnaire d'un bâtiment de catégorie 2 veille à ce que des audits internes et des contrôles de la gestion soient effectués conformément à la section 12 de la partie A du Code ISM afin de vérifier que les opérations à terre et à bord du bâtiment sont conformes aux pratiques et procédures décrites dans le système de gestion de la sécurité visé au paragraphe 200(1).

Fréquence

(2) Il veille à ce que les audits et les contrôles de la gestion soient effectués selon une fréquence déterminée conformément au paragraphe 12.1 de la partie A du Code ISM.

Disclosure to personnel

(3) The ship manager must ensure that the results of the audits and management reviews for an area of operation are brought to the attention of all personnel that have responsibility in that area.

Corrective action plan

(4) The ship manager must ensure that a corrective action plan to address any deficiency identified during an audit is developed and implemented in a timely manner after the day on which the deficiency is identified.

Content of corrective action plan

(5) The ship manager must ensure that the corrective action plan identifies the cause of any deficiency and specifies a process to rectify it and the actions to be taken to prevent a recurrence.

Results kept and produced

(6) The ship manager must ensure that the results of the audits and management reviews are

- (a)** kept for a period of at least 5 years; and
- (b)** produced on the request of the Minister.

Prohibition — authorized representative and ship manager

204 (1) It is prohibited for the authorized representative or ship manager of a Class 2 vessel to operate the vessel, or permit the vessel to be operated, unless the ship manager

- (a)** holds a Class 2 Canadian Document of Compliance that applies to the type of vessel;
- (b)** holds a Canadian Safety Management Certificate that was issued in respect of the vessel; and
- (c)** maintains the safety management system referred to in subsection 200(1).

Prohibition — authorized representative, ship manager and master

(2) It is prohibited for the authorized representative, ship manager or master of a Class 2 vessel to operate the vessel, or permit the vessel to be operated, after the time limit referred to in subsection 201(2) unless the vessel operates in accordance with the procedures and practices described in the safety management system referred to in subsection 200(1).

[205 to 299 reserved]

Communication au personnel

(3) Il veille à ce que les résultats des audits et des contrôles de la gestion pour un secteur d'opérations soient portés à l'attention du personnel ayant des responsabilités dans ce secteur.

Plan de mesures correctives

(4) Il veille à ce qu'un plan de mesures correctives pour remédier aux lacunes soit établi et mis en œuvre en temps opportun après la date de leur identification lors des audits.

Contenu du plan de mesures correctives

(5) Il veille à ce que le plan de mesures correctives identifie la cause de toute lacune et prévoit un processus pour y remédier et des mesures pour empêcher qu'elle ne se reproduise.

Conservation et production des résultats

(6) Il veille à ce que les résultats des audits et des contrôles de la gestion :

- a)** soient conservés pendant au moins cinq ans;
- b)** soient mis à la disposition du ministre à sa demande.

Interdiction — représentant autorisé et gestionnaire

204 (1) Il est interdit au représentant autorisé ou au gestionnaire d'un bâtiment de catégorie 2 d'exploiter le bâtiment ou de permettre que celui-ci soit exploité, à moins que le gestionnaire :

- a)** ne soit le titulaire d'un document de conformité canadien de catégorie 2 qui s'applique au type du bâtiment;
- b)** ne soit le titulaire d'un certificat de gestion de la sécurité canadien délivré à l'égard du bâtiment;
- c)** ne maintienne le système de gestion de la sécurité visé au paragraphe 200(1).

Interdiction — représentant autorisé, gestionnaire et capitaine

(2) Il est interdit au représentant autorisé, au gestionnaire ou au capitaine d'un bâtiment de catégorie 2 d'exploiter le bâtiment ou de permettre que celui-ci soit exploité après le délai prévu au paragraphe 201(2) à moins que le bâtiment ne soit exploité conformément aux pratiques et procédures décrites dans le système de gestion de la sécurité visé au paragraphe 200(1).

[205 à 299 réservés]

PART 3**Class 3 Vessels****Issuance — Canadian Document of Compliance**

300 (1) The Minister must, on application by a ship manager of a Class 3 vessel, issue a Class 3 Canadian Document of Compliance to them if the Minister determines that the ship manager has developed a documented safety management system that meets the requirements of Part A of the ISM Code, other than sections 4 and 12.

Types of vessels

(2) The Minister must, when issuing a Class 3 Canadian Document of Compliance, specify on the document the types of vessels to which it applies.

Implementation

(3) The ship manager must ensure that the safety management system is implemented in respect of the shore-based and on-board operations of the vessel within six months after the day on which the Class 3 Canadian Document of Compliance is issued.

Issuance — Canadian Safety Management Certificate

301 (1) The Minister must, on application by a ship manager of a Class 3 vessel, issue a Canadian Safety Management Certificate in respect of the vessel to them if the Minister determines that the ship manager has developed a documented safety management system that meets the requirements of Part A of the ISM Code, other than sections 4 and 12.

Implementation

(2) The ship manager must ensure that the safety management system is implemented in respect of the on-board operations of the vessel within six months after the day on which the Canadian Safety Management Certificate is issued.

Documents on board — master

302 (1) The master of a Class 3 vessel must ensure that

- (a)** the Canadian Document of Compliance that was issued to the vessel's ship manager is kept on board;
- (b)** the Canadian Safety Management Certificate that was issued in respect of the vessel to the vessel's ship manager is kept on board; and
- (c)** the document in which the safety management system is set out is kept on board.

PARTIE 3**Bâtiments de catégorie 3****Délivrance — document de conformité canadien**

300 (1) À la demande du gestionnaire d'un bâtiment de catégorie 3, le ministre lui délivre un document de conformité canadien de catégorie 3 s'il constate que le gestionnaire a établi un système de gestion de la sécurité documenté qui satisfait aux exigences de la partie A du Code ISM, à l'exception des sections 4 et 12.

Types de bâtiment

(2) Lorsqu'il délivre un document de conformité canadien de catégorie 3, le ministre l'assortit d'une mention des types de bâtiment visés par le document.

Mise en œuvre

(3) Le gestionnaire veille à ce que le système de gestion de la sécurité soit mis en œuvre à l'égard des opérations à terre et à bord du bâtiment dans les six mois qui suivent la date de délivrance du document de conformité canadien de catégorie 3.

Délivrance — certificat de gestion de la sécurité canadien

301 (1) À la demande du gestionnaire d'un bâtiment de catégorie 3, le ministre lui délivre un certificat de gestion de la sécurité canadien à l'égard du bâtiment, s'il constate que le gestionnaire a établi un système de gestion de la sécurité documenté qui satisfait aux exigences de la partie A du Code ISM, à l'exception des sections 4 et 12.

Mise en œuvre

(2) Le gestionnaire veille à ce que le système de gestion de la sécurité soit mis en œuvre à l'égard des opérations à bord du bâtiment dans les six mois qui suivent la date de délivrance du certificat de gestion de la sécurité canadien.

Documents à bord — capitaine

302 (1) Le capitaine d'un bâtiment de catégorie 3 veille à ce que :

- a)** le document de conformité canadien qui a été délivré au gestionnaire du bâtiment soit conservé à bord;
- b)** le certificat de gestion de la sécurité canadien qui a été délivré à l'égard du bâtiment à son gestionnaire soit conservé à bord;
- c)** le document dans lequel le système de gestion de la sécurité est consigné soit conservé à bord.

Production of documents

(2) The ship manager of a Class 3 vessel must ensure that

- (a)** the Canadian Document of Compliance that was issued to the ship manager is produced on the request of the Minister;
- (b)** the Canadian Safety Management Certificate that was issued in respect of the vessel to the ship manager is produced on the request of the Minister; and
- (c)** the document in which the safety management system is set out is produced on the request of the Minister.

Audits and reviews

303 (1) The ship manager of a Class 3 vessel must ensure that an internal audit and management review is carried out to verify whether the shore-based and on-board operations of the vessel comply with the procedures and practices described in the safety management system.

Evaluation intervals

(2) The ship manager must ensure that the audits and management reviews are carried out at intervals not exceeding 12 months.

Disclosure to personnel

(3) The ship manager must ensure that the results of the audits and management reviews for an area of operation are brought to the attention of all personnel that have responsibility in that area.

Corrective action plan

(4) The ship manager must ensure that a corrective action plan to address any deficiency identified during an audit is developed and implemented in a timely manner after the day on which the deficiency is identified.

Content of corrective action plan

(5) The ship manager must ensure that the corrective action plan identifies the cause of any deficiency and specifies a process to rectify it and the actions to be taken to prevent a recurrence.

Results kept and produced

(6) The ship manager must ensure that the results of the audits and management reviews are

- (a)** kept for a period of at least 5 years; and
- (b)** produced on the request of the Minister.

Présentation de documents

(2) Le gestionnaire d'un bâtiment de catégorie 3 veille à ce que :

- a)** le document de conformité canadien qui a lui été délivré soit mis à la disposition du ministre à sa demande;
- b)** le certificat de gestion de la sécurité qui lui a été délivré à l'égard du bâtiment soit mis à la disposition du ministre à sa demande;
- c)** le document dans lequel le système de gestion de la sécurité est consigné soit mis à la disposition du ministre à sa demande.

Audits et contrôles

303 (1) Le gestionnaire d'un bâtiment de catégorie 3 veille à ce que des audits internes et des contrôles de la gestion soient effectués afin de vérifier que les opérations à terre et à bord du bâtiment sont conformes aux pratiques et procédures décrites dans le système de gestion de la sécurité.

Intervalle entre évaluations

(2) Il veille à ce que les audits et les contrôles de la gestion soient effectués au moins une fois par intervalle de douze mois.

Communication au personnel

(3) Il veille à ce que les résultats des audits et des contrôles de la gestion pour un secteur d'opérations soient portés à l'attention du personnel ayant des responsabilités dans ce secteur.

Plan de mesures correctives

(4) Il veille à ce qu'un plan de mesures correctives pour remédier aux lacunes soit établi et mis en œuvre en temps opportun après la date de leur identification lors des audits.

Contenu du plan de mesures correctives

(5) Il veille à ce que le plan de mesures correctives identifie la cause de toute lacune et prévoit un processus pour y remédier et des mesures pour empêcher qu'elle ne se reproduise.

Conservation et production des résultats

(6) Il veille à ce que les résultats des audits et des contrôles de la gestion :

- a)** soient conservés pendant au moins cinq ans;
- b)** soient mis à la disposition du ministre à sa demande.

Prohibition — authorized representative and ship manager

304 (1) It is prohibited for the authorized representative or ship manager of a Class 3 vessel to operate the vessel, or permit the vessel to be operated, unless the ship manager

- (a) holds a Class 2 or Class 3 Canadian Document of Compliance that applies to the type of vessel;
- (b) holds a Canadian Safety Management Certificate that was issued in respect of the vessel; and
- (c) maintains the safety management system.

Prohibition — authorized representative, ship manager and master

(2) It is prohibited for the authorized representative, ship manager or master of a Class 3 vessel to operate the vessel, or permit the vessel to be operated, after the time limit referred to in subsection 301(2) unless the vessel operates in accordance with the procedures and practices described in the safety management system.

[305 to 399 reserved]

PART 4**Class 4 Vessels****Issuance — Canadian Document of Compliance**

400 (1) The Minister must, on application by a ship manager of a Class 4 vessel, issue a Class 4 Canadian Document of Compliance to them if the Minister determines that the ship manager has developed a documented safety management system that meets the requirements set out in sections 402 to 404.

Types of vessels

(2) The Minister must, when issuing a Class 4 Canadian Document of Compliance, specify on the document the types of vessels to which it applies.

Implementation

(3) The ship manager must ensure that the safety management system is implemented in respect of the shore-based and on-board operations of the vessel within six months after the day on which the Class 4 Canadian Document of Compliance is issued.

Issuance — Canadian Safety Management Certificate

401 (1) The Minister must, on application by a ship manager of a Class 4 vessel, issue a Canadian Safety Management Certificate in respect of the vessel to them if the Minister determines that the ship manager has developed

Interdiction — représentant autorisé et gestionnaire

304 (1) Il est interdit au représentant autorisé ou au gestionnaire d'un bâtiment de catégorie 3 d'exploiter le bâtiment ou de permettre que celui-ci soit exploité, à moins que le gestionnaire :

- a) ne soit le titulaire d'un document de conformité canadien de catégorie 2 ou 3 qui s'applique au type du bâtiment;
- b) ne soit le titulaire d'un certificat de gestion de la sécurité canadien délivré à l'égard du bâtiment;
- c) ne maintienne le système de gestion de la sécurité.

Interdiction — représentant autorisé, gestionnaire et capitaine

(2) Il est interdit au représentant autorisé, au gestionnaire ou au capitaine d'un bâtiment de catégorie 3 d'exploiter le bâtiment ou de permettre que celui-ci soit exploité après le délai prévu au paragraphe 301(2) à moins que le bâtiment ne soit exploité conformément aux pratiques et procédures décrites dans le système de gestion de la sécurité.

[305 à 399 réservés]

PARTIE 4**Bâtiments de catégorie 4****Délivrance — document de conformité canadien**

400 (1) À la demande du gestionnaire d'un bâtiment de catégorie 4, le ministre lui délivre un document de conformité canadien de catégorie 4 s'il constate que le gestionnaire a établi un système de gestion de la sécurité documenté qui satisfait aux exigences prévues aux articles 402 à 404.

Types de bâtiment

(2) Lorsqu'il délivre un document de conformité canadien de catégorie 4, le ministre l'assortit d'une mention des types de bâtiment visés par le document.

Mise en œuvre

(3) Le gestionnaire veille à ce que le système de gestion de la sécurité soit mis en œuvre à l'égard des opérations à terre et à bord du bâtiment dans les six mois qui suivent la date de délivrance du document de conformité canadien de catégorie 4.

Délivrance — certificat de gestion de la sécurité canadien

401 (1) À la demande du gestionnaire d'un bâtiment de catégorie 4, le ministre lui délivre un certificat de gestion de la sécurité canadien à l'égard du bâtiment, s'il constate que le gestionnaire a établi un système de gestion de la

a documented safety management system that meets the requirements set out in sections 402 to 404.

Implementation

(2) The ship manager must ensure that the safety management system is implemented in respect of the on-board operations of the vessel within six months after the day on which the Canadian Safety Management Certificate is issued.

Safety management system

402 The ship manager of a Class 4 vessel must develop a documented safety management system that includes

- (a)** a safety and environmental protection policy;
- (b)** instructions and procedures to ensure compliance with provisions of the Act and its regulations respecting the safe operation of the vessel and the protection of the environment;
- (c)** defined levels of authority and lines of communication between, and among, shore-based and on-board personnel;
- (d)** procedures for reporting shipping casualties and situations of non-compliance with the requirements of the safety management system;
- (e)** procedures for preparing for and responding to emergency situations; and
- (f)** procedures for internal reviews of the safety management system.

Instructions and procedures — paragraph 402(b)

403 The instructions and procedures required under paragraph 402(b) must include instructions and procedures for

- (a)** equipment inspection, maintenance and testing;
- (b)** ensuring the vessel's seaworthiness and stability;
- (c)** voyage planning, safe navigation and handling of the vessel; and
- (d)** ensuring safety at sea and preventing human injuries, loss of life and damage to the marine environment and to property.

Procedures — paragraph 402(e)

404 The procedures required under paragraph 402(e) must include procedures for

- (a)** preparing for and responding to shipping casualties and personnel accidents;

sécurité documenté qui satisfait aux exigences prévues aux articles 402 à 404.

Mise en œuvre

(2) Le gestionnaire veille à ce que le système de gestion de la sécurité soit mis en œuvre à l'égard des opérations à bord du bâtiment dans les six mois qui suivent la date de délivrance du certificat de gestion de la sécurité canadien.

Système de gestion de la sécurité

402 Le gestionnaire d'un bâtiment de catégorie 4 est tenu d'établir un système de gestion de la sécurité documenté qui comprend :

- a)** une politique relative à la sécurité et à la protection de l'environnement;
- b)** des instructions et des procédures pour assurer la conformité avec les dispositions de la Loi et de ses règlements régissant l'exploitation sécuritaire du bâtiment et la protection de l'environnement;
- c)** une hiérarchie et des voies de communication définies entre le personnel à terre et à bord et au sein de chaque groupe;
- d)** des procédures de signalement des sinistres maritimes et des cas de non-respect des exigences du système de gestion de la sécurité;
- e)** des procédures de préparation aux situations d'urgence et l'intervention à la suite de telles situations;
- f)** des procédures d'évaluations internes du système de gestion de la sécurité.

Instructions et procédures visées à l'alinéa 402b)

403 Les instructions et les procédures visées à l'alinéa 402b) comprennent les instructions et les procédures concernant :

- a)** l'inspection, l'entretien et l'essai de l'équipement;
- b)** la navigabilité et la stabilité des bâtiments;
- c)** la planification des voyages, la navigation sécuritaire et la manœuvrabilité des bâtiments;
- d)** la sécurité en mer, la prévention des blessures humaines, des pertes de vie et des dommages au milieu marin et à la propriété.

Procédures visées à l'alinéa 402e)

404 Les procédures visées à l'alinéa 402e) comprennent :

- a)** des procédures visant la préparation aux sinistres maritimes et aux accidents du personnel et l'intervention à la suite de tels sinistres ou accidents;

- (b)** dealing with equipment failure;
- (c)** responding to pollution incidents; and
- (d)** reporting emergency situations.

Evaluations

405 (1) The ship manager of a Class 4 vessel must ensure that the effectiveness of the safety management system is evaluated in accordance with the procedures referred to in paragraph 402(f) to verify whether the shore-based and on-board operations comply with the procedures and practices described in the safety management system.

Evaluation intervals

(2) The ship manager must ensure that the evaluations are carried out at intervals not exceeding 12 months.

Disclosure to personnel

(3) The ship manager must ensure that the results of the evaluation for an area of operation are brought to the attention of all personnel that have responsibility in that area.

Results kept and produced

(4) The ship manager must ensure that the results of the evaluation are

- (a)** kept for a period of at least 5 years; and
- (b)** produced on the request of the Minister.

Documents on board – master

406 (1) The master of a Class 4 vessel must ensure that

- (a)** the Canadian Document of Compliance that was issued to the vessel's ship manager is kept on board;
- (b)** the Canadian Safety Management Certificate that was issued in respect of the vessel to the vessel's ship manager is kept on board; and
- (c)** the document in which the safety management system is set out is kept on board.

Production of documents

(2) The ship manager of a Class 4 vessel must ensure that

- (a)** the Canadian Document of Compliance that was issued to the ship manager is produced on the request of the Minister;

b) des procédures à appliquer en cas de pannes d'équipement;

c) des procédures d'intervention à la suite d'incidents de pollution;

d) des procédures de signalement des situations d'urgence.

Évaluations

405 (1) Le gestionnaire d'un bâtiment de catégorie 4 veille à ce qu'une évaluation de l'efficacité du système de gestion de la sécurité soit effectuée conformément à la procédure visée à l'alinéa 402f) afin de vérifier que les opérations à terre et à bord sont conformes aux pratiques et procédures décrites dans le système de gestion de la sécurité.

Intervalle entre évaluations

(2) Il veille à ce que les évaluations soient effectuées au moins une fois par intervalle de douze mois.

Communication au personnel

(3) Il veille à ce que les résultats des évaluations d'un secteur d'opérations soient portés à l'attention du personnel ayant des responsabilités dans ce secteur.

Conservation et production des résultats

(4) Il veille à ce que les résultats des évaluations :

- a)** soient conservés pendant au moins cinq ans;
- b)** soient mis à la disposition du ministre à sa demande.

Documents à bord – capitaine

406 (1) Le capitaine d'un bâtiment de catégorie 4 veille à ce que :

- a)** le document de conformité canadien qui a été délivré au gestionnaire du bâtiment soit conservé à bord;
- b)** le certificat de gestion de la sécurité canadien qui a été délivré à l'égard du bâtiment à son gestionnaire soit conservé à bord;
- c)** le document dans lequel le système de gestion de la sécurité est consigné soit conservé à bord.

Présentation des documents

(2) Le gestionnaire d'un bâtiment de catégorie 4 veille à ce que :

- a)** le document de conformité canadien qui a lui été délivré soit mis à la disposition du ministre à sa demande;

(b) the Canadian Safety Management Certificate that was issued in respect of the vessel to the ship manager is produced on the request of the Minister; and

(c) the document in which the safety management system is set out is produced on the request of the Minister.

Prohibition — authorized representative and ship manager

407 (1) It is prohibited for the authorized representative or ship manager of a Class 4 vessel to operate the vessel, or permit the vessel to be operated, unless the ship manager

(a) holds a Class 2, Class 3 or Class 4 Canadian Document of Compliance that applies to the type of vessel;

(b) holds a Canadian Safety Management Certificate that was issued in respect of the vessel; and

(c) maintains the safety management system.

Prohibition — authorized representative, ship manager and master

(2) It is prohibited for the authorized representative, ship manager or master of a Class 4 vessel to operate the vessel, or permit the vessel to be operated, after the time limit referred to in subsection 401(2) unless the vessel operates in accordance with the procedures and practices described in the safety management system.

[408 to 499 reserved]

PART 5

Class 5 Vessels

Safety management system

500 (1) The ship manager of a Class 5 vessel must develop a documented safety management system that includes

(a) a safety and environmental protection policy;

(b) instructions and procedures to ensure compliance with provisions of the Act and its regulations respecting the safe operation of the vessel and the protection of the environment;

(c) defined levels of authority and lines of communication between, and among, shore-based and on-board personnel;

(d) procedures for reporting shipping casualties and situations of non-compliance with the requirements of the safety management system;

(b) le certificat de gestion de la sécurité qui lui a été délivré à l'égard du bâtiment soit mis à la disposition du ministre à sa demande;

(c) le document dans lequel le système de gestion de la sécurité est consigné soit mis à la disposition du ministre à sa demande.

Interdiction — représentant autorisé et gestionnaire

407 (1) Il est interdit au représentant autorisé ou au gestionnaire d'un bâtiment catégorie 4 d'exploiter le bâtiment ou de permettre que celui-ci soit exploité à moins que le gestionnaire :

a) ne soit le titulaire d'un document de conformité canadien de catégorie 2, 3 ou 4 qui s'applique au type du bâtiment;

b) ne soit le titulaire d'un certificat de gestion de la sécurité canadien délivré à l'égard du bâtiment;

c) ne maintienne le système de gestion de la sécurité.

Interdiction — représentant autorisé, gestionnaire et capitaine

(2) Il est interdit au représentant autorisé, au gestionnaire ou au capitaine d'un bâtiment catégorie 4 d'exploiter le bâtiment ou de permettre que celui-ci soit exploité après le délai prévu au paragraphe 401(2) à moins que le bâtiment ne soit exploité conformément aux pratiques et procédures décrites dans le système de gestion de la sécurité.

[408 à 499 réservés]

PARTIE 5

Bâtiments de catégorie 5

Système de sécurité de la gestion

500 (1) Le gestionnaire d'un bâtiment de catégorie 5 est tenu d'établir un système de gestion de la sécurité documenté qui comprend :

a) une politique relative à la sécurité et à la protection de l'environnement;

b) des instructions et des procédures pour assurer la conformité avec les dispositions de la Loi et de ses règlements régissant l'exploitation sécuritaire du bâtiment et la protection de l'environnement;

c) une hiérarchie et des voies de communication définies entre le personnel à terre et à bord du bâtiment et au sein de chaque groupe;

(e) procedures for preparing for and responding to emergency situations; and

(f) procedures for the continuous improvement of the safety management system.

Implementation

(2) The ship manager must ensure that the safety management system is implemented in respect of the shore-based and on-board operations of the vessel within six months after the day on which the vessel is registered.

Instructions and procedures — paragraph (1)(b)

(3) The instructions and procedures required under paragraph (1)(b) must include instructions and procedures for

- (a) equipment inspection, maintenance and testing;
- (b) ensuring the vessel's seaworthiness and stability;
- (c) voyage planning, safe navigation and handling of the vessel; and
- (d) ensuring safety at sea and preventing human injuries, loss of life and damage to the marine environment and to property.

Procedures — paragraph (1)(e)

(4) The procedures required under paragraph (1)(e) must include procedures for

- (a) preparing for and responding to shipping casualties and personnel accidents;
- (b) dealing with equipment failure;
- (c) responding to pollution incidents; and
- (d) reporting emergency situations.

Documents on board — master

501 (1) The master of a Class 5 vessel must ensure that the document in which the safety management system referred to in subsection 500(1) is set out is kept on board.

Production of documents

(2) The ship manager of a Class 5 vessel must ensure that the document in which the safety management system referred to in subsection 500(1) is set out is produced on the request of the Minister.

d) des procédures de signalement des sinistres maritimes et des cas de non-respect des exigences du système de gestion de la sécurité;

e) des procédures de préparation aux situations d'urgence et l'intervention à la suite de telles situations;

f) des procédures visant l'amélioration continue du système de gestion de la sécurité.

Mise en œuvre

(2) Il veille à ce que le système de gestion de la sécurité soit mis en œuvre à l'égard des opérations à terre et à bord du bâtiment dans les six mois qui suivent la date d'immatriculation du bâtiment.

Instructions et procédures visées à l'alinéa (1)b)

(3) Les instructions et les procédures visées à l'alinéa (1)b) comprennent les instructions et les procédures concernant :

- a) l'inspection, l'entretien et l'essai de l'équipement;
- b) la navigabilité et la stabilité des bâtiments;
- c) la planification des voyages, la navigation sécuritaire et la manœuvrabilité des bâtiments;
- d) la sécurité en mer, la prévention des blessures humaines, des pertes de vie et des dommages au milieu marin et à la propriété.

Procédures visées à l'alinéa (1)e)

(4) Les procédures visées à l'alinéa (1)e) comprennent :

- a) des procédures visant la préparation aux sinistres maritimes et aux accidents du personnel et l'intervention à la suite de tels sinistres ou accidents;
- b) des procédures à appliquer en cas de pannes d'équipement;
- c) des procédures d'intervention à la suite d'incidents de pollution;
- d) des procédures de signalement des situations d'urgence.

Documents à bord — capitaine

501 (1) Le capitaine d'un bâtiment de catégorie 5 veille à ce que le document dans lequel le système de gestion de la sécurité visé au paragraphe 500(1) est consigné soit conservé à bord.

Présentation des documents

(2) Le gestionnaire d'un bâtiment de catégorie 5 veille à ce que le document dans lequel le système de gestion de la sécurité visé au paragraphe 500(1) est consigné soit mis à la disposition du ministre à sa demande.

Prohibition — authorized representative and ship manager

502 (1) It is prohibited for the authorized representative or ship manager of a Class 5 vessel to operate the vessel, or permit the vessel to be operated, unless the ship manager

(a) maintains the safety management system referred to in subsection 500(1); and

(b) ensures that the vessel operates in accordance with the procedures and practices described in the safety management system.

Prohibition — authorized representative, ship manager and master

(2) It is prohibited for the authorized representative, ship manager or master of a Class 5 vessel to operate the vessel, or permit the vessel to be operated, after the time limit referred to in subsection 500(2) unless the vessel operates in accordance with the procedures and practices described in the safety management system that is referred to in subsection 500(1).

[503 to 599 reserved]

PART 6**Transitional Provisions,
Consequential Amendment,
Repeal and Coming into Force****Transitional Provisions****Documents — *Safety Management Regulations***

600 A Document of Compliance or Interim Document of Compliance issued under the *Safety Management Regulations* that is valid immediately before the day on which these Regulations come into force is deemed to have been issued under these Regulations.

Certificates — *Safety Management Regulations*

601 A Safety Management Certificate or Interim Safety Management Certificate issued under the *Safety Management Regulations* that is valid immediately before the day on which these Regulations come into force is deemed to have been issued under these Regulations.

Interdiction — représentant autorisé et gestionnaire

502 (1) Il est interdit au représentant autorisé ou au gestionnaire d'un bâtiment de catégorie 5 d'exploiter le bâtiment ou de permettre que celui-ci soit exploité, à moins que le gestionnaire :

a) ne maintienne le système de gestion de la sécurité visé au paragraphe 500(1);

b) ne veille à ce que le bâtiment soit exploité conformément aux pratiques et procédures décrites dans le système de gestion de la sécurité.

Interdiction — représentant autorisé, gestionnaire et capitaine

(2) Il est interdit au représentant autorisé, au gestionnaire ou au capitaine d'un bâtiment de catégorie 5 d'exploiter le bâtiment ou de permettre que celui-ci soit exploité après le délai prévu au paragraphe 500(2) à moins que le bâtiment ne soit exploité conformément aux pratiques et procédures décrites dans le système de gestion de la sécurité visé au paragraphe 500(1).

[503 à 599 réservés]

PARTIE 6**Dispositions transitoires,
modification corrélative,
abrogation et entrée en vigueur****Dispositions transitoires****Attestations — *Règlement sur la gestion pour la sécurité de l'exploitation des bâtiments***

600 Les attestations de conformité provisoires et les attestations de conformité délivrées en vertu du *Règlement sur la gestion pour la sécurité de l'exploitation des bâtiments* qui sont valides avant la date d'entrée en vigueur du présent règlement sont réputées avoir été délivrées aux termes du présent règlement. L'attestation de conformité provisoire et l'attestation de conformité ont valeur respectivement de document de conformité provisoire et de document de conformité.

Certificats — *Règlement sur la gestion pour la sécurité de l'exploitation des bâtiments*

601 Les certificats de gestion de la sécurité provisoires et les certificats de gestion de la sécurité délivrés en vertu du *Règlement sur la gestion pour la sécurité de l'exploitation des bâtiments* qui sont valides avant la date d'entrée en vigueur du présent règlement sont réputés avoir été délivrés aux termes du présent règlement.

Part 2 — passenger-carrying vessels

602 (1) Sections 202 to 204 do not apply in respect of a Class 2 vessel that is a passenger-carrying vessel and that was registered or listed under Part 2 of the *Canada Shipping Act, 2001* on the day on which these Regulations come into force until the first anniversary of the day on which the vessel's first safety certificate issued under the *Vessel Safety Certificates Regulations* is renewed for the first time after the day on which these Regulations come into force.

Part 2 — non passenger-carrying vessels

(2) Sections 202 to 204 do not apply in respect of a Class 2 vessel that is not a passenger-carrying vessel and that was registered or listed under Part 2 of the *Canada Shipping Act, 2001* on the day on which these Regulations come into force until the first anniversary of the day on which the vessel's first safety certificate issued under the *Vessel Safety Certificates Regulations* is renewed for the first time after the first anniversary of the day on which these Regulations come into force.

Part 3 — passenger-carrying vessels

603 (1) Sections 302 to 304 do not apply in respect of a Class 3 vessel that is a passenger-carrying vessel and that was registered or listed under Part 2 of the *Canada Shipping Act, 2001* on the day on which these Regulations come into force until the first anniversary of the day on which the vessel's first safety certificate issued under the *Vessel Safety Certificates Regulations* is renewed for the first time after the day on which these Regulations come into force.

Part 3 — non passenger-carrying vessels

(2) Sections 302 to 304 do not apply in respect of a Class 3 vessel that is not a passenger-carrying vessel and that was registered or listed under Part 2 of the *Canada Shipping Act, 2001* on the day on which these Regulations come into force until the first anniversary of the day on which the vessel's first safety certificate issued under the *Vessel Safety Certificates Regulations* is renewed for the first time after the first anniversary of the day on which these Regulations come into force.

Partie 2 — bâtiments transportant des passagers

602 (1) Les articles 202 à 204 ne s'appliquent, à l'égard d'un bâtiment de catégorie 2 qui est un bâtiment transportant des passagers et qui est immatriculé ou enregistré sous le régime de la partie 2 de la *Loi de 2001 sur la marine marchande du Canada* à la date d'entrée en vigueur du présent règlement, qu'à compter du premier anniversaire du premier renouvellement du premier certificat de sécurité du bâtiment délivré en vertu du *Règlement sur les certificats de sécurité de bâtiment* suivant la date d'entrée en vigueur du présent règlement.

Partie 2 — bâtiments autres que les bâtiments transportant des passagers

(2) Les articles 202 à 204 ne s'appliquent, à l'égard d'un bâtiment de catégorie 2 qui est un bâtiment autre qu'un bâtiment transportant des passagers et qui est immatriculé ou enregistré sous le régime de la partie 2 de la *Loi de 2001 sur la marine marchande du Canada* à la date d'entrée en vigueur du présent règlement, qu'à compter du premier anniversaire du premier renouvellement du premier certificat de sécurité du bâtiment délivré en vertu du *Règlement sur les certificats de sécurité de bâtiment* suivant le premier anniversaire de l'entrée en vigueur du présent règlement.

Partie 3 — bâtiments transportant des passagers

603 (1) Les articles 302 à 304 ne s'appliquent, à l'égard d'un bâtiment de catégorie 3 qui est un bâtiment transportant des passagers et qui est immatriculé ou enregistré sous le régime de la partie 2 de la *Loi de 2001 sur la marine marchande du Canada* à la date d'entrée en vigueur du présent règlement, qu'à compter du premier anniversaire du premier renouvellement du premier certificat de sécurité du bâtiment délivré en vertu du *Règlement sur les certificats de sécurité de bâtiment* suivant la date d'entrée en vigueur du présent règlement.

Partie 3 — bâtiments autres que les bâtiments transportant des passagers

(2) Les articles 302 à 304 ne s'appliquent, à l'égard d'un bâtiment de catégorie 3 qui est un bâtiment autre qu'un bâtiment transportant des passagers et qui est immatriculé ou enregistré sous le régime de la partie 2 de la *Loi de 2001 sur la marine marchande du Canada* à la date d'entrée en vigueur du présent règlement, qu'à compter du premier anniversaire du premier renouvellement du premier certificat de sécurité du bâtiment délivré en vertu du *Règlement sur les certificats de sécurité de bâtiment* suivant le premier anniversaire de l'entrée en vigueur du présent règlement.

Part 4 — passenger-carrying vessels of more than 15 gross tonnage

604 (1) Sections 402 to 407 do not apply in respect of a Class 4 vessel of more than 15 gross tonnage that is a passenger-carrying vessel and that was registered or listed under Part 2 of the *Canada Shipping Act, 2001* on the day on which these Regulations come into force until the first anniversary of the day on which the vessel's first safety certificate issued under the *Vessel Safety Certificates Regulations* is renewed for the first time after the day on which these Regulations come into force.

Part 4 — non passenger-carrying vessels of more than 15 gross tonnage

(2) Sections 402 to 407 do not apply in respect of a Class 4 vessel of more than 15 gross tonnage that is not a passenger-carrying vessel and that was registered or listed under Part 2 of the *Canada Shipping Act, 2001* on the day on which these Regulations come into force until the first anniversary of the day of issuance of the vessel's first safety certificate issued under the *Vessel Safety Certificates Regulations* after the second anniversary of the day on which these Regulations come into force.

Part 4 — certain passenger-carrying vessels of 15 gross tonnage or less

(3) Sections 402 to 407 do not apply in respect of a Class 4 vessel of 15 gross tonnage or less that is a passenger-carrying vessel that carries more than 12 passengers and that was registered or listed under Part 2 of the *Canada Shipping Act, 2001* on the day on which these Regulations come into force until the first anniversary of the day on which the vessel's first safety certificate issued under the *Vessel Safety Certificates Regulations* is renewed for the first time after the day on which these Regulations come into force.

Part 4 — other passenger-carrying vessels and towboats of 15 gross tonnage or less

(4) Sections 402 to 407 do not apply in respect of a Class 4 vessel of 15 gross tonnage or less that is a towboat or carries 12 passengers or less and that was registered or listed under Part 2 of the

Partie 4 — bâtiments transportant des passagers d'une jauge brute de plus de 15

604 (1) Les articles 402 à 407 ne s'appliquent, à l'égard d'un bâtiment de catégorie 4 qui est un bâtiment transportant des passagers d'une jauge brute de plus de 15 et qui est immatriculé ou enregistré sous le régime de la partie 2 de la *Loi de 2001 sur la marine marchande du Canada* à la date d'entrée en vigueur du présent règlement, qu'à compter du premier anniversaire du premier renouvellement du premier certificat de sécurité du bâtiment délivré en vertu du *Règlement sur les certificats de sécurité de bâtiment* suivant la date d'entrée en vigueur du présent règlement.

Partie 4 — bâtiments autres que les bâtiments transportant des passagers d'une jauge brute de plus de 15

(2) Les articles 402 à 407 ne s'appliquent, à l'égard d'un bâtiment de catégorie 4 qui est un bâtiment autre qu'un bâtiment transportant des passagers d'une jauge brute de plus de 15 et qui est immatriculé ou enregistré sous le régime de la partie 2 de la *Loi de 2001 sur la marine marchande du Canada* à la date d'entrée en vigueur du présent règlement, qu'à compter du premier anniversaire de la délivrance du premier certificat de sécurité du bâtiment délivré en vertu du *Règlement sur les certificats de sécurité de bâtiment* suivant le deuxième anniversaire de l'entrée en vigueur du présent règlement.

Partie 4 — certains bâtiments transportant des passagers d'une jauge brute de 15 ou moins

(3) Les articles 402 à 407 ne s'appliquent, à l'égard d'un bâtiment de catégorie 4 qui est un bâtiment transportant des passagers d'une jauge brute de 15 ou moins qui transporte plus de douze passagers et qui est immatriculé ou enregistré sous le régime de la partie 2 de la *Loi de 2001 sur la marine marchande du Canada* à la date d'entrée en vigueur du présent règlement, qu'à compter du premier anniversaire du premier renouvellement du premier certificat de sécurité du bâtiment délivré en vertu du *Règlement sur les certificats de sécurité de bâtiment* suivant la date d'entrée en vigueur du présent règlement.

Partie 4 — autres bâtiments transportant des passagers et remorqueurs d'une jauge brute de 15 ou moins

(4) Les articles 402 à 407 ne s'appliquent, à l'égard d'un bâtiment de catégorie 4 qui est un bâtiment d'une jauge brute de 15 ou moins qui est un bâtiment remorqueur ou transportant au plus douze

Canada Shipping Act, 2001 on the day on which these Regulations come into force until:

(a) in the case of a vessel with a length of more than 7 m, the first anniversary of the day of issuance of the certificate of registry issued under the *Vessel Registration and Tonnage Regulations* after the first anniversary of the day on which these Regulations come into force; and

(b) in the case of a vessel with a length of 7 m or less, the first anniversary of the day of issuance of the certificate of registry issued under the *Vessel Registration and Tonnage Regulations* after the second anniversary of the day on which these Regulations come into force.

Part 5 – other vessels of 15 gross tonnage or less

605 Subsection 500(2) and sections 501 and 502 do not apply in respect of a Class 5 vessel that was registered or listed under Part 2 of the *Canada Shipping Act, 2001* on the day on which these Regulations come into force until the third anniversary of the day on which these Regulations come into force.

Consequential Amendment to the Administrative Monetary Penalties and Notices (CSA 2001) Regulations

606 Part 12 of the schedule to the *Administrative Monetary Penalties and Notices (CSA 2001) Regulations*¹ is replaced by the following:

PART 12

Violations of the Marine Safety Management System Regulations

	Column 1	Column 2	Column 3
Item	Provision of the <i>Marine Safety Management System Regulations</i>	Range of Penalties (\$)	Separate Violation for Each Day
1	Paragraph 8(a)	5,250 to 250,000	
2	Paragraph 8(b)	5,250 to 250,000	
3	Paragraph 8(c)	5,250 to 250,000	

¹ SOR/2008-97; SOR/2012-246, s. 1

passagers et qui est immatriculé ou enregistré sous le régime de la partie 2 de la *Loi de 2001 sur la marine marchande du Canada* à la date d'entrée en vigueur du présent règlement, qu'à compter :

a) dans le cas d'un bâtiment qui mesure plus de 7 m de longueur, du premier anniversaire de la délivrance du certificat d'immatriculation du bâtiment délivré en vertu du *Règlement sur l'immatriculation et le jaugeage des bâtiments* suivant le premier anniversaire de l'entrée en vigueur du présent règlement;

b) dans le cas d'un bâtiment qui mesure au plus 7 m de longueur, du premier anniversaire de la délivrance du certificat d'immatriculation du bâtiment délivré en vertu du *Règlement sur l'immatriculation et le jaugeage des bâtiments* suivant le deuxième anniversaire de l'entrée en vigueur du présent règlement.

Partie 5 – autres bâtiments d'une jauge brute de 15 ou moins

605 Le paragraphe 500(2) et les articles 501 et 502 ne s'appliquent, à l'égard d'un bâtiment de catégorie 5 qui est immatriculé ou enregistré sous le régime de la partie 2 de la *Loi de 2001 sur la marine marchande du Canada* à la date d'entrée en vigueur du présent règlement, qu'à compter du troisième anniversaire de l'entrée en vigueur du présent règlement.

Modification corrélative au Règlement sur les sanctions administratives pécuniaires et les avis (LMMC 2001)

606 La partie 12 de l'annexe du *Règlement sur les sanctions administratives pécuniaires et les avis (LMMC 2001)*¹ est remplacée par ce qui suit :

PARTIE 12

Violations du Règlement sur le système de gestion de la sécurité maritime

	Colonne 1	Colonne 2	Colonne 3
Article	Disposition du <i>Règlement sur le système de gestion de la sécurité maritime</i>	Barème des sanctions (\$)	Violation distincte pour chacun des jours
1	alinéa 8a)	5 250 à 250 000	
2	alinéa 8b)	5 250 à 250 000	
3	alinéa 8c)	5 250 à 250 000	

¹ DORS/2008-97; DORS/2012-246, art. 1

	Column 1	Column 2	Column 3		Colonne 1	Colonne 2	Colonne 3
Item	Provision of the <i>Marine Safety Management System Regulations</i>	Range of Penalties (\$)	Separate Violation for Each Day	Article	Disposition du <i>Règlement sur le système de gestion de la sécurité maritime</i>	Barème des sanctions (\$)	Violation distincte pour chacun des jours
4	Section 11	525 to 10,000		4	article 11	525 à 10 000	
5	Paragraph 102(1)(a)	260 to 1,250		5	alinéa 102(1)a)	260 à 1 250	
6	Paragraph 102(1)(b)	260 to 1,250		6	alinéa 102(1)b)	260 à 1 250	
7	Paragraph 102(1)(c)	260 to 1,250		7	alinéa 102(1)c)	260 à 1 250	
8	Paragraph 102(2)(a)	525 to 10,000		8	alinéa 102(2)a)	525 à 10 000	
9	Paragraph 102(2)(b)	525 to 10,000		9	alinéa 102(2)b)	525 à 10 000	
10	Paragraph 102(2)(c)	525 to 10,000		10	alinéa 102(2)c)	525 à 10 000	
11	Subsection 103(1)	2,625 to 100,000		11	paragraphe 103(1)	2 625 à 100 000	
12	Subsection 103(2)	525 to 10,000		12	paragraphe 103(2)	525 à 10 000	
13	Subsection 103(3)	525 to 10,000		13	paragraphe 103(3)	525 à 10 000	
14	Subsection 103(4)	525 to 10,000		14	paragraphe 103(4)	525 à 10 000	
15	Subsection 103(5)	525 to 10,000		15	paragraphe 103(5)	525 à 10 000	
16	Paragraph 103(6)(a)	525 to 10,000		16	alinéa 103(6)a)	525 à 10 000	
17	Paragraph 103(6)(b)	525 to 10,000		17	alinéa 103(6)b)	525 à 10 000	
18	Subsection 104(1)	2,625 to 100,000		18	paragraphe 104(1)	2 625 à 100 000	
19	Subsection 104(2)	2,625 to 100,000		19	paragraphe 104(2)	2 625 à 100 000	
20	Subsection 200(3)	5,250 to 250,000		20	paragraphe 200(3)	5 250 à 250 000	
21	Subsection 201(2)	5,250 to 250,000		21	paragraphe 201(2)	5 250 à 250 000	
22	Paragraph 202(1)(a)	260 to 1,250		22	alinéa 202(1)a)	260 à 1 250	
23	Paragraph 202(1)(b)	260 to 1,250		23	alinéa 202(1)b)	260 à 1 250	
24	Paragraph 202(1)(c)	260 to 1,250		24	alinéa 202(1)c)	260 à 1 250	
25	Paragraph 202(2)(a)	525 to 10,000		25	alinéa 202(2)a)	525 à 10 000	
26	Paragraph 202(2)(b)	525 to 10,000		26	alinéa 202(2)b)	525 à 10 000	
27	Paragraph 202(2)(c)	525 to 10,000		27	alinéa 202(2)c)	525 à 10 000	
28	Subsection 203(1)	2,625 to 100,000		28	paragraphe 203(1)	2 625 à 100 000	
29	Subsection 203(2)	525 to 10,000		29	paragraphe 203(2)	525 à 10 000	
30	Subsection 203(3)	525 to 10,000		30	paragraphe 203(3)	525 à 10 000	
31	Subsection 203(4)	525 to 10,000		31	paragraphe 203(4)	525 à 10 000	
32	Subsection 203(5)	525 to 10,000		32	paragraphe 203(5)	525 à 10 000	
33	Paragraph 203(6)(a)	525 to 10,000		33	alinéa 203(6)a)	525 à 10 000	
34	Paragraph 203(6)(b)	525 to 10,000		34	alinéa 203(6)b)	525 à 10 000	
35	Subsection 204(1)	2,625 to 100,000		35	paragraphe 204(1)	2 625 à 100 000	
36	Subsection 204(2)	2,625 to 100,000		36	paragraphe 204(2)	2 625 à 100 000	
37	Subsection 300(3)	5,250 to 250,000		37	paragraphe 300(3)	5 250 à 250 000	
38	Subsection 301(2)	5,250 to 250,000		38	paragraphe 301(2)	5 250 à 250 000	
39	Paragraph 302(1)(a)	260 to 1,250		39	alinéa 302(1)a)	260 à 1 250	
40	Paragraph 302(1)(b)	260 to 1,250		40	alinéa 302(1)b)	260 à 1 250	
41	Paragraph 302(1)(c)	260 to 1,250		41	alinéa 302(1)c)	260 à 1 250	

Item	Column 1 Provision of the <i>Marine Safety Management System Regulations</i>	Column 2 Range of Penalties (\$)	Column 3 Separate Violation for Each Day	Article	Colonne 1 Disposition du <i>Règlement sur le système de gestion de la sécurité maritime</i>	Colonne 2 Barème des sanctions (\$)	Colonne 3 Violation distincte pour chacun des jours
42	Paragraph 302(2)(a)	525 to 10,000		42	alinéa 302(2)a)	525 à 10 000	
43	Paragraph 302(2)(b)	525 to 10,000		43	alinéa 302(2)b)	525 à 10 000	
44	Paragraph 302(2)(c)	525 to 10,000		44	alinéa 302(2)c)	525 à 10 000	
45	Subsection 303(1)	2,625 to 100,000		45	paragraphe 303(1)	2 625 à 100 000	
46	Subsection 303(2)	525 to 10,000		46	paragraphe 303(2)	525 à 10 000	
47	Subsection 303(3)	525 to 10,000		47	paragraphe 303(3)	525 à 10 000	
48	Subsection 303(4)	525 to 10,000		48	paragraphe 303(4)	525 à 10 000	
49	Subsection 303(5)	525 to 10,000		49	paragraphe 303(5)	525 à 10 000	
50	Paragraph 303(6)(a)	525 to 10,000		50	alinéa 303(6)a)	525 à 10 000	
51	Paragraph 303(6)(b)	525 to 10,000		51	alinéa 303(6)b)	525 à 10 000	
52	Subsection 304(1)	2,625 to 100,000		52	paragraphe 304(1)	2 625 à 100 000	
53	Subsection 304(2)	2,625 to 100,000		53	paragraphe 304(2)	2 625 à 100 000	
54	Subsection 401(2)	5,250 to 250,000		54	paragraphe 401(2)	5 250 à 250 000	
55	Subsection 405(1)	2,625 to 100,000		55	paragraphe 405(1)	2 625 à 100 000	
56	Subsection 405(2)	525 to 10,000		56	paragraphe 405(2)	525 à 10 000	
57	Subsection 405(3)	525 to 10,000		57	paragraphe 405(3)	525 à 10 000	
58	Paragraph 405(4)(a)	525 to 10,000		58	alinéa 405(4)a)	525 à 10 000	
59	Paragraph 405(4)(b)	525 to 10,000		59	alinéa 405(4)b)	525 à 10 000	
60	Paragraph 406(1)(a)	260 to 1,250		60	alinéa 406(1)a)	260 à 1 250	
61	Paragraph 406(1)(b)	260 to 1,250		61	alinéa 406(1)b)	260 à 1 250	
62	Paragraph 406(1)(c)	260 to 1,250		62	alinéa 406(1)c)	260 à 1 250	
63	Paragraph 406(2)(a)	525 to 10,000		63	alinéa 406(2)a)	525 à 10 000	
64	Paragraph 406(2)(b)	525 to 10,000		64	alinéa 406(2)b)	525 à 10 000	
65	Paragraph 406(2)(c)	525 to 10,000		65	alinéa 406(2)c)	525 à 10 000	
66	Subsection 407(1)	2,625 to 100,000		66	paragraphe 407(1)	2 625 à 100 000	
67	Subsection 407(2)	2,625 to 100,000		67	paragraphe 407(2)	2 625 à 100 000	
68	Subsection 500(2)	2,625 to 100,000		68	paragraphe 500(2)	2 625 à 100 000	
69	Subsection 501(1)	260 to 1,250		69	paragraphe 501(1)	260 à 1 250	
70	Subsection 501(2)	525 to 10,000		70	paragraphe 501(2)	525 à 10 000	
71	Subsection 502(1)	2,625 to 100,000		71	paragraphe 502(1)	2 625 à 100 000	
72	Subsection 502(2)	2,625 to 100,000		72	paragraphe 502(2)	2 625 à 100 000	

Repeal

607 The *Safety Management Regulations*² are repealed.

Abrogation

607 Le *Règlement sur la gestion pour la sécurité de l'exploitation des bâtiments*² est abrogé.

² SOR/98-348

² DORS/98-348

Coming into Force

Publication

608 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.)

Executive summary

Issues: Canada is obligated, through Chapter IX of the International Convention for the Safety of Life at Sea, 1974 (SOLAS), to require all Canadian vessels subject to SOLAS to have a safety management system (SMS) in place. The former *Safety Management Regulations* (SOR/98-348) made under the *Canada Shipping Act, 2001* (CSA 2001) gave effect to this commitment under the SOLAS convention; however, SMS only applied to a small portion of the Canadian fleet: only SOLAS vessels were required to have an SMS, creating a disparity with similarly sized non-SOLAS vessels. An SMS is recognized by the International Maritime Organization (IMO) as an effective means for preparing for, and responding to, safety incidents which may occur on-board vessels which improves overall safety culture.

Since 2004, the Transportation Safety Board of Canada (TSB) has put forward recommendations calling on Transport Canada (TC) to implement regulations requiring all commercial operators in the marine industry to have formal safety management processes, and effectively oversee these processes (recommendations [M04-01](#) and [M17-02](#)). Further, in 2023, the TSB issued a recommendation to require authorized representatives of tugs of 15 gross tonnage or less to assess the risks present in their operations, including the suitability of their tugs for the specific towing operations they are undertaking (recommendation [M23-02](#)), which is a key component of a safety management system.

Description: The *Marine Safety Management System Regulations* (the Regulations) expand SMS requirements to the majority of Canadian vessels. This

Entrée en vigueur

Publication

608 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.)

Résumé

Enjeux : Conformément au chapitre IX de la Convention internationale de 1974 pour la sauvegarde de la vie humaine en mer (Convention SOLAS), le Canada est tenu d'exiger qu'un système de gestion de la sécurité (SGS) soit mis en place pour tout bâtiment canadien assujéti à la Convention SOLAS. L'ancienne version du *Règlement sur la gestion pour la sécurité de l'exploitation des bâtiments* (DORS/98-348) pris en vertu de la *Loi de 2001 sur la marine marchande du Canada* (LMMC 2001) a permis qu'entre en vigueur cet engagement aux termes de la Convention SOLAS. Toutefois, seule une petite partie de la flotte canadienne est assujéti à cette exigence en matière de SGS; seuls les bâtiments assujétis à la Convention SOLAS étaient tenus de disposer d'un SGS, ce qui crée une disparité par rapport aux bâtiments de taille semblable qui ne sont pas visés par la Convention SOLAS. L'Organisation maritime internationale (OMI) considère qu'un SGS est un outil permettant de se préparer et d'intervenir de manière efficace en cas d'incident de sécurité à bord d'un bâtiment, ce qui améliore la culture de sécurité dans son ensemble.

Depuis 2004, le Bureau de la sécurité des transports (BST) a formulé un certain nombre de recommandations où il demandait à Transports Canada (TC) de mettre en œuvre des dispositions réglementaires obligeant tous les exploitants commerciaux de l'industrie maritime à disposer de processus officiels de gestion de la sécurité et à surveiller ces processus de manière efficace (recommandations [M04-01](#) et [M17-02](#)). De plus, en 2023, le BST a émis une recommandation exigeant que les représentants autorisés des remorqueurs d'une jauge brute de 15 ou moins évaluent les risques présents dans leurs opérations, entre autres, évaluer si leurs remorqueurs conviennent aux opérations de remorquage particulières qu'ils entreprennent (recommandation [M23-02](#)), ce qui constitue un élément clé d'un SGS.

Description : Le *Règlement sur le système de gestion de la sécurité maritime* (le Règlement) vient élargir la portée des exigences relatives aux SGS afin que la

regulatory proposal repeals the former *Safety Management Regulations* and replaces them with the Regulations.

The Regulations divide the Canadian fleet into five classes, each with varying levels of SMS and oversight requirements. The class in which a vessel is placed will be determined by its size, type, and operation. A formal SMS outlines documents and reinforces processes and procedures designed to promote and enable a culture of safety and responsibility as part of the day-to-day operations on a vessel. Responsibility for implementing the SMS will primarily rest with the vessel's ship manager (i.e. the individual/entity responsible for shore-based and on-board operations), should one be appointed by the vessel's Authorized Representative (AR) [i.e. the vessel owner]. The ship manager of a vessel will develop, implement, and maintain a documented safety management system that addresses the shore-based and on-board operations of the vessel.

The process for certification of the SMS, and the frequency of inspection, as well as verification of its implementation (e.g. endorsement) for each vessel class will be determined by the Minister of Transport (the Minister), as per authorities granted under sections 16 and 17 of the CSA 2001. The details of the policy and procedures for these elements are described in a Transport Publication 15566, *Guide for Canadian Vessels' Operators for Compliance with the Marine Safety Management System Regulations* (MSMSR Guide), which is available to stakeholders on the [TC website](#).

The MSMSR Guide outlines the procedure for ship managers/ARs to submit a documented SMS, demonstrating compliance with the Regulations, to the responsible authority (a Recognized Organization or TC, as applicable) to receive certification for vessels in Classes 1, 2, 3, 4A, and vessels in Class 4B carrying more than 12 passengers. To receive certification for Class 4B vessels, other than those carrying more than 12 passengers, the MSMSR Guide outlines the procedures for ship managers/ARs to submit a *Declaration of Initial Compliance* to the responsible authority. The responsible authority will be responsible for issuing the certificates. While the Regulations require Class 5 vessels to develop and implement an SMS, they do not require certification.

majorité des bâtiments canadiens y soient assujettis. Le projet de règlement abroge l'ancienne version du *Règlement sur la gestion pour la sécurité de l'exploitation des bâtiments* et la remplace par le *Règlement sur le système de gestion de la sécurité maritime*.

Le *Règlement* regroupe les bâtiments de la flotte canadienne en cinq catégories, lesquelles sont assorties d'exigences différentes en matière de SGS et de surveillance. Le classement des bâtiments dans chacune des catégories se fera en fonction de leur taille, de leur type et de leur exploitation. Un SGS officiel décrit les documents et renforce les procédures et les processus visant à promouvoir et à instaurer une culture de sécurité et de responsabilité dans le cadre des activités quotidiennes du bâtiment. La responsabilité de la mise en œuvre du SGS incombera principalement au gestionnaire de bâtiment (c'est-à-dire la personne ou l'entité responsable des opérations à terre et à bord), si le représentant autorisé (RA) [c'est-à-dire le propriétaire du bâtiment] en a nommé un. Le gestionnaire de bâtiment sera responsable d'élaborer, de mettre en œuvre et de maintenir un système de gestion de la sécurité documenté qui concerne les opérations à terre et à bord du bâtiment.

Le processus de certification du SGS, la fréquence des inspections, ainsi que la vérification de sa mise en œuvre (par exemple apposition du visa) pour chaque catégorie de bâtiment seront déterminés par le ministre des Transports (le ministre), conformément aux autorisations accordées, en vertu des articles 16 et 17 de la LMMC 2001. Les détails de la politique et des procédures sont décrits dans la publication de transport 15566, *Guide à l'intention des exploitants de bâtiments canadiens pour la conformité avec le Règlement sur le système de gestion de la sécurité maritime* (Guide RSGSM), qui est accessible aux intervenants sur le site [Web de TC](#).

Le Guide RSGSM fournit aux gestionnaires ou aux RA de bâtiment la procédure à suivre pour présenter un SGS documenté, attestant de la conformité au *Règlement*, à l'autorité responsable (un organisme reconnu ou TC, le cas échéant) afin de certifier les bâtiments de catégories 1, 2, 3, 4A et ceux de la catégorie 4B qui transportent plus de 12 passagers. Pour faire certifier les bâtiments de catégorie 4B autres que ceux qui transportent plus de 12 passagers, les gestionnaires ou les RA de bâtiment doivent suivre les procédures énoncées dans le Guide RSGSM et présenter une *Déclaration de conformité initiale* à l'autorité responsable. Il reviendra ensuite à l'autorité responsable de délivrer les certificats. Le *Règlement* exige qu'un SGS soit élaboré et mis en œuvre pour les bâtiments de catégorie 5, mais n'exige pas que ce SGS soit certifié.

Ship managers/ARs of vessels in Classes 1 to 3 need to adhere to specific requirements of the International Safety Management (ISM) Code, while those of vessels in Classes 4 and 5 need to follow Canadian requirements as outlined in the Regulations. Functional requirements, fundamental for any formal SMS, will be implemented on-board all vessels to which the Regulations apply.

The Regulations introduce transition periods for coming into compliance with the new SMS requirements, based on the vessel type, operation or length. Vessels in Class 1 are already required to comply with the ISM Code; therefore, there will be no transition period for such vessels. Vessels under Classes 2 to 5 have varying transition periods, up to a maximum of three years after the coming into force date.

Compliance with the Regulations will be enforced through risk-based inspections by marine safety inspectors.

Part 12 of the Schedule to the *Administrative Monetary Penalties and Notices (CSA 2001) Regulations* is also being amended to introduce new violations and penalties associated with the Regulations.

The Regulations will continue to require that foreign vessels, subject to Chapter IX of SOLAS, have a documented SMS to operate in Canadian waters.

Rationale: The former *Safety Management Regulations*, published in 1998, applied to approximately 96 vessels in the Canadian fleet. These Regulations apply to approximately 16 000 Canadian vessels, including all commercial passenger vessels, aiming to ensure a larger portion of Canada's fleet adheres to a higher safety standard. Canada's approach to applying formal SMS requirements to additional vessels, dependent on their size and type of operation, is consistent with the intent of safety management regulations implemented internationally.

Stakeholders (i.e. the maritime industry, labour unions, seafarers, federal, provincial, municipal governments, etc.) have been consulted on the Regulations, with many expressing support. Details regarding the nature and issuance of certificates, as well as the oversight and accountability of the ship manager/AR, were common themes discussed during consultations.

Les gestionnaires ou les RA de bâtiments de catégories 1 à 3 doivent se conformer aux exigences propres au Code international de gestion de la sécurité (Code ISM), alors que les gestionnaires et les RA de bâtiments de catégories 4 et 5 doivent se conformer aux exigences canadiennes énoncées dans le *Règlement*. Des exigences fonctionnelles, qui sont essentielles pour tout SGS officiel, seront mises en œuvre à bord de tous les bâtiments visés par le *Règlement*.

Le *Règlement* prévoit des périodes de transition pour se conformer aux nouvelles exigences en matière de SGS, en fonction du type de bâtiment, de son exploitation ou de sa longueur. Puisque les bâtiments de la catégorie 1 sont déjà tenus de se conformer au Code ISM, ils ne seront pas soumis à une période de transition. Les bâtiments de catégories 2 à 5 sont soumis à des périodes de transition variables allant jusqu'à un maximum de trois ans après la date d'entrée en vigueur.

La conformité au *Règlement* sera assurée au moyen d'inspections fondées sur le risque, effectuées par des inspecteurs de la sécurité maritime.

Des modifications à la Partie 12 de l'annexe du *Règlement sur les sanctions administratives pécuniaires et les avis (LMMC 2001)* viennent instaurer de nouvelles infractions et sanctions associées au *Règlement*.

Le *Règlement* continuera d'exiger que les bâtiments étrangers assujettis au chapitre IX de la Convention SOLAS disposent d'un SGS documenté pour être exploités dans les eaux canadiennes.

Justification : L'ancienne version du *Règlement sur la gestion pour la sécurité de l'exploitation des bâtiments*, publiée en 1998, ne s'appliquait qu'à environ 96 bâtiments de la flotte canadienne. Le nouveau *Règlement* s'applique à environ 16 000 bâtiments canadiens, y compris l'ensemble des bâtiments commerciaux transportant des passagers. Une plus grande partie de la flotte sera donc tenue de respecter des normes de sécurité plus élevées. L'approche du Canada qui consiste à appliquer des exigences officielles en matière de SGS à d'autres bâtiments, selon leur taille et leur type d'exploitation, est conforme à l'intention des règlements sur la gestion de la sécurité mis en œuvre à l'échelle internationale.

Les intervenants (c'est-à-dire l'industrie maritime, les syndicats, les gens de mer, le gouvernement fédéral et les gouvernements provinciaux et municipaux) ont été consultés à propos du *Règlement* et beaucoup d'entre eux ont indiqué leur soutien. Les détails relatifs à la nature et à la délivrance des certificats, ainsi qu'à la surveillance et à la responsabilité du gestionnaire et RA de bâtiments sont des thèmes qui ont été abordés lors des consultations.

Vessel owners will incur costs associated with developing and implementing an SMS, as well as complying with the Regulations. The total cost associated with the Regulations is estimated at \$100.40 million (present value in 2021 Canadian dollars, discounted to the base year of 2024 at a 7% discount rate) between 2024 and 2035. Of this cost, \$94.61 million would be incurred by ARs (businesses and provincial and municipal governments) and the remaining \$5.79 million would be incurred by the Government of Canada.

It should be noted that \$2.00 million of the total cost is expected to be associated with service fees (prescribed under the *Board of Steamship Inspection Scale of Fees*) paid by ship managers/ARs to TC for inspection and certification services.

While safety benefits associated with the Regulations are not monetized due to limited data, it is estimated that an annual reduction of 70 (25.6%) marine occurrences would offset the costs. Even though benefits could not be monetized, it is expected that the overall benefits associated with the Regulations will outweigh the monetized costs.

The one-for-one rule applies, as the Regulations will result in an incremental change in administrative burden on business. The annualized administrative burden cost is estimated to be \$317,528 (present value in 2012 Canadian dollars, discounted to the base year of 2012 at a 7% discount rate) between 2024 and 2033. The Regulations will also repeal an existing regulation and replace it with a new regulatory title, which results in no net increase or decrease in regulatory titles.

It is expected that 5 209 small businesses will incur costs, which are estimated to be \$69.31 million in total.

Issues

The CSA 2001 and its regulations establish a legal framework that promotes safety and protection of the marine environment, while also recognizing the importance of safeguarding the health and well-being of individuals who participate in marine transportation and commerce. However, numerous enhancements and updates are needed to ensure that the framework continues to support and advance safety and environmental priorities.

Les propriétaires de bâtiments engageront des coûts associés à l'élaboration et à la mise en œuvre d'un SGS, ainsi qu'à la conformité au *Règlement*. Les coûts totaux associés au *Règlement* sont estimés à 100,40 millions de dollars pour la période de 2024 à 2035 (valeur actuelle en dollars canadiens de 2021, actualisée à l'année 2024 à un taux d'actualisation de 7 %). De ce coût, 94,61 millions de dollars seront engagés par les RA (entreprises et gouvernements provinciaux et municipaux) et les 5,79 millions de dollars restants seront versés par le gouvernement du Canada.

Il convient de noter qu'une somme de 2 millions de dollars du coût total est prévue d'être associée aux frais de service (prescrit selon le *Barème de droits du Bureau d'inspection des navires à vapeur*) et versée par les gestionnaires et RA de bâtiments à TC pour des services d'inspection et de certification.

Bien que les avantages en matière de sécurité associés au *Règlement* ne soient pas monétisés en raison du peu de données disponibles, on estime qu'une réduction annuelle de 70 (25,6 %) événements maritimes compensera les coûts. Même si les avantages ne peuvent être monétisés, on s'attend à ce que les avantages associés au *Règlement* l'emportent sur la valeur monétisée des coûts.

La règle du « un pour un » s'applique, car le *Règlement* entraînera une modification progressive relativement au fardeau administratif des entreprises. Entre 2024 et 2033, les coûts annualisés du fardeau administratif sont estimés à 317 528\$ (valeur actuelle en dollars canadiens de 2012, actualisée à l'année 2012 à un taux d'actualisation de 7 %). Le *Règlement* abrogera également un règlement existant et le remplacera par un nouveau titre réglementaire, ce qui n'entraînera aucune augmentation ou diminution nette des titres réglementaires.

En tout, on prévoit que 5 209 petites entreprises engageront des coûts estimés à environ 69,31 millions de dollars.

Enjeux

La LMMC 2001 et ses règlements ont établi un cadre juridique qui promeut la sécurité et la protection de l'environnement marin tout en reconnaissant l'importance de protéger la santé et le bien-être des personnes qui participent au transport et au commerce maritimes. Toutefois, de nombreuses améliorations et mises à jour sont nécessaires pour s'assurer que le cadre continue de soutenir et de faire progresser les priorités en matière de sécurité et d'environnement.

The Regulations aim to address two main issues:

- Existing disparities in safety requirements between Canadian vessels subject to SOLAS and non-SOLAS vessels; and
- Outstanding recommendations from the Transportation Safety Board of Canada (TSB).

Existing disparities in safety requirements between Canadian vessels subject to SOLAS and similarly sized non-SOLAS vessels

The former *Safety Management Regulations* applied only to vessels that are subject to Chapter IX of SOLAS. As SOLAS does not apply to vessels operating solely in Canada's waters, the *Safety Management Regulations* covered only a very small portion of the Canadian fleet (less than one percent).

An SMS involves individuals at all levels of an organization and promotes a logical approach to hazard identification and risk mitigation, advancing safety culture as a whole. An SMS is recognized by the IMO as an effective means for preparing for, and responding to, safety incidents which may occur on-board vessels. Prior to the coming into force of these Regulations, only Canadian vessels that are subject to Chapter IX of SOLAS were required to comply with the ISM Code by implementing an SMS on-board. Conversely, as SOLAS only applies to certain sized vessels on an international voyage, the majority of vessels operating solely in Canadian waters, including those of equal size to SOLAS vessels, were not required to implement an SMS.

Outstanding recommendations from the TSB

The issue of an SMS has been on the TSB's Watchlist, a listing of key safety issues in the transportation sector, since 2010. Specifically, the TSB has called for TC to implement regulations requiring all commercial operators in the marine industry to have formal safety management processes in place, and effectively oversee these processes. Furthermore, the TSB has two outstanding recommendations (recommendations M04-01 and M17-02) calling on TC to expand the implementation of an SMS and formal risk management practices to passenger vessels.

In 2023, the TSB issued a recommendation (M23-02), calling on TC to establish requirements for authorized representatives of tugs of 15 GT or less to assess the risks present

Le Règlement vise à régler les deux enjeux clés suivants :

- Les disparités existantes dans les exigences relatives à la sécurité entre les bâtiments canadiens ressortissants et non ressortissants à la Convention SOLAS;
- Les recommandations du Bureau de la sécurité des transports (BST) du Canada en suspens.

Disparités existantes dans les exigences relatives à la sécurité entre les bâtiments canadiens ressortissants à la Convention SOLAS et les bâtiments de taille similaire non ressortissants à la Convention SOLAS

L'ancienne version du *Règlement sur la gestion pour la sécurité de l'exploitation des bâtiments* s'appliquait seulement aux bâtiments assujettis au chapitre IX de la Convention SOLAS. Puisque la Convention ne s'applique pas aux bâtiments exploités uniquement dans les eaux canadiennes, seule une très petite partie de la flotte canadienne (moins d'un pour cent) était assujettie aux dispositions du *Règlement sur la gestion pour la sécurité de l'exploitation des bâtiments*.

Un SGS requiert la participation de personnes à tous les niveaux d'une organisation et favorise l'adoption d'une approche logique pour cerner les dangers et atténuer les risques, ce qui fait progresser la culture de la sécurité dans son ensemble. L'OMI reconnaît qu'un SGS est un moyen efficace de se préparer en cas d'incidents de sécurité à bord des bâtiments, et d'y réagir. Avant l'entrée en vigueur de ces dispositions réglementaires, seuls les bâtiments canadiens assujettis au chapitre IX de la Convention SOLAS étaient tenus de se conformer au Code ISM en se dotant d'un SGS. La Convention SOLAS ne s'appliquant qu'à des bâtiments de certaines tailles qui effectuent un voyage international, la majorité des bâtiments exploités uniquement dans les eaux canadiennes, y compris ceux de la même taille que les bâtiments ressortissants à la Convention SOLAS n'étaient pas tenus d'être dotés d'un SGS.

Recommandations actives du BST

La question des SGS figure sur la liste de surveillance du BST — une liste des principaux enjeux de sécurité dans le secteur des transports, tenue depuis 2010. Plus précisément, le BST a demandé à TC de mettre en œuvre une réglementation exigeant que tous les exploitants commerciaux de l'industrie maritime mettent en place des processus officiels de gestion de la sécurité et les surveillent de manière efficace. En outre, le BST a deux recommandations actives (recommandations M04-01 et M17-02) dans lesquelles il demande à TC d'élargir la portée de la mise en œuvre d'un SGS et de pratiques officielles de gestion des risques à l'égard des bâtiments transportant des passagers.

En 2023, le BST a émis une recommandation (M23-02) demandant à TC d'exiger que les représentants autorisés des remorqueurs d'une jauge brute de 15 ou moins

in their operations, including the suitability of their tugs for the specific towing operations they are undertaking, which is a key component of a safety management system.

Not addressing TSB recommendations or Watchlist items could continue putting passenger vessels and tugs at risk if there are no formal safety processes to reduce the risk of fatalities and casualties.

Background

International Maritime Organization (IMO) and SOLAS

The IMO is the specialized agency within the United Nations with responsibility for the safety and security of international shipping. The IMO has 175 member states and manages approximately 50 conventions and protocols related to shipping safety and environmental protection. In response to numerous, significant marine accidents, the IMO introduced formal SMS requirements in 1993 through the incorporation of the ISM Code into Chapter IX of SOLAS. As a result, companies that own and operate vessels that are subject to SOLAS (i.e. SOLAS vessels) are required to implement an SMS on-board that is in accordance with the ISM Code.

SOLAS applies to

- passenger-carrying vessels, engaged on an international voyage; and
- cargo vessels, such as oil tankers, chemical tankers, gas carriers, bulk carriers, container ships and mobile offshore drilling units of 500 gross tonnage and upwards.

All countries that are signatories to SOLAS have implemented the ISM Code for SOLAS vessels operating under their flag. In addition, many countries (e.g. the United Kingdom, Norway, and Australia) have extended safety management requirements to a greater portion of their non-SOLAS fleet. Canada implemented the ISM Code in 1998 by introducing the former *Safety Management Regulations* (hereafter the former Regulations) under the previous *Canada Shipping Act*, applying the ISM Code to all Canadian SOLAS vessels.

évaluent les risques présents dans leurs opérations, entre autres si leurs remorqueurs conviennent aux opérations de remorquage particulières qu'ils entreprennent, ce qui constitue un élément clé d'un système de gestion de la sécurité.

Le fait de ne pas donner suite aux recommandations du BST ou aux éléments de la liste de surveillance pourrait continuer à exposer les bâtiments transportant des passagers, ou les bâtiments remorqueurs, à des risques lorsqu'aucun processus de sécurité officiel n'est mis en place pour réduire le risque de mortalité et de blessure.

Contexte

Organisation maritime internationale (OMI) et Convention SOLAS

L'OMI est l'organisme spécialisé des Nations Unies chargé de veiller à la sécurité et à la sûreté de la navigation. L'OMI compte 175 États membres et gère environ 50 conventions et protocoles relatifs à la sécurité de la navigation et à la protection de l'environnement. À la suite de nombreux accidents maritimes graves, l'OMI a instauré des exigences officielles en matière de SGS en 1993, en incorporant le Code ISM au chapitre IX de la Convention SOLAS. Par conséquent, les entreprises qui possèdent et exploitent des bâtiments ressortissant à la Convention SOLAS (c'est-à-dire des bâtiments SOLAS) sont tenues de mettre en œuvre un SGS à bord de ces bâtiments conformément au Code ISM.

La Convention SOLAS s'applique aux :

- bâtiments transportant des passagers, effectuant un voyage international;
- bâtiments de charge, comme les pétroliers, les transporteurs de produits chimiques, les transporteurs de gaz, les vraquiers, les porte-conteneurs et les unités mobiles de forage en mer d'une jauge brute de 500 tonneaux ou plus.

Tous les pays signataires de la Convention SOLAS ont mis en œuvre le Code ISM pour les bâtiments SOLAS exploités sous leur État du pavillon. En outre, de nombreux pays (par exemple le Royaume-Uni, la Norvège et l'Australie) ont élargi la portée des exigences relatives à la gestion de la sécurité à une plus grande partie des bâtiments de leur flotte qui ne sont pas assujettis à la Convention SOLAS. En 1998, le Canada a mis en œuvre le Code ISM, en adoptant l'ancienne version du *Règlement sur la gestion pour la sécurité des bâtiments* (l'ancien règlement) en vertu de la *Loi sur la marine marchande du Canada* antérieure, ce qui a fait en sorte que tous les bâtiments canadiens ressortissant à la Convention SOLAS sont assujettis au Code ISM.

Marine safety occurrences

The *Canadian Transportation Accident Investigation and Safety Board Act* defines a marine safety occurrence as an accident or an incident that results directly from the operation of a ship, where, in the case of an accident, a person is killed or sustains a serious injury. According to the TSB, between 2008 and 2019 there were 2 755 marine safety occurrences involving Canadian vessels that fall within the scope of the Regulations. Between 2008 and 2019, 35 fatalities and 207 major injuries were recorded in Canadian waters involving Canadian vessels that are now subject to the Regulations.

Fatalities and serious injuries from these accidents and consequences of incidents carry a heavy social cost to Canada. These incidents also often result in some level of damage to the environment, resulting in clean-up efforts being needed at the least, and sustained damage to the environment at worst.

Safety management systems and former Safety Management Regulations (SOR/98-348)

A documented SMS is a comprehensive set of procedures, objectives, and responsibilities designed to enable a ship manager to effectively implement a safety and environmental protection policy. An SMS is intended to serve as a mechanism to identify and assess hazards, analyze risks, and implement measures to control and mitigate those risks. In practice, an SMS is a collection of procedures and instructions tailored to reflect the operations on a particular vessel that are followed by both personnel on-board the vessel and on shore. Day to day, an SMS aims to keep a vessel's operation safe, reduce the risk of accidents, and ensure that there is competent personnel that have effective management systems in place, and the necessary resources, to support the implementation and maintenance of a safe working environment.

The former Regulations applied only to SOLAS vessels and the companies that operate them. Compliance with SOLAS Chapter IX requires that the company develops and implements an SMS that meets the requirements of ISM Code.

Under the former Regulations, once an SMS was reviewed and an audit was conducted to verify the requirements, the company would be issued a Document of Compliance (DOC) valid for five years. This DOC would be endorsed annually on completion of a successful audit if the requirements were met. On successful completion of an audit on-board, a vessel would be issued a Safety

Événements liés à la sécurité maritime

La *Loi sur le Bureau canadien d'enquête sur les accidents de transport et de la sécurité des transports* définit un événement de sécurité maritime comme un accident ou un incident qui découle directement de l'utilisation d'un navire, où, dans le cas d'un accident, une personne est tuée ou subit une blessure grave. Selon le BST, entre 2008 et 2019, il y a eu 2 755 événements liés à la sécurité maritime mettant en cause des bâtiments canadiens visés par les dispositions réglementaires. Entre 2008 et 2019, 35 décès et 207 blessures graves mettant en cause des bâtiments canadiens dans les eaux canadiennes ont été enregistrés. Ces bâtiments sont désormais visés par les dispositions du Règlement.

Les décès et blessures graves liés à ces accidents et les conséquences qui en découlent entraînent des coûts sociaux élevés pour le Canada. Ces incidents entraînent même souvent des dommages à l'environnement à divers degrés : dans certains cas, des efforts de nettoyage sont suffisants; et dans le pire des cas, les dommages sont durables.

Systèmes de gestion de la sécurité et ancienne version du Règlement sur la gestion pour la sécurité de l'exploitation des bâtiments (DORS/98-348)

Un SGS documenté est un ensemble complet de procédures, d'objectifs et de responsabilités conçu pour permettre au gestionnaire de bâtiment de mettre en œuvre une politique de sécurité et de protection de l'environnement de manière efficace. Les SGS sont destinés à servir de mécanisme pour cerner et évaluer les dangers, analyser les risques et prendre des mesures pour contrôler et atténuer ces risques. En pratique, un SGS est un ensemble de procédures et d'instructions adaptées aux activités d'un bâtiment en particulier et observées par le personnel à bord des bâtiments et à terre. Au quotidien, un SGS vise à assurer la sécurité des opérations, à réduire les risques qu'un accident se produise et à faire en sorte qu'il y ait du personnel compétent muni de systèmes de gestion efficaces et des ressources nécessaires pour soutenir la création et le maintien d'un environnement de travail sécuritaire.

L'ancien règlement s'appliquait seulement aux bâtiments ressortissants à la Convention SOLAS et aux entreprises qui les exploitent. Pour être conforme au chapitre IX de la Convention SOLAS, une entreprise doit élaborer et mettre en œuvre un SGS qui satisfait aux exigences du Code ISM.

Dans le cadre de l'ancien règlement, lorsqu'un SGS faisait l'objet d'un examen et d'une vérification pour voir s'il était conforme aux exigences, l'entreprise recevait un document de conformité valide pendant cinq ans. Ce document de conformité était validé annuellement à l'issue d'une vérification réussie, si les exigences étaient respectées. Un certificat de la gestion de la sécurité (CGS) était remis à

Management Certificate (SMC) valid for five years that would be endorsed once every five years.

A valid DOC and SMC are evidence that shore-based and on-board operations are functioning as per the documented SMS of the company.

Transportation Safety Board

The TSB is an independent agency that advances transportation safety by investigating occurrences in the air, marine, pipeline and rail modes of transportation. In doing so, the TSB serves to identify safety deficiencies, as evidenced by transportation occurrences, and publicly releases recommendations designed to eliminate or reduce such safety deficiencies.

The TSB maintains an evergreen Watchlist which identifies key safety issues that need to be addressed to improve safety across Canada's transportation sector. The issues identified on this Watchlist are supported by a combination of individual investigation reports and recommendations produced by the TSB.

In multiple investigation reports, the TSB has suggested that occurrences could have been prevented, or the number of fatalities and injuries reduced, if stronger risk management processes and safety procedures were in place. Although marine accidents and incidents are generally on the decline in Canada, it is understood that there will always be risks inherent in operating a vessel of any size.

The issue of Safety Management has been a [Watchlist item since 2010](#), with the TSB calling on marine sector operators to manage their safety risks effectively with formal safety management processes in place, and to be able to demonstrate to TC that these processes are effectively identifying and mitigating hazards on-board their vessels (i.e. be subject to audits and approvals of procedures).

The TSB has identified unique risks for small passenger vessels (e.g. for tourism), and observed that many small passenger vessel operators may not be aware of the risks associated with the operation of their vessels, or possess the tools and expertise needed to effectively manage those risks. In 2004, the TSB called on TC to ensure that small passenger vessel enterprises have adequate safety measures in place (recommendation M04-01). In response to this recommendation, TC expanded education and outreach activities to small vessel owners, providing them with tools and support to develop voluntary SMS on-board

l'égard d'un bâtiment lorsque la vérification à bord était réussie. Ce certificat était valide pendant cinq ans et approuvé tous les cinq ans.

Un document de conformité et un CGS valides sont la preuve que les opérations à terre et à bord sont menées conformément au SGS documenté de l'entreprise.

Bureau de la sécurité des transports

Le BST est un organisme indépendant chargé de promouvoir la sécurité des transports en enquêtant sur des événements dans les quatre modes de transport, à savoir le transport maritime, ferroviaire, aérien et par pipeline. Ce faisant, le BST contribue à déterminer les manquements à la sécurité mis en évidence par des événements de transport et diffuse publiquement des recommandations visant à éliminer ou à réduire ces déficiences en matière de sécurité.

Le BST dresse une liste de surveillance continuellement mise à jour, qui énumère les principaux enjeux de sécurité qu'il faut s'employer à régler pour améliorer la sécurité à l'échelle du secteur des transports du Canada. Les enjeux relevés dans la liste de surveillance sont étayés par un ensemble de rapports d'enquête et de recommandations du BST.

Dans de nombreux rapports d'enquête, le BST a indiqué que les événements auraient pu être évités, ou le nombre de morts et de blessés réduit, si des procédures de sécurité et des processus de gestion des risques plus rigoureux avaient été mis en place. Bien que le nombre d'accidents et d'incidents maritimes soit généralement en baisse au Canada, il est entendu qu'il y aura toujours des risques inhérents à l'exploitation d'un bâtiment, peu importe sa taille.

La question de la gestion de la sécurité figure parmi [les éléments de la Liste de surveillance depuis 2010](#), et le BST a demandé aux exploitants du secteur maritime de gérer leurs risques de sécurité de manière efficace en mettant en place des processus officiels de gestion de la sécurité, et de pouvoir démontrer à TC que ces processus permettent de recenser et d'atténuer efficacement les dangers à bord de leurs bâtiments (c'est-à-dire qu'ils font l'objet de vérifications et que leurs procédures sont approuvées).

Le BST a recensé des risques uniques aux petits bâtiments transportant des passagers (par exemple pour le tourisme) et a observé que de nombreux exploitants de petits bâtiments transportant des passagers ne sont peut-être pas conscients des risques associés à l'exploitation de leurs bâtiments ou ne possèdent pas les outils et l'expertise nécessaires pour gérer efficacement ces risques. En 2004, le BST a demandé à TC de s'assurer que les entreprises exploitant des petits bâtiments transportant des passagers prennent des mesures de sécurité adéquates (recommandation M04-01). En réponse à cette recommandation,

their vessels. At the same time, TC began an analysis of the former Regulations to determine the most effective means to expand the scope of SMS requirements to small vessels.

In 2017, the TSB issued another recommendation regarding risk management on passenger vessels, calling on TC to require commercial passenger vessel operators to adopt explicit risk management processes and develop comprehensive guidelines to be used by these operators and TC marine safety inspectors to assist in the implementation and oversight of those processes (recommendation M17-02). Given that many passengers on-board these vessels are likely to be unfamiliar with marine emergency procedures (unlike the trained crew), the TSB has stated they are especially vulnerable in a marine emergency. In response to this recommendation, TC updated its Concentrated Inspection Campaign checklist for use during statutory and risk-based inspections on passenger vessels.

TC has also been exploring options for expanding requirements for formal SMS within the marine industry since 2010. Work during this time has focused on determining how the key safety benefits of SMS can be extended to additional vessels without imposing undue financial or operational hardship on smaller businesses. In particular, analysis and stakeholder engagement focused on determining to what extent the cost and benefits of SMS can be justified for smaller vessel operations.

Objective

The objective of the Regulations is to enhance marine safety culture in day-to-day operations by expanding formal SMS requirements to a greater portion of vessels operating in Canadian waters, while keeping financial impacts on the marine industry manageable. The consistent and appropriate application of an SMS in the marine sector is expected to reduce the likelihood and severity of marine-related accidents and incidents in Canadian waters, resulting in fewer fatalities, serious injuries, and pollution incidents.

Under the Regulations, safety requirements are harmonized with international safety requirements. While requirements for smaller vessels are not fully aligned with the ISM Code, they still require a documented SMS be in

TC a élargi la portée de ses activités d'éducation et de sensibilisation aux propriétaires de petits bâtiments, en leur fournissant des outils et du soutien pour élaborer un SGS sur une base volontaire à bord de leurs bâtiments. Parallèlement, TC a entrepris une analyse de son ancien règlement afin de déterminer les moyens les plus efficaces d'élargir la portée des exigences relatives aux SGS aux petits bâtiments.

En 2017, le BST a formulé une autre recommandation concernant la gestion des risques à bord des bâtiments transportant des passagers selon laquelle TC devrait exiger des exploitants de bâtiments transportant des passagers commerciaux d'adopter des processus explicites de gestion des risques et d'élaborer des lignes directrices exhaustives à l'intention de ces exploitants et des inspecteurs de la sécurité maritime de TC pour faciliter la mise en œuvre et la surveillance de ces processus (recommandation M17-02). Étant donné qu'il est probable que de nombreux passagers à bord de ces bâtiments ne connaissent pas les procédures d'urgence maritime (contrairement à l'équipage formé), le BST a déclaré qu'ils pourraient être particulièrement vulnérables en cas d'urgence maritime. Afin de donner suite à cette recommandation, TC a mis à jour sa liste de vérification de la campagne d'inspection concentrée aux fins d'utilisation durant les inspections réglementaires et les inspections fondées sur les risques des bâtiments transportant des passagers.

Depuis 2010, TC étudie également les possibilités d'élargir la portée des exigences relatives aux SGS officiels au sein de l'industrie maritime. Pendant cette période, le travail a consisté à déterminer comment les principaux avantages des SGS en matière de sécurité peuvent être appliqués à d'autres bâtiments sans imposer de fardeau financier ou opérationnel excessif aux petites entreprises. En particulier, les activités d'analyse et de mobilisation des intervenants ont permis de déterminer dans quelle mesure le coût et les avantages des SGS peuvent être justifiés pour l'exploitation des petits bâtiments.

Objectif

Le *Règlement* vise à renforcer la culture de la sécurité maritime dans les opérations quotidiennes en élargissant la portée des exigences officielles relatives aux SGS à une plus grande partie des bâtiments exploités dans les eaux canadiennes, tout en veillant à ce que les répercussions financières sur l'industrie maritime restent gérables. L'application cohérente et appropriée d'un SGS dans le secteur maritime devrait réduire le risque que des accidents et des incidents maritimes se produisent dans les eaux canadiennes et en réduire la gravité, ce qui entraînera une diminution du nombre de décès, de blessures graves et d'incidents de pollution.

Conformément au *Règlement*, les exigences relatives à la sécurité sont harmonisées avec les exigences internationales en matière de sécurité. Bien que les exigences visant les plus petits bâtiments ne soient pas entièrement

place on-board all vessels that outlines risk mitigation measures and appropriately accounts for foreseeable risk. These unique requirements for smaller vessels should address the TSB's recommendations without applying undue hardship on the industry. This method aligns with approaches taken by other countries which offer similar flexibilities for smaller vessels, applying enhanced safety requirements to these vessels while not forcing them to adhere to some of the more costly elements of the full ISM Code.

Description

The Regulations expand formal documented SMS requirements to non-SOLAS vessels using a class structure. Each class has class-specific SMS requirements based on vessel size and type of operation. For larger vessels (Classes 1 to 3), the Regulations align with the ISM Code requirements. For smaller vessels (Classes 4 and 5), the requirements are derived from the ISM Code, leaving out some of the more costly components, while still maintaining critical aspects necessary for ensuring safe operating procedures.

The Canadian fleet is divided into the following five classes (more detailed information can be found in Table 1):

- Class 1: This class captures vessels that were subject to the former Regulations, and the companies that operate them (i.e. vessels subject to Chapter IX of SOLAS). No new requirements will be introduced for vessels in this class. Requirements for these vessels, as set out in the former Regulations, will remain the same in the Regulations. Overall, approximately 100 vessels fall under this class.
- Class 2: This class captures Canadian passenger and non-passenger vessels of 500 gross tonnage or more, not covered under Class 1. Class 2 also applies to vessels 24 metres in length or more that are certified to carry 50 passengers or more. Approximately 300 vessels fall under this class.
- Class 3: This class captures Canadian passenger and non-passenger vessels of less than 500 gross tonnage, which are 24 metres in length or more, not covered under Classes 1 and 2. Passenger vessels captured in Class 3 are those certified to carry less than 50 passengers, which are 24 metres in length or more. Approximately 300 vessels fall under this class.
- Class 4A: This class captures Canadian vessels greater than 15 gross tonnage, not covered under Classes 1 to 3. Approximately 1 300 vessels fall under this class.

harmonisées avec le Code ISM, elles exigent tout de même la mise en place d'un SGS documenté à bord de tous les bâtiments, qui décrirait les mesures d'atténuation des risques et qui tiendrait compte des risques prévisibles de façon appropriée. Ces exigences particulières visant les petits bâtiments devraient répondre aux recommandations du BST sans imposer de contraintes excessives à l'industrie. Cette méthode est conforme aux approches adoptées par d'autres pays qui offrent des mesures de souplesse similaires aux petits bâtiments, en appliquant des exigences de sécurité améliorées à ces bâtiments sans les obliger à adhérer à certains des éléments les plus coûteux du Code ISM complet.

Description

Le *Règlement* vient élargir la portée des exigences officielles relatives au SGS documenté aux bâtiments non ressortissants à la Convention SOLAS au moyen d'une structure de catégories. Des exigences relatives aux SGS sont assorties à chaque catégorie. Celles-ci sont établies en fonction de la taille du bâtiment et du type d'exploitation. Pour les grands bâtiments (catégories 1 à 3), le *Règlement* est harmonisé avec les exigences du Code ISM. Pour ce qui est les navires plus petits (catégories 4 et 5), les exigences établies reposent sur le code ISM, mais elles excluent certains des éléments les plus coûteux, sans pour autant négliger les aspects essentiels nécessaires pour assurer la sécurité des procédures d'exploitation.

Les bâtiments de la flotte canadienne sont répartis dans les cinq catégories suivantes (des renseignements plus détaillés figurent au tableau 1) :

- Catégorie 1 : Cette catégorie comprend les bâtiments qui étaient assujettis à l'ancien règlement et aux entreprises qui les exploitent (c'est-à-dire les bâtiments assujettis au chapitre IX de la Convention SOLAS). Aucune autre exigence ne sera ajoutée pour les bâtiments de cette catégorie. Les exigences visant ces bâtiments, telles qu'elles sont énoncées dans l'ancien règlement, demeureront les mêmes. En tout, environ 100 bâtiments font partie de cette catégorie.
- Catégorie 2 : Cette catégorie englobe les bâtiments canadiens transportant des passagers et les bâtiments autres que les bâtiments transportant des passagers d'une jauge brute de 500 tonneaux ou plus qui ne font pas partie de la catégorie 1. La catégorie 2 englobe également les bâtiments d'une longueur de 24 mètres ou plus qui sont autorisés à transporter 50 passagers ou plus. Environ 300 bâtiments font partie de cette catégorie.
- Catégorie 3 : Cette catégorie englobe les bâtiments transportant des passagers et les bâtiments autres que des bâtiments transportant des passagers canadiens d'une jauge brute de moins de 500 tonneaux et d'une longueur de 24 mètres ou plus qui ne font pas partie des catégories 1 et 2. Les bâtiments transportant des

- Class 4B: This class captures Canadian passenger vessels certified to carry one passenger or more up to 15 gross tonnage and towboats up to 15 gross tonnage, not covered under Classes 1 to 3. Approximately 5 900 vessels fall under this class.
- Class 5: This class captures Canadian non-passenger vessels up to 15 gross tonnage, not covered under Classes 1 to 4. Approximately 7 900 vessels fall under this class.

The Regulations do not apply to

- fishing vessels not more than 24.4 metres in length and not more than 150 gross tonnage, as these vessels are already subject to certain safety management requirements in the *Fishing Vessel Safety Regulations*;
- vessels that do not have mechanical means of propulsion (e.g. barges), except those that carry persons, crew, dangerous chemicals in bulk, or oil in bulk form. SMS requirements will instead apply through their associated towing vessels;
- human-powered vessels, such as kayaks or canoes;
- vessels that are inflatable and carry persons on an excursion in Canadian waters for remuneration and are subject to the *Special-purpose Vessels Regulations*, as safety requirements for these vessels are already outlined under those Regulations; and
- pleasure craft.

At prepublication, the proposed Regulations included an exemption for vessels owned or operated by a foreign state and used only in government non-commercial service. This exemption is no longer necessary, as the Regulations were updated after the prepublication and will no longer apply to foreign vessels other than those subject to Chapter IX of SOLAS. This change to the scope of application of the Regulations is described in greater detail below.

passagers faisant partie de la catégorie 3 sont des bâtiments d'une longueur de 24 mètres ou plus qui sont autorisés à transporter moins de 50 passagers. Environ 300 bâtiments font partie de cette catégorie.

- Catégorie 4A : Cette catégorie englobe les bâtiments canadiens d'une jauge brute supérieure à 15 tonneaux qui ne font pas partie des catégories 1 à 3. Environ 1 300 bâtiments font partie de cette catégorie.
- Catégorie 4B : Cette catégorie englobe les bâtiments canadiens transportant des passagers qui sont autorisés à transporter un ou plusieurs passagers dont la jauge brute ne dépasse pas 15 tonneaux ainsi que les remorqueurs dont la jauge brute ne dépasse pas 15 tonneaux, qui ne font pas partie des catégories 1 à 3. Environ 5 900 bâtiments font partie de cette catégorie.
- Catégorie 5 : Cette catégorie englobe les bâtiments canadiens autres que des bâtiments transportant des passagers dont la jauge brute ne dépasse pas 15 tonneaux, qui ne font pas partie des catégories 1 à 4. Environ 7 900 bâtiments font partie de cette catégorie.

Le *Règlement* ne s'appliquera pas aux bâtiments suivants :

- Les bâtiments de pêche dont la longueur est d'au plus 24,4 mètres et dont la jauge brute est d'au plus 150 tonneaux, car ces bâtiments sont déjà assujettis à certaines exigences en matière de gestion de la sécurité au titre du *Règlement sur la sécurité des bâtiments de pêche*;
- Les bâtiments qui n'ont pas de moyen de propulsion mécanique (par exemple les chalands), excepté ceux qui transportent des personnes, des membres d'équipage, des produits chimiques dangereux en vrac ou des hydrocarbures en vrac. À la place, les exigences relatives au SGS s'appliquent par l'intermédiaire de leurs remorqueurs connexes;
- Les bâtiments à propulsion humaine, incluant des kayaks ou des canots;
- Les bâtiments qui sont pneumatiques et qui transportent des personnes lors d'excursions sur les eaux canadiennes en échange d'une rémunération et qui sont assujettis au *Règlement* sur les bâtiments à usage spécial, car les exigences relatives à la sécurité visant ces bâtiments sont déjà décrites dans le *Règlement*;
- Les embarcations de plaisance.

Au moment de la publication préalable, le règlement proposé comprenait une exemption visant les bâtiments qui appartiennent à un État étranger ou qui sont utilisés exclusivement à des fins gouvernementales et non commerciales. Cette exemption n'est plus nécessaire, car le *Règlement* a été mis à jour après la publication préalable et ne s'appliquera plus aux bâtiments étrangers autres que ceux qui sont visés par le chapitre IX de la Convention SOLAS. Ce changement à la portée de l'application du *Règlement* est décrit plus en détail ci-après.

The responsibility for implementing an SMS on-board vessels lies with the ship manager/AR of the vessel. The ship manager is a qualified person identified by the AR who is responsible for managing the shore-based and on-board operations of a vessel. The AR, as defined by the CSA 2001, is the owner of the vessel(s); however, they may not have a direct role in the day-to-day operations of the vessel. At times, the AR may be the ship manager responsible for implementing and monitoring the vessel's SMS.

In order to meet the requirements of the Regulations, a documented SMS must contain

- policy on safety and environmental protection;
- instructions and procedures to ensure safe operation of ships and protection of the environment in compliance with relevant international and flag State legislation;
- list of defined levels of authority and lines of communication between, and amongst, shore and shipboard personnel;
- procedures for reporting accidents and non-conformities with the provisions of this Code;
- procedures to prepare for and respond to emergency situations; and
- procedures for internal audits and management reviews.

The MSMSR Guide provides further detail on the elements to be contained in an SMS. The MSMSR Guide also outlines the following information that should be included as part of the application to receive a certification:

- identification and information of the ship manager responsible for shore-based and on-board operations; and
- a documented SMS.

The MSMSR Guide is available to stakeholders on the [TC website](#), in both official languages.

Ship managers/AR should also ensure that guidelines regarding personnel management practices (i.e. staffing, recruitment) are included in their documented SMS. This would ensure that personnel directly related to safety and risk management have the required qualifications, skills, training, and experience to carry out their duties.

Ship managers/AR of Class 1 and 2 vessels are required to designate a person ashore, as indicated in the ISM Code.

La responsabilité de la mise en œuvre d'un SGS à bord d'un bâtiment incombe au gestionnaire et RA de bâtiments. Le gestionnaire de bâtiment est une personne qualifiée désignée par le RA, qui est responsable de la gestion des opérations à terre et à bord d'un bâtiment. Le RA, tel que défini par la LMMC 2001, est le propriétaire du ou des bâtiments; cependant, il peut ne pas jouer un rôle direct dans les opérations quotidiennes du bâtiment. Parfois, le RA peut agir comme gestionnaire de bâtiment responsable de la mise en œuvre et de la surveillance du SGS du bâtiment.

Pour satisfaire aux exigences du *Règlement*, le SGS documenté doit inclure ce qui suit :

- Une politique sur la sécurité et la protection de l'environnement;
- Des instructions et des procédures pour assurer l'exploitation sécuritaire des bâtiments et la protection de l'environnement, conformément aux lois internationales et de l'État de pavillon;
- Une hiérarchie et des moyens de communication permettant aux membres du personnel de bord de communiquer entre eux et avec les membres du personnel à terre;
- Des procédures pour signaler les accidents et les non-conformités aux dispositions de ce Code;
- Les procédures de préparation et d'intervention en cas d'urgence;
- Des procédures pour les vérifications internes et les examens de la direction.

Le Guide RSGSM fournit de plus amples détails sur les éléments devant figurer dans un SGS. Ce guide donne également un aperçu des informations suivantes qu'il faudrait inclure dans une demande de certification :

- L'identification et les coordonnées du gestionnaire de bâtiment responsable des opérations à terre et à bord d'un bâtiment;
- Un SGS documenté.

Le Guide RSGSM est offert aux intervenants sur le [site de TC](#), dans les deux langues officielles.

Les gestionnaires de bâtiment et les RA devraient aussi veiller à ce que des lignes directrices concernant les pratiques de gestion du personnel (c'est-à-dire dotation et recrutement) soient incluses dans leurs SGS documentés. Cette mesure permettrait de veiller à ce que les membres du personnel directement concernés par la gestion de la sécurité et des risques aient les qualifications, les compétences, la formation et l'expérience nécessaires pour s'acquitter de leurs fonctions.

Les gestionnaires et les RA des bâtiments de catégories 1 et 2 devront désigner une personne à terre, conformément

A “Designated Person Ashore” provides a link between the company and those on-board a vessel. The responsibility and authority of this individual include monitoring the safety and pollution-prevention aspects of the operation of each vessel and ensuring that resources and shore-based support are applied.

Table 1 below summarizes the requirements for each vessel class.

Table 1: Summary of requirements by vessel class

Vessel Class	Definition	SMS development and certification requirements
Class 1	SOLAS vessels including those with gross tonnage of 500 or more engaged on an international voyage	<ul style="list-style-type: none"> Develop an SMS that is in compliance with the requirements of Chapter IX of the SOLAS and the ISM Code. Operate the vessel in accordance with a documented SMS. Designate a person, or persons, ashore having direct access to the highest level of management. Maintain SMS documentation, including certification (i.e. maintain SMS records and ensure all documentation remains up to date and reflects any changes in procedures). Evaluate the effectiveness of the SMS, disclose its result to all personnel that have responsibilities with the SMS and take corrective actions to address any deficiencies identified.

au Code ISM. La « personne désignée à terre » assure un lien entre l’entreprise et les personnes à bord du bâtiment. Les responsabilités et les pouvoirs de cette personne incluent la surveillance des aspects de sécurité et de prévention de la pollution liés à l’exploitation de chaque bâtiment et l’assurance que des ressources et un soutien à terre sont disponibles.

Le tableau 1 ci-dessous résume les exigences pour chaque catégorie de bâtiment.

Tableau 1 : Résumé des exigences par catégorie de bâtiment

Catégorie de bâtiment	Définition	Exigences en matière de développement et de certification d’un SGS
Catégorie 1	Les bâtiments assujettis à la Convention SOLAS, y compris ceux dont la jauge brute est de 500 tonneaux ou plus, qui effectuent un voyage international	<ul style="list-style-type: none"> Créer un SGS conforme aux exigences du chapitre IX de la Convention SOLAS et au Code ISM. Exploiter le bâtiment conformément à un SGS documenté. Désigner une ou des personnes à terre ayant un accès direct au niveau le plus élevé de la direction. Conserver les documents de SGS, y compris les certificats (c’est-à-dire conserver les dossiers de SGS et veiller à ce que tous les documents demeurent à jour et à ce qu’ils reflètent tout changement aux procédures). Évaluer l’efficacité du SGS, divulguer les résultats au personnel dont les responsabilités touchent au SGS, et prendre des mesures correctives pour aborder toute lacune.

Vessel Class	Definition	SMS development and certification requirements
Class 2	<ul style="list-style-type: none"> Canadian passenger and non-passenger vessels of 500 gross tonnage or more, not covered under Class 1 <p>or</p> <ul style="list-style-type: none"> Canadian vessels 24 metres in length or more that are certified to carry 50 passengers or more 	<ul style="list-style-type: none"> Develop an SMS that is in compliance with Part A of the ISM Code. Operate the vessel in accordance with a documented SMS. Designate a person or persons ashore having direct access to the highest level of management. Maintain SMS documentation, including certification (i.e. maintain SMS records and ensure all documentation remains up to date and reflects any changes in procedures). Evaluate the effectiveness of the SMS, disclose its result to all personnel that have responsibilities with the SMS and take corrective actions to address any deficiencies identified.

Catégorie de bâtiment	Définition	Exigences en matière de développement et de certification d'un SGS
Catégorie 2	<ul style="list-style-type: none"> Les bâtiments canadiens transportant des passagers et les bâtiments canadiens autres que des bâtiments transportant des passagers dont la jauge brute est de 500 tonneaux ou plus, qui ne font pas partie de la catégorie 1 <p>ou</p> <ul style="list-style-type: none"> Les bâtiments canadiens dont la longueur est de 24 mètres ou plus, qui sont autorisés à transporter 50 passagers ou plus 	<ul style="list-style-type: none"> Créer un SGS conforme à la partie A du Code ISM. Exploiter le bâtiment conformément à un SGS documenté. Désigner une ou des personnes à terre ayant un accès direct au niveau le plus élevé de la direction. Conserver les documents de SGS, y compris les certificats (c'est-à-dire conserver les dossiers de SGS et veiller à ce que tous les documents demeurent à jour et à ce qu'ils reflètent tout changement aux procédures). Évaluer l'efficacité du SGS, divulguer les résultats au personnel dont les responsabilités touchent au SGS, et prendre des mesures correctives pour aborder toute lacune.

Vessel Class	Definition	SMS development and certification requirements
Class 3	Canadian passenger and non-passenger vessels of less than 500 gross tonnage, which are 24 metres in length or more, and are not covered under Classes 1 and 2	<ul style="list-style-type: none"> • Develop an SMS that is in compliance with Part A of the ISM Code, aside from sections 4 and 12 which outline requirements for a designated person ashore and management reviews, respectively. • Operate the vessel in accordance with a documented SMS. • Maintain SMS documentation, including certification (i.e. maintain SMS records and ensure all documentation remains up to date and reflects any changes in procedures). • Evaluate the effectiveness of the SMS, disclose its result to all personnel that have responsibilities with the SMS and take corrective actions to address any deficiencies identified.

Catégorie de bâtiment	Définition	Exigences en matière de développement et de certification d'un SGS
Catégorie 3	Les bâtiments canadiens transportant des passagers et les bâtiments canadiens autres que des bâtiments transportant des passagers dont la jauge brute est de moins de 500 tonnes et dont la longueur est de 24 mètres ou plus, qui ne font pas partie des catégories 1 et 2	<ul style="list-style-type: none"> • Créer un SGS conforme à la partie A du Code ISM, excluant les articles 4 et 12 qui décrivent les exigences en matière de personne désignée à terre et d'examens de la direction, respectivement. • Exploiter le bâtiment conformément à un SGS documenté. • Conserver les documents de SGS, y compris les certificats (c'est-à-dire conserver les dossiers de SGS et veiller à ce que tous les documents demeurent à jour et à ce qu'ils reflètent tout changement aux procédures). • Évaluer l'efficacité du SGS, divulguer les résultats au personnel dont les responsabilités touchent au SGS, et prendre des mesures correctives pour aborder toute lacune.

Vessel Class	Definition	SMS development and certification requirements
Class 4A	Canadian vessels of more than 15 gross tonnage that are not covered in Classes 1 to 3	<ul style="list-style-type: none"> • Develop an SMS adapted for the operation of the vessel (i.e. vessel size, type, expected complexity of the operation, etc.). • Operate the vessel in accordance with the documented SMS. • Maintain SMS documentation, including certification (i.e. maintain SMS records and ensure all documentation remains up to date and reflects any changes in procedures). • Evaluate the effectiveness of the SMS, disclose its result to all personnel that have responsibilities with the SMS and take corrective actions to address any deficiencies identified.

Catégorie de bâtiment	Définition	Exigences en matière de développement et de certification d'un SGS
Catégorie 4A	Les bâtiments canadiens dont la jauge brute est de plus de 15 tonnes, qui ne font pas partie des catégories 1 à 3	<ul style="list-style-type: none"> • Créer un SGS adapté aux opérations du bâtiment (c'est-à-dire en fonction de la taille, du type et de la complexité attendue des opérations). • Exploiter le bâtiment conformément au SGS documenté. • Conserver les documents de SGS, y compris les certificats (c'est-à-dire conserver les dossiers de SGS et veiller à ce que tous les documents demeurent à jour et à ce qu'ils reflètent tout changement aux procédures). • Évaluer l'efficacité du SGS, divulguer les résultats au personnel dont les responsabilités touchent au SGS, et prendre des mesures correctives pour aborder toute lacune.

Vessel Class	Definition	SMS development and certification requirements
Class 4B	Canadian passenger vessels up to 15 gross tonnage and towboats up to 15 gross tonnage, not covered under Classes 1 to 3.	<ul style="list-style-type: none"> Develop an SMS adapted for the operation of the vessel (i.e. vessel size, type, expected complexity of the operation, etc.). Operate the vessel in accordance with the documented SMS. Maintain SMS documentation, including certification (i.e. maintain SMS records and ensure all documentation remains up to date and reflects any changes in procedures). Evaluate the effectiveness of the SMS, disclose its result to all personnel that have responsibilities in the SMS and take corrective actions to address any deficiencies identified.
Class 5	Canadian non-passenger vessels up to 15 gross tonnage that are not covered under Classes 1 to 4	<ul style="list-style-type: none"> Develop an SMS adapted for the operation of the vessel (i.e. vessel size, type, expected complexity of the operation, etc.). Operate the vessel in accordance with the documented SMS. Maintain SMS documentation, (i.e. maintain SMS records and ensure all documentation remains up to date and reflects any changes in procedures).

Catégorie de bâtiment	Définition	Exigences en matière de développement et de certification d'un SGS
Catégorie 4B	Les bâtiments canadiens transportant des passagers dont la jauge brute ne dépasse pas 15 tonneaux ainsi que les remorqueurs dont la jauge brute ne dépasse pas 15 tonneaux, qui ne font pas partie des catégories 1 à 3	<ul style="list-style-type: none"> Créer un SGS adapté aux opérations du bâtiment (c'est-à-dire en fonction de la taille, du type et de la complexité attendue des opérations). Exploiter le bâtiment conformément au SGS documenté. Conserver les documents de SGS, y compris les certificats (c'est-à-dire conserver les dossiers de SGS et veiller à ce que tous les documents demeurent à jour et à ce qu'ils reflètent tout changement aux procédures). Évaluer l'efficacité du SGS, divulguer les résultats au personnel dont les responsabilités touchent au SGS, et prendre des mesures correctives pour aborder toute lacune.
Catégorie 5	Les bâtiments canadiens autres que des bâtiments transportant des passagers dont la jauge brute ne dépasse pas 15 tonneaux, qui ne font pas partie des catégories 1 à 4	<ul style="list-style-type: none"> Créer un SGS adapté aux opérations du bâtiment (c'est-à-dire en fonction de la taille, du type et de la complexité attendue des opérations). Exploiter le bâtiment conformément au SGS documenté. Conserver les documents de SGS (c'est-à-dire conserver les dossiers de SGS et veiller à ce que tous les documents demeurent à jour et à ce qu'ils reflètent tout changement aux procédures).

Certification process

The certification process will involve the issuance of Canadian Maritime Documents (CMDs) under the Regulations. The MSMSR Guide outlines the procedures for the verification and certification functions required under the Regulations.

The CMDs include a Canadian Document of Compliance (CDOC) and a Canadian Safety Management Certificate (CSMC). Once issued, these CMDs will be valid for up to five years.

Transport Canada has delegated certain statutory inspections and certification functions to recognized organizations (RO) and made it obligatory for ship managers/ARs of a Canadian registered vessel of 24 metres in length and above to obtain their CMDs from these ROs.

The responsibilities for the issuance and endorsement of CMDs, as well as carrying out inspections and reviewing an SMS, as applicable, will be divided as follows:

- For Classes 1, 2 and most of Class 3 vessels, ROs will be the primary provider for the certification process.
- For some Class 3 and most Class 4 vessels, TC will be the primary provider for the certification process.

While vessels in Class 5 are required to develop an SMS, they are not required to submit it to an RO, nor do they require certification. Verification of SMS implementation will be included when a vessel is inspected.

The cost for certification and inspection will vary by vessel class. Vessels that will be inspected by ROs (i.e. delegated vessels, mainly vessels 24 metres in length or more) will be subject to fees as outlined by the RO.

The fee structure for all other vessels, where TC will issue the certification and conduct inspections, are set out in the [Board of Steamship Inspection Scale of Fees](#).

Initial issuance of CMDs

While the Regulations outline the need for ship managers/ARs to submit an application for CDOCs or CSMCs, the MSMSR Guide details the process for the issuance and renewal of these documents. The MSMSR Guide describes the procedures for ship managers/ARs to submit relevant documents to the applicable responsible authority (an RO or TC), in order for the Minister to determine if the ship manager/AR meets all the requirements

Processus de certification

Dans le *Règlement*, le processus de certification comprendra la délivrance d'un document maritime canadien (DMC). Le Guide RSGSM donne un aperçu des procédures sur les fonctions de vérification et de certification requises au titre du *Règlement*.

Les DMC comprennent le document de conformité canadienne (DCC) et le certificat de gestion de la sécurité canadien (CGSC). Les DMC sont valides pour une durée maximale de jusqu'à cinq ans.

Transports Canada a délégué à des organismes reconnus (OR) certaines fonctions d'inspection et de certification prévues par le *Règlement* et a obligé les gestionnaires ou les RA d'un bâtiment immatriculé au Canada dont la longueur est de 24 mètres ou plus à obtenir leurs DMC auprès de ces OR.

Les responsabilités visant la délivrance de DMC et l'apposition du visa, ainsi que les activités d'inspection et d'examen d'un SGS, le cas échéant, seront réparties comme suit :

- Pour les catégories 1 et 2 et pour la majorité des bâtiments de catégorie 3, les OR sont le principal fournisseur dans le processus de certification.
- Pour certains bâtiments de catégorie 3 et la majorité des bâtiments de catégorie 4, TC est le principal fournisseur dans le processus de certification.

Bien qu'un SGS soit obligatoire pour les bâtiments de catégorie 5, il n'est pas nécessaire de le soumettre à un OR ni d'obtenir un certificat. La vérification de la mise en œuvre d'un SGS sera effectuée lorsqu'un bâtiment fait l'objet d'une inspection.

Le coût de la certification et de l'inspection variera selon la catégorie. Les bâtiments qui seront inspectés par les OR (c'est-à-dire les bâtiments délégués, principalement les bâtiments dont la longueur est de 24 mètres ou plus) seront soumis à des frais tels que définis par l'OR.

La structure tarifaire qui s'applique à l'ensemble des bâtiments, selon laquelle TC émettra des certificats et mènera des inspections, est définie dans le [Barème de droits du Bureau d'inspection des navires à vapeur](#).

Première délivrance de DMC

Alors que le *Règlement* oblige les gestionnaires de bâtiment et les RA à soumettre une demande pour un DCC ou un CGSC, le Guide RSGSM décrit le processus à suivre pour obtenir et renouveler ces documents. Le Guide RSGSM décrit les procédures que doivent suivre les gestionnaires de bâtiment et les RA pour soumettre les documents pertinents à la bonne autorité responsable (soit un OR ou TC) afin que le ministre puisse déterminer si le gestionnaire

in the Regulations. Upon confirmation that the requirements are met, a CDOC will be issued. To be issued a CSMC (required for each vessel), all vessels of Classes 2 to 4 will need to have a valid CDOC.

The MSMSR Guide describes the procedures for ship managers/ARs of vessels in Classes 2, 3, 4A, and vessels in Class 4B carrying more than 12 passengers, to submit a documented SMS to the responsible authority. For vessels in Class 4B, other than those carrying more than 12 passengers, the MSMSR Guide describes the procedure to submit a *Declaration of Initial Compliance* to the responsible authority. Based on these submissions, the Minister will determine if ship managers/ARs meet the requirements of the Regulations requirements. If the Regulations are met, the applicable CMDs will be issued.

For Class 1 vessels, the process for issuance remains unchanged.

Renewal of CMDs

Ship managers/ARs of vessels in Classes 2 and 3, who wish to renew a CMD will be required to ensure that an inspection to verify the implementation of the SMS is conducted by the authority responsible for issuing the CMD. Ship managers/ARs of vessels in Class 4 who wish to renew a CMD will be required to submit a *Declaration of Continuous Compliance*. The renewal of CMDs for Class 1 vessels remains unchanged. See Table 2 below for more details.

de bâtiment ou le RA satisfait à toutes les exigences du *Règlement*. Après avoir confirmé que les exigences ont été respectées, le ministre délivre un DCC. Pour recevoir un CGSC (obligatoire pour chaque bâtiment), tous les bâtiments de catégories 2 à 4 devront d'abord avoir un DCC valide.

Le Guide RSGSM décrit les procédures que doivent suivre les gestionnaires et les RA des bâtiments de catégories 2, 3, 4A et de bâtiments de catégorie 4B transportant plus de 12 passagers pour soumettre un SGS documenté à l'autorité responsable. Dans le cas des bâtiments de catégorie 4B autres que les bâtiments transportent plus de 12 passagers, le Guide RSGSM décrit la procédure à suivre pour soumettre une *Déclaration de conformité initiale* à l'autorité responsable. Le ministre se fonde sur ces documents pour déterminer si les gestionnaires de bâtiment ou les RA satisfont aux exigences réglementaires. Dans l'affirmative, les DMC sont délivrés.

Pour les bâtiments de catégorie 1, le processus de délivrance demeure le même.

Renouvellement des DMC

Le gestionnaire ou le RA des bâtiments de catégories 2 et 3 qui souhaite renouveler un DMC doit s'assurer qu'une inspection est menée par l'autorité chargée de délivrer le DMC afin de vérifier la mise en œuvre du SGS. Les gestionnaires ou les RA des bâtiments de catégorie 4 qui souhaitent renouveler un DMC devront présenter une *Déclaration de conformité continue*. Le processus de renouvellement de DMC demeure inchangé pour les bâtiments de catégorie 1. Voir le tableau 2 ci-dessous pour avoir de plus amples détails.

Table 2: Certification process for vessels in Classes 2 to 4

Canadian Maritime Documents		Class 2	Class 3	Class 4	
				Class 4A vessels or; Class 4B vessels carrying more than 12 passengers	Class 4B vessels, other than those carrying more than 12 passengers
CDOC	Initial application	Ship manager/AR to submit a documented SMS for the shore-based and on-board operation of a specific vessel or fleet of vessels.		Ship manager/AR to submit a <i>Declaration of Initial Compliance</i> .	
	Application for renewal	Ship Manager/AR to ensure that the implementation of the SMS is inspected for the shore-based operation.		Ship manager/AR to submit a <i>Declaration of Continuous Compliance</i> for the shore-based operation.	
CSMC	Initial application	Ship manager/AR to hold a valid CDOC and submit an application for a specific CSMC.			
	Application for renewal	Ship manager/AR to ensure that the implementation of the SMS for the on-board operation on a specific vessel is inspected.		Ship manager/AR to submit a <i>Declaration of Continuous Compliance</i> for a specific vessel.	

Tableau 2 : Processus de certification pour les bâtiments de catégorie 2 à 4

Documents maritimes canadiens		Catégorie 2	Catégorie 3	Catégorie 4	
				Bâtiments de catégorie 4A ou de catégorie 4B transportant plus de 12 passagers	Bâtiments de catégorie 4B, autre que ceux qui transportent plus de 12 passagers
DCC	Demande initiale	Le gestionnaire de bâtiment ou le RA doit présenter un SGS documenté pour les opérations à terre et à bord d'un bâtiment en particulier ou d'une flotte de bâtiments.		Le gestionnaire de bâtiment ou le RA doit présenter une <i>Déclaration de conformité initiale</i>	
	Demande de renouvellement	Le gestionnaire de bâtiment ou le RA doit s'assurer que la mise en œuvre du SGS fait l'objet d'une inspection pour les opérations à terre.		Le gestionnaire de bâtiment ou le RA doit présenter une <i>Déclaration de conformité continue</i> .	
CGSC	Demande initiale	Le gestionnaire de bâtiment ou le RA doit être titulaire d'un DCC valide et doit présenter une demande pour un CGSC en particulier.			
	Demande de renouvellement	Le gestionnaire de bâtiment ou le RA doit s'assurer que la mise en œuvre du SGS pour les opérations à bord d'un bâtiment en particulier fait l'objet d'une inspection.		Le gestionnaire de bâtiment ou le RA doit présenter une <i>Déclaration de conformité continue</i> pour un bâtiment en particulier.	

Endorsement process

Given their size and operation type, certificates issued to vessels in Classes 2 and 3 will have to be periodically endorsed to remain valid. Certificates for Class 4 vessels will not require periodic endorsement. The schedule for certificate endorsement is outlined in Table 3.

Processus d'apposition du visa

Étant donné la taille des bâtiments de catégories 2 et 3 et le type d'opérations effectuées par ceux-ci, les certificats qui leur sont délivrés devront périodiquement faire l'objet d'un processus d'apposition de visa afin de demeurer valides. Ce processus ne sera pas nécessaire pour les certificats des bâtiments de catégorie 4. Le calendrier d'apposition du visa pour les certificats est présenté au tableau 3.

Table 3: Endorsement of certificates schedule, by vessel class

	Class 2	Class 3	Class 4	Class 5
Initial CDOC	Annual endorsement	1st endorsement 24 months after issuance 2nd endorsement 36 months after issuance	No endorsement required	N/A
Renewed of CDOC	One endorsement between 24 and 36 months after issuance	Endorsement at 24 months after issuance	No endorsement required	N/A
Initial CSMC	1st endorsement at 24 months after issuance 2nd endorsement at 36 months after issuance	No endorsement required	No endorsement required	N/A
Renewed CSMC	No endorsement required	No endorsement required	No endorsement required	N/A

Tableau 3 : Calendrier d'apposition du visa pour les certificats, par catégorie de bâtiment

	Catégorie 2	Catégorie 3	Catégorie 4	Catégorie 5
DCC initial	Visa annuel	Premier visa au 24 ^e mois après la délivrance Deuxième visa au 36 ^e mois après la délivrance	Aucun visa n'est requis	S.O.
DCC renouvelé	Visa entre le 24 ^e et le 36 ^e mois après la délivrance	Visa au 24 ^e mois après la délivrance	Aucun visa n'est requis	S.O.

	Catégorie 2	Catégorie 3	Catégorie 4	Catégorie 5
CGSC initial	Premier visa au 24 ^e mois après la délivrance Deuxième visa au 36 ^e mois après la délivrance	Aucun visa n'est requis	Aucun visa n'est requis	S.O.
CGSC renouvelé	Aucun visa n'est requis	Aucun visa n'est requis	Aucun visa n'est requis	S.O.

The MSMSR Guide outlining the procedures for the verification and certification functions required under the Regulations is publicly available on the [TC website](#).

Further details surrounding certification dates and the implementation process are provided in the “Implementation, compliance and enforcement, and service standards” section below.

Compliance

The date by which a vessel will need to be in compliance with the Regulations is determined by a number of factors such as its class and type (i.e. passenger and non-passenger) or length (i.e. up to 7 m or more than 7 m), as well as its certification and registration schedule.

In addition, given the scope of vessels captured under Classes 4 and 5, transitional provisions for compliance of up to three years after the coming into force of the Regulations were put in place. This will ensure ship managers/ARs of vessels in these classes have sufficient time to develop and implement an SMS.

Foreign vessels

The Regulations require that foreign vessels, subject to Chapter IX of SOLAS, hold proper ISM certificates, issued in respect of the vessel by the government of the State whose flag the vessel is entitled to fly, to operate in Canadian waters. This remains unchanged from the former Regulations. These foreign vessels will not have an implementation period as they are already required to have an SMS to operate.

Changes since prepublication in the Canada Gazette, Part I

This approach for foreign vessels differs from what was originally proposed for the Regulations at prepublication in the *Canada Gazette*, Part I. Previously, it was proposed that all foreign vessels, except those owned or operated by a foreign state and used only in government non-commercial service, would be required to have a documented SMS to operate in Canadian waters. Following prepublication, the

Le Guide RSGSM, lequel donne un aperçu des procédures relatives aux fonctions de vérification et de certification requises par le *Règlement*, est accessible au public sur le [site Web de TC](#).

De plus amples détails sur des dates de certification et sur le processus de mise en œuvre sont offerts ci-dessous à la section « Mise en œuvre, conformité et application, et normes de service ».

Conformité

La date à laquelle un bâtiment doit être conforme au *Règlement* est déterminée par un certain nombre de facteurs, comme le type de bâtiment (c'est-à-dire bâtiments transportant des passagers et bâtiments autres que des bâtiments transportant des passagers), la catégorie à laquelle il appartient, la longueur du bâtiment (c'est-à-dire jusqu'à 7 m ou plus de 7 m), ainsi que le calendrier de certification et d'immatriculation.

De plus, étant donné la variété de bâtiments compris dans les catégories 4 et 5, des dispositions transitoires pour la conformité jusqu'à trois ans après la date d'entrée en vigueur du *Règlement* ont été prises. Cela permet de s'assurer que les gestionnaires et les RA des bâtiments de ces catégories disposent d'un délai suffisant pour élaborer un SGS et le mettre en œuvre.

Bâtiments étrangers

Le *Règlement* exige que, pour être exploités dans les eaux canadiennes, les bâtiments étrangers assujettis au chapitre IX de la Convention SOLAS aient les certificats ISM adéquats à bord, délivrés par le gouvernement de l'État pour lequel le bâtiment est autorisé à battre pavillon. Ce détail de l'ancien règlement demeure inchangé. Les bâtiments étrangers ne bénéficieront pas d'une période de mise en œuvre, car ils doivent déjà disposer d'un SGS pour être exploités.

Modifications depuis la publication préalable dans la Partie I de la Gazette du Canada

L'approche visant les bâtiments étrangers est différente de ce qui avait été proposé à l'origine dans la publication préalable du *Règlement*, dans la Partie I de la *Gazette du Canada*. Il avait été proposé d'exiger que tous les bâtiments étrangers, à l'exception des bâtiments qui appartiennent à un État étranger ou qui sont utilisés exclusivement à des fins gouvernementales et non commerciales,

decision was made to remove the application of the Regulations to foreign vessels, other than those that are subject to Chapter IX of SOLAS. The rationale for this decision is explained in further detail in the “Consultation” section below.

Administrative monetary penalties

Part 12 of the Schedule to the *Administrative Monetary Penalties and Notices (CSA 2001) Regulations* is also amended to establish violations and penalties associated with the Regulations. In total, there are 72 new violations and penalties. Ship managers/ARs are prohibited from operating a vessel unless the vessel operates in accordance with the procedures and practices set under the SMS requirements of their applicable class. Compliance timelines for vessels by class and type, as per the transitional provisions, are listed in Table 23 of this document.

Changes since prepublication in the *Canada Gazette*, Part I

In the Regulatory Impact Analysis Statement published in the *Canada Gazette*, Part I, it was stated that there would be 74 new violations and penalties introduced to Part 12 of the Schedule to the *Administrative Monetary Penalties and Notices (CSA 2001) Regulations*. This was an error, as only 73 new violations were being proposed in the Regulations that were prepublished in the *Canada Gazette*, Part I. Following updates to the Regulations since prepublication, the number of new violations and penalties being introduced has been reduced to 72. This is to reflect the updated scope of the Regulations which no longer apply to foreign vessels, other than those subject to Chapter IX of SOLAS.

Regulatory development

Consultation

SMS pilot project 2009

From 2009 to 2010, a pilot project was conducted, in collaboration with the Council of Marine Carriers, to test the impacts of SMS implementation in a larger portion of the Canadian fleet. Five towing vessel companies agreed to participate in this pilot project, with TC working alongside them to develop safety management guidelines based on the ISM Code.

Despite the fact that the pilot project was conducted more than 10 years ago, it provided some insights that TC still considers relevant to the Regulations. First, each

aient à bord un SGS documenté afin de pouvoir être exploités dans les eaux canadiennes. Après la publication préalable, il a été décidé d'exclure les bâtiments étrangers de l'application du *Règlement*, à part les bâtiments assujettis au chapitre IX de la Convention SOLAS. La justification de cette décision est présentée plus en détail à la section « Consultation », ci-dessous.

Sanctions administratives pécuniaires

La partie 12 de l'annexe au *Règlement sur les sanctions administratives pécuniaires et les avis (LMMC 2001)* a aussi été modifiée pour établir des infractions et des sanctions associées au *Règlement*. Au total, il y aurait 72 nouvelles infractions et sanctions. Il est interdit aux gestionnaires et RA de bâtiment d'exploiter un bâtiment à moins que ce soit conformément aux procédures et pratiques énoncées dans les exigences de SGS de leur catégorie applicable. Les échéances de conformité pour les bâtiments, selon la catégorie et le type et conformément aux dispositions transitoires, sont indiquées au tableau 23 du présent document.

Modifications depuis la publication préalable dans la Partie I de la *Gazette du Canada*

Dans le résumé de l'étude d'impact de la réglementation publié dans la Partie I de la *Gazette du Canada*, il était indiqué qu'il y aurait 74 nouvelles infractions et sanctions dans la partie 12 de l'annexe au *Règlement sur les sanctions administratives pécuniaires et les avis (LMMC 2001)*. Il s'agissait d'une erreur; seulement 73 nouvelles infractions ont été proposées au *Règlement* lors de sa publication préalable dans la Partie I de la *Gazette du Canada*. Suite aux modifications apportées au *Règlement*, après sa publication préalable, le nombre de nouvelles infractions et sanctions est passé à 72. Cela reflète la nouvelle portée du *Règlement*, qui ne s'applique plus aux bâtiments étrangers à part ceux qui sont assujettis au chapitre IX de la Convention SOLAS.

Élaboration de la réglementation

Consultation

Projet pilote de 2009 sur les SGS

De 2009 à 2010, un projet pilote a été effectué, en collaboration avec le Council of Marine Carriers, pour tester les répercussions de la mise en œuvre du SGS dans une plus grande partie de la flotte canadienne. Cinq entreprises de remorqueurs ont accepté de participer à ce projet pilote, en travaillant de concert avec TC pour élaborer les lignes directrices de la gestion de la sécurité en fonction du Code ISM.

Même si le projet pilote a été mené il y a plus de 10 ans, il a permis de dégager certaines observations que TC considère toujours comme pertinentes pour le *Règlement*.

company that participated in the pilot project observed that the implementation of an SMS improved their organizational safety culture and the safety of their operations. Second, the pilot project allowed TC to identify and assess implementation challenges, which can now be proactively addressed and mitigated in the MSMSR Guide.

Canadian Marine Advisory Council

Regular consultations have been held through annual national and regional meetings of the Canadian Marine Advisory Council (CMAC) since 2011. CMAC meetings are coordinated and chaired by senior members of TC and are composed of parties, including Indigenous partners, that have a recognized interest in shipping, navigation, and pollution matters.

Consultations at the initial CMAC meetings, starting in the fall of 2011, informed stakeholders of the regulatory proposal's intent to expand SMS implementation to a larger portion of the Canadian fleet. The regulatory project's scope, objectives, and framework have been outlined for the last decade, with comments and proposals from stakeholders taken into account. The majority of the comments received from stakeholders addressed the need for a tiered system where larger vessels would require more adherence to the ISM Code than smaller vessels. Various marine sector stakeholders, such as shipping companies, maritime associations, unions, and seafarers who attended these CMAC meetings, have welcomed the initiative and provided positive comments, due to the ongoing calls for increased safety culture in the marine industry. A poor safety culture has been recognized as a contributing factor to safety occurrences in the transportation sector. The TSB placed safety culture deficiencies in the marine sector on their Watchlist in 2010, where it remains to this day. The expansion of the scope of safety management regulations has widely been thought to bring about the increased safety culture that the industry and TSB are seeking.

This regulatory proposal was discussed with impacted stakeholders through targeted virtual consultation sessions during the summer and fall of 2020. These online discussions were attended by over 100 industry stakeholders, including the Canadian Ferry Association, the Canadian Passenger Vessel Association, the Passenger and Commercial Vessel Association, the Chamber of Marine Commerce, the Council of Marine Carriers, and other commercial vessel associations, as well as members of labour groups such as the International Transport Workers' Federation, the International Longshore and Warehouse Union, the Canadian Merchant Service Guild, and

Premièrement, toutes les entreprises qui ont participé au projet pilote ont constaté que la mise en œuvre d'un SGS améliorerait leur culture de sécurité organisationnelle ainsi que la sécurité de leurs opérations. Deuxièmement, le projet pilote a permis à TC de cerner et d'évaluer les défis de mise en œuvre, qui peuvent maintenant être réglés de façon proactive et atténués dans le Guide RSGSM.

Conseil consultatif maritime canadien

Des consultations régulières ont été tenues lors des réunions annuelles nationale et régionale du Conseil consultatif maritime canadien (CCMC) depuis 2011. Les réunions du CCMC sont coordonnées et présidées par des membres de la haute direction de TC et sont composées de parties, y compris les partenaires autochtones, qui ont un intérêt reconnu dans les questions de transport maritime, de navigation et de pollution.

Les consultations menées dans le cadre des réunions initiales du CCMC, à partir de l'automne de 2011, ont permis d'informer les intervenants des objectifs du projet de règlement, soit d'élargir la mise en œuvre du SGS à une plus grande partie de la flotte canadienne. La portée, les objectifs et le cadre du projet réglementaire ont été définis au cours de la dernière décennie, en tenant compte des commentaires et des propositions formulés par les intervenants. La majorité des commentaires reçus portaient sur la nécessité d'instaurer un système à plusieurs niveaux dans lequel les grands bâtiments devraient adhérer davantage au Code ISM que les plus petits bâtiments. Divers intervenants du secteur maritime, comme les entreprises de transport maritime, les associations maritimes, les syndicats et les marins qui ont participé à ces réunions du CCMC, ont bien accueilli l'initiative et ont fourni des commentaires positifs, en raison des appels constants à l'amélioration de la culture de sécurité dans l'industrie maritime. Une mauvaise culture de sécurité a été reconnue comme l'un des facteurs contributifs aux incidents liés à la sécurité dans le secteur des transports. Le BST a ajouté les lacunes de culture de sécurité dans le secteur maritime à sa liste de surveillance en 2010; elles y figurent toujours aujourd'hui. L'élargissement de la portée du règlement relatif à la gestion de la sécurité a été largement considéré comme un moyen d'accroître la culture de la sécurité que l'industrie et le BST cherchent à obtenir.

Ce projet de règlement a fait l'objet de discussions avec les intervenants touchés lors de séances de consultation virtuelles ciblées pendant l'été et l'automne de 2020. Plus de 100 intervenants de l'industrie ont participé à ces discussions en ligne, y compris l'Association canadienne des traversiers, l'Association canadienne des bateaux-passagers, la Passenger and Commercial Vessel Association, la Chambre de commerce maritime et d'autres associations de bâtiments commerciaux, en plus des membres de syndicats comme la Fédération internationale des ouvriers du transport, l'International Longshore and Warehouse Union, la Guilde de la marine marchande du Canada, et

the Seafarers International Union of Canada. The Canadian Coast Guard, the Department of National Defence, and the provincial governments of British Columbia and Ontario also participated in these online consultations. A discussion paper outlining the regulatory project was distributed to all CMAC attendees, providing a three-month time frame to submit questions and comments. These sessions provided stakeholders with the opportunity to familiarize themselves with the proposal and ask questions. Questions received focused on the involvement of ROs, the accountability for having an SMS in place, documents of compliance, specific requirements for an SMS, oversight authority, certificate clarifications, regulatory timelines, and third-party auditing. Stakeholders were most concerned with ROs and their capacity to effectively oversee requirements under the Regulations. Stakeholders asked questions, such as whether or not ROs would be authorized to carry out audits, and if additional ROs would be authorized to oversee these requirements in the future.

While the majority of comments received from impacted stakeholders have been supportive of the proposed approach, several stakeholders have expressed concerns that TC does not have the ability to address oversight, and they are resistant to the idea of risk-based inspections as a form of oversight. Recommendations to include stricter oversight criteria, including detailed regular inspections, unplanned inspections, whistleblower provisions, and mandatory versus risk-based inspections for smaller classed vessels were suggested. Transport Canada considered these recommendations but concluded that they would be overly prescriptive, cost prohibitive to implement, and would not result in significantly better safety outcomes. By contrast, the proposed Regulations take a balanced and flexible approach to safety management that is tailored to the relative risks associated with different classes of vessels and their unique operations. Based on a comprehensive analysis of safety risks in the marine sector, TC is confident that taking this flexible, risk-based approach would increase awareness, enhance safety processes and culture, and improve overall marine safety, without imposing undue burden and costs on smaller operators.

The regulatory proposal was presented to the Canadian public at large through *Let's Talk Transportation*, TC's online consultation tool. At virtual National CMAC meetings in November 2020 and April 2021, the proposed Regulations were presented and discussed. In April and November 2021, a detailed and comprehensive consultation document was circulated to stakeholders in advance of CMAC's Domestic Vessel Regulatory Oversight Standing Committee. The consultation document included proposed updates to clarify the roles of ship managers/ARs,

le Syndicat international des marins canadiens. La Garde côtière canadienne, le ministère de la Défense nationale et les gouvernements provinciaux de la Colombie-Britannique et de l'Ontario ont aussi participé à ces consultations en ligne. Un document de travail présentant le projet réglementaire a été distribué à tous les participants de la réunion du CCMC, et une période de trois mois a été accordée pour soumettre les questions et les commentaires. Ces séances ont fourni aux intervenants l'occasion de se familiariser avec le projet et de poser des questions. Les questions reçues concernaient la participation des organismes reconnus (OR), la responsabilité d'avoir un SGS en place, les documents de conformité, des exigences précises pour un SGS, l'autorité de surveillance, les clarifications du certificat, les échéances réglementaires et une vérification par un tiers. Les intervenants étaient surtout préoccupés par les OR et leur capacité de surveiller efficacement les exigences dans le cadre du *Règlement*. Les intervenants ont posé des questions, notamment pour savoir si les OR seraient autorisés ou non à effectuer des vérifications et si d'autres OR seraient autorisés à surveiller ces exigences à l'avenir.

Bien que la majorité des commentaires reçus des intervenants touchés aient été en faveur de l'approche proposée, de nombreux intervenants se sont dits préoccupés par le fait que TC n'a pas la capacité de s'occuper de la surveillance et ils résistent à l'idée d'inspections axées sur le risque comme forme de surveillance. Des recommandations ont été suggérées pour inclure des critères de surveillance plus stricts, notamment des inspections régulières détaillées, des inspections non planifiées, des dispositions sur la dénonciation et des inspections obligatoires plutôt que des inspections axées sur le risque pour les bâtiments plus petits. TC a étudié ces recommandations, mais a conclu qu'elles seraient trop normatives, qu'il serait onéreux de les mettre en place et qu'elles ne produiraient pas de meilleurs résultats en matière de sécurité. En revanche, le *Règlement* prend une approche équilibrée et flexible en ce qui a trait à la gestion de la sécurité, qui est personnalisée en fonction des risques relatifs associés à différentes catégories de bâtiments et à leur exploitation unique. Selon une analyse exhaustive des risques de sécurité dans le secteur maritime, TC est convaincu que cette approche flexible axée sur les risques augmenterait la sensibilisation, améliorerait les processus et la culture de sécurité et améliorerait la sécurité maritime en général sans imposer de fardeau et de coûts indus sur les petits exploitants.

Le projet de règlement a été présenté au public canadien dans « Parlons transport », l'outil de consultation en ligne de TC. Lors de réunions nationales virtuelles du CCMC en novembre 2020 et en avril 2021, le projet de règlement a été présenté et discuté. En avril et novembre 2021, un document de consultation détaillé et exhaustif a été distribué aux intervenants avant la réunion du Comité permanent de surveillance réglementaire des bâtiments canadiens du CCMC. Le document de consultation comprenait des propositions de mises à jour pour clarifier les rôles des

as well as clarification on endorsement and certification, as suggested in previous consultations.

At the November 2021 CMC meeting, stakeholders voiced concerns regarding the implementation time frame for the Regulations; many stakeholders felt that the compliance timelines proposed for some classes of vessels (i.e. up to four years) were too long. In light of these concerns, the Regulations were updated to reduce maximum compliance timelines from four years to three years and to require that all passenger vessels in classes 2, 3, and 4A be in compliance within two years of the coming into force of the Regulations.

In spring 2022, an engagement update was circulated to TC's Indigenous partners to provide them with details about the Regulations and the general proposed timing of when they would be expected to be republished in the *Canada Gazette*.

International consultations

Most internationally impacted vessels will be from the United States (U.S.). In a virtual meeting with the U.S. Coast Guard (USCG) held in June 2021, TC discussed the application of the Regulations. Further consultations with the U.S. Coast Guard occurred during the *Canada Gazette* comment period in fall 2022, which are outlined below.

COVID-19 pandemic

Virtual consultations with stakeholders on the regulatory proposal occurred between 2020 and 2022. During these sessions, stakeholders were presented with enhanced details on the Regulations and were given the opportunity to raise any questions or concerns. Stakeholders did not raise any concerns during any of these sessions specific to the COVID-19 pandemic and the impact it may have on their ability to sustainably implement the Regulations. Comments instead focused on specific details and responsibilities of vessel owners and operators to be in compliance with the new requirements.

Prepublication in the *Canada Gazette*, Part I

The proposed Regulations were prepublished in the *Canada Gazette*, Part I, on June 25, 2022, with a 75-day comment period. A total of 15 different stakeholder groups consisting of marine industry organizations, labour unions, pilotage authorities, United States marine industry, and Fisheries and Oceans Canada – Canada Coast Guard (DFO-CCG) submitted comments.

gestionnaires et RA de bâtiment, ainsi que des clarifications sur l'approbation et la certification, comme il a été suggéré lors de consultations précédentes.

À la réunion du CCMC en novembre 2021, les intervenants ont exprimé leurs préoccupations au sujet de l'échéance de mise en œuvre pour le *Règlement*. De nombreux intervenants croyaient que les échéances de conformité proposées pour certaines catégories de bâtiments (c'est-à-dire jusqu'à quatre ans) étaient trop longues. À la lumière de ces préoccupations, le *Règlement* a été mis à jour pour réduire les échéances de conformité maximales, passant de quatre à trois ans, et pour exiger que tous les bâtiments transportant des passagers de catégories 2, 3 et 4A soient conformes dans les deux années suivant l'entrée en vigueur du *Règlement*.

Au printemps 2022, des informations à jour sur la mobilisation ont été diffusées aux partenaires autochtones de TC pour leur fournir les détails du *Règlement* ainsi que la date approximative de sa publication préalable dans la *Gazette du Canada*.

Consultations internationales

La plupart des bâtiments concernés à l'échelle internationale proviendraient des États-Unis. Lors d'une réunion virtuelle avec la U.S. Coast Guard (USCG) tenue en juin 2021, TC a abordé l'application du *Règlement*. Des consultations plus poussées avec l'USCG ont eu lieu pendant la période de commentaires de la *Gazette du Canada*, à l'automne 2022, qui sont décrites ci-dessous.

Pandémie de COVID-19

Des consultations virtuelles avec les intervenants sur le projet de règlement ont eu lieu entre 2020 et 2022. Lors de ces séances, les intervenants ont reçu des détails plus poussés sur le *Règlement* et ont eu l'occasion de soulever des préoccupations ou de poser des questions. Les intervenants n'ont pas soulevé de préoccupations spécifiques à la pandémie de COVID-19 ni sur les répercussions qu'elle pourrait avoir eues sur leur capacité de mettre en œuvre le *Règlement* de façon durable. Les commentaires se concentraient plutôt sur des détails précis et sur les responsabilités des propriétaires et des exploitants de bâtiments afin d'être conformes aux nouvelles exigences.

Publication préalable dans la Partie I de la *Gazette du Canada*

Le projet de règlement a été publié préalablement dans la Partie I de la *Gazette du Canada* le 25 juin 2022, avec une période de commentaires de 75 jours. Au total, 15 groupes d'intervenants différents composés d'organismes du secteur maritime, de syndicats, d'administrations de pilotage, de représentants de l'industrie maritime des États-Unis, et du ministère des Pêches et des Océans du Canada (Garde côtière canadienne) [MPO-GCC] ont formulé des commentaires.

Approximately 80% of commenters were supportive of, or did not oppose, the proposed introduction of SMS requirements. One commenter even commended TC's efforts to take a leadership role in advancing SMS requirements. While most commenters were supportive, about half of them noted some concerns with specific requirements and/or recommended minor changes to the proposed Regulations. Three stakeholders sought further clarification and/or justification for certain requirements.

Two stakeholders opposed the proposed Regulations, expressing concerns about their compatibility with the United States regime, and noting that the proposed Regulations would result in negative impacts to foreign vessels. Another stakeholder questioned the degree to which the proposed Regulations would actually result in any improvement to safety culture.

As many of the stakeholders shared similar concerns, the issues are grouped together by theme and summarized below.

Cost-benefit analysis

Two stakeholders raised concerns about the accuracy of the estimated costs. One stakeholder felt that the wage rates and time estimated for each activity related to SMS were unrealistic, while the other stakeholder noted that there could be revenue loss due to on-board events such as audits and inspections.

Following these comments, TC re-evaluated the average wage rates for individuals responsible for certain SMS activities (e.g. development, implementation, and maintenance) for each vessel class, and agreed that projected wage rates for individuals responsible for SMS activities for Classes 4 and 5 vessels were below the industry average. As a result, the average wage rate for these employees has been adjusted in the cost-benefit analysis (see "Regulatory analysis" section for detail). However, TC acknowledges that factors related to the actual time and cost of carrying out SMS activities for individual stakeholders could vary. The type of operation within a vessel class and vessel type varies considerably and could affect the level of effort required. A sensitivity analysis was conducted to test uncertainties around key variables (see "Regulatory analysis — Sensitivity analysis" section for detail).

Regarding the loss of revenue due to audit or inspection activities on-board, TC is of the view that an audit or inspection related to the Regulations would not be a singular event: audits and inspections would be conducted in conjunction with other existing oversight activities

Environ 80 % des commentateurs étaient en faveur de l'introduction d'exigences de SGS (ou ne s'y opposaient pas). L'un d'eux a même félicité TC pour ses efforts dans le rôle de leader pour faire progresser les exigences de SGS. Si la majorité des commentateurs ont exprimé leur appui, environ la moitié d'entre eux ont exprimé des préoccupations concernant des exigences en particulier ou ont recommandé des changements mineurs au projet de règlement. Trois intervenants ont demandé des clarifications ou des justifications concernant certaines exigences.

Deux intervenants se sont opposés au projet de règlement en exprimant des préoccupations à l'égard de sa compatibilité avec le régime américain et en mentionnant qu'il entraînerait des répercussions négatives sur les bâtiments étrangers. Un autre a remis en question la mesure dans laquelle le projet de règlement se traduirait par une amélioration à la culture de sécurité.

Puisque bon nombre d'intervenants avaient les mêmes préoccupations, les enjeux ont été regroupés par thème et résumés ci-après.

Analyse coûts-avantages

Deux intervenants ont soulevé des préoccupations concernant l'exactitude des coûts estimés. Un intervenant était d'avis que le taux de rémunération et la durée estimée de chaque activité liée au SGS n'étaient pas réalistes alors qu'un autre a mentionné que des activités à bord, comme des vérifications et des inspections, pourraient causer une perte de revenus.

Après avoir reçu ces commentaires, TC a évalué de nouveau le taux de rémunération moyen des personnes chargées de certaines activités de SGS (par exemple développement, mise en œuvre et tenue à jour) pour chaque catégorie de bâtiment. Il a convenu que les taux de rémunération projetés pour les personnes chargées des activités de SGS à bord des bâtiments de catégories 4 et 5 étaient inférieurs à la moyenne de l'industrie. Par conséquent, le taux de rémunération moyen pour ces employés a été ajusté dans l'analyse coûts-avantages (voir la section « Analyse de la réglementation » pour avoir plus de détails). TC reconnaît cependant que les facteurs liés à la durée et au coût réels nécessaires pour mener les activités de SGS pour chaque intervenant pourraient varier. Le type d'exploitation, effectué selon la catégorie et le type de bâtiment, varie considérablement et pourrait avoir une incidence sur le niveau d'effort requis. Une analyse de sensibilité a été menée sur les incertitudes concernant les principales variables (voir la section « Analyse de la réglementation — Analyse de sensibilité » pour avoir plus de détails).

Pour ce qui est de la perte de revenus causée par les activités de vérification ou d'inspection à bord du bâtiment, TC est d'avis qu'une vérification ou une inspection prévue par le *Règlement* ne serait pas isolée; les vérifications et les inspections seraient menées conjointement avec d'autres

and, similarly, should be planned to minimize interference with operations. As ship managers already schedule days for oversight activities to be carried out, revenue loss due to the additional audit or inspection activities related to the Regulations is expected to be minimal. Further, it is not anticipated that additional inspection activities related to the Regulations would have any measurable impact on the crew's ability to carry out their regular activities: TC expects that, should inspection activities for this proposal or other regulations create a conflict with a vessel's operations, ship managers could reschedule them. These potential impacts are discussed qualitatively in the cost-benefit analysis (See "Regulatory analysis" below for detail).

Oversight and compliance

Stakeholders raised concerns about TC's existing oversight regime and the availability of resources to provide oversight for these Regulations. Stakeholders also expressed concerns about the risk-based inspection model that is currently used for small vessels. One stakeholder noted that, without an appropriate level of inspection and monitoring, the benefits of the Regulations, especially in the small vessel sector, would be negligible.

Transport Canada acknowledges the concerns of industry regarding the department's oversight capacity. Oversight and enforcement activities will be coordinated with those that are already being carried out under other regulations, such as the *Vessel Safety Certificates Regulations*. In addition, oversight and enforcement activities will be supported through a compliance inspection program that covers all regulations, including a Concentrated Inspection Campaign (CIC).¹ Transport Canada will be looking into planning a CIC for the Regulations after their coming into force, similar to the campaign that was carried out in 2021 when the *Fishing Vessel Safety Regulations* were put into place.

Transport Canada inspectors will undergo training to ensure they are well equipped to monitor and enforce the Regulations. Training for inspectors will take place before new SMS requirements come into force for most vessels. Inspections will be adapted to include the requirements of the Regulations.

¹ A CIC is a series of focused inspections that target specific areas of safety concern on Canadian vessels. A CIC addresses areas where high levels of deficiencies have been encountered by inspectors, or where new regulatory or convention requirements have recently come into effect.

activités de surveillances et, de même, devraient être planifiées afin d'atténuer les interruptions de l'exploitation. Étant donné que les gestionnaires de bâtiment prévoient déjà des jours pour la réalisation des activités de surveillance, la perte de revenus causée par des activités additionnelles de vérification ou d'inspection prévues par le *Règlement* devrait être négligeable. De plus, il n'est pas prévu que les activités additionnelles d'inspection prévues par le *Règlement* aient une incidence mesurable sur la capacité de l'équipage à mener ses activités régulières. Si les activités d'inspection menées pour le projet de règlement ou pour tout autre règlement entraînent un conflit sur le plan des opérations, TC s'attend à ce que le gestionnaire de bâtiment les reporte à une date ultérieure. Ces répercussions possibles sont abordées qualitativement dans l'analyse coûts-avantages (voir la section « Analyse de la réglementation » pour avoir plus de détails).

Surveillance et conformité

Des intervenants ont soulevé des préoccupations concernant le régime de surveillance existant de TC et la disponibilité des ressources afin d'assurer la surveillance du *Règlement*. D'autres ont aussi exprimé des préoccupations concernant le modèle d'inspection axé sur le risque utilisé actuellement pour les petits bâtiments. Un intervenant fait remarquer que, à défaut d'un niveau approprié d'inspection et de surveillance, les avantages du *Règlement* seraient négligeables, surtout dans le secteur des petits bâtiments.

Les responsables de Transports Canada sont conscients des préoccupations de l'industrie concernant la capacité de surveillance du Ministère. Les activités de surveillance et d'application seront coordonnées conjointement avec celles qui sont déjà prévues par d'autres règlements, comme le *Règlement sur les certificats de sécurité de bâtiment*. De plus, les activités de surveillance et d'application seront appuyées par un programme d'inspection de la conformité englobant l'ensemble de la réglementation, y compris la campagne d'inspection concentrée (CIC)¹. TC envisagera de planifier une CIC pour le *Règlement* après son entrée en vigueur, semblable à celle menée en 2021 lorsque le *Règlement sur la sécurité des bâtiments de pêche* est entré en vigueur.

Les inspecteurs de TC suivront une formation afin qu'ils soient bien équipés pour surveiller et appliquer le *Règlement*. La formation des inspecteurs aura lieu avant l'entrée en vigueur des nouvelles exigences de SGS pour la plupart des bâtiments. Les inspections seront adaptées de manière à inclure les exigences du *Règlement*.

¹ Une CIC est une série d'inspections ciblées qui visent des secteurs précis qui présentent des préoccupations en matière de sécurité à bord des bâtiments canadiens. Elles ciblent les secteurs où les inspecteurs ont constaté un niveau élevé de lacunes ou encore les secteurs visés par de nouvelles exigences relatives à un règlement ou à la Convention.

In an effort to address the ongoing concerns regarding oversight, TC has committed to evaluating its current oversight regime and is currently undergoing a review of the program as part of the recently renewed Oceans Protection Plan (OPP). The OPP project, Strengthening and Modernizing Canada's Domestic Vessel Oversight Regime, aims to address growing pressures to expand domestic oversight in Canadian waters, most notably for small vessels such as tugs and fishing vessels. Transport Canada is proposing a review of the entire oversight regime by 2027. Stakeholders will be engaged throughout the project and TC expects to share final results in 2027.

Safety culture

About a third of stakeholders who commented underscored the importance of safety culture in the marine industry and were supportive of TC's proposed requirements to expand formal SMS requirements to a greater portion of vessels operating in Canadian waters.

Stakeholders raised concerns that the proposed Regulations did not include requirements for crew involvement in the SMS. Stakeholders suggested requiring audits and drills for crew on-board vessels; requiring crew training and familiarization with the SMS procedures; and requiring the participation of a vessel's health and safety committee in reviews of audits, drills and corrective action.

Transport Canada is committed to supporting and promoting the development of a positive safety culture and continues to work on initiatives to promote safety and security. While not directly required by the Regulations, ship managers/ARs may involve, at their discretion, crew members in the development of their SMS. ARs are required under the CSA 2001 to ensure crew members receive safety training, which may include familiarization with a vessel's SMS.

Further, the Regulations require that a ship manager/AR develop procedures for review and continuous improvement of the SMS and ensure that the SMS' effectiveness is evaluated on a regular basis. The Regulations also require that results of the audit and management reviews be disclosed to all personnel that have responsibilities in the SMS to ensure that crew remain aware of any changes to SMS requirements.

In addition to the general requirement under the CSA 2001, training and knowledge requirements for crew on-board vessels are set out in the *Marine Personnel Regulations*.

Dans le but d'aborder les préoccupations continues concernant la surveillance, TC s'est engagé à évaluer son régime de surveillance actuel et procède à l'examen du programme dans le cadre du Plan de protection des océans (PPO), récemment renouvelé. Le projet du PPO, intitulé Renforcement et modernisation du régime de surveillance des bâtiments canadiens, vise à aborder les pressions croissantes pour faire élargir la surveillance nationale dans les eaux canadiennes, surtout en ce qui a trait aux petits bâtiments comme les remorqueurs et les bateaux de pêche. Transports Canada propose de passer en revue l'intégralité du régime de surveillance d'ici 2027. Les intervenants seront mobilisés tout au long du projet et TC prévoit de diffuser les résultats finaux en 2027.

Culture de sécurité

Environ le tiers des intervenants qui ont formulé des commentaires ont insisté sur l'importance de créer une culture de sécurité dans l'industrie maritime; ils ont appuyé les exigences que propose TC visant à élargir la portée des exigences de SGS officielles afin d'inclure un plus grand nombre de bâtiments exploités dans les eaux canadiennes.

Des intervenants ont soulevé des préoccupations à savoir que le projet de règlement n'incluait pas d'exigences relatives à la participation de l'équipage dans le SGS. D'autres ont proposé d'exiger que des vérifications et des exercices soient menés pour l'équipage à bord de bâtiments; que l'équipage soit formé et qu'il se familiarise avec les procédures de SGS; et que le comité de santé et de sécurité du bâtiment participe aux examens de vérification, aux exercices et aux mesures correctives.

Transports Canada s'engage à appuyer et à promouvoir la création d'une culture de sécurité positive et à continuer de travailler sur les initiatives visant la promotion de la sécurité et de la sûreté. Les gestionnaires ou RA de bâtiment peuvent, à leur discrétion, faire participer les membres d'équipage à l'élaboration de leur SGS, bien que le *Règlement* ne les oblige pas directement à le faire. En application de la LMMC 2001, les RA sont tenus de veiller à ce que les membres d'équipage reçoivent une formation en matière de sécurité pouvant inclure la familiarisation avec le SGS du bâtiment.

De plus, le *Règlement* oblige le gestionnaire ou RA de bâtiment à élaborer des procédures en matière d'examen et d'amélioration continue du SGS et à veiller à ce que l'efficacité du SGS soit évaluée régulièrement. Le *Règlement* exige également que les résultats de la vérification et des examens de la direction soient divulgués à tous les membres du personnel responsables de veiller à ce que l'équipage demeure informé de tout changement aux exigences du SGS.

En plus des exigences d'ordre général prévues par la LMMC 2001, des exigences en matière de formation et de connaissances visant l'équipage à bord de bâtiments sont énoncées dans le *Règlement sur le personnel maritime*.

The broader issue of marine personnel participation in the vessel's health and safety is addressed under other regulations, such as those made under the *Canada Labour Code*, or their equivalents at the provincial level.

One stakeholder voiced a concern that the Regulations, as written, will not enhance the safety of mariners. Another stakeholder expressed doubts about the idea that an SMS will improve safety culture.

No changes were made to the Regulations in response to these comments. Transport Canada strongly believes that an effective SMS can significantly contribute to the development and improvement of a safety culture within an organization. An SMS serves as a framework that promotes proactive safety practices, accountability, open communication, continuous improvement and leadership commitment. By integrating these elements, an SMS can significantly increase safety culture within an organization and create an environment where safety is a shared responsibility and a fundamental aspect of everyday operations.

The belief that an SMS can improve safety culture is supported by the IMO, which initially adopted a resolution [A.596(15)] in 1987, which called on the Maritime Safety Committee to develop guidelines concerning ship-board and shore-based management on certain passenger vessels. The adoption of this resolution came after a number of serious incidents that identified human error and management faults as contributing factors. In the years following, the IMO has continued to adopt resolutions supporting management for the safe operation of ships and pollution prevention, resulting finally in the adoption of the ISM code in 1993, which have informed the requirements in the Regulations. Transport Canada believes that safety management systems introduce important safety practices into the overall transportation sector and, therefore, TC is working to integrate SMS into its safety regimes in all modes of transportation.

Compliance timeline

A reoccurring theme in the comments received during the *Canada Gazette*, Part I consultation was related to the gradual compliance scheme after the coming into force of the Regulations. Three stakeholders raised concerns about the length of time proposed for compliance after the coming into force, with one stakeholder noting that the extended timeline would allow for unsafe operations to persist until all requirements are in force. These commenters stressed the need for urgent action and faster implementation.

La question plus générale portant sur la participation du personnel maritime à la culture de santé et de sécurité à bord d'un bâtiment est abordée par d'autres règlements, notamment les règlements pris en vertu du *Code canadien du travail* ou de son équivalent provincial.

Un intervenant s'est dit préoccupé par le fait que le *Règlement*, tel qu'il est rédigé, n'améliorera pas la sécurité des gens de mer. Un autre a exprimé des doutes quant à l'idée qu'un SGS viendrait améliorer la culture de sécurité.

Aucune modification n'a été apportée au *Règlement* par suite de ces commentaires. TC croit fermement qu'un SGS efficace pourrait considérablement contribuer à la création et à l'amélioration d'une culture de sécurité au sein d'une organisation. Un SGS sert de cadre pour la promotion proactive de pratiques sécuritaires, de responsabilisation, de communication ouverte, d'amélioration continue et d'engagement de leadership. En intégrant ces éléments, un SGS peut considérablement améliorer la culture de sécurité d'un organisme et créer un environnement où la sécurité est une responsabilité partagée et un aspect fondamental des opérations quotidiennes.

Cette croyance en la capacité d'un SGS à améliorer la culture de sécurité est appuyée par l'OMI qui a adopté une résolution [A.596(15)] en 1987; cette résolution demandait au Comité de la sécurité maritime de mettre au point des directives relatives à la gestion à bord et à terre pour certains bâtiments transportant des passagers. L'adoption de cette résolution est survenue par suite d'un certain nombre d'incidents graves pour lesquels on a déterminé que l'erreur humaine et des erreurs de gestion étaient des facteurs contributifs. Dans les années qui ont suivi, l'OMI a continué d'adopter des résolutions à l'appui de la gestion pour l'exploitation sécuritaire des bâtiments et de la prévention de la pollution; par conséquent, le Code ISM a été adopté en 1993 et a, en fin de compte, orienté les exigences énoncées dans le *Règlement*. TC croit que les systèmes de gestion de la sécurité introduisent d'importantes pratiques en matière de sécurité dans le secteur des transports en général. TC procède donc à l'intégration d'un SGS à ses régimes de sécurité pour tous les modes de transport.

Échéances de conformité

Pendant la consultation dans la Partie I de la *Gazette du Canada*, un thème récurrent soulevé dans les commentaires portait sur le cadre de conformité progressif après l'entrée en vigueur du *Règlement*. Trois intervenants ont soulevé des préoccupations quant à l'échéance proposée pour la conformité après l'entrée en vigueur et l'un d'entre eux a mentionné que la prolongation de l'échéance entraînerait le maintien de pratiques dangereuses jusqu'à l'entrée en vigueur de toutes les exigences. Ces commentateurs ont insisté sur la nécessité de prendre des mesures immédiates et de procéder plus rapidement à la mise en œuvre.

No changes were made to the Regulations in response to these comments. Prior to prepublication in the *Canada Gazette*, Part I, and following initial concerns raised by stakeholders, TC assessed the feasibility of an earlier implementation date. Transport Canada concluded that an earlier implementation date would not be feasible given the large number of vessels required to comply with the Regulations. As a result, TC chose a timeframe which would require all vessels to comply with the Regulations within a maximum of three years after their publication in the *Canada Gazette*, Part II, with larger vessels and passenger vessels having to comply within the first two years.

It should be noted that a number of Canadian operators have already implemented a voluntary SMS that mirror the requirements of the ISM Code. Ship managers are encouraged to implement an SMS voluntarily at any time.

Definitions and regulatory text

Two stakeholders requested clearer and broader definitions in the Regulations. The definitions identified in this request included definitions of (i) an SMS; (ii) qualified persons; and (iii) Class 4 vessels. No changes were made to the Regulations in response to these requests. The definitions for “SMS” and “qualified person” in the Regulations are based on the ISM Code and the CSA 2001, respectively. As such, for consistency, these definitions remain unchanged. Transport Canada also intends to keep the definition of Class 4 vessels as written, noting that it is based on vessel size and operation. However, clarification on the definition of Class 4 vessels has been provided in the “Description” section of this Regulatory Impact Analysis Statement (RIAS). It should also be noted that further information on these terms, and others, is provided in the MSMSR Guide.

Another stakeholder pointed out that, since there is no reference to the ISM code in Class 4 requirements, by definition, there is no requirement for employees to be involved or included in the evaluation of the SMS. The stakeholder further recommended that the regulatory text be amended to include a requirement to update the SMS and to only have the most current version available on-board which is regularly reviewed and updated. No changes were made to the Regulations in response to these comments. Transport Canada notes that both the Regulations and the ISM Code call for procedures for internal reviews of the SMS and the disclosure of the outcome of the internal review to all personnel that have responsibilities under the SMS. Furthermore, the Regulations require that the ship managers of vessels in Classes 1 to 4 ensure that evaluations of the SMS are carried out at intervals not exceeding 12 months.

Aucune modification n’a été apportée au *Règlement* par suite de ces commentaires. Avant la publication préalable dans la Partie I de la *Gazette du Canada*, et à la suite des premières préoccupations soulevées par les intervenants, TC a évalué la faisabilité d’une date de mise en œuvre plus précoce. TC a conclu qu’il serait impossible de devancer la date de mise en œuvre étant donné le grand nombre de bâtiments devant se conformer au *Règlement*. Par conséquent, TC a choisi un délai qui obligerait tous les bâtiments à se conformer au *Règlement* dans un délai maximal de trois ans après sa publication dans la Partie II de la *Gazette du Canada*, les grands bâtiments et les bâtiments transportant des passagers devront toutefois s’y conformer dans les deux premières années.

Il est à noter qu’un bon nombre d’exploitants canadiens ont déjà mis en œuvre un SGS volontaire, en respect des exigences du Code ISM. On encourage les gestionnaires de bâtiments à mettre en œuvre un SGS, sur une base volontaire, à tout moment.

Définitions et texte réglementaire

Deux intervenants ont demandé de clarifier et d’élargir les définitions dans le *Règlement*. Les définitions ciblées dans cette demande incluent : (i) SGS; (ii) personnes qualifiées; (iii) bâtiments de catégorie 4. Aucune modification n’a été apportée au *Règlement* à la suite de ces demandes. Les définitions de « SGS » et de « personne qualifiée » dans le *Règlement* se fondent sur le Code ISM et la LMMC 2001, respectivement. Par conséquent, elles demeurent inchangées pour en assurer l’uniformité. Transports Canada prévoit également de garder la définition de « bâtiments de catégorie 4 » telle quelle est écrite, en soulignant qu’elle est basée sur la taille du bâtiment et l’exploitation. Cependant, des clarifications ont été fournies sur la définition des bâtiments de catégorie 4 dans la section « Description » du présent résumé de l’étude d’impact de la réglementation (REIR). Il est aussi à noter que de plus amples informations sur ces termes, entre autres, sont fournies dans le Guide RSGSM.

Un autre intervenant fait remarquer qu’étant donné que les exigences visant les bâtiments de catégorie 4 ne mentionnent pas le Code ISM, par définition, il n’existe aucune exigence obligeant les employés à participer ou à contribuer à l’évaluation du SGS. L’intervenant a recommandé que le texte réglementaire soit modifié pour inclure une exigence de mise à jour du SGS et que seule la version la plus à jour soit disponible à bord du bâtiment, qui est régulièrement révisée et mise à jour. Aucune modification n’a été apportée au *Règlement* en réponse à ces commentaires. TC mentionne que le *Règlement* et le Code ISM exigent tous deux que des procédures d’examen interne du SGS soient suivies et que les résultats de l’examen interne soient divulgués à tous les membres du personnel qui exercent des responsabilités dans le cadre du SGS. En outre, le *Règlement* oblige les gestionnaires de bâtiments de catégories 1 à 4 à s’assurer que des évaluations du SGS sont au moins une fois par intervalle de 12 mois.

One stakeholder noted that operators of a single or a limited number of Class 3 vessels may only have one or two persons in total involved in shore-based operations, and as a result may have a single individual acting as the internal auditor, the AR and senior management. In these cases, the stakeholder noted that the requirement for management to review feedback from shore-based or on-board personnel would have limited benefit and could create an unnecessary administrative burden as the person submitting feedback may be the same person responsible for reviewing it. To remedy this issue, the stakeholder requested that the requirement for management review of Class 3 vessels with smaller operations be updated to use an evaluation model similar to smaller vessels in Class 4. Requirements for Class 3 and Class 4 vessels were determined based on their size and type of operation. Requirements for larger vessels, such as those in Class 3, were designed to align more closely with the ISM code, and require that internal audits and management reviews be conducted on an annual basis. For smaller vessels, such as those in Class 4, the decision was made to reduce some of the burden, and only require annual evaluations of the SMS and not management reviews. This approach is consistent with how SMS requirements have been structured throughout the Regulations. Transport Canada notes that any feedback received from shore-based or ship-based personnel must be evaluated and, if necessary, incorporated into the SMS, regardless of the class of vessel. Further, while not required, it is anticipated that many Authorized Representatives or ship managers of Class 4 vessels will voluntarily conduct management reviews following an internal evaluation. As such, no changes were made to the Regulations in response to this request.

Lastly, a stakeholder raised a concern about the 30-day corrective action plan to address deficiencies during audits noted in Class 2 vessels. It was noted by the stakeholder that the requirement to generate a formal corrective action plan could significantly increase the workload for the company personnel assigned to managing and updating records. Originally, a 30-day timeframe to commence a corrective action plan was established to provide Ship Managers/ARs what was believed to be a precise and reasonable timeline to begin to address a deficiency. However, in response to this comment, the Regulations have been amended to require a ship manager to ensure that a corrective action to address deficiencies during audits is initiated in a timely manner (as opposed to within 30 days), and that the corrective action prevent a recurrence of the deficiency. This will allow for more flexibility in addressing the requirements and aligns more closely

Un intervenant mentionne que les exploitants d'un seul bâtiment ou d'un petit nombre de bâtiments de catégorie 3 pourraient n'avoir qu'une ou deux personnes, au total, chargées des opérations à terre; par conséquent, ces exploitants pourraient n'avoir qu'une seule personne pour s'acquitter des tâches de vérificateur interne, de RA et de la gestion. L'intervenant fait remarquer que dans de telles circonstances, l'exigence obligeant l'équipe de la gestion à examiner les commentaires du personnel à terre ou à bord serait peu avantageuse et pourrait créer un fardeau administratif inutile, du fait que la personne qui soumet des commentaires peut être la même personne chargée de les vérifier. Pour remédier à cet enjeu, l'intervenant demande que l'exigence visant un examen de la gestion des bâtiments de catégorie 3 dont les activités sont de moins grande envergure soit modifiée en fonction d'un modèle d'évaluation similaire à celui qui est utilisé pour les bâtiments de catégorie 4 (article 405). Les exigences relatives aux bâtiments de catégories 3 et 4 ont été déterminées en fonction de leur taille et de leur type d'exploitation. Les exigences applicables aux bâtiments plus grands, tels que ceux de la catégorie 3, ont été conçues pour s'aligner plus étroitement sur le Code ISM en exigeant que des vérifications internes et des contrôles de la gestion soient effectués sur une base annuelle. Pour les plus petits bâtiments tels que ceux de la catégorie 4, la décision a été prise en vue de réduire une partie du fardeau et d'exiger uniquement des évaluations annuelles du système de gestion de la sécurité et non des contrôles effectués par la gestion. Cette approche est conforme à la façon dont les exigences du système de gestion de la sécurité ont été structurées dans l'ensemble du *Règlement*. TC considère que tout commentaire reçu de la part du personnel à terre ou à bord doit être évalué et, au besoin, intégré au SGS, sans égard pour la classe de bâtiment. En outre, bien que cela ne soit pas obligatoire, il est prévu que de nombreux gestionnaires ou RA de bâtiments de catégorie 4 mèneront volontairement des contrôles effectués par la gestion à la suite d'une évaluation interne. C'est pourquoi aucune modification n'a été apportée au *Règlement* par suite de cette demande.

Un intervenant a soulevé une préoccupation concernant le plan de mesures correctives de 30 jours visant à aborder les lacunes pendant la vérification des bâtiments de catégorie 2. L'intervenant fait remarquer que l'exigence obligeant la création d'un plan de mesures correctives officiel pourrait considérablement alourdir la charge de travail du personnel de l'entreprise chargé de tenir et de mettre à jour les dossiers. À l'origine, une échéance de 30 jours pour amorcer un plan de mesures correctives avait été définie dans le but de fournir aux gestionnaires de bâtiment et aux RA une échéance précise et raisonnable afin de commencer à aborder une lacune. Toutefois, afin de répondre à ce commentaire, TC a modifié le *Règlement* pour obliger le gestionnaire de bâtiment à prendre des mesures correctives, dans un délai raisonnable (plutôt que dans un délai de 30 jours), afin de combler les lacunes constatées pendant les vérifications et à s'assurer que ces mesures

with language in the ISM code which specifies that corrective actions must be commenced in a “timely manner.” In practice, what constitutes a “timely manner” will be agreed upon between the marine inspector and the ship manager/AR.

Application of Regulations (domestic and foreign)

Stakeholders from both Canada and the U.S. raised concerns about the application of the Regulations. DFO-CCG sought clarification about the application of the Regulations to vessels owned and operated by the Government of Canada, despite Chapter IX of SOLAS not applying to these vessels and despite the exemption in the Regulations for vessels owned or operated by a foreign state and used only in government non-commercial service. As Canadian government vessels are subject to certification under the CSA 2001, and are not included in the *Regulations Excluding Certain Government Ships from the Application of the Canada Shipping Act*, the decision was made to ensure they remain subject to the Regulations. Transport Canada followed up directly with DFO-CCG in November 2023 regarding the above comment, and confirmed that DFO-CCG is satisfied and has no further concerns about the Regulations. As such, no changes to the Regulations were made with respect to vessels owned and operated by the Government of Canada.

One Canadian stakeholder recommended that the Regulations apply to barges that carry any dangerous goods, or oil in any form on deck or in containers on deck. The Regulations do not apply to vessels that do not have a mechanical means of propulsion, and do not carry persons, dangerous chemicals in bulk or oil in bulk on-board. Barges that fit these criteria would not have crew members on-board to implement an SMS. Instead, safety procedures for the barge will need to be included as part of the SMS of the vessel that is towing the barge. As such, no changes to the Regulations were made in response to the suggestion.

Another Canadian stakeholder requested that the Regulations apply to vessel classes with the Marine Vessel classifications (i.e. 12 metres instead of 15 gross tonnes). The stakeholder did not provide a rationale for the request. No changes were made to the Regulations in response to the request since the use of tonnage to classify vessels is consistent with the language used in the CSA 2001 and Regulations made across Canada.

correctives permettent d'éviter que de telles lacunes ne se reproduisent. Cette modification prévoit une plus grande flexibilité dans le respect des exigences et s'alignera plus étroitement sur le langage du Code ISM, qui précise que les mesures correctives doivent être prises « en temps opportun ». En pratique, l'inspecteur maritime et le gestionnaire de bâtiment ou RA détermineront ensemble ce que signifie « en temps opportun ».

Application du Règlement (à l'échelle nationale et internationale)

Des intervenants du Canada et des États-Unis ont soulevé des préoccupations concernant l'application du *Règlement*. MPO-GCC a demandé des clarifications concernant l'application du *Règlement* aux bâtiments appartenant au gouvernement du Canada et exploités par celui-ci malgré le fait que le chapitre IX de la Convention SOLAS ne s'applique pas à ces bâtiments et malgré l'exemption prévue au *Règlement* visant les bâtiments étrangers et utilisés exclusivement à des fins gouvernementales et non commerciales. Puisque les bâtiments appartenant au gouvernement canadien sont assujettis à la certification aux termes de la LMMC 2001 et puisqu'ils ne sont pas inclus dans le *Règlement soustrayant certains navires d'État de l'application de la Loi sur la marine marchande du Canada*, il a été décidé de continuer à les assujettir au *Règlement*. TC a fait un suivi directement auprès du MPO-GCC en novembre 2023 concernant le commentaire ci-dessus et a confirmé que le MPO-GCC est satisfait du *Règlement* et qu'il n'a aucune objection. Par conséquent, aucune modification n'a été apportée au *Règlement* en ce qui concerne les bâtiments appartenant au gouvernement du Canada et exploités par celui-ci.

Un intervenant canadien a proposé d'appliquer le *Règlement* aux chalands transportant des marchandises dangereuses ou des hydrocarbures sous toutes ses formes, sur le pont ou dans des conteneurs. Le *Règlement* ne s'applique pas aux bâtiments qui n'ont pas de moyen de propulsion mécanique et qui ne transportent pas de personnes, de produits chimiques dangereux en vrac ou d'hydrocarbures en vrac. Les chalands qui correspondent à ces critères seraient dépourvus d'équipage à bord pour mettre en œuvre un SGS. Il faudra plutôt inclure des procédures de sécurité pour le chaland dans le SGS du bâtiment qui remorque ce dernier. Par conséquent, aucune modification n'a été apportée au *Règlement*.

Un autre intervenant canadien a demandé que, dans le *Règlement*, les catégories de bâtiment du SGS soient alignées sur les catégories de certification des bâtiments (c'est-à-dire d'une longueur de 12 mètres au lieu de jauge brute de 15 tonneaux). L'intervenant n'a pas donné de justification pour sa demande. Aucune modification n'a été apportée au *Règlement* en réponse à la demande puisque l'utilisation de tonnage pour classer les bâtiments correspond au libellé de la LMMC 2001 et des règlements dans l'ensemble du Canada.

Three U.S. stakeholders submitted feedback on the proposed Regulations. One U.S. stakeholder expressed concerns that adequate consultations were not undertaken on the applicability of the Regulations to foreign vessels with respect to U.S. vessels operating on the Great Lakes. By contrast, a second U.S. stakeholder expressed support for the continued collaboration of TC with U.S. operators and requested that the process for foreign-flagged vessels providing documents of compliance, if applicable, be as straightforward as possible. In addition, this stakeholder proposed that a formal policy be adopted for the U.S.-flagged vessels, under which all compliance documents issued and approved by the U.S. Coast Guard would be accepted.

The third U.S. stakeholder expressed concern regarding the applicability of the Regulations to vessels operating exclusively on the Great Lakes (west of the Anticosti Line). Specifically, the concern was raised that TC did not provide data showing the benefits of applying the Regulations to U.S.-flagged laker vessels. In addition, the stakeholder raised a concern that the Regulations were not developed with existing USCG exemptions or equivalencies in mind, and that it was their belief that the Regulations were not compliant with the existing *Boundary Waters Treaty of 1909*, which requires Canada to permit free and open navigation for U.S. vessels in the Great Lakes and certain internal waters. While TC remains of the view that the Regulations are consistent with Canada's obligations under the *Boundary Waters Treaty, 1909*.

Transport Canada met multiple times with the USCG following prepublication in the *Canada Gazette*, Part I, to better understand the impact of the Regulations on U.S. vessels. Based on these discussions, a revised approach was developed with respect to the application of the Regulations to foreign vessels, which is detailed further below.

Consultations following prepublication

Consultations with the United States Coast Guard

Transport Canada conducted consultations with the USCG prior to the prepublication of the Regulations in 2021. In these initial discussions, the USCG did not cite any major concerns with the proposed Regulations, noting that many U.S.-flagged vessels already comply with requirements that would be deemed equivalent with the proposed Regulations. Based on these discussions, which TC believed to be conclusive, the proposed Regulations, which were advanced to prepublication in the *Canada Gazette*, Part I, included SMS requirements for foreign-flagged vessels. Following prepublication, the USCG signalled that, upon further examination

Trois intervenants américains ont formulé des commentaires sur le projet de règlement. L'un d'entre eux a exprimé des préoccupations concernant l'absence de consultations adéquates sur l'application du *Règlement* aux bâtiments étrangers, notamment les bâtiments américains exploités dans les Grands Lacs. En revanche, un autre parmi eux a dit qu'il appuyait la collaboration continue entre TC et les exploitants américains et a demandé que le processus visant à ce que les bâtiments battant pavillon étranger fournissent des documents de conformité soit simplifié le plus possible, le cas échéant. De plus, cet intervenant a proposé qu'une politique officielle soit adoptée pour les bâtiments battant pavillon américain, au titre de laquelle tous les documents de conformité délivrés et approuvés par la Garde côtière des États-Unis seraient acceptés.

Le troisième intervenant américain a exprimé des préoccupations concernant l'application du *Règlement* aux bâtiments exploités exclusivement sur les Grands Lacs (à l'ouest de la ligne de l'île d'Anticosti). Plus précisément, il s'est dit préoccupé par le fait que TC n'avait pas fourni de données pour démontrer les avantages liés à l'application du *Règlement* aux laquiers battant pavillon américain. De plus, cet intervenant s'est dit préoccupé par le fait que le *Règlement* n'a pas été élaboré en tenant compte des exemptions ou des équivalences de la Garde côtière des États-Unis. À son avis, le *Règlement* ne respecte pas le *Traité relatif aux eaux limitrophes de 1909*, qui oblige le Canada à permettre aux bâtiments américains de naviguer librement dans les Grands Lacs et dans certaines eaux intérieures. TC demeure convaincu que le *Règlement* respecte les obligations du Canada aux termes du *Traité relatif aux eaux limitrophes de 1909*.

Transports Canada s'est réuni de multiples fois avec la Garde côtière des États-Unis après la publication préalable du *Règlement* dans la Partie I de la *Gazette du Canada* afin de mieux comprendre l'incidence du *Règlement* sur les bâtiments américains. Ces discussions ont permis d'élaborer une approche modifiée pour aborder l'application du *Règlement* aux bâtiments étrangers; des détails sur cette approche sont énoncés ci-dessous.

Consultations après la publication préalable

Consultations auprès de la Garde côtière des États-Unis

Transports Canada a mené des consultations auprès de la Garde côtière des États-Unis avant la publication préalable du *Règlement* en 2021. Dans ces discussions initiales, la Garde côtière des États-Unis n'a pas soulevé de préoccupations majeures concernant le projet de règlement; elle a plutôt mentionné que bon nombre de bâtiments battant pavillon américain respectent déjà des exigences qui, selon eux, sont équivalentes à celles du *Règlement*. En se fondant sur ces discussions, que TC estime avoir été concluantes, le projet de règlement, qui avait été publié au préalable dans la Partie I de la *Gazette du Canada*, incluait des exigences en matière de SGS visant les

of the draft regulatory text, the potential impacts of the proposed Regulations would be more significant than initially believed. In particular, the USCG noted that some U.S.-flagged vessels already have an SMS. However, many that operate on the Great Lakes, or on U.S. domestic voyages through Canadian waterways, such as fishing vessels transiting toward Alaska, do not and, as such, would be significantly impacted by the proposed Regulations. In light of USCG's concerns, TC conducted several follow-up consultations to gain a better understanding of the existing safety and environmental programs for U.S. vessels as well as the potential impact of the Regulations on U.S. vessels.

In January 2023, TC engaged in further discussions with a stakeholder group representing operators on the Great Lakes, who would be at the greatest risk for a potential competitive disadvantage if foreign vessels were removed from the scope of application. This stakeholder group did not raise concerns with the proposed amendment, noting that their member companies have already implemented SMS. As the Great Lakes are the primary area of concern regarding competitiveness, and risks of Canadian vessels being placed at a competitive disadvantage outside the Great Lakes are minimal (see below), TC did not conduct further consultations.

Following discussions with the USCG, TC agreed that the application of the Regulations to foreign-flagged vessels, other than those that are already subject to Chapter IX of SOLAS, should be removed. This decision was made to avoid layering on additional requirements and costs for U.S. operators, many of whom already have an SMS. For U.S. vessels without SMS, consultations with the U.S. Coast Guard provided sufficient confidence for Transport Canada that these U.S. vessels face regulatory requirements that provide for appropriate marine safety and environmental protection. Transport Canada remains committed to ensuring safety and environmental protection standards are a priority for foreign-flagged vessels operating in Canadian waters and will continue to work closely with the U.S. to identify any potential safety gaps and harmonize requirements as practicable and appropriate.

Impacts to competitiveness

The removal of foreign-flagged vessels from the scope of application of the Regulations means that some Canadian

bâtiments battant pavillon étranger. Après la publication préalable, la Garde côtière des États-Unis a relu attentivement l'ébauche du texte réglementaire et a signalé que les répercussions possibles du projet de règlement étaient plus importantes que ce qui avait été estimé au départ. Tout particulièrement, la Garde côtière des États-Unis a mentionné que certains bâtiments battant pavillon américain disposaient déjà d'un SGS. Toutefois, bon nombre de bâtiments exploités dans les Grands Lacs ou effectuant des voyages intérieurs, aux États-Unis, en transitant dans les cours d'eau canadiens, tels que les bâtiments de pêche en direction de l'Alaska, n'en disposent pas; par conséquent, ces bâtiments seraient grandement affectés par le projet de règlement. Compte tenu des préoccupations de la Garde côtière des États-Unis, TC a mené plusieurs consultations de suivi pour mieux comprendre les programmes existants en matière de sécurité et d'environnement pour les bâtiments américains, ainsi que l'impact potentiel du *Règlement* sur les bâtiments américains.

En janvier 2023, TC a mené des discussions poussées avec un groupe d'intervenants représentant des exploitants dans les Grands Lacs qui risqueraient le plus d'être désavantagés sur le plan de la concurrence si les bâtiments étrangers sont soustraits à l'application du *Règlement*. Ce groupe d'intervenants n'a pas soulevé de préoccupations concernant le projet de règlement et a mentionné que ses entreprises membres respectent déjà les exigences en matière de SGS. Puisque les Grands Lacs sont le principal sujet de préoccupation en ce qui concerne la concurrence et puisque les bâtiments canadiens risquent peu d'être désavantagés sur le plan de la concurrence à l'extérieur des Grands Lacs (voir ci-dessous), TC n'a pas mené d'autres consultations.

Après avoir mené ces discussions avec la Garde côtière des États-Unis, TC a convenu d'éliminer l'application du *Règlement* aux bâtiments battant pavillon étranger, sauf s'ils sont déjà assujettis au chapitre IX de la Convention SOLAS. Cette décision a été prise pour éviter d'imposer des exigences et des coûts supplémentaires aux exploitants américains dont la majorité dispose déjà d'un SGS. Pour ce qui est des bâtiments américains qui ne disposent pas d'un SGS, des consultations menées avec la Garde côtière des États-Unis ont convaincu Transports Canada que ces bâtiments américains sont visés par des exigences réglementaires qui viennent garantir la sécurité maritime et la protection de l'environnement. Transports Canada demeure engagé à veiller à ce que les normes de sécurité et de protection environnementale soient une priorité pour les bâtiments battant pavillon étranger exploités dans les eaux canadiennes et continuera également de collaborer étroitement avec les États-Unis pour identifier toute lacune potentielle en matière de sécurité et pour harmoniser les exigences autant que possible, comme il convient.

Répercussions sur la concurrence

L'élimination de l'application du *Règlement* aux bâtiments battant pavillon étranger entraînera, pour les

operators operating in shared waters will bear costs that their U.S. counterparts will not. However, the proportion of Canadian operators that will be put at a competitive disadvantage compared to U.S. operators in shared Canadian waters is small. For example, 12 of Canada's 153 large fishing vessels operate in the high seas. These vessels would be in competition with any other large fishing vessels that are operating in the high seas. Further, Canada only has one large fishing vessel licensed to operate in U.S. waters. This vessel would be in competition with all large U.S. fishing vessels operating in U.S. waters. Canada's remaining 140 large fishing vessels operate domestically, and are only in competition with one another, and with large U.S. fishing vessels licensed to operate in Canadian waters. On average, only 16 large U.S.-fishing vessels are licensed to operate in Canadian waters per year. For the large Canadian fishing vessels operating domestically in comparison to the large U.S.-fishing vessels licensed to operate in Canada, the impact would be small considering the limited number of U.S. vessels that would be in direct competition with the Canadian vessels.

Among the 13 fishing vessels in the scope of these Regulations that are operating in the high seas (12), or that are licensed to fish in the U.S. (one), the vast majority are operated to harvest prawns and/or halibut. Based on a 2011 study² for Fisheries and Oceans Canada, the average annual revenue for a vessel harvesting halibut ranged between \$119,049 to \$553,366 (adjusted to 2023 Canadian dollars). Similarly, depending on the number of traps used (300 or 500), a vessel harvesting prawns would make an average annual revenue ranging between \$454,702 and \$716,516 (adjusted to 2023 Canadian dollars). Therefore, averaging the annual revenues across these two species, and assuming each vessel is only harvesting one species, it is estimated that each fishing vessel operating in the high seas has a corresponding annual revenue of \$460,908. Based on this estimate, the annualized compliance cost would represent roughly 1%–2% of a vessel's annual revenue. Note that this estimate is considered the upper-bound value as it assumes that each ship manager/AR operates only one vessel and has not voluntarily implemented any activity required by these Regulations in the baseline scenario.

It is estimated that 14 Class 2 Canadian vessels operating on the Great Lakes (out of a total of 463 Class 2 vessels across Canada), as well as two towing vessels and four barges, would bear costs associated with the Regulations. Out of the 14 Class 2 vessels, 9 have already

exploitants canadiens exploités dans des eaux partagées, des coûts relatifs à la conformité au *Règlement* qui ne seront pas imposés à leurs homologues américains. Toutefois, peu d'exploitants canadiens subiront un désavantage concurrentiel comparativement aux exploitants américains dans les eaux canadiennes partagées. Par exemple, 12 des 153 grands bâtiments de pêche canadiens sont exploités en haute mer. Ces bâtiments seraient en concurrence avec tous les grands bâtiments de pêche exploités en haute mer. En outre, le Canada n'a qu'un seul bâtiment de pêche autorisé à exploiter les eaux américaines. Ce bâtiment serait en concurrence avec tous les grands bâtiments de pêche américains exploités dans les eaux américaines. Les 140 autres grands bâtiments de pêche du Canada sont exploités au niveau national et ne sont en concurrence qu'entre eux et avec les grands bâtiments de pêche américains autorisés à exploiter les eaux canadiennes. En moyenne, seuls 16 grands bâtiments de pêche américains sont autorisés à exploiter les eaux canadiennes chaque année. En ce qui concerne les grands bâtiments de pêche canadiens exploitant au niveau national par rapport aux grands bâtiments de pêche américains autorisés à exploiter au Canada, l'impact serait faible compte tenu du nombre limité de bâtiments américains qui seraient en concurrence directe avec les bâtiments canadiens.

Des 13 bâtiments de pêche visés par ce *Règlement* et exploités en haute mer (12) ou dont le permis les autorise à mener des activités de pêche aux États-Unis (un), la grande majorité est exploitée pour pêcher la crevette ou le flétan. Selon une étude de 2011² menée pour Pêches et Océans Canada, le revenu annuel moyen d'un bâtiment utilisé pour pêcher le flétan se situe entre 119 049 \$ et 553 366 \$ (ajusté en dollars canadiens de 2023). Dans le même ordre d'idée, selon le nombre de casiers utilisés (de 300 à 500), un bâtiment pêchant la crevette peut produire un revenu annuel moyen compris entre 454 702 \$ à 716 516 \$ (ajusté en dollars canadiens de 2023). Par conséquent, en établissant un revenu annuel moyen pour ces deux espèces et en présumant que chacun de ces bâtiments ne pêche qu'une seule espèce, il est estimé que chaque bâtiment exploité en haute mer touche à un revenu annuel de 460 908 \$. D'après cette estimation, le coût annualisé de la conformité d'un bâtiment donné représenterait environ 1 % à 2 % de son revenu annuel. Il est à noter que cette estimation est considérée comme une valeur de limite supérieure, car il est présumé que le gestionnaire et RA de bâtiment n'exploite qu'un seul bâtiment et qu'il n'a pas adopté d'activité imposée par le *Règlement* dans le contexte du scénario de référence.

Également, parmi les bâtiments canadiens, la proportion de ceux qui seraient désavantagés par rapport aux bâtiments américains est estimée faible et serait principalement des vraquiers exploités dans les Grands Lacs. On estime que 14 bâtiments canadiens de catégorie 2 exploités

² Pacific Commercial Fishing Fleet: Financial Profiles for 2009, Nelson Bros Fisheries Ltd for Fisheries and Oceans Canada (2011)

² Pacific Commercial Fishing Fleet: Financial Profiles for 2009, Nelson Bros Fisheries Ltd for Fisheries and Oceans Canada (2011) (anglais seulement)

voluntarily implemented SMS and will only face minimal costs (i.e. certification and some maintenance activities, which would represent only a minor competitiveness impact).³ The 5 remaining Class 2 vessels, as well as the towing vessels and barges, have not voluntarily implemented SMS; however they do not directly compete with foreign-flagged vessels on the Great Lakes, meaning the Regulations will not have an impact on their competitiveness with U.S.-flagged vessels.

To provide further context for the 9 vessels that are in competition in the Great Lakes, based on a 2022 study,⁴ Canadian lakers and barges operating in that region made an estimated gross revenue of \$1.13 billion in total. Using data recorded in the Vessel Registration Query System (accessed in April 2024), 168 private owners registered 286 tankers, barges, and cargo ships in the provinces of Ontario and Quebec, with one owner having between one and 19 vessels registered. As a result, it is estimated that one vessel owner would make an average annual gross revenue of \$6.72 million. Given that a Class 2 ship manager with no current compliance would incur an estimated annualized cost of \$2,531 to comply with the Regulations, the compliance cost would represent 0.04% of the estimated annual gross revenue of \$6.72 million. This percentage figure should be considered as an overestimate of the relative cost of these Regulations as the total estimated gross revenue has been divided by all classes of ship managers/ARs owning cargo/tanker/barges registered in Ontario and Quebec, including those who have smaller, more localized operations in the region.

As for vessels operating on the coasts, most are already subject to SMS requirements under SOLAS as they are involved in international shipping. That being said, approximately 20 Canadian vessels under 500 gross tonnage (e.g. towboats) will face costs to comply with the Regulations, which will represent a competitive disadvantage with U.S. vessels. However, these competitiveness impacts are expected to be minimal as U.S. towboat

sur les Grands Lacs (sur un total de 463 bâtiments de catégorie 2 au Canada), ainsi que deux remorqueurs et quatre chalands, supporteraient les coûts associés au Règlement. Sur les 14 bâtiments de catégorie 2, 9 ont déjà mis en place un SGS et n'auront que des coûts minimes à supporter (c'est-à-dire la certification et certaines activités d'entretien, ce qui n'aurait qu'une incidence mineure sur la concurrence)³. Les cinq autres bâtiments de catégorie 2, ainsi que les remorqueurs et les chalands, n'ont pas volontairement mis en œuvre les SGS; cependant, ils ne sont pas en concurrence directe avec des bâtiments battant pavillon étranger dans les Grands Lacs, ce qui signifie que le Règlement n'aura aucune incidence sur leur concurrence avec les bâtiments battant pavillon américain.

Pour mieux situer les 9 bâtiments en concurrence sur les Grands Lacs, une étude réalisée en 2022⁴ montre que les laquiers et chalands canadiens exploités dans cette région ont produit des revenus s'élevant approximativement à 1,13 milliard de dollars au total. D'après les données enregistrées dans le Système de recherche d'informations sur l'immatriculation des bâtiments (consulté en avril 2024), 168 propriétaires privés ont immatriculé 286 pétroliers, chalands et bâtiments de charge dans les provinces de l'Ontario et du Québec; l'un de ces propriétaires a immatriculé de 1 à 19 bâtiments. Par conséquent, il est estimé qu'un propriétaire de bâtiment pourrait générer un revenu brut annuel moyen de 6,72 millions de dollars. Puisqu'un gestionnaire de bâtiment de catégorie 2 sans programme de conformité aurait à déboursier des coûts annualisés estimés à 2 531\$ pour se conformer au Règlement, les coûts associés à la conformité représenteraient 0,04% de son revenu annuel brut estimé de 6,72 millions de dollars. Ce pourcentage devrait être considéré comme une surestimation du coût relatif de ce Règlement, car le revenu brut total estimé a été divisé en fonction de toutes les catégories de gestionnaires et RA de bâtiments possédant des charges/pétroliers/chalands immatriculés en Ontario et au Québec, y compris ceux dont les activités sont de petite envergure et restreintes à une région donnée.

Pour ce qui est des bâtiments exploités sur les côtes, la plupart d'entre eux sont déjà conformes aux exigences en matière de SGS en vertu de la Convention SOLAS, puisqu'ils sont exploités pour mener des activités de transport maritime international. Cela étant dit, environ 20 bâtiments canadiens d'une jauge brute de moins de 500 tonnes (par exemple les remorqueurs) devront assumer des coûts pour se conformer au Règlement, ce

³ The expected additional cost for Class 2 voluntarily compliant vessels to fully comply with the Regulations will be the certification process to getting CSMC and the maintenance activities at vessel level (see CBA sections). Overall, the cost of both elements, per vessel, over the 12-year timeframe is expected to be \$20,100 (discounted to the base year of 2024, using a 7% discount rate, for the period from 2024 to 2035) or on an annualized basis of \$2,531.

⁴ Economics Impacts of Maritime Shipping in the Great Lakes – St Lawrence Region, Martin Associates (2022)

³ Le coût supplémentaire attendu pour que les bâtiments de catégorie 2 volontairement conforme au règlement le soit complètement sera relié au processus de certification pour obtenir le CGSC et les activités d'entretien au niveau du bâtiment (voir les sections sur l'analyse coûts-avantages). Globalement, le coût des deux éléments, par bâtiment, sur une période de 12 ans, devrait être de 20 100 \$ (actualisé à l'année de base 2024, en utilisant un taux d'actualisation de 7 %, pour la période de 2024 à 2035) ou, sur une base annualisée, de 2 531 \$.

⁴ Economics Impacts of Maritime Shipping in the Great Lakes – St Lawrence Region, Martin Associates (2022) (anglais seulement)

operators are required under U.S. law to either implement a towing safety management system or have the U.S. Coast Guard conduct all their inspection activities. While many U.S. towboats have opted for the safety management system option, precise data on the number is not available. Even with the lack of data available, Transport Canada expects the impact on competitiveness for Canada's large towboats to be small, given the small number of those vessels that would be in direct competition with Canadian vessels.

Canadian cargo vessels that operate exclusively on Canada's coastal waters, or that carry out trade between two Canadian ports, will not experience competitiveness impacts due to the *Coasting Trade Act*, which supports Canadian marine interests by reserving the coasting trade of Canada to Canadian registered duty paid vessels, with limited exemptions.

For Canadian passenger vessels primarily operated in Canada and U.S. passenger vessels primarily operated in the U.S., the respective cabotage protection rules continue to apply and ensure that there is no direct competition between Canadian and U.S. passenger vessels. As such, the Regulations will not impact the competitiveness of those passenger vessels.

Based on this analysis, it is estimated that a small proportion of Canadian flagged vessels will bear some costs as a result of the Regulations which will impact their competitiveness. However, the overall impact is expected to be minimal, as the number of U.S. vessels in direct competition with Canadian vessels is limited. The only additional costs that certain vessels, such as certain Class 2 vessels, would bear as a result of the Regulations are those associated with certification and maintenance activities. Further, any impacts on competitiveness must be weighed against the benefits provided by a safety management system, in terms of fewer accidents, reduced risk of injury, and enhanced safety and environmental protection. Transport Canada does not anticipate that the removal of the Regulations' application to foreign vessels will create a safety risk, because the number of U.S. vessels without voluntary SMS operating in Canadian waters is small relative to Canadian vessels, and most U.S. vessels are already subject to safety requirements in the U.S.

qui les défavoriserait sur le plan concurrentiel par rapport aux bâtiments américains. Toutefois, on s'attend à ce que l'incidence sur la concurrence soit minime en raison des exigences américaines qui offrent aux exploitants de remorqueurs la possibilité de mettre en œuvre un système de gestion de la sécurité pour remorqueur ou encore de confier toutes les activités d'inspection à la Garde côtière des États-Unis. Bon nombre de remorqueurs américains sont dotés de systèmes de gestion de la sécurité, mais il n'y a pas de données précises pour en connaître le nombre exact. Malgré l'inaccessibilité de données, Transports Canada s'attend à ce que l'incidence sur la concurrence des grands remorqueurs canadiens soit minime étant donné le nombre d'entre eux qui seraient en compétition directe les uns avec les autres.

Les bâtiments de charge canadiens qui sont exclusivement exploités dans les eaux côtières du Canada ou qui effectuent des échanges commerciaux entre deux ports canadiens ne subiront aucune répercussion sur la concurrence grâce à la *Loi sur le cabotage*, qui soutient les intérêts maritimes canadiens en réservant le cabotage du Canada aux bâtiments immatriculés au Canada et acquittés des droits de douane, avec des exemptions limitées.

Pour ce qui est des bâtiments canadiens transportant des passagers exploités principalement au Canada et les bâtiments américains transportant des passagers exploités principalement aux États-Unis, les règles de protection du cabotage respectives continueront à s'appliquer et garantiront qu'il n'y aura pas de concurrence directe entre les bâtiments canadiens et américains transportant des passagers. Le *Règlement* n'aura donc pas d'incidence sur la concurrence de ces bâtiments transportant des passagers.

Selon cette analyse, on estime que le *Règlement* aura une incidence sur la concurrence d'un petit nombre de bâtiments battant pavillon canadien. Cependant, on s'attend à ce que cette incidence soit minime, puisque le nombre de bâtiments américains avec lesquels les bâtiments canadiens sont directement en concurrence est aussi limité. Les seuls coûts supplémentaires que certains bâtiments, tels que certains bâtiments de catégorie 2, supporteraient en raison du *Règlement* sont ceux associés aux activités de certification et d'entretien. Toutefois, toute incidence sur la concurrence doit être évaluée en fonction des avantages que présente un système de gestion de la sécurité, notamment la réduction du nombre d'accidents, l'atténuation du risque de blessure et l'amélioration de la sécurité et de la protection environnementale. Transports Canada ne prévoit pas que la suppression de l'application du *Règlement* aux bâtiments étrangers créera un risque pour la sécurité, parce que le nombre de bâtiments américains sans SGS volontaire exploitant dans les eaux canadiennes est faible par rapport aux bâtiments canadiens, et que la plupart des bâtiments américains sont déjà assujettis à des exigences de sécurité aux États-Unis.

Table 4: Competitive impact on Canadian vessels subject to the Regulations

	Cargo, tanker, bulkers	Towboats, barges	Passenger vessels	Fishing vessels
Great Lakes	<p>Class 2: 9 vessels are expected to face competitiveness impacts; however, the costs are expected to be minimal as the impacted companies have already voluntarily implemented safety management systems.</p> <p>5 other Class 2 vessels operating in this region have not voluntarily implemented SMS; however they do not directly compete with foreign-flagged vessels on the Great Lakes.</p>	<p>Class 2: 2 towing vessels and 4 barges that have not voluntarily implemented SMS are expected to be impacted. These vessels are exclusively domestic, therefore no competitiveness impacts are expected.</p>	<p>No competitiveness impacts due to the <i>Coasting Trade Act</i> and <i>U.S. Jones Act</i>.</p>	<p>None.</p>
Coastal waters	<p>No competitiveness impacts due to the <i>Coasting Trade Act</i></p>	<p>Class 2: 20 large towboats are expected to face competitiveness impacts; however, these impacts are expected to be minimal as many U.S. towboats have voluntarily implemented SMS.</p>	<p>No competitiveness impacts due to the <i>Coasting Trade Act</i> and <i>U.S. Jones Act</i></p>	<p>12 large Canadian fishing vessels operating on the high seas, and one licensed to operate in the U.S., are expected to face competitiveness impacts.</p> <p>Some competitiveness impacts are also expected between large Canadian fishing vessels and the approximately 16 foreign-flagged vessels licensed to operate in Canadian waters.</p> <p>The cost to implement an SMS would represent a maximum 1%–2% of the annual revenue of the impacted companies.</p>

Tableau 4 : Impact concurrentiel sur les bâtiments canadiens assujettis au Règlement

	Bâtiments de charge, pétroliers, vraquiers	Remorqueurs, chalands	Bâtiments à passagers	Bâtiments de pêche
Grands Lacs	<p>Catégorie 2: 9 bâtiments devraient être confrontés à des incidences sur la compétitivité ; les coûts devraient toutefois être minimes, car les entreprises concernées ont déjà volontairement mis en place des systèmes de gestion de la sécurité.</p> <p>5 autres bâtiments de catégorie 2 opérant dans cette région n'ont pas implanté de système de gestion de la sécurité de manière volontaire ; par contre, ils ne sont pas en compétition directe avec les bâtiments battant pavillon étranger sur les Grands Lacs.</p>	<p>Catégorie 2: 2 bâtiments remorqueurs et 4 chalands, n'ayant pas implanté de système de gestion de la sécurité de manière volontaire, sont susceptible d'être touchés. Ces bâtiments sont exclusivement domestiques, aucune incidence sur la compétitivité n'est donc attendue.</p>	<p>Aucun impact sur la compétitivité en raison de la <i>Loi sur la cabotage</i> et de la « <i>Jones Act</i> » des É.-U.</p>	<p>Aucun</p>

	Bâtiments de charge, pétroliers, vraquiers	Remorqueurs, chalands	Bâtiments à passagers	Bâtiments de pêche
Eaux côtières	Aucun impact sur la compétitivité en raison de la <i>Loi sur la cabotage</i>	Catégorie 2: 20 grands remorqueurs devraient être confrontés à des incidences sur la compétitivité ; les impacts devraient toutefois être minimes, car plusieurs remorqueurs américains ont déjà volontairement mis en place des systèmes de gestion de la sécurité.	Aucun impact sur la compétitivité en raison de la <i>Loi sur la cabotage</i> et de la « <i>Jones Act</i> » des É.-U.	12 grands bâtiments de pêche canadiens opérant en haute mer et 1 autorisé à opérer aux É.-U. devraient être confrontés à des incidences sur la compétitivité. Certains impacts sur la compétitivité sont également attendus entre de grands bâtiments de pêche canadiens et les, approximativement, 16 bâtiments battant pavillon étranger autorisés à opérer en eaux canadiennes. Les coûts reliés à la mise en œuvre d'un système de gestion de la sécurité représentent un maximum de 1 %-2 % du revenu annuel des compagnies touchées.

Canadian Marine Advisory Council meetings

At the fall 2022 CMAC meeting, TC provided a summary of the comments received during the *Canada Gazette*, Part I, consultation period and advised that these comments would be taken into consideration for any potential updates to the Regulations prior to publication in the *Canada Gazette*, Part II.

At the spring 2023 CMAC meeting, TC shared its plans to update the Regulations to address some of the recommendations received in the *Canada Gazette*, Part I. Transport Canada also provided an overview of the MSMSR Guide for all classes of vessels. Clarity was also provided on the certification process for Class 4 vessels. Specifically, Class 4B vessels that carry up to 12 passengers, and therefore do not hold a safety certificate and are subject to a risk-based oversight approach, do not need to submit an SMS to receive certification. Meanwhile, vessels that do hold safety certificates,⁵ including those in Class 4A and Class 4B vessels that carry more than 12 passengers, are subject to a different oversight approach and must submit an SMS to receive certification. Transport Canada also outlined the transitional periods and compliance dates for all vessel classes.

⁵ Safety certificates must be held by all vessels subject to the requirements of the *Vessel Safety Certificates Regulations* to operate in Canadian waters. Safety certificates are issued to vessels if they meet applicable technical requirements set out in regulations made under Part 4 of the *Canada Shipping Act, 2001*.

Réunions du Conseil consultatif maritime canadien

À la réunion du CCMC tenue en automne 2022, TC a présenté un résumé des commentaires qu'il a reçus pendant la période de consultation dans la Partie I de la *Gazette du Canada* et a informé les participants que ces commentaires seraient pris en considération dans toute mise à jour possible du *Règlement* avant sa publication dans la Partie II de la *Gazette du Canada*.

À la réunion du CCMC tenue au printemps 2023, TC a mentionné ses plans visant à mettre le *Règlement* à jour afin d'aborder certaines recommandations reçues dans la Partie I de la *Gazette du Canada*. Transports Canada a aussi présenté un aperçu du Guide RSGSM pour toutes les catégories de bâtiments. Des clarifications ont également été apportées concernant le processus de certification pour les bâtiments de catégorie 4. Tout particulièrement, les bâtiments de catégorie 4B transportant jusqu'à 12 passagers pour lesquels un certificat de sécurité n'a pas été délivré et qui sont assujettis à une approche de surveillance fondée sur les risques ne sont pas tenus de soumettre un SGS pour recevoir un certificat. Cela étant dit, les bâtiments pour lesquels un certificat de sécurité⁵ a été délivré, y compris les bâtiments de catégorie 4A et de catégorie 4B transportant plus de 12 passagers, sont assujettis à une approche de surveillance différente et doivent donc soumettre un SGS pour recevoir un certificat. Transports Canada a aussi mentionné les périodes de transition

⁵ Tous les bâtiments visés par les exigences du *Règlement sur les certificats de sécurité de bâtiment* doivent avoir un certificat de sécurité pour être exploités dans les eaux canadiennes. Des certificats de sécurité sont délivrés aux bâtiments lorsqu'ils satisfont aux exigences techniques applicables énoncées dans les dispositions réglementaires prises en application de la partie 4 de la *Loi de 2001 sur la marine marchande du Canada*.

Additional guidance was shared on the steps that ship managers/ARs must take with respect to their documented SMS' or CMDs should any changes be made to their vessel fleet or the identification of their ship manager. One stakeholder questioned the requirement for CMDs to be reissued following a change to a vessel's ship manager, noting concerns about the frequency with which this would need to be completed for some operators. Transport Canada explained that CMDs must be reissued upon the change of a ship manager to ensure that there is clear accountability to the correct ship manager in case of a marine accident.

In May 2023, at the request of the Passenger and Commercial Vessel Association (PCVA), TC held an information session to outline the proposed Regulations and provide an opportunity to ask questions. The PCVA did not raise any questions or concerns about the proposed Regulations.

Changes made since prepublication of the Regulations in the *Canada Gazette*, Part I

In summation, the following changes were made to the Regulations following their publication in the *Canada Gazette*, Part I:

- The requirement for a ship manager to initiate a corrective action plan to address deficiencies within 30 days after the deficiency has been identified during an audit has been updated to require that the corrective action plan be initiated in "a timely manner."
- The Regulations no longer apply to foreign vessels operating in Canadian waters, other than those that are subject to Chapter IX of SOLAS. Consequential amendments to the *Administrative Monetary Penalties and Notices (CSA 2001) Regulations* were also made to reflect this change.

The RIAS was also updated. For example, wage rates for individuals responsible for certain SMS activities were re-evaluated and readjusted for individuals responsible for Class 4 and Class 5 vessels. In addition, the certification process for each vessel class, as outlined in the MSMSR Guide, was clarified. This included clarifying the process for ship managers/ARs of Class 4B vessels, other than those carrying more than 12 passengers, to submit a *Declaration of Initial Compliance*, as opposed to a documented SMS, to receive certification.

et les dates de conformité pour toutes les catégories de bâtiment.

Des directives additionnelles ont été communiquées concernant les étapes que doivent prendre les gestionnaires et RA de bâtiments en ce qui a trait à leurs SGS documentés ou leurs DMC advenant que des changements soient apportés à leur flotte de bâtiments ou au gestionnaire de bâtiment. Un intervenant a posé une question concernant l'exigence visant à délivrer à nouveau les DMC après un changement de gestionnaire de bâtiment; il a exprimé des préoccupations concernant la fréquence à laquelle certains exploitants auraient à s'acquitter de cette obligation. Transports Canada a expliqué que les DMC devaient être délivrés à nouveau quand un autre gestionnaire de bâtiment entrait en poste pour veiller à ce que des comptes soient rendus à la bonne personne, advenant un accident maritime.

En mai 2023, à la demande de l'Association des navires à passagers et commerciaux (ANPC), TC a organisé une séance d'information pour présenter les grandes lignes du projet de règlement et pour donner la chance aux participants de poser des questions. L'ANPC n'a pas soulevé de questions ni de préoccupations concernant le projet de règlement.

Modifications depuis la publication préalable dans la *Partie I de la Gazette du Canada*

En résumé, les modifications suivantes ont été apportées au *Règlement* par suite de leur publication dans la *Partie I de la Gazette du Canada* :

- L'exigence obligeant le gestionnaire de bâtiment à prendre un plan de mesures correctives dans les 30 jours suivant la détection d'une lacune lors d'une vérification a été mise à jour de manière à exiger qu'un plan de mesures correctives soit pris « dans les délais fixés ».
- Le *Règlement* ne s'applique plus aux bâtiments étrangers exploités dans les eaux canadiennes, sauf à ceux qui sont déjà assujettis au chapitre IX de la Convention SOLAS. Des modifications corrélatives au *Règlement sur les sanctions administratives pécuniaires et les avis (LMMC 2001)* ont aussi été apportées pour refléter ce changement.

Le REIR a aussi été mis à jour. Par exemple, les taux de rémunération pour les personnes chargées de certaines activités de SGS ont été évalués de nouveau et ajustés pour les responsables des bâtiments de catégorie 4 et de catégorie 5. On a de plus clarifié le processus de certification pour chaque catégorie de bâtiment, tel qu'il est énoncé dans le Guide RSGSM. Ces mises à jour comprenaient la clarification du processus que doivent suivre les gestionnaires et RA de bâtiments de catégorie 4B autres que ceux qui transportent plus de 12 passagers pour soumettre une *Déclaration de conformité initiale*, plutôt qu'un SGS documenté, pour recevoir un certificat.

Modern treaty obligations and Indigenous engagement and consultation

In accordance with the *Cabinet Directive on the Federal Approach to Modern Treaty Implementation*, an analysis was undertaken to determine whether the Regulations are likely to give rise to modern treaty obligations. This assessment examined the geographic scope and subject matter of the regulatory proposal in relation to modern treaties in effect and no modern treaty obligations were identified.

Instrument choice

Transport Canada has been encouraging voluntary compliance with the ISM code within the Canadian fleet, for non-SOLAS vessels, for over 10 years. To assist operators to comply with SMS requirements, TC developed Safety Management Systems Guidelines, sample SMS documents and several sample forms and checklists that can be tailored to individual vessels. However, TC has continued to hear from stakeholders demanding more oversight. In addition, the TSB has indicated that voluntary SMS is not mitigating risk sufficiently. Given the limited application of the former Regulations, as well as the need to specifically address concerns raised by stakeholders and the TSB through its Watchlist and recommendations, a regulatory approach to expand the scope and application of the former Regulations was determined to be the best option.

Stakeholders have continuously voiced their ongoing concerns at CMAC regarding the safety culture in the marine industry and a regulatory approach is required to compel a culture change. The safety cost of continuing in an unregulated, voluntary safety management system environment is too high. In addition, to align with international partners on domestic SMS' such as Australia, Norway, and the United Kingdom, regulatory intervention is preferred.

In Budget 2018, the Government committed to undertake a regulatory review to support innovation and business investment, which is described in TC's Regulatory Review Roadmap. As a result, nine marine regulatory amendments were identified as necessary to address safety issues identified by the TSB, and better align Canada with international standards, including these Regulations.

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 analyse a été entreprise pour déterminer si le *Règlement* est susceptible de donner lieu à des obligations découlant des traités modernes. Cette évaluation a permis un examen de la portée géographique et de l'objet du projet de règlement relativement aux traités modernes en vigueur; aucune incidence sur les obligations relatives aux traités modernes n'a été constatée.

Choix d'instrument

Depuis plus de 10 ans, Transports Canada encourage la conformité volontaire au Code ISM au sein de la flotte canadienne pour les bâtiments non ressortissants à la Convention SOLAS. Pour aider les exploitants à se conformer aux exigences du SGS, TC a élaboré des Lignes directrices sur les systèmes de gestion de la sécurité, des modèles de documents pour le SGS et plusieurs modèles de formulaires et de listes de vérification qui peuvent être personnalisées pour chaque bâtiment. Toutefois, TC a continué de recevoir des demandes d'intervenants pour plus de surveillance. De plus, le BST a indiqué que les SGS volontaires n'atténuent pas suffisamment les risques. Étant donné l'application limitée de l'ancienne version du *Règlement*, ainsi que le besoin de discuter expressément des préoccupations soulevées par les intervenants et le BST dans sa liste de surveillance et ses recommandations, une approche réglementaire pour élargir la portée et l'application de l'ancienne version du *Règlement* a été jugée comme étant la meilleure option.

Les intervenants n'ont pas cessé d'exprimer leurs préoccupations continues au CCMC concernant la culture de sécurité dans l'industrie maritime et du fait qu'une approche réglementaire est requise pour imposer un changement de culture. Le coût en matière de sécurité associé au fait de continuer dans un environnement où le système de gestion de la sécurité est non réglementé et volontaire est trop élevé. De plus, pour s'aligner sur les SGS nationaux des partenaires internationaux, comme l'Australie, la Norvège et le Royaume-Uni, une intervention réglementaire est préférable.

Dans le budget de 2018, le gouvernement s'est engagé à entreprendre un examen réglementaire pour appuyer l'innovation et l'investissement des entreprises, qui est décrit dans la Feuille de route pour l'examen de la réglementation de TC. Par conséquent, neuf modifications réglementaires maritimes ont été identifiées comme étant nécessaires pour régler les problèmes de sécurité cernés par le BST, et pour aligner le Canada sur les normes internationales, y compris le *Règlement*.

Regulatory analysis

Changes to the cost-benefit analysis since republication in the [Canada Gazette, Part I](#)

As previously discussed under “Regulatory development — Consultation” section, TC revised some proposed requirements based on a number of comments from stakeholders. As a result, the cost-benefit analysis was updated as follows:

- costs associated with the certification process were updated to align with the procedure outlined in the “Description” section, compared to the previous analysis where an illustrative example was presented. This change was made as the procedure was still under development when the previous analysis was conducted;
- a new cost element was added for the Government of Canada (represented by TC) associated with reviewing the *Declaration of Initial Compliance* and *Declaration of Continuous Compliance*;
- the average wage rate for individuals responsible for SMS activities for Classes 4 and 5 vessels was adjusted to better align with the marine industry average;⁶ and
- the base year of discounting was updated from 2022 to 2024, and the analytical timeframe from 2023–2034 to 2024–2035 to align with the registration date of the Regulations.⁷

It should be noted that the update of the average wage rate for individual responsible for SMS requirements for Classes 4 and 5 had the most significant impact on the estimated cost of the Regulations representing an increase of \$18.39 million over the analytical period. As a result, the total monetized costs of the Regulations were updated from \$75.28 million to \$100.40 million (in present value) on stakeholders. Specific changes include the following:

- the total cost on businesses was updated from \$63.85 million to \$85.00 million;
- the total cost on provincial and other levels of government was updated from \$7.10 million to \$9.61 million;
- the total cost on the Government of Canada was updated from \$4.33 million to \$5.79 million; and
- the annual reduction of marine occurrences that would be needed to offset the net costs was changed from 49 to 70 (or 18.0% to 25.6%).

⁶ The adjusted average hourly wage rate is \$29.77 whereas the previous value was set at \$21.67.

⁷ In bringing the base year of discounting to align with the first year of the analytical timeframe (i.e. 2024), this increases, by keeping all else equal, the total cost by 7%.

Analyse de la réglementation

Modifications à l'analyse coûts-avantages depuis la publication préalable dans la [Partie I de la Gazette du Canada](#)

Comme il a été mentionné précédemment à la section « Élaboration de la réglementation — Consultation », TC a examiné certaines exigences proposées en fonction de certains commentaires que lui ont formulés des intervenants. Par conséquent, l'analyse coûts-avantages a subi les modifications suivantes :

- Les coûts associés au processus de certification ont été mis à jour de manière à les aligner sur la procédure énoncée à la section « Description », comparativement à l'analyse précédente où un exemple était donné. Cette modification a été apportée quand la procédure en était encore à l'étape d'élaboration, pendant l'analyse précédente;
- Un nouvel élément de coût a été ajouté pour le gouvernement du Canada (représenté par TC), associé à l'*Énoncé de conformité initiale* et à l'*Énoncé de conformité continue*;
- Le taux de rémunération moyen pour les personnes responsables de mener des activités de SGS pour les bâtiments de catégories 4 et 5 a été ajusté pour mieux l'aligner sur la moyenne de l'industrie maritime⁶;
- L'année d'actualisation de référence est passée de 2022 à 2024 et la période d'analyse, de 2023–2034 à 2024–2035 afin de les aligner sur la date d'enregistrement du *Règlement*⁷.

Il est à noter que la modification du taux de rémunération moyen des personnes responsables du SGS pour les bâtiments de catégories 4 et 5 est celle qui a eu la plus grande incidence sur le coût estimé du *Règlement*, puisqu'elle représente une augmentation de 18,39 millions de dollars pour la période d'analyse. Par conséquent, le coût total monétisé du *Règlement* sur les intervenants a été ajusté pour passer de 75,28 millions de dollars à 100,40 millions de dollars (valeur actuelle). Les changements précis incluent notamment les suivants :

- Le coût total pour les entreprises a été ajusté de 63,85 millions de dollars à 85 millions de dollars;
- Le coût total pour les provinces et les autres ordres de gouvernement a été ajusté de 7,10 millions de dollars à 9,61 millions de dollars;
- Le coût total pour le gouvernement du Canada a été ajusté de 4,33 millions de dollars à 5,79 millions de dollars;

⁶ Après la modification, le taux de rémunération horaire moyen est de 29,77 \$ comparativement au taux de rémunération précédent de 21,67 \$.

⁷ Le fait d'aligner l'année d'actualisation de référence sur la première année de la période d'analyse (c'est-à-dire 2024) vient augmenter le coût total, toutes choses égales par ailleurs, de 7 %.

Benefits and costs

The Regulations require an extended portion of the non-SOLAS Canadian commercial vessels to develop and implement a form of SMS. The requirements vary depending on the vessel class. As a result, the Regulations are expected to reduce the likelihood and severity of marine occurrences on these vessels, thereby improving safety and security for crew members and the public, while also reducing damages to the environment and to property.

Ship managers/ARs and various levels of government will incur costs associated with the development, implementation, maintenance, and certification of their SMS. In addition, the Government of Canada will incur costs for reviewing and certifying SMS, and enforcing compliance with the Regulations.⁸

The total cost associated with the Regulations is estimated at \$100.40 million (present value in 2021 Canadian dollars, discounted to the base year of 2024 at a 7% discount rate) between 2024 and 2035. Of these costs, \$85.00 million would be incurred by businesses, \$9.61 million by provincial and other levels of government,⁹ and \$5.79 million by the Government of Canada. It is worth noting that \$2.00 million are service fees paid by ship managers/ARs and received by TC for providing services,¹⁰ which would have neutral impact to Canadian society, and therefore the net total cost of this proposal is \$98.40 million. While the safety benefits of this proposal have not been monetized due to limited data, a break-even analysis concluded that an annual reduction of 70 (or 25.6%) marine occurrences would result in the benefits offsetting the net costs. Even though benefits could not be monetized, it is expected that the overall qualitative safety benefits would outweigh the monetized costs.

A detailed cost-benefit analysis report is available upon request.

Analytical framework

The cost-benefit analysis for the Regulations is conducted in accordance with the Treasury Board of Canada Secretariat's (TBS) *Policy on Cost-Benefit Analysis*. Costs and

⁸ In rare cases, the Government of Canada may incur costs associated with endorsing certificates.

⁹ Other levels of government include municipal governments.

¹⁰ Service fees are based on sections 29 and 30 of the *Board of Steamship Inspection Scale of Fees*.

- La réduction annuelle du nombre d'événements maritimes pour compenser les coûts nets est passée de 49 à 70 (ou de 18,0 % à 25,6 %).

Avantages et coûts

Le *Règlement* exige qu'un SGS soit élaboré et mis en œuvre pour une vaste partie des bâtiments commerciaux canadiens non ressortissants à la Convention SOLAS. Les exigences varient selon la catégorie de bâtiment. Par conséquent, le *Règlement* devrait réduire la probabilité et la gravité des incidents maritimes sur ces bâtiments, améliorant ainsi la sécurité et la sûreté des membres d'équipage et du public tout en réduisant aussi les dommages à l'environnement et à la propriété.

Les gestionnaires et RA de bâtiment ainsi que divers ordres de gouvernement engageront des coûts associés à l'élaboration, à la mise en œuvre, au maintien et à la certification de leur SGS. De plus, le gouvernement du Canada engagera des coûts pour effectuer l'examen et la certification du SGS, et pour veiller à l'application du *Règlement*.⁸

Entre 2024 et 2035, le coût total associé au *Règlement* est estimé à 100,40 millions de dollars (valeur actuelle en dollars canadiens de 2021, actualisée à l'année 2024 à un taux d'actualisation de 7 %). De ces coûts, un montant de 85 millions de dollars serait engagé par les entreprises, 9,61 millions de dollars par les provinces et les autres ordres de gouvernement⁹, et de 5,79 millions de dollars par le gouvernement du Canada. Il convient de mentionner qu'un montant de 2 millions de dollars représente les frais de service payés par les gestionnaires de bâtiment et les RA et reçus par TC pour fournir des services¹⁰, ce qui aurait des répercussions neutres sur la société canadienne. Le coût total net de ce projet est donc de 98,40 millions de dollars. Bien que les avantages liés à la sécurité de ce projet n'aient pas été monétisés en raison des données limitées, une analyse du seuil de rentabilité a conclu qu'une réduction annuelle de 70 incidents maritimes (ou 25,6 %) entraînerait la compensation des coûts nets par les avantages. Bien qu'ils ne puissent être monétisés, il est prévu que les avantages liés à la sécurité en général l'emporteront sur la valeur monétisée des coûts.

Un rapport d'analyse détaillé des coûts-avantages est disponible sur demande.

Cadre d'analyse

L'analyse coûts-avantages pour le *Règlement* est effectuée conformément à la *Politique sur l'analyse coûts-avantages* du Secrétariat du Conseil du Trésor (SCT). Les

⁸ Dans de rares cas, le gouvernement du Canada pourrait engager des coûts associés à l'apposition du visa sur les certificats.

⁹ Les autres ordres de gouvernement comprennent les administrations municipales.

¹⁰ Les frais de service sont fondés sur les articles 29 et 30 du *Barème de droits du Bureau d'inspection des navires à vapeur*.

benefits that are in scope are those that are attributed to Canadians. Where possible, impacts are quantified and monetized, with only the direct costs and benefits for stakeholders being considered in the cost-benefit analysis.

Benefits and costs associated with the Regulations are assessed based on comparing the baseline scenario against the regulatory scenario. The baseline scenario depicts what is likely to happen in the future if the Government of Canada does not implement the Regulations. The regulatory scenario provides information on the expected outcomes of the Regulations. Details of the scenario are further described below.

It is anticipated that the Regulations will reduce marine occurrences, and consequently fatalities, major injuries and/or damages to the environment and property. Due to lack of data, these benefits are not quantified or monetized; however, a break-even analysis was conducted to determine how much of a reduction in marine occurrences would be needed to offset the costs.

It is worth noting that the Regulations will require ship managers/ARs of vessels not delegated to ROs, to pay service fees to TC for certification of their SMS. Such fees will recover a portion of costs incurred by TC (e.g. the labour cost of providing services) and will therefore rebalance the cost on Canadian taxpayers. As per TBS' [Policy on Cost-Benefit Analysis](#), the scope of this analysis is at the societal level, analyzing costs and benefits attributed to Canadians. These service fees paid by ship managers/ARs of Classes 2 to 4 vessels to TC would have a neutral impact on Canadian society.

The time frame used in the analysis is 12 years from 2024 to 2035, with the year 2024 being when the Regulations will be registered. This time frame captures the maximum compliance transition period of three years after the coming-into-force date of the Regulations.¹¹

Unless otherwise noted, benefits and costs are estimated in present value using 2021 Canadian dollars, the base year of discounting in 2024, and a 7% discount rate, for the period from 2024 to 2035.

Affected stakeholders

The Regulations will affect Canadian commercial vessels, with a few exceptions. As of January 2021, the total number

coûts et les avantages visés sont ceux attribués aux Canadiens. Dans la mesure du possible, les répercussions sont quantifiées et monétisées, et seuls les coûts et avantages directs pour les intervenants sont pris en compte dans l'analyse coûts-avantages.

Les avantages et les coûts associés au *Règlement* sont évalués en comparant le scénario de référence au scénario réglementaire. Le scénario de référence représente ce qui est susceptible de se produire si le gouvernement du Canada ne met pas en œuvre le *Règlement*. Le scénario réglementaire fournit de l'information sur les résultats escomptés du *Règlement*. Les détails du scénario sont décrits plus en détail ci-après.

Il est anticipé que le *Règlement* réduira le nombre d'incidents maritimes et, par conséquent, de décès, de blessures graves et de dommages à l'environnement et à la propriété. Étant donné le manque de données, ces avantages ne sont ni quantifiés ni monétisés; toutefois, une analyse de rentabilité a été effectuée pour déterminer dans quelle mesure les incidents maritimes devraient être réduits pour compenser les coûts.

Il convient de mentionner que le *Règlement* nécessitera que les gestionnaires et RA de bâtiments qui ne sont pas délégués aux OR payent des frais de service à TC pour la certification de leur SGS. De tels frais couvriront une partie des coûts engagés par TC (par exemple le coût de la main-d'œuvre pour la prestation de services) et rééquilibreront ainsi les coûts demandés aux contribuables canadiens. Conformément à la [Politique sur l'analyse coûts-avantages](#) du Secrétariat du Conseil du Trésor, cette analyse a une portée sociétale du fait qu'elle évalue les coûts et les avantages pour les Canadiens. Ces frais de service payés par les gestionnaires et RA des bâtiments de catégories 2 à 4 auraient une incidence neutre sur la société canadienne.

La période utilisée dans l'analyse est d'une durée de 12 ans, de 2024 à 2035 (l'année 2024 représente le moment où le *Règlement* sera enregistré). Cette période inclut la période de transition maximale de trois ans après la date d'entrée en vigueur du *Règlement*¹¹.

À moins d'avis contraire, les avantages et les coûts sont estimés en valeur actuelle en utilisant les dollars canadiens de 2021, l'année d'actualisation de référence étant 2024, et un taux d'actualisation de 7 %, pour la période de 2024 à 2035.

Intervenants touchés

Le *Règlement* touchera les bâtiments commerciaux canadiens, à quelques exceptions près. À compter de

¹¹ Further details around the implementation and compliance year by vessel class are available in the "Implementation, compliance and enforcement, and service standards" section.

¹¹ De plus amples détails entourant la mise en œuvre et la période de conformité selon la catégorie de bâtiment sont disponibles à la section « Mise en œuvre, conformité et application, et normes de service ».

of affected vessels (i.e. “in-scope” vessels) is 16 143. Table 5 below breaks down these affected vessels by type.

janvier 2021, le nombre total de bâtiments touchés (c’est-à-dire les bâtiments « visés ») se situe à 16 143. Le tableau 5 ci-après indique les bâtiments touchés selon le type.

Table 5: Number of in-scope vessels, by vessel type

	Cargo	Fishing	Tanker	Passenger	Towboat	Workboat	Barge*	Other	Total
Class 1 (SOLAS)	30	0	33	2	9	21	0	1	96
Class 2	58	37	4	211	20	52	79	2	463
Class 3	18	91	5	59	143	32	25	0	373
Class 4A	67	25	3	557	380	275	32	0	1 339
Class 4B	0	0	0	3 874	2 070	0	0	0	5 944
Class 5	57	0	1	0	0	7 391	216	263	7 928
Total	230	153	46	4 703	2 622	7 771	352	266	16 143

Source: TC’s [Vessel Registration Query System](#) (accessed in January 2021) and internal information

* Self-propelled barges and non-propelled barges carrying carry passengers, crew, dangerous chemicals in bulk, or oil in bulk form.

Tableau 5 : Nombre de bâtiments visés, selon le type

	Marchandises	Pêche	Pétrolier	Passagers	Remorqueur	Travail	Chaland*	Autre	Total
Catégorie 1 (SOLAS)	30	0	33	2	9	21	0	1	96
Catégorie 2	58	37	4	211	20	52	79	2	463
Catégorie 3	18	91	5	59	143	32	25	0	373
Catégorie 4A	67	25	3	557	380	275	32	0	1 339
Catégorie 4B	0	0	0	3 874	2 070	0	0	0	5 944
Catégorie 5	57	0	1	0	0	7 391	216	263	7 928
Total	230	153	46	4 703	2 622	7 771	352	266	16 143

Source : Le [Système de recherche d’informations sur l’immatriculation des bâtiments](#) de TC (consulté en janvier 2021) et information interne.

* Les chalands autopropulsés et les chalands sans mode de propulsion transportant des passagers, de l’équipage, des produits chimiques dangereux en vrac ou des hydrocarbures en vrac.

The 16 143 in-scope vessels are owned by a total of 6 137 businesses and government entities, represented by ship managers/ARs. It is expected that the vast majority of these vessel owners are considered “small businesses” in accordance with the TBS [Policy on Limiting Regulatory Burden on Business](#).¹²

Les 16 143 bâtiments visés sont la propriété de 6 137 entreprises et entités gouvernementales représentées par des gestionnaires et RA de bâtiment. On s’attend à ce que la vaste majorité de ces gestionnaires et RA de bâtiment soient considérés comme de « petites entreprises », conformément à la [Politique sur la limitation du fardeau réglementaire sur les entreprises](#) du SCT¹².

Historical data captured in TC’s Vessel Registration Query System demonstrates that the Canadian commercial vessel fleet subject to the Regulations has been stable over the past 10 years, meaning that every year, on average, vessels being registered are balanced by vessels being removed from the registry. Even though newly registered vessels

Les données historiques saisies dans le Système de recherche d’information sur l’immatriculation des bâtiments de TC démontrent que la flotte des bâtiments commerciaux canadiens faisant l’objet de *Règlement* est stable depuis les 10 dernières années (ce qui signifie que chaque année, en moyenne, le nombre de bâtiments immatriculés

¹² Small businesses have fewer than 100 employees or the gross revenue is less than \$5 million per year.

¹² Les petites entreprises ont moins de 100 employés ou leur revenu brut est de moins de 5 millions de dollars par année.

will be subject to the Regulations, historical data did not demonstrate a pattern that could be used to forecast their population, particularly the newly registered vessels belonging to the same business or entity. As a result, in this analysis, newly registered vessels¹³ are not projected and it is acknowledged that the estimated costs associated with the Regulations could be slightly underestimated.¹⁴

Baseline scenario

In the baseline scenario, the former Regulations would continue to require that ship managers/ARs that own and operate Canadian vessels subject to Chapter IX of SOLAS comply with the ISM Code. More specifically, these ship managers/ARs would need to develop and implement an SMS, appoint a Designated Person Ashore responsible for ensuring the proper implementation and maintenance of the SMS and the safety of the vessel, crew, and passengers, and have their SMS and vessels audited and certified on a regularly scheduled basis.

While the former Regulations only applied to ship managers/ARs that own and operate vessels that are subject to Chapter IX of SOLAS, certain companies that own and operate non-SOLAS vessels have voluntarily developed and implemented an SMS on their vessels. A total of 38 ship managers/ARs and 256 vessels have currently voluntarily implemented an SMS.

It is also expected that, in the baseline scenario, the current rate of marine occurrences would continue. The annual average number of occurrences between 2014 and 2019 was 273. In addition, many vessel operators would continue to remain unaware of the risks associated with operating their vessels, and would lack the tools and expertise needed to effectively manage those risks.

Regulatory scenario

In the regulatory scenario, the Regulations will require ship managers/ARs of all Canadian commercial vessels, with a few exceptions, to develop and implement an SMS based on their class. More specifically, ship managers/ARs of vessels captured under Classes 1 to 3 will develop,

est contrebalancé par le nombre de bâtiments qui sont retirés du registre). Même si les bâtiments nouvellement immatriculés seront soumis au *Règlement*, les données historiques n'ont pas démontré de tendance qui pourrait être utilisée pour prévoir leur population, particulièrement les bâtiments nouvellement immatriculés qui appartiennent à la même entreprise ou entité. Par conséquent, dans la présente analyse, les bâtiments nouvellement immatriculés¹³ ne sont pas projetés et il est reconnu que les coûts estimés associés au *Règlement* pourraient être légèrement sous-estimés¹⁴.

Scénario de référence

Dans le scénario de référence, l'ancien règlement continuerait d'obliger les gestionnaires et RA de bâtiments qui sont propriétaires et exploitants de bâtiments canadiens assujettis au chapitre IX de la Convention SOLAS à se conformer au Code ISM. Plus précisément, ces gestionnaires et RA de bâtiments seraient tenus d'élaborer et mettre en œuvre un SGS, de nommer une personne désignée à terre responsable de veiller à la mise en œuvre et à la tenue adéquate du SGS et à la sécurité du bâtiment, de l'équipage et des passagers, et de soumettre le SGS et le bâtiment à des processus de vérification et de certification sur une base régulière.

Bien que l'ancien règlement ne s'applique qu'aux gestionnaires et RA de bâtiment qui possèdent et exploitent des bâtiments canadiens assujettis au chapitre IX de la Convention SOLAS, certaines entreprises qui sont propriétaires et exploitants de bâtiments non assujettis à la Convention SOLAS ont volontairement élaboré et mis en œuvre des SGS à bord de leurs bâtiments. Au total, un SGS a été mis en œuvre sur une base volontaire par 38 gestionnaires et RA de bâtiment et dans 256 bâtiments.

Dans le scénario de référence, il est également prévu que le taux d'événements maritimes actuel serait maintenu. Entre 2014 et 2019, le nombre annuel moyen d'incidents était de 273. De plus, de nombreux exploitants de bâtiments à ignorer les risques associés à l'exploitation de leurs bâtiments et n'auraient donc pas les outils et l'expertise nécessaires pour gérer efficacement ces risques.

Scénario de réglementation

Dans le scénario de réglementation, le *Règlement* obligera les gestionnaires et RA de tous les bâtiments commerciaux canadiens, à quelques exceptions près, à élaborer et à mettre en œuvre un SGS en fonction de la catégorie des bâtiments. Plus précisément, les gestionnaires et RA

¹³ Vessels that would be registered for their first time into the Vessel Registry or vessels that would change ownership/operator.

¹⁴ Costs could be underestimated in the scenario where newly registered vessels would be associated with new ship managers/ARs. In this case, costs associated directly with these new ship manager/ARs would not be accounted for in the estimated total cost of these Regulations.

¹³ Les bâtiments qui seraient immatriculés pour la première fois dans le registre des bâtiments ou les bâtiments qui changeraient de propriétaire ou d'exploitant.

¹⁴ Les coûts pourraient être sous-estimés dans le scénario où les bâtiments nouvellement immatriculés seraient associés avec de nouveaux gestionnaires de bâtiment et RA. Dans ce cas, les coûts associés directement à ces nouveaux gestionnaires de bâtiment et RA ne seraient pas inclus dans le coût total estimé de ce *Règlement*.

implement, and maintain an SMS that is based on requirements found in the ISM Code, while those under Classes 4 and 5 will require an SMS based on Canadian requirements that are comparable with the ISM Code, but tailored to the operational realities of smaller vessels. The timelines to achieve compliance with the new SMS requirements will vary for each Class and be between one and three years after the coming into force date of the Regulations.

In addition, an SMS will require review and certification from the responsible authority for vessels in Classes 1 to 4. The MSMSR Guide describes the procedures for ship managers/ARs for vessels in Classes 1, 2, 3, 4A, and vessels in Class 4B carrying more than 12 passengers, to submit their SMS documentation to receive initial certification. For managers/ARs of vessels in Class 4B carrying up to 12 passengers, the MSMSR Guide describes the procedures for submitting a *Declaration of Initial Compliance* to receive initial certification.

Ship managers/ARs of vessels will need to go through a certification (Classes 1 to 4) and endorsement (Classes 1 to 3) process. The frequency of the endorsement activities for vessels in Classes 1 to 3 is determined by the Minister and described in the MSMSR Guide (see Table 3 for more details). CMDs for all vessel classes will be valid for a period of up to five years¹⁵ before having to be renewed (see Tables 2 and 3 for detail).

Transport Canada will also conduct compliance and enforcement, and risk-based inspection functions on all vessel classes subject to the Regulations. These functions will be determined by the Minister and will be integrated through the existing TC marine oversight program. It is anticipated that any increase in resources as a result of the Regulations will be small,¹⁶ as marine safety inspectors already enforce the requirements of various regulations during activities under the oversight program, including regular periodic inspections and port state control. The majority of SMS inspections will be done during these activities.

Note that Class 1 vessels (i.e. SOLAS vessels) and vessels that have voluntarily implemented an SMS will not

des bâtiments de catégories 1 à 3 seront tenus d'élaborer, de mettre en œuvre et de tenir un SGS conforme aux exigences énoncées dans le Code ISM, tandis que ceux de bâtiments appartenant aux catégories 4 et 5 devront mettre en œuvre un SGS en respect des exigences canadiennes comparables à celles du Code ISM, mais adaptées aux réalités opérationnelles des petits bâtiments. Les échéances pour se conformer aux nouvelles exigences relatives aux SGS varieront selon la catégorie de bâtiment et se situeront entre un à trois ans après l'entrée en vigueur du *Règlement*.

De plus, pour les bâtiments de catégories 1 à 4, les SGS devront être passés en revue et certifiés par l'autorité responsable. Le Guide RSGSM décrit les procédures que doivent suivre les gestionnaires et les RA de bâtiments de catégories 1, 2, 3 et 4A, ainsi que les bâtiments de catégorie 4B transportant plus de 12 passagers, pour soumettre la documentation sur leur SGS afin de recevoir une certification initiale. Pour ce qui est des gestionnaires et RA de bâtiments de catégorie 4B transportant jusqu'à 12 passagers, le Guide RSGSM décrit les procédures à suivre pour soumettre une *Déclaration de conformité initiale* pour recevoir une certification initiale.

Les gestionnaires et RA de bâtiments devront suivre un processus de certification (catégories 1 à 4) et d'homologation (catégories 1 à 3). La fréquence des activités d'homologation pour les bâtiments de catégories 1 à 3 est déterminée par le ministre et décrite dans le Guide RSGSM (voir le tableau 3 pour avoir de plus amples détails). Les DMC pour toutes les catégories de bâtiment seront valides pour une période maximale de cinq ans¹⁵ avant qu'il soit nécessaire de les renouveler (voir les tableaux 2 et 3 pour plus de détails).

TC effectuera également des inspections de conformité et d'application ainsi que des inspections fondées sur les risques pour toutes les catégories visées par le *Règlement*. Ces fonctions seront déterminées par le ministre et seront intégrées aux programmes existants de surveillance maritime de TC. Il est prévu que toute augmentation des besoins en ressources découlant du *Règlement* serait faible¹⁶, car les inspecteurs de la sécurité maritime appliquent déjà les exigences de divers règlements lors de leurs activités menées dans le cadre du programme de surveillance, y compris des inspections périodiques régulières et des activités de contrôle des bâtiments par l'État du port. La majorité des inspections de SGS seraient effectuées dans le cadre de ces activités.

Il est à noter que les bâtiments de catégorie 1 (c'est-à-dire les bâtiments assujettis à la Convention SOLAS) et les

¹⁵ For the analysis, the validity period of all CMDs is set at 5 years except for 258 Class 4A vessels, which will be valid for 4 years.

¹⁶ TC's internal resources would be temporally reallocated when needed.

¹⁵ Pour l'analyse, la période de validité de tous les DMC est fixée à 5 ans, sauf pour les 258 bâtiments de catégorie 4A, qui seront valides pendant 4 ans.

¹⁶ Les ressources internes de TC seraient temporairement réaffectées au besoin.

be affected (i.e. no additional costs) by the Regulations as they are already in compliance with the requirements.¹⁷

Benefits

It is anticipated that the Regulations will reduce the likelihood and severity of marine occurrences, some of which could involve fatalities, major injuries, pollution, or damage to property, through extending SMS requirements to non-SOLAS vessels.

Alongside reducing the likelihood of specific marine occurrences, the Regulations are also expected to holistically improve safety culture within Canadian marine operations. With enhanced safety standards, the likelihood of human error is reduced, and the crew and operator are better prepared to respond to emergencies should they occur. The Regulations will benefit not only the crew members and passengers by building a safer workplace and increasing transportation safety, but also the Canadian public at large by mitigating the environmental and economic impacts that can occur in the event of an incident (e.g. environmental and property damages, interruptions to emergency services and operations, etc.).

In addition, the amendments to *Administrative Monetary Penalties and Notices (CSA 2001) Regulations* will deter activities that violate requirements prescribed in the Regulations, and therefore will enhance the safety and security for crew members and Canadians.

Even though these benefits are not monetized, TC believes that the Regulations are in the public interest as the overall safety benefits are expected to outweigh the monetized costs.

Safety benefits — Break-even analysis

Due to lack of data, these benefits cannot be quantified or monetized. However, a break-even analysis was conducted,¹⁸ as an alternative approach, to determine how much of a reduction in marine occurrences from in-scope vessels (hereafter in-scope occurrences) would be needed to offset the costs.

¹⁷ The analysis does not consider any potential impact on ship managers/ARs that have currently voluntarily implemented an SMS. It is possible there could be cost associated with their certification process.

¹⁸ In economics, a break-even analysis estimates a value (or a point), at which the total revenue (the benefit) and the total cost are equal.

bâtiments pour lesquels un SGS a été mis en œuvre sur une base volontaire ne seront pas touchés par le *Règlement* (c'est-à-dire qu'il n'y aurait aucun coût supplémentaire) puisqu'ils respectent déjà les exigences¹⁷.

Avantages

On s'attend à ce que le *Règlement* réduise la probabilité et le degré de gravité des événements maritimes (dont certains pourraient entraîner des décès, des blessures graves, de la pollution ou des dommages matériels) en élargissant la portée des exigences relatives aux SGS aux bâtiments non assujettis à la Convention SOLAS.

En plus de réduire la probabilité que des événements maritimes précis se produisent, le *Règlement* devrait améliorer la culture de la sécurité au sein du secteur canadien des opérations maritimes. En renforçant les normes de sécurité, on réduit la possibilité d'erreurs humaines, et les équipages et les exploitants sont mieux préparés à intervenir en cas d'urgence. Non seulement le *Règlement* profiterait aux membres d'équipage et aux passagers en contribuant à un milieu de travail plus sécuritaire et en améliorant la sécurité des transports, mais il profiterait également à la population canadienne en général en atténuant les répercussions environnementales et économiques qui peuvent survenir à la suite d'un incident (par exemple des dommages environnementaux et matériels, des interruptions des services d'urgences et des activités, etc.).

Par ailleurs, les modifications au *Règlement sur les sanctions administratives pécuniaires et les avis (LMMC 2001)* contribuent à prévenir les activités qui contreviennent aux exigences établies dans le *Règlement*, ce qui devrait améliorer la sécurité et la sûreté des membres d'équipage et des Canadiens.

Bien que ces avantages ne soient pas monétisés, TC est d'avis que le *Règlement* est élaboré dans l'intérêt public et que les avantages généraux en matière de sécurité devraient surpasser la valeur monétisée des coûts.

Avantages en matière de sécurité — Analyse du seuil de rentabilité

En raison du manque de données, ces avantages ne peuvent pas être quantifiés ni monétisés. Toutefois, une analyse du seuil de rentabilité a été effectuée¹⁸, en guise de démarche de rechange, afin de déterminer la réduction du nombre d'événements maritimes mettant en cause des bâtiments visés par le projet de règlement (ci-après « événements visés ») nécessaire pour compenser les coûts.

¹⁷ L'analyse ne tient pas compte de l'incidence possible sur les gestionnaires de bâtiment et les RA qui ont volontairement mis en œuvre un SGS. Il pourrait y avoir un coût associé à leur processus de certification.

¹⁸ En économie, une analyse du seuil de rentabilité estime à quelle valeur (ou à quel point) les recettes totales (les avantages) et les coûts totaux sont les mêmes.

The reduction of in-scope occurrences was derived from dividing the total costs, excluding fees paid to TC, of the Regulations by the average avoided cost per in-scope occurrence. In this analysis, the average avoided cost per in-scope occurrence was estimated based on the value of avoided fatalities and major injuries associated with in-scope occurrences, since other avoided costs (e.g. avoided damages to the vessel, the environment, and/or cargo) are not able to be quantified due to limited information. As a result, the average avoided cost per in-scope occurrence described below is considered a conservative measure (i.e. the real average avoided cost per in-scope occurrence is likely higher).

In-scope occurrences

Historical in-scope occurrences,¹⁹ including their associated fatalities and major injuries, are obtained from the TSB's [Marine Transportation Occurrence Data from January 1995](#) and characteristics of vessels involved in an occurrence were found in TC's [Vessel Registration Query System](#). Table 6 shows the annual in-scope occurrences reported between 2008 and 2019.²⁰ Note that in-scope occurrences exclude those involving vessels already using an SMS on-board (i.e. vessels under Class 1 and voluntarily compliant vessels).

Table 6: Annual in-scope occurrences, 2008 to 2019

Year	In-scope vessel occurrences	Fatalities	Major injuries
2008	225	7	28
2009	178	1	19
2010	188	1	23
2011	141	4	13
2012	182	2	13
2013	205	0	18
2014	210	3	9
2015	221	12	12
2016	294	0	17
2017	316	3	19

¹⁹ An in-scope occurrence is defined as an occurrence that involved at least one in-scope vessel.

²⁰ Due to the COVID-19 pandemic and its negative impact on marine activities (i.e., health safety restrictions), 2020 statistics are considered outliers and therefore excluded in the analysis.

La réduction nécessaire des événements visés a été calculée en divisant le montant des coûts totaux, excluant les frais versés à TC, du *Règlement* par le montant des coûts évités en moyenne par événement visé. Dans l'analyse, les coûts évités en moyenne par événement visé sont estimés en fonction de la valeur monétaire des décès et des blessures graves associés aux événements visés évités, puisque les autres coûts évités (par exemple ceux liés aux dommages causés aux bâtiments, à l'environnement et/ou aux cargaisons) ne peuvent être quantifiés en raison du manque d'information. Par conséquent, le montant des coûts évités en moyenne par événement visé présenté ci-dessous est jugé conservateur (c'est-à-dire que les coûts réels évités en moyenne par événement visé sont probablement plus élevés).

Événements visés

Les événements visés historiques¹⁹, y compris les décès et les blessures graves qui y sont associés, sont tirés des [ensembles de données sur les événements de transport maritime depuis janvier 1995](#) du BST, et les caractéristiques des bâtiments en cause dans un événement ont été obtenues à partir du [Système de recherche d'informations sur l'immatriculation des bâtiments](#) de Transports Canada. Le tableau 6 présente les événements visés survenus annuellement de 2008 à 2019²⁰. Il est à noter que les événements visés excluent ceux qui mettent en cause des bâtiments utilisant déjà un SGS à bord (c'est-à-dire les bâtiments de catégorie 1 et les bâtiments qui se conforment sur une base volontaire).

Tableau 6 : Nombre annuel d'événements visés de 2008 à 2019

Année	Événements visés	Décès	Blessures graves
2008	225	7	28
2009	178	1	19
2010	188	1	23
2011	141	4	13
2012	182	2	13
2013	205	0	18
2014	210	3	9
2015	221	12	12
2016	294	0	17
2017	316	3	19

¹⁹ Un événement visé s'entend d'un événement qui implique au moins un bâtiment visé.

²⁰ En raison de la pandémie de COVID-19 et de ses répercussions négatives sur des activités maritimes (c'est-à-dire les restrictions en matière de sécurité sanitaire), les données de 2020 sont considérées comme des valeurs aberrantes et sont donc exclues de l'analyse.

Year	In-scope vessel occurrences	Fatalities	Major injuries
2018	298	0	17
2019	297	2	19
Total	2 755	35	207

Source: TSB's Marine Transportation Occurrence Data and TC Vessel Registration Query System.

Using the average number of in-scope occurrences between 2014 and 2019,²¹ it is projected that the annual in-scope occurrences would be 273 during the analytical time frame (i.e. 2024 to 2035).

Average avoided cost per in-scope occurrence

It is estimated that, on average, an occurrence would involve 0.0127 fatalities (35 fatalities over 2 755 occurrences) and 0.0751 major injuries (207 major injuries over 2 755 occurrences). With this approach, each of the 273 in-scope occurrences projected every year would result in 4 fatalities and 21 major injuries on average. Using the value of a statistical life (VSL) required by TBS (i.e. \$8.26 million in 2021 Canadian dollars), and an assumption that the value of a major injury is about 13.42% of the VSL,²² the average avoided cost per in-scope occurrence is estimated by the average avoided fatalities and major injuries per occurrence. As a result, the average²³ avoided cost per in-scope occurrence is estimated to be approximately \$188,300.

Break-even reduction of in-scope occurrences

Given that the estimated net total cost of the Regulations is \$98.40 million (further explained below), and that the average avoided cost per in-scope occurrence would be \$188,300, it was determined that a reduction of 25.6% of in-scope occurrences, which amounts to an average reduction of approximately 70 in-scope occurrences per year, would represent a break-even point, offsetting the estimated net total cost of the Regulations.

Rebalancing cost to Canadian taxpayers

As previously mentioned, the Regulations will, in part, result in a rebalancing of the financial burden from

²¹ Since the TSB revised the occurrence reporting requirements between 2012 and 2013, occurrences reported as of 2014 are considered relevant for the analysis.

²² T. Miller, N. Bergeron, and B. Lawrence, "Motor Vehicle Injury Valuation for Canada's National Collision Database Economic Analysis," 2016.

²³ With the information available, it was not possible to establish a better metric than the average value.

Année	Événements visés	Décès	Blessures graves
2018	298	0	17
2019	297	2	19
Total	2 755	35	207

Source : Les ensembles de données sur les événements de transport maritime du BST et le Système de recherche d'informations sur l'immatriculation des bâtiments de Transports Canada.

D'après le nombre moyen d'événements visés survenus de 2014 à 2019²¹, il est estimé que le nombre annuel d'événements visés sera de 273 au cours de la période d'analyse (c'est-à-dire de 2024 à 2035).

Moyenne des coûts évités par événement visé

Il est estimé qu'en moyenne, un événement entraînerait 0,0127 décès (35 décès pour 2 755 événements) et 0,0751 blessure grave (207 blessures graves pour 2 755 événements). Selon ce calcul, les 273 événements visés prévus annuellement entraîneraient en moyenne 4 décès et 21 blessures graves. Le montant moyen des coûts évités par événement visé est estimé en fonction du nombre moyen de décès et de blessures graves évités par événement, en utilisant la valeur de la vie statistique (VVS) établie par le BST (c'est-à-dire 8,26 millions de dollars, en dollars canadiens de 2021) et en supposant que la valeur d'une blessure grave représente environ 13,42 % de la VVS²². Par conséquent, la moyenne²³ des coûts évités par événement visé est estimée à environ 188 300 \$.

Réduction des événements visés pour atteindre le seuil de rentabilité

Étant donné que le coût total net estimé du *Règlement* serait de 98,40 millions de dollars (décrit plus en détail ci-dessous) et que la moyenne des coûts évités par événement visé serait de 188 300 \$, il a été déterminé qu'une réduction de 25,6 % des événements visés, soit une réduction moyenne d'environ 70 événements visés par année, représenterait un seuil de rentabilité qui compense le coût total net estimé du *Règlement*.

Rééquilibrage des coûts pour les contribuables canadiens

Comme il a été mentionné précédemment, le *Règlement* entraînera, en partie, un rééquilibrage du fardeau

²¹ Puisque le BST a modifié les exigences de déclaration des événements entre 2012 et 2013, les événements déclarés à partir de 2014 sont considérés comme pertinents pour l'analyse.

²² T. Miller, N. Bergeron et B. Lawrence, « Motor Vehicle Injury Valuation for Canada's National Collision Database Economic Analysis », 2016.

²³ Avec les informations disponibles, il n'a pas été possible d'établir une meilleure mesure que la valeur moyenne.

Canadians to the Canadian marine industry. This rebalancing will be represented with the fee that will be paid by ship managers/ARs of vessels to TC for SMS verification and endorsement services provided (see “Cost” section for details). The burden transferred from Canadian taxpayers to the domestic industry would be \$2.00 million.

Administrative monetary penalties

The amendments to the *Administrative Monetary Penalties and Notices (CSA 2001) Regulations* will provide enforcement officers with the tools required to enable a proportionate response to non-compliance. The ability to issue penalties for non-compliance will also provide enforcement officers with a gradual and standardized approach for accountability. It is anticipated that due to the potential risk associated with receiving a monetary penalty, operators will be incentivized to comply with the Regulations. The increase in compliance will also benefit Canadians by enhancing their safety.

Costs

The Regulations will impose costs on ship managers/ARs, as they will need to

- develop a documented SMS (Classes 2 to 5);
- submit a documented SMS or *Declaration of Initial or Continuous Compliance* for a determination of compliance with the requirements of the Regulations (Classes 2 to 4);
- obtain certification of their documented SMS (Classes 2 to 4) [see Table 2]; and
- ensure that the implementation of the SMS is inspected on a regular basis and obtain a periodic endorsement on their CMDs (Classes 2 and 3) [see Tables 2 and 3].

Ship managers/ARs affected by this proposal include Canadian businesses, provincial and municipal governments, and the Government of Canada. In addition, the Government of Canada will incur costs associated with reviewing and approving documents, certifying an SMS, and enforcing the Regulations. As a result, the total cost was estimated to be \$100.40 million, \$85.00 million of which would be incurred by businesses, \$9.61 million by provincial and other levels of government, and \$5.79 million by the Government of Canada. For the purpose of this analysis, costs to the Government of Canada are grouped and presented together.²⁴

²⁴ Numbers may not add up due to rounding.

financier des Canadiens vers le secteur maritime canadien. Ce rééquilibrage sera représenté par les frais qui seront payés par les gestionnaires et RA de bâtiments à Transports Canada pour ses services d'examen du SGS et de certification (voir la section « Coûts » pour plus de détails). Le fardeau transféré des contribuables canadiens au secteur maritime canadien se chiffrerait à 2 millions de dollars.

Sanctions administratives pécuniaires

Les modifications au *Règlement sur les sanctions administratives pécuniaires et les avis (LMMC 2001)* accorderont aux agents d'application de la loi les outils nécessaires pour intervenir de manière adéquate en cas de non-conformité. La capacité d'imposer des sanctions en cas de non-conformité permettra également aux agents d'application de la loi une approche en matière de responsabilité graduelle et normalisée. Il est anticipé qu'en raison des risques possibles associés à la réception d'une sanction pécuniaire, les exploitants seront incités à se conformer au *Règlement*. L'augmentation de la conformité profitera également aux Canadiens en améliorant leur sécurité.

Coûts

Le *Règlement* engendrera des coûts pour les gestionnaires et RA de bâtiments, qui devront :

- établir un SGS documenté (catégories 2 à 5);
- soumettre un SGS documenté ou une *Déclaration de conformité initiale* ou une *Déclaration de conformité continue* pour obtenir un document de conformité canadien qui satisfait aux exigences du *Règlement* (catégories 2 à 4);
- obtenir la certification de leurs SGS (catégories 2 à 4) [voir le tableau 2];
- veiller à ce que la mise en œuvre du SGS fasse l'objet d'une inspection régulière et à ce qu'un visa soit apposé périodiquement sur les DMC (catégories 2 et 3) [voir les tableaux 2 et 3].

Les gestionnaires et RA de bâtiment touchés par la proposition comprennent des entreprises canadiennes, des gouvernements provinciaux et municipaux et le gouvernement du Canada. De plus, le gouvernement du Canada engagera des coûts liés à l'examen et à l'approbation de documents, à la certification du SGS, et à l'application du *Règlement*. Par conséquent, les coûts totaux ont été estimés à 100,40 millions de dollars, dont 85 millions de dollars seraient assumés par les entreprises, 9,61 millions de dollars par les provinces et les autres ordres de gouvernement et 5,79 millions de dollars par le gouvernement du Canada. Aux fins de l'analyse, les coûts pour le gouvernement du Canada sont regroupés et présentés ensemble²⁴.

²⁴ Les chiffres ayant été arrondis, leur somme pourrait ne pas être exacte.

As previously indicated, the Regulations will not affect Class 1 vessels. Ship managers/ARs who have voluntarily implemented an SMS on their vessels under the baseline scenario will also not incur additional costs associated with the requirements.

In this analysis, it is assumed that ROs are the provider for the certification process for Class 1, 2 and 3 vessels and TC for Class 4 vessels. It is acknowledged that, in practice, the responsible authority for the certification process for some vessels in Classes 2 to 4 may vary (see Description for detail). Therefore, costs to ship managers/ARs and the Government of Canada could be different from those presented in this analysis.

SMS compliance costs

Development of SMS

The Regulations will require that ship managers/ARs of Class 2 and 3 vessels develop an SMS, in accordance with some requirements of the ISM Code, between 2025 and 2026, and ship managers/ARs of Class 4 and 5 vessels develop an SMS, in accordance with specific Canadian requirements, between 2025 and 2026.²⁵

Ship managers/ARs that manage multiple vessels, under the same class or different classes, will be required to comply by the earliest date of the highest classed vessel. They will need to develop one SMS for the entire fleet in accordance with the required SMS for the highest classed vessel.²⁶ For example, if a ship manager/AR is responsible for a fleet composed of one Class 2 vessel and several Class 3 and Class 4 vessels, they will only have to develop one SMS in accordance with Class 2 requirements.

The cost of developing an SMS will vary among vessel classes and will be applied at the company level (i.e. costs would not vary according to the number of vessels). Table 7 presents the average cost per ship manager/AR based on TC's estimation.

²⁵ Further details around the implementation and compliance year by vessel class are available in the "Implementation, compliance and enforcement, and service standards" section.

²⁶ The development of the SMS will be in accordance with the required SMS of the highest classed vessel, but only SMS requirements for each class will apply to its specific vessel class.

Comme il a été indiqué précédemment, le *Règlement* ne touchera pas aux bâtiments de catégorie 1. Les gestionnaires et RA de bâtiment qui ont volontairement mis en œuvre un SGS à bord de leurs bâtiments dans le cadre du scénario de référence n'auront pas à assumer de coûts supplémentaires en raison de ces exigences.

Dans cette analyse, il est présumé que les OR sont les fournisseurs responsables du processus de certification pour les bâtiments de catégories 1, 2 et 3 et que Transports Canada est le fournisseur pour les bâtiments de catégorie 4. On reconnaît qu'en pratique, l'autorité responsable : du processus de certification pour certains bâtiments de catégories 2 à 4 peut varier (voir la section « Description » pour plus de détails). Par conséquent, les coûts engagés par les gestionnaires et RA de bâtiments et par le gouvernement du Canada pourraient être différents de ceux qui figurent dans la présente analyse.

Coûts associés à la conformité du SGS

Élaboration du SGS

Le *Règlement* obligera les gestionnaires et RA de bâtiments de catégories 2 et 3 à élaborer un SGS conforme au Code ISM entre 2025 et 2026, et obligera aussi les gestionnaires et RA de bâtiments de catégories 4 et 5 à élaborer un SGS conforme aux exigences canadiennes entre 2025 et 2026.²⁵

Les gestionnaires et RA de bâtiments qui possèdent ou gèrent plusieurs bâtiments de la même catégorie ou de catégories différentes devront se conformer avant la première date limite du bâtiment dont la catégorie est la plus élevée. Ils devront élaborer un SGS pour l'ensemble de leur flotte, conformément aux exigences visant le bâtiment dont la catégorie est la plus élevée²⁶. Par exemple, si un gestionnaire ou RA de bâtiment est responsable d'une flotte constituée d'un bâtiment de catégorie 2 et de plusieurs bâtiments de catégories 3 et 4, un seul SGS conforme aux exigences fixées pour les bâtiments de catégorie 2 devra être élaboré.

Les coûts associés à l'élaboration d'un SGS varieront selon la catégorie de bâtiment et s'appliqueront au niveau de l'entreprise (c'est-à-dire que les coûts ne varient pas en fonction du nombre de bâtiments). Le tableau 7 présente les coûts moyens par gestionnaire ou RA de bâtiment, selon les estimations de Transports Canada.

²⁵ Des renseignements détaillés au sujet de l'échéance pour la mise en œuvre et la conformité pour chaque catégorie de bâtiment sont présentés dans la section « Mise en œuvre, conformité et application, et normes de service ».

²⁶ Le SGS sera élaboré conformément aux exigences établies pour le bâtiment dont la catégorie est la plus élevée; cependant selon la catégorie d'un bâtiment donné, seules certaines exigences s'appliqueront.

Table 7: Cost of developing an SMS per ship manager/AR, by vessel class

Vessel class	Time required per ship manager/AR (day)	Wage rate* (\$/day) per ship manager/AR	Cost per ship manager/AR (\$)	Compliance period**	Number of affected ship managers/ARs
Class 2	6	\$560	\$3,360	2025–2026	143
Class 3	6	\$342	\$2,052	2025–2026	176
Class 4A	3	\$279	\$837	2025–2026	790
Class 4B	3	\$279	\$837	2025–2026	3 111
Class 5	2	\$279	\$558	2026	1 825

Source: Transport Canada

* Wage rate includes an overhead rate of 25%

**Classes are separated by passenger vessels and non-passenger vessels for periods of compliance. As a result, the compliance will be earlier (2025) for a ship manager/AR that owns a passenger vessel. Class 5 will have up to three years to comply following the coming into force of the Regulations. See the "Implementation, compliance and enforcement, and service standards" section for details.

Tableau 7 : Coûts associés à l'élaboration d'un SGS, par gestionnaire ou RA de bâtiment, selon la catégorie de bâtiment

Catégorie de bâtiment	Durée par gestionnaire ou RA de bâtiment (en jours)	Taux de rémunération* (\$/jour) par gestionnaire ou RA de bâtiment	Coût par gestionnaire ou RA de bâtiment (en \$)	Période de conformité**	Nombre de gestionnaires et RA de bâtiments touchés
Catégorie 2	6	560 \$	3 360 \$	2025-2026	143
Catégorie 3	6	342 \$	2 052 \$	2025-2026	175
Catégorie 4A	3	279 \$	837 \$	2025-2026	790
Catégorie 4B	3	279 \$	837 \$	2025-2026	3 111
Catégorie 5	2	279 \$	558 \$	2026	1 825

Source : Transports Canada

* Le taux de rémunération comprend un taux de coûts indirect de 25 %.

** Pour les périodes de mise en conformité, des catégories distinctes sont établies pour les bâtiments transportant des passagers et les bâtiments autres que les bâtiments transportant des passagers. Ainsi, la conformité se fera plus tôt (en 2025) pour les gestionnaires ou RA de bâtiments qui sont propriétaires d'un bâtiment transportant des passagers. Les bâtiments de catégorie 5 disposeront de jusqu'à trois ans pour se conformer après l'entrée en vigueur du *Règlement*. Voir la section « Mise en œuvre, conformité et application, et normes de service » pour plus de détails.

In this analysis, it was assumed that ship managers/ARs of Class 5 vessels would comply with the Regulations in 2026. In total, the one-time cost of developing an SMS is estimated to be \$4.50 million, of which \$4.21 million would be incurred by business, and \$0.29 million by provincial and other levels of government.

SMS certification

The MSMSR Guide describes the procedure for SMS certification for vessels in Classes 2 to 4, other than those in Class 4B carrying up to 12 passengers and towboats, as part of the process for obtaining a CMD. In case of Class 4B vessels carrying up to 12 passengers and towboats, the *Declaration of Initial Compliance* will need to be reviewed. More specifically, TC will conduct the certification for

Dans cette analyse, on a présumé que les gestionnaires et RA de bâtiments de catégorie 5 se conformeraient au *Règlement* en 2026. On estime que le coût unique total associé à l'élaboration d'un SGS est de 4,50 millions de dollars, donc 4,21 millions de dollars seraient engagés par les entreprises et 0,29 million de dollars, par les provinces et les autres ordres de gouvernement.

Certification du SGS

Le Guide RSGSM décrit la procédure de certification du SGS des bâtiments de catégories 2 à 4, autres que ceux de catégorie 4B transportant jusqu'à 12 passagers et les remorqueurs, dans le processus d'obtention d'un DMC. Pour ce qui est des bâtiments de catégorie 4B transportant jusqu'à 12 passagers et des remorqueurs, la *Déclaration de conformité initiale* devra faire l'objet d'une révision.

Class 4 vessels, and ROs will conduct the certification for Class 2 and 3 vessels.²⁷ Transport Canada expects that an RO will need four days to complete this certification with an average charge of \$2,500 per day. Class 5 vessels will not be subject to a formal certification process.

The Minister's determination that the SMS meets the requirements of the Regulations is demonstrated by the issuance of the CDOC, which will be valid for up to five years and will be reissued for a similar period — subject to ongoing compliance conformity.²⁸ Table 8 presents the cost to obtain a determination per ship manager/AR, as well as time required by the responsible authority.

Plus précisément, Transports Canada procédera à la certification des bâtiments de catégorie 4 et les OR procéderont à la certification des bâtiments de catégories 2 et 3.²⁷ Transports Canada s'attend à ce qu'un OR prenne quatre jours pour effectuer la certification, au coût moyen de 2 500 \$ par jour. Les bâtiments de catégorie 5 ne seront pas assujettis à un processus de certification officiel.

La décision du ministre selon laquelle le SGS satisfait aux exigences du *Règlement* est appuyée par la délivrance d'un DCC, qui sera valide pour une période de cinq ans et délivré à nouveau pour une période de durée comparable (pourvu qu'il continue d'être conforme)²⁸. Le tableau 8 présente les coûts associés à une décision, par gestionnaire ou RA de bâtiment, ainsi que la durée de temps dont a besoin l'autorité responsable.

Table 8: Cost to ship managers/ARs on SMS certification, by vessel class

Vessel class	Responsible authority	Time required per responsible authority (day)	Average charge by responsible authority* (\$/day)	Cost per ship manager/AR (\$)	Compliance period	Number of affected ship managers/ARs
Class 2	RO	4	\$2,500	\$10,000	2025–2026**	143
Class 3	RO	4	\$2,500	\$10,000	2025–2026**	176
Class 4A	TC	0.25	—	N/A ***	2025–2026**	790
Class 4B — Passenger vessels carrying more than 12 passengers	TC	0.25	—	N/A ***	2025	48
Class 4B — Excluding Class 4B passenger vessels carrying more than 12 passengers****	TC	0.06	—	N/A ***	2025–2026**	3 063

Source: Transport Canada

* Daily charge includes an overhead rate of 25%.

**Classes are separated by passenger vessels and non-passenger vessels for periods of compliance. As a result, the period of compliance will be earlier for passenger vessels, and for others up to a maximum of three years. Classes 2 and 3 will require compliance based on the renewal of safety certificates.

*** Fees will be developed as part of the TC fee modernization initiative.

****Passenger vessels up to 15 GT, carrying up to 12 passengers and towboats of 15 GT or less.

²⁷ For ease of the analysis, the delegation of the responsibilities to RO for the issuance and endorsement of CMDs is for Class 2 and 3 vessels. However, the SMS certification process for some Class 3 vessels could be reviewed by TC and some SMS of Class 4 vessels could be reviewed by an RO.

²⁸ After five years (or four years for 160 ship managers/ARs owning 258 Class 4A vessels), if the SMS continues to be compliant with the requirement, ship manager/AR will not incur additional costs to develop a new SMS and submit it for verification. Their certificates will still need to go over endorsement (see "Endorsement of certification" section below).

²⁷ Pour faciliter l'analyse, la délégation des responsabilités à l'OR pour ce qui est de la délivrance de DMC et de l'apposition du visa sur les certificats des bâtiments de catégories 2 et 3. Cependant, le processus de certification du SGS pour certains bâtiments de catégorie 3 pourrait être passé en revue par Transports Canada et le SGS de certains bâtiments de catégorie 4, par un OR.

²⁸ Après cinq ans (ou quatre ans pour 160 gestionnaires et RA de bâtiments possédant 258 bâtiments de catégorie 4A), si le SGS continue d'être conforme aux exigences, le gestionnaire et RA de bâtiment n'engagera pas de coûts supplémentaires pour élaborer un nouveau SGS et le soumettre à la vérification. Leurs certificats devront tout de même faire l'objet d'une homologation (voir la section « Processus de certification » ci-après).

Tableau 8 : Coûts pour les gestionnaires et RA de bâtiments pour la certification du SGS, par catégorie de bâtiment

Catégorie de bâtiment	Autorité responsable	Temps requis par gestionnaire ou RA de bâtiment (en jours)	Coût moyen par autorité responsable* (\$ par jour)	Coût par gestionnaire ou RA de bâtiment (en \$)	Période de conformité	Nombre de gestionnaires et RA de bâtiment touchés
Catégorie 2	OR	4	2 500 \$	10 000 \$	2025-2026**	143
Catégorie 3	OR	4	2 500 \$	10 000 \$	2025-2026**	176
Catégorie 4A	TC	0,25	—	S.O.***	2025-2026**	790
Catégorie 4B — bâtiments transportant des passagers transportant plus de 12 passagers	TC	0,25	—	S.O.***	2025	48
Catégorie 4B — excluant les bâtiments transportant des passagers de catégorie 4B transportant plus de 12 passagers****	TC	0,06	—	S.O.***	2025-2026**	3 063

Source : Transports Canada

* Le taux de rémunération quotidien comprend un taux de coûts indirect de 25 %.

** Pour les périodes de mise en conformité, des catégories distinctes sont établies pour les bâtiments transportant des passagers et les bâtiments autres que les bâtiments transportant des passagers. Par conséquent, la conformité se fera plus tôt pour les bâtiments transportant des passagers et pour les autres, elle se fera dans un délai maximal de trois ans. Les bâtiments de catégories 2 et 3 devront être conformes en fonction du renouvellement des certificats de sécurité.

*** Les frais seront établis dans le cadre de l'initiative de modernisation des frais de Transports Canada.

**** Les bâtiments transportant jusqu'à 12 passagers dont la jauge brute est 15 ou moins et les bâtiments remorqueurs dont la jauge brute est de 15 ou moins.

The one-time cost to ship managers/ARs to obtain a determination on their SMS would be \$2.85 million, \$2.72 million of which will be incurred by business owners, and \$0.13 million by provincial and other levels of government.

Certification process

Following the determination that the SMS meets the requirements of the Regulations, Class 2 and 3 ship managers/ARs will have to ensure that the implementation of the SMS is inspected through a periodic endorsement process for each of their CMDs: the CDOC for the shore-based operation at the company level, and the CSMC for the on-board operation of their vessels. Transport Canada will delegate these activities to ROs. For Class 4 vessels, the determination that the requirements of the Regulations are met will be made by TC, and CMDs issued for this Class will not require periodic endorsement. CMDs

Les coûts ponctuels pour les gestionnaires et RA de bâtiments associés à l'obtention d'une décision concernant leur SGS seraient de 2,85 millions de dollars, dont 2,72 millions de dollars seront engagés par les propriétaires d'entreprises et 0,13 million de dollars, par les provinces et autres ordres de gouvernement.

Processus de certification

Une fois que la décision a été rendue attestant que le SGS satisfait aux exigences du *Règlement*, les gestionnaires et RA de bâtiments de catégories 2 et 3 devront s'assurer que la mise en œuvre du SGS fait l'objet d'une inspection au moyen d'un processus périodique d'apposition du visa pour chacun de leurs DMC : le DCC, pour les opérations à terre au niveau de l'entreprise et le CGSC pour les opérations à bord des bâtiments. Transports Canada délèguera ces activités aux OR. Pour les bâtiments de catégorie 4, Transports Canada prendra la décision attestant de la conformité au *Règlement*, et le processus périodique

for all classes will be valid for up to five years.²⁹ Tables 2 and 3 provide a summary of the periodic endorsement and reissuance of certificates by class of vessels and by type of certification. Table 9 provides the estimated additional cost to ship managers/ARs to have their certificates issued and endorsed by the responsible authority.

Ship managers/ARs will be required to pay a fee to TC for the certification services with respect to Class 4 vessels. Currently, fees for such certification are set at \$100 for initial issuance and renewal (see Tables 1 and 2 for details on issuance frequency). For Classes 4A and 4B, an initial CDOC and CSMC will be issued concurrently upon approval. As additional CSMCs may be issued to ship managers/ARs for individual vessels added to their fleet during a CDOCs validity period, subsequent CDOCs and CSMCs may be issued separately at the appropriate renewal times. It is worth noting that these fees will be reviewed and updated as part of TC's Fee Modernization initiative.

In total, the cost to vessel owners associated with the certification process would be \$5.87 million, of which \$5.28 million will be incurred by businesses, and \$0.59 million by provincial and other levels of government.

d'apposition du visa ne sera pas nécessaire pour les DMC délivrés dans cette catégorie. Les DMC délivrés pour toutes les catégories seront valides pour une période maximale de cinq ans²⁹. Les tableaux 2 et 3 présentent un résumé des activités périodiques d'apposition du visa et de renouvellement des certificats, par catégorie de bâtiment et par type de certification. Le tableau 9 présente les coûts supplémentaires estimés pour les gestionnaires et RA de bâtiment pour la délivrance de leurs certificats portant un visa par l'autorité responsable.

Les gestionnaires et RA de bâtiments devront payer des frais à Transports Canada pour les services de certification des bâtiments de catégorie 4. À l'heure actuelle, les frais pour la certification sont fixés à 100 \$ tant pour la délivrance initiale que pour le renouvellement (voir les tableaux 1 et 2 pour des détails sur la fréquence de délivrance). Pour les bâtiments de catégories 4A et 4B, un DCC et un CGSC seraient initialement délivrés une fois la demande approuvée. Puisque des CGSC additionnels pourraient être délivrés au gestionnaire ou RA pour un bâtiment individuel ajouté à la flotte pendant la période de validation d'un DCC, des DCC et CGSC subséquents pourraient être délivrés séparément aux dates de renouvellement appropriées. Il est à noter que ces frais seront examinés et actualisés dans le cadre de l'initiative de modernisation des frais de Transports Canada.

Au total, les coûts pour les propriétaires de bâtiments visés par le processus de certification seraient de 5,87 millions de dollars, dont 5,28 millions de dollars seront assumés par les entreprises et 0,59 million de dollars par les provinces et autres ordres de gouvernement.

Table 9: Cost of certification process per ship manager/AR, by vessel class

		Class 2	Class 3	Class 4A	Class 4B
	Responsible authority	RO	RO	TC*	TC*
Initial CDOC	Cost of issuance	\$2,500	\$2,500	\$100	\$100
Renewal of CDOC	Cost of issuance	\$1,250	\$1,250	\$100	\$100
Initial CSMC (per vessel)	Cost of issuance	\$1,250	\$1,250	\$100	\$100
Renewal of CSMC (per vessel)	Cost of issuance	\$1,250	\$1,250	\$100	\$100

Source: Transport Canada

* Fees paid to TC may be reviewed and updated.

²⁹ For the analysis, the validity period of all CMDs is set at 5 years except for 258 Class 4A vessels, which will be valid for 4 years.

²⁹ Pour cette analyse, la période de validité de tous les DMC est fixée à cinq ans, sauf pour 258 bâtiments de catégorie 4A, dont la validité est de quatre ans.

Tableau 9 : Coûts associés au processus de certification, par gestionnaire ou RA de bâtiments, selon la catégorie de bâtiment

		Catégorie 2	Catégorie 3	Catégorie 4A	Catégorie 4B
	Autorité responsable	OR	OR	TC*	TC*
DCC initial	Coût associé à la délivrance	2 500 \$	2 500 \$	100 \$	100 \$
Renouvellement d'un DCC	Coût associé à la délivrance	1 250 \$	1 250 \$	100 \$	100 \$
CGSC initial (par bâtiment)	Coût associé à la délivrance	1 250 \$	1 250 \$	100 \$	100 \$
Renouvellement d'un CGSC (par bâtiment)	Coût associé à la délivrance	1 250 \$	1 250 \$	100 \$	100 \$

Source : Transports Canada

* Les frais versés à Transports Canada pourraient être examinés et actualisés.

SMS maintenance activities

To ensure the safety objectives of an SMS are achieved, the Regulations will also require that ship managers/ARs maintain their SMS by establishing tasks and responsibilities associated with their respective SMS. These will include, but are not limited to, verifying and monitoring safety and pollution prevention activities in their daily operations.

To estimate the cost of SMS maintenance, Section 4.2 of the IMO's [Revised Guidelines on the Implementation of the International Safety Management \(ISM\) Code by Companies](#) was used as a reference. From this documentation, TC listed nine different tasks/roles, to be performed annually by the ship managers/ARs, which will vary among vessel classes to account for the comprehensiveness of the SMS of each class. Seven of these tasks/roles will be performed at the company level addressing shore-based operations, and the other two will be performed to address individual vessel operations. Table 10 illustrates the annual estimated cost of SMS maintenance for the shore-based operations, by class and activities. These tasks represent the annual activities under the ship manager/AR's responsibilities regardless of the number of vessels for which they are responsible. Table 10 illustrates the annual cost of SMS maintenance for the vessel operations, by class and activities. These activities will have to be performed annually on each vessel.

The annual cost per ship manager/AR (Table 10) and per vessel (Table 11) is calculated by multiplying the required annual hours per class by the wage rates associated with the ship manager/AR (Table 7). For example, every year, a ship manager/AR that owns/operates a fleet composed of one Class 3 vessel, two Class 4 vessels, and one Class 5

Activités liées au maintien du SGS

Pour assurer l'atteinte des objectifs en matière de sécurité du SGS, le *Règlement* exigerait également que les gestionnaires et RA de bâtiment tiennent à jour leur SGS en établissant des tâches et des responsabilités associées à leur SGS respectif. Ces dernières incluraient notamment, sans s'y limiter, la vérification et la surveillance d'activités liées à la sécurité et à la prévention de la pollution dans le cadre de leurs activités quotidiennes.

Pour estimer les coûts du maintien du SGS, l'article 4.2 des [Directives révisées sur l'application du Code international de gestion de la sécurité \(Code ISM\) par les administrations](#) de l'OMI a servi de référence. À l'aide de ce document, Transports Canada a énuméré neuf tâches et rôles différents dont les gestionnaires et RA de bâtiment devront s'acquitter annuellement et qui varieront d'une catégorie de bâtiment à l'autre pour tenir compte de l'exhaustivité du SGS de chaque catégorie. Sept de ces tâches et rôles seront remplis au niveau de l'entreprise pour aborder les opérations à terre, et les deux autres seront remplis pour aborder les opérations à bord d'un bâtiment individuel. Le tableau 10 illustre l'estimation des coûts annuels associés au maintien du SGS pour les opérations à terre, selon la catégorie et les activités du bâtiment. Ces tâches représentent les activités annuelles relevant des gestionnaires et RA de bâtiment sans égard pour le nombre de bâtiments dont ils sont responsables. Le tableau 10 illustre les coûts annuels associés au maintien du SGS à bord du bâtiment, selon la catégorie et les activités de ce dernier. Ces tâches devront être accomplies chaque année à bord de chaque bâtiment.

Les coûts annuels par gestionnaire et RA de bâtiment (tableau 10) et par bâtiment (tableau 11) sont calculés en multipliant les heures requises chaque année en fonction de la catégorie de bâtiment, par le taux de rémunération associé au gestionnaire ou RA de bâtiment (tableau 7). Par exemple, chaque année, un gestionnaire ou RA de

vessel will have to perform the seven activities in accordance with efforts required for Class 3 listed in Table 10, and the two activities in accordance with efforts required for each vessel by class listed in Table 11. It implies that the ship manager/AR would need a total effort of 18.4 days to maintain certifications per year (13.4 days to address activities at the shore-based operations, and 5 days for all of the four vessel operations).

It is estimated that the total cost to ship managers/ARs to maintain certification over the analytical period would be \$81.15 million, of which \$72.55 million would be incurred by business, and \$8.60 million by provincial and other levels of government. It is also worth noting that the estimate of annual daily effort per task takes into consideration potential overlap with other regulatory requirements with which companies already comply.

bâtiment qui est propriétaire ou exploitant d'une flotte composée d'un bâtiment de catégorie 3, de deux bâtiments de catégorie 4 et d'un bâtiment de catégorie 5 devra accomplir les sept tâches, conformément aux efforts requis pour les bâtiments de catégorie 3 (tableau 10) et les deux autres activités, conformément aux efforts requis pour chaque bâtiment selon sa catégorie (tableau 11). Cet exemple sous-entend qu'il faudrait au gestionnaire ou RA de bâtiment un effort totalisant 18,4 jours par année pour conserver la certification (13,4 jours pour les activités dans le cadre des opérations à terre et 5 jours pour les opérations à bord des quatre bâtiments).

Le total des coûts pour que les gestionnaires et RA de bâtiment maintiennent la certification pendant la période d'analyse est estimé à 81,15 millions de dollars, dont 72,55 millions de dollars seraient assumés par l'entreprise et 8,60 millions de dollars, par les provinces et autres ordres de gouvernement. Il convient également de noter que l'estimation de l'effort quotidien annuel pour chaque tâche tient compte de chevauchements possibles avec d'autres exigences réglementaires auxquelles satisfont déjà les entreprises.

Table 10: Annual effort and cost of SMS maintenance per ship manager/AR, by vessel class and by activity*

Activity	Annual effort required (in days)			
	Class 2	Class 3	Class 4	Class 5
1. Internal evaluation and review of the effectiveness of the SMS	1	1	0.5	0.5
2. Perform document control	1	1	0.5	0.5
3. Review non-conformities and develop action plans including conduct of internal audits	6	6	1.5	1.5
4. Maintain certification	1.2	1.2	0	0
5. Study near-misses and implementation of lessons learned	2	2	0.5	0.5
6. Coordinate management review and meeting	1.2	1.2	0.1	0
7. Update SMS manual	1	1	0.5	0.5
Total annual time required	13.4	13.4	3.7	3.5
Total annual cost per ship manager/AR	\$7,499	\$4,584	\$1,033	\$977

Source: Transport Canada

* Ship manager/AR effort level is determined by the highest vessel class for their fleet.

Tableau 10 : Coûts et efforts annuels associés à la tenue d'un SGS par gestionnaire et RA de bâtiment, selon la catégorie et les activités du bâtiment*

Activité	Effort annuel requis (en jours)			
	Catégorie 2	Catégorie 3	Catégorie 4	Catégorie 5
1. Évaluation et examen internes de l'efficacité du SGS	1	1	0,5	0,5
2. Veillez au contrôle des documents	1	1	0,5	0,5
3. Examen des non-conformités et élaboration de plans d'action, incluant des vérifications internes	6	6	1,5	1,5

Activité	Effort annuel requis (en jours)			
	Catégorie 2	Catégorie 3	Catégorie 4	Catégorie 5
4. Maintien de la certification	1,2	1,2	0	0
5. Étude des accidents évités ainsi que la mise en œuvre des leçons apprises	2	2	0,5	0,5
6. Coordination de l'examen de gestion et de la réunion	1,2	1,2	0,1	0
7. Mise à jour du manuel du SGS	1	1	0,5	0,5
Nombre total de jours requis par année	13,4	13,4	3,7	3,5
Total des coûts annuels par gestionnaire et RA de bâtiment	7 499 \$	4 584 \$	1 033 \$	977 \$

Source : Transports Canada

*Le niveau d'effort que doivent déployer les gestionnaires et RA de bâtiment est déterminé par la catégorie la plus élevée des bâtiments de la flotte.

Table 11: Annual effort and cost of SMS maintenance per vessel, by vessel class and by activity*

Activity	Annual effort required per vessel (in days)			
	Class 2	Class 3	Class 4	Class 5
8. Organize on-board safety meetings	1	1	0.5	0.5
9. Coordinate ship to shore drills	1	1	0.5	0.5
Total annual time required per Vessel	2	2	1	1
Total annual cost per vessel	\$1,119	\$684	\$279	\$279

Source: Transport Canada

* Ship manager/AR's effort level is determined by each vessel in their fleet.

Tableau 11 : Coûts et efforts annuels associés au maintien d'un SGS par bâtiment et par catégorie et activité de bâtiment*

Activité	Effort annuel requis par bâtiment (en jours)			
	Catégorie 2	Catégorie 3	Catégorie 4	Catégorie 5
8. Organisation de réunions sur la sécurité à bord	1	1	0,5	0,5
9. Coordination d'exercices navire-terre	1	1	0,5	0,5
Nombre total de jours requis par bâtiment	2	2	1	1
Total des coûts annuels par bâtiment	1 119 \$	684 \$	279 \$	279 \$

Source : Transports Canada

* Le niveau d'effort que doivent déployer les gestionnaires et RA de bâtiment est déterminé par chaque bâtiment de la flotte.

Administrative Costs

Submission

The MSMSR Guide outlines the procedures for ship managers/ARs to submit the following documentation to receive certification (also see Table 1):

- for vessels in Classes 2 and 3, the documented SMS to an RO;

Coûts liés à l'administration

Présentation

Le Guide RSGSM décrit la procédure que doivent suivre les gestionnaires et RA de bâtiment pour présenter les documents suivants afin de recevoir un certificat (voir aussi le tableau 1) :

- Pour les bâtiments de catégories 2 et 3, présenter le SGS documenté à un OR;

- for vessels in Class 4A, as well as 4B carrying more than 12 passengers, the documented SMS to TC; and
- For vessels in Class 4B carrying up to 12 passengers, the *Declaration of Initial Compliance* to TC.

There will be no submission requirements for Class 5 vessels. This one-time cost will be applied at the ship manager/AR level in the year of compliance specific to the ship manager/AR's highest vessel class. It is estimated that, regardless of the SMS level, it would take the ship manager/AR 30 minutes, multiplied by their respective wage rate (see Table 7), to assemble and submit the documentation package online or via mail. The total submission cost to ship managers/ARs is estimated to be \$72,100, of which \$70,500 would be incurred by business owners, and \$1,600 by provincial and other levels of government.

SMS certification endorsement for Classes 2 and 3

To maintain their CMDs, ship managers/ARs will need to retrieve documents and provide assistance to responsible authorities as per their endorsement schedule (Table 3). This ongoing cost will follow this schedule, as well as costs described in Table 10 — Item 4: Maintain Certification — and the ship manager/AR's wage rates in Table 7. The estimated cost per year by ship manager/AR would be between \$410 and \$672.

The total cost to ship managers/ARs to provide assistance during the certification and oversight activities would be \$1.11 million, of which \$1.10 million would be incurred by business owners, and \$0.06 million by provincial and other levels of government. Note that this amount is already accounted for under the "SMS maintenance activities" section above.

Renewal of CMDs for vessels in Class 4

Ship managers/ARs in Class 4 will be required to submit a *Declaration of Continuous Compliance* to renew their CMDs with a validity period up to five years³⁰ (Table 3), which would require an estimated half an hour of their effort. Using the wage rate presented in Table 7, it is estimated that the cost of preparing for and submitting the *Declaration of Continuous Compliance* would be

- Pour les bâtiments de catégorie 4A et ceux de catégorie 4B transportant plus de 12 passagers, présenter le SGS documenté à Transports Canada;
- Pour les bâtiments de catégorie 4B transportant jusqu'à 12 passagers, présenter la *Déclaration de conformité initiale* à Transports Canada.

Il n'y aura aucune exigence en matière de présentation pour les bâtiments de catégorie 5. Ce coût unique s'appliquera aux gestionnaires et RA de bâtiment au cours de l'année de conformité propre à la catégorie la plus élevée de leurs bâtiments. Il est estimé que, peu importe le niveau du SGS, il faudrait 30 minutes au gestionnaire ou RA de bâtiment, multipliés par son taux de rémunération (tableau 7), pour préparer la trousse de documents et la présenter en ligne ou par la poste. Le total des coûts liés à la présentation de la trousse par les gestionnaires ou RA de bâtiments est estimé à 72 100 \$, dont 70 500 \$ seraient assumés par les propriétaires d'entreprise et 1 600 \$, par les provinces et autres ordres de gouvernement.

Approbation de la certification du SGS pour les bâtiments de catégories 2 et 3

Pour conserver leurs DMC, les gestionnaires et RA de bâtiment devront récupérer les documents et fournir l'aide nécessaire aux autorités responsables conformément au calendrier d'apposition du visa (tableau 3). Ce coût récurrent sera conforme à ce calendrier ainsi qu'aux coûts présentés au point 4 du tableau 10 (Maintien de la certification) et au taux de rémunération du gestionnaire ou RA de bâtiment présenté au tableau 7. Les coûts annuels estimés pour chaque gestionnaire ou RA de bâtiment se situeraient entre 410 \$ et 672 \$.

Le total des coûts pour les gestionnaires et RA de bâtiment pour fournir l'aide nécessaire pendant les activités liées à la certification et à la surveillance s'élèverait à 1,11 million de dollars, dont 1,10 million de dollars seraient assumés par les propriétaires d'entreprise et 0,06 million de dollars, par les provinces et autres ordres de gouvernement. Il convient de noter que ce montant est déjà pris en compte dans la section « Activités liées au maintien du SGS » ci-dessus.

Renouvellement des DMC pour les bâtiments de catégorie 4

Les gestionnaires et RA des bâtiments de catégorie 4 seront tenus de présenter une *Déclaration de conformité continue* pour renouveler leurs DMC, qui seront valides pour une période de jusqu'à cinq ans³⁰ (voir le tableau 3), ce qui représentera un effort d'environ une demi-heure. En se basant sur le taux de rémunération présenté au tableau 7, on estime que le coût associé à la préparation et

³⁰ For the analysis and associated cost, the validity period of all CMDs is set at 5 years except for 258 Class 4A vessels, which will be valid for 4 years.

³⁰ Pour cette analyse, la période de validité de tous les DMC est fixée à cinq ans, sauf pour 258 bâtiments de catégorie 4A, dont la validité est de quatre ans.

\$184,500, of which \$180,500 would be incurred by business owners, and \$4,000 by provincial and other levels of government.

Record keeping

All ship managers/ARs of in-scope vessels will be required to organize and keep records of the information developed and produced each year related to the results of their internal audits and management reviews, as part of their responsibilities to maintain their respective SMS. As presented under Item 2: Perform document control in Table 10, it is expected, on average, that ship managers/ARs will take between half a day and up to one day per year to consolidate records to be kept for at least five years and be able to provide them on request. This represents an annual cost of between \$140 and \$560 per ship manager/AR.³¹ The total cost associated with record keeping would be \$6.24 million, \$5.75 million of which would be incurred by business owners, and \$0.49 million by provincial and other levels of government. Note that this amount is already accounted for under the “SMS maintenance activities” section above.

Qualitative cost

Ship managers may incur revenue loss due to periodic oversight activities associated with the Regulations. However, any such loss is expected to be minimal because (i) ship managers plan oversight activities in advance to minimize the interference with vessel operations; and (ii) the incremental addition of time required for oversight activities associated with the Regulations (e.g. verifying and reviewing SMS) is anticipated to be very small.

Costs to the Government of Canada³²

The total costs to the Government of Canada are estimated to be \$5.79 million, which are associated with developing and maintaining an SMS on-board Government of Canada-owned vessels, and the review of SMS and certification activities by TC. Costs to the Government of Canada also include training marine safety inspectors at TC and informing the industry of the Regulations.

³¹ Cost to ship manager/AR per year is obtained by using information in Table 9 — item 2 and wage rates in Table 7.

³² Numbers presented in this section may not add up due to rounding.

à la présentation d'une *Déclaration de conformité continue* serait de 184 500 \$, dont 180 500 \$ seraient assumés par les propriétaires et 4 000 \$ par les provinces et autres ordres de gouvernement.

Tenue de dossiers

Dans le cadre de leurs responsabilités qui consistent à tenir leur SGS respectif à jour, tous les gestionnaires et RA de bâtiments visés devront organiser et tenir des dossiers de renseignements recueillis et produits chaque année en lien avec les résultats de leurs vérifications et examens de gestion internes. Comme présenté au point 2 du tableau 10 : Veiller au contrôle des documents. Il est attendu à ce que les gestionnaires ou RA de bâtiment prennent en moyenne une demi-journée à une journée par année pour regrouper les dossiers qui seraient conservés pendant au moins cinq ans et qui pourraient être fournis sur demande. Cette activité représente des coûts annuels se situant entre 140 \$ et 560 \$ par gestionnaire ou RA de bâtiment³¹. Le total des coûts associés à la tenue de dossiers s'élèverait à 6,24 millions de dollars, dont 5,75 millions de dollars seraient assumés par les propriétaires d'entreprise et 0,49 million de dollars, par les provinces et autres ordres de gouvernement. Il convient de noter que ce montant est déjà pris en compte dans la section « Activités liées au maintien du SGS » ci-dessus.

Coûts qualitatifs

Les gestionnaires de bâtiment pourraient subir une perte de revenus en raison des activités de surveillance périodiques associées au *Règlement*. Cependant, il est attendu à ce que toute perte soit négligeable pour les raisons suivantes : (i) les gestionnaires de bâtiment prévoient des activités de surveillance afin de minimiser l'interruption des opérations du bâtiment; (ii) l'ajout graduel de temps nécessaire pour mener les activités de surveillance associées au *Règlement* (par exemple la vérification et l'examen du SGS) devrait être négligeable.

Coûts assumés par le gouvernement du Canada³²

Le total des coûts pour le gouvernement du Canada est estimé à 5,79 millions de dollars; ce montant est associé à l'élaboration et au maintien du SGS à bord des bâtiments lui appartenant ainsi qu'à l'examen du SGS et des activités liées à la certification effectuées par Transports Canada. Les coûts pour le gouvernement du Canada comprennent également la formation des inspecteurs de la sécurité maritime de Transports Canada et les activités visant à informer l'industrie du *Règlement*.

³¹ Les coûts que doivent assumer les gestionnaires et RA de bâtiment par année sont calculés au moyen des données fournies au point 2 du tableau 9 et des taux de rémunération présentés au tableau 7.

³² Les chiffres présentés dans cette section ayant été arrondis, leur somme pourrait ne pas être exacte.

SMS development, certification and maintenance for Government of Canada-owned vessels

There are 1 889 Government of Canada-owned vessels³³ that will be affected by the Regulations. Similar to other ship managers/ARs, affected Government of Canada organizations will need to develop an SMS, submit it for a determination from responsible authorities, receive certifications, maintain and ensure implementation of the SMS, and be subject to the oversight process. In total, the costs to the Government of Canada associated with the regulatory requirements on its vessels are estimated to be \$3.58 million.

SMS determination for vessels in Class 4

As previously described, TC will need to review a documented SMS for vessels in Class 4A, as well as those in 4B carrying more than 12 passengers, before issuing a CMD. This would require an inspector (at the TI-07 level) an average of 2 hours to review the documented SMS. For Class 4B vessels carrying up to 12 passengers, TC will review the *Declaration of Initial Compliance* before issuing CMDs. This would require an inspector (at the TI-07 level) an average of half an hour to review the Statement. Using the wage rate of \$77.61 per hour for a TI-07,³⁴ the one-time cost for reviewing the SMS for these vessels would be \$0.21 million.

Certification for Class 4

Transport Canada will also need to issue CMDs to vessels in Class 4 following the determination that their SMS meets the requirements of the Regulations. This determination will be made based on the review of the SMS or, as applicable, the *Declaration of Initial Compliance*. The *Declaration of Initial Compliance* would confirm to TC that the SMS meets the requirements of the Regulations. It is expected that, on average, an inspector (at TI-07 level) will take one hour each to issue the initial CDOC and CSMC, both of which will be valid for up to five years. To renew the CMDs for all Class 4 vessels, TC will need to review a *Statement of Declaration Compliance*. On average, an inspector (at TI-07 level) would take half an hour to review the *Declaration of Continuous Compliance*, and one hour each to reissue the CDOC and the CSMC.

Élaboration, certification et maintien du SGS pour les bâtiments appartenant au gouvernement du Canada

Au total, 1 889 bâtiments appartenant au gouvernement du Canada³³ seront visés par le *Règlement*. À l'instar des gestionnaires et RA de bâtiment, les organismes du gouvernement du Canada visés devront élaborer un SGS, le soumettre en vue d'une décision des autorités responsables, recevoir une certification, maintenir et veiller à la mise en œuvre du SGS, et faire l'objet du processus de surveillance. Pour le gouvernement du Canada, le total des coûts associés aux exigences réglementaires à bord de ses bâtiments est estimé à 3,58 millions de dollars.

Décision concernant le SGS de bâtiments de catégorie 4

Comme il a été décrit précédemment, avant de délivrer un DMC, Transports Canada devra examiner le SGS documenté des bâtiments de catégorie 4A ainsi que de ceux de catégorie 4B transportant plus de 12 passagers. Pour ce faire, un inspecteur (au niveau TI-07) devra prendre en moyenne 2 heures pour examiner le SGS documenté. Pour ce qui est des bâtiments de catégorie 4B transportant jusqu'à 12 passagers, Transports Canada examinera la *Déclaration de conformité initiale* avant de délivrer un DMC. Pour ce faire, un inspecteur (au niveau TI-07) devra prendre en moyenne une demi-heure pour examiner la *Déclaration*. Le taux de rémunération horaire d'un TI-07 étant de 77,61 \$³⁴, le coût unique associé à l'examen du SGS de ces bâtiments serait de 0,21 million de dollars.

Certification de bâtiments de catégorie 4

Une fois qu'une décision est prise pour attester que le SGS satisfait aux exigences du *Règlement*, Transports Canada devra également délivrer des DMC pour les bâtiments de catégorie 4. La décision sera prise en fonction de l'examen du SGS ou, le cas échéant, de la *Déclaration de conformité initiale*. Celle-ci permettrait à Transports Canada de confirmer que le SGS satisfait aux exigences du *Règlement*. Il est attendu à ce qu'un inspecteur (au niveau TI-07) prenne en moyenne une heure pour délivrer un DCC et une heure pour délivrer un CGSC — la période de validité de chacun d'eux étant d'une durée maximale de cinq ans. Pour renouveler les DMC de tous les bâtiments de catégorie 4, Transports Canada devra examiner la *Déclaration de conformité continue*. Un inspecteur (au niveau TI-07) devrait prendre en moyenne une demi-heure pour examiner la *Déclaration de conformité continue*; pour ce qui est de la délivrance d'un DCC et d'un CGSC, il devrait prendre une heure pour chacun d'eux.

³³ One ship manager/AR (owning 137 vessels) is currently voluntarily compliant with the Regulations.

³⁴ [Wage rate](#) includes an overhead rate of 30%.

³³ Un gestionnaire ou RA de bâtiment (propriétaire de 137 bâtiments) s'est déjà volontairement conformé au *Règlement*.

³⁴ Le [taux de rémunération](#) comprend un taux de coûts indirects de 30 %.

The total cost of issuing and renewing these CMDs is estimated to be \$1.94 million.³⁵

As previously explained, the details of the certification activities will be subject to the Minister's discretion, as per authorities granted under the CSA 2001.

Training

It is expected that additional training for marine safety inspectors will be required with the implementation of the Regulations. Marine safety inspectors who are currently monitoring in-scope vessels will need familiarization of the Regulations.

A new module to the existing Marine Safety inspection training program has been developed to train inspectors on the Regulations.³⁶ Similarly, as marine safety inspectors already have the ability to issue penalties for non-compliance based on the *Administrative Monetary Penalties and Notices (CSA 2001) Regulations*, only one amendment to the associated module in the existing Marine Safety inspection training will be required at no additional cost.

However, marine safety inspectors who will be engaged in the review or certification for the shore-based and on-board operations of vessels subject to Chapter IX of SOLAS will be required to complete an ISM training. This one-time training will be provided by ROs (at a unit cost of \$1,300 per person) and, it is expected that two marine safety inspectors per region³⁷ will be required to attend this specific training after the coming into force of the Regulations.

The total training costs for the Government of Canada would be \$0.01 million in 2024.

Compliance promotion

Transport Canada has promoted the Regulations over the past few years at national and regional CMAC meetings. Stakeholders will be informed on procedures associated

Il est estimé que le coût total associé à la délivrance et au renouvellement de ces DMC est de 1,94 million de dollars³⁵.

Comme il a été expliqué précédemment, les détails des activités liées à la certification seront laissés à la discrétion du ministre, en vertu des pouvoirs qui lui sont conférés par la LMMC 2001.

Formation

On s'attend à ce qu'une formation supplémentaire à l'intention des inspecteurs de la sécurité maritime soit exigée après l'adoption du *Règlement*. Les inspecteurs de la sécurité maritime qui surveillent actuellement les bâtiments visés par le *Règlement* devront se familiariser avec le *Règlement*.

Un nouveau module dans le programme de formation sur l'inspection de la sécurité maritime a été élaboré pour former les inspecteurs sur le thème du *Règlement*³⁶. De même, étant donné que les inspecteurs de la sécurité maritime ont déjà le pouvoir d'imposer des sanctions pour non-conformité en vertu du *Règlement sur les sanctions administratives pécuniaires et les avis (LMMC 2001)*, une seule modification au module connexe de l'actuel programme de formation sur l'inspection de la sécurité maritime sera nécessaire sans frais supplémentaires.

Toutefois, les inspecteurs de la sécurité maritime qui participeront à l'examen ou à la certification des opérations à terre et à bord des bâtiments assujettis au chapitre IX de la Convention SOLAS seront tenus de suivre une formation sur le Code ISM. Cette formation ponctuelle serait offerte par les OR (au coût unitaire de 1 300 \$ par personne) et deux inspecteurs de la sécurité maritime par région³⁷ devront suivre cette formation particulière après l'entrée en vigueur du *Règlement*.

Le total des coûts liés à la formation pour le gouvernement du Canada s'élèverait à 0,01 million de dollars en 2024.

Promotion de la conformité

Au cours des dernières années, Transports Canada a fait la promotion du *Règlement* aux réunions nationales et régionales du CCMC. Les intervenants seront informés

³⁵ Total cost to TC associated with certification for Class 4 is composed of \$1.55 million in issuing cost and \$0.39 million on reviewing cost.

³⁶ The Marine Safety inspection training program is regularly modified to include changes in regulations, standards, and international conventions. Consequently, marine safety inspectors are trained on a regular basis on these changes. The Regulations will be part of these regular training program updates and will only incur minimal costs to TC.

³⁷ Transport Canada allocates inspectors in five regions (see table 17 for detail).

³⁵ Pour Transports Canada, le total des coûts associés à la certification des bâtiments de catégorie 4 comprend 1,55 million de dollars pour la délivrance et 0,39 million de dollars pour l'examen.

³⁶ Le programme de formation sur l'inspection de la sécurité maritime est régulièrement modifié pour inclure les modifications aux règlements, aux normes et aux conventions internationales. Par conséquent, les inspecteurs de la sécurité maritime sont formés régulièrement pour connaître ces modifications. Le *Règlement* fera partie de ces mises à jour régulières du programme de formation et n'entraînera que des coûts minimes pour Transports Canada.

³⁷ Transports Canada affecte des inspecteurs dans cinq régions (voir le tableau 17 pour détails).

with SMS requirements through existing communication tools, such as Ship Safety Bulletins, updates to the TC website, as well as through regional and national CMAC meetings. As part of this regulatory project, and through consultation, drafts of the MSMSR Guide have been developed to address certification and oversight that will be conducted by TC in accordance with the Regulations. A draft of the MSMSR Guide was shared with stakeholders at the fall 2023 CMAC. Updates made to the draft MSMSR Guide have been shared with stakeholders throughout its development. The final MSMSR Guide is available to stakeholders on the [TC website](#).

The total cost of compliance promotion of the Regulations would be \$0.04 million in 2024.

Cost-benefit statement

Number of years: 12 (2024 to 2035)
Price year: 2021
Present value base year: 2024
Discount rate: 7%

des procédures associées aux exigences en matière de SGS par l'intermédiaire des outils de communication existants, comme les bulletins de la sécurité des navires, les mises à jour du site Web de Transports Canada, ainsi que les réunions nationales et régionales du CCMC. Dans le cadre de ce projet de règlement et au moyen de séances de consultation, des ébauches du Guide RSGSM ont été élaborées afin d'aborder la certification et la surveillance que devra effectuer Transports Canada conformément aux exigences du *Règlement*. Une ébauche du Guide RSGSM a été diffusée aux intervenants lors de la réunion du CCMC tenue à l'automne 2023. Les modifications apportées au Guide RSGSM ont été diffusées aux intervenants tout au long de l'élaboration. La version définitive du Guide RSGSM est mise à la disposition des intervenants sur le [site Web de Transports Canada](#).

Le total des coûts associés à la promotion de la conformité au *Règlement* s'élèverait à 0,04 million de dollars en 2024.

Énoncé des coûts-avantages

Nombre d'années : 12 (2024 à 2035)
Année du prix : 2021
Année de référence de la valeur actuelle : 2024
Taux d'actualisation : 7 %

Table 12: Monetized costs (present value in millions)

Impacted stakeholder	Description of cost	Base year (2024)	Compliance year	Compliance year	Other relevant year (2033)	Final year (2035)	Total (present value)	Annualized value
			2025	2026				
Canadian businesses	Development of SMS, verification, and certification	\$0.00	\$2.43	\$6.70	\$0.05	\$0.46	\$12.45	\$1.57
Canadian businesses	SMS maintenance activities	\$0.00	\$2.31	\$9.35	\$5.82	\$5.08	\$72.55	\$9.13
Provincial and other levels of government	Development of SMS, verification, and certification	\$0.00	\$0.25	\$0.41	\$0.00	\$0.04	\$1.02	\$0.13
Provincial and other levels of government	SMS maintenance activities	\$0.00	\$0.17	\$1.12	\$0.70	\$0.61	\$8.60	\$1.08
Government of Canada	Compliance costs	\$0.00	\$0.01	\$0.51	\$0.29	\$0.26	\$3.58	\$0.45
Government of Canada	SMS verification and certification	\$0.00	\$0.46	\$0.53	\$0.01	\$0.30	\$2.15	\$0.27
Government of Canada	Training, implementation, and promotion	\$0.06	\$0.00	\$0.00	\$0.00	\$0.00	\$0.06	\$0.01
All stakeholders	Total costs	\$0.06	\$5.63	\$18.62	\$6.86	\$6.76	\$100.40	\$12.64

Tableau 12 : Valeur monétisée des coûts (valeur actuelle en millions de dollars)

Intervenants visés	Description des coûts	Année de référence (2024)	Année de conformité	Année de conformité	Autre année pertinente (2033)	Dernière année (2035)	Total (valeur actuelle)	Valeur annualisée
			2025	2026				
Entreprises canadiennes	Élaboration d'un SGS, vérification et certification	0,00 \$	2,43 \$	6,70 \$	0,05 \$	0,46 \$	12,45 \$	1,57 \$
Entreprises canadiennes	Activités liées au maintien du SGS	0,00 \$	2,31 \$	9,35 \$	5,82 \$	5,08 \$	72,55 \$	9,13 \$
Provinces et autres ordres de gouvernement	Élaboration d'un SGS, vérification et certification	0,00 \$	0,25 \$	0,41 \$	0,00 \$	0,04 \$	1,02 \$	0,13 \$
Provinces et autres ordres de gouvernement	Activités liées au maintien du SGS	0,00 \$	0,17 \$	1,12 \$	0,70 \$	0,61 \$	8,60 \$	1,08 \$
Gouvernement du Canada	Coûts associés à la conformité	0,00 \$	0,01 \$	0,51 \$	0,29 \$	0,26 \$	3,58 \$	0,45 \$
Gouvernement du Canada	Vérification et certification du SGS	0,00 \$	0,46 \$	0,53 \$	0,01 \$	0,30 \$	2,15 \$	0,27 \$
Gouvernement du Canada	Formation, mise en œuvre et promotion	0,06 \$	0,00 \$	0,00 \$	0,00 \$	0,00 \$	0,06 \$	0,01 \$
Tous les intervenants	Total des coûts	0,06 \$	5,63 \$	18,62 \$	6,86 \$	6,76 \$	100,40 \$	12,64 \$

Table 13: Break even occurrence reduction

Projected number of occurrences per year	Average estimated cost per occurrence (undiscounted)	Occurrence reduction needed per year to cover the net cost (%)	Occurrence reduction needed per year to cover the net cost
273	\$188,300	25.6%	70

Tableau 13 : Seuil de rentabilité – réduction du nombre d'événements

Nombre prévu d'événements par année	Estimation moyenne des coûts par événements (non actualisés)	Réduction du nombre d'événements nécessaire par année pour couvrir les coûts (%)	Réduction du nombre d'événements nécessaire par année pour couvrir les coûts
273	188 300 \$	25,6 %	70

Table 14: Monetized benefits (present value in millions)

Impacted stakeholder	Description of cost	Base year (2024)	Compliance year	Compliance year	Other relevant year (2033)	Final year (2035)	Total (present value)	Annualized value
			2025	2026				
Transport Canada	Cost recovered by TC from SMS verification and endorsement certification fees	\$0	\$0.52	\$0.49	\$0.00	\$0.26	\$2.00	\$0.25

Tableau 14 : Avantages monétisés (valeur actuelle en millions de dollars)

Intervenants visés	Description des coûts	Année de référence (2024)	Année de conformité	Année de conformité	Autre année pertinente (2033)	Dernière année (2035)	Total (valeur actuelle)	Valeur annualisée
			2025	2026				
Transports Canada	Recouvrement des coûts par TC à partir des frais liés à la vérification et à la certification du SGS	0 \$	0,52 \$	0,49 \$	0,00 \$	0,26 \$	2,00 \$	0,25 \$

Table 15: Summary of monetized costs and benefits (present value in millions)

Impacts	Base year (2024)	Compliance year	Compliance year	Other relevant year (2033)	Final year (2035)	Total (present value)	Annualized value
		2025	2026				
Total Canadian business cost	\$0.00	\$4.74	\$16.05	\$5.87	\$5.55	\$85.00	\$10.70
Total provincial and other levels of government cost	\$0.00	\$0.42	\$1.53	\$0.70	\$0.65	\$9.61	\$1.21
Total Government of Canada cost	\$0.06	\$0.47	\$1.04	\$0.30	\$0.56	\$5.79	\$0.73
Monetized benefits	\$0.00	\$0.52	\$0.49	\$0.00	\$0.26	\$2.00	\$0.25
Net cost	\$0.06	\$5.11	\$18.13	\$6.86	\$6.50	\$98.40	\$12.39

Tableau 15 : Résumé de la valeur monétisée des coûts et des avantages (valeur actuelle en millions de dollars)

Incidences	Année de référence (2024)	Année de conformité	Année de conformité	Autre année pertinente (2033)	Dernière année (2035)	Total (valeur actuelle)	Valeur annualisée
		2025	2026				
Total des coûts pour les entreprises canadiennes	0,00 \$	4,74 \$	16,05 \$	5,87 \$	5,55 \$	85 \$	10,70 \$
Total des coûts pour les provinces et autres ordres de gouvernement	0,00 \$	0,42 \$	1,53 \$	0,70 \$	0,65 \$	9,61 \$	1,21 \$
Total des coûts pour le gouvernement du Canada	0,06 \$	0,47 \$	1,04 \$	0,30 \$	0,56 \$	5,79 \$	0,73 \$
Avantages monétisés	0,00 \$	0,52 \$	0,49 \$	0,00 \$	0,26 \$	2 \$	0,25 \$
Coût net	0,06 \$	5,11 \$	18,13 \$	6,86 \$	6,50 \$	98,40 \$	12,39 \$

Sensitivity analysis

A sensitivity analysis was conducted to test uncertainties around key variables used in the central analysis. The single-variable sensitivity analysis examines how the estimated total cost would change if an assumption around one variable is changed at a time. The following variables were analyzed for the single-variable sensitivity analysis: the cost of maintaining activities of an SMS (level of effort), the estimated average avoided cost of marine occurrences, and analytical time frame.

Analyse de sensibilité

Une analyse de sensibilité a été effectuée pour vérifier les incertitudes concernant les principales variables utilisées dans l'analyse centrale. L'analyse de sensibilité à variable unique a permis d'examiner la façon dont l'estimation du total des coûts changerait si une hypothèse concernant une variable est modifiée à la fois. Les variables suivantes ont été analysées dans le cadre de l'analyse de sensibilité à variable unique : le coût des activités liées à la tenue d'un SGS (niveau d'effort), l'estimation des coûts moyens évités en cas d'événement maritime, et la période d'analyse.

SMS maintenance activities

In the central case, it is assumed that ship managers/ARs will have to maintain their SMS certification by establishing tasks and responsibilities associated with their highest respective vessel class. Transport Canada was able to establish an average number of days per year to perform each task (see Tables 10 and 11). These values are used as average figures in the central analysis. For the purpose of the sensitivity analysis, a low level of effort (25% less than average values) and a high level of effort (25% more) were analyzed.

Estimated average avoided cost of an occurrence

The average avoided cost per in-scope occurrence is estimated based on the value of avoided fatalities and major injuries associated with in-scope occurrences. This value, used in the central analysis, is considered a conservative measure as it does not take into consideration other potential avoided costs (e.g. avoided damages to the environment and cargo) due to limited information. For the purpose of this sensitivity analysis, there is an assumption that the estimated avoided cost per occurrence value used in the central analysis (i.e. \$188,300) would be increased by 25%.

Analytical time frame

As the compliance period is up to three years after the coming into force date of the Regulations, a 12-year analytical time frame (from 2024 to 2035) was used for the central analysis to fully represent the expected cost over a 10-year time frame on each class of vessels. For the sensitivity analysis, a 20-year time frame is used (from 2024 to 2043).

The resulting sensitivity analysis impact on the total cost value and break-even point are presented in Table 16.

Table 16: Single-variable sensitivity analysis

Variable	Net total cost (present value in million)	Break-even annual occurrence	Break-even annual occurrence (%)
SMS maintenance activities			
Low level of effort	\$77.23	55	20.1%
High level of effort	\$119.60	85	31.1%

Activités liées à la tenue du SGS

Dans le scénario central, on présume que les gestionnaires et RA de bâtiments devront conserver la certification du SGS en créant des tâches et des responsabilités associées au bâtiment dont la catégorie est la plus élevée. Transports Canada a été en mesure de définir un nombre moyen de jours par année pour accomplir chaque tâche (voir les tableaux 10 et 11). Ces valeurs servent de moyennes dans l'analyse centrale. Aux fins de l'analyse de sensibilité, un faible niveau d'effort (25 % de moins que les valeurs moyennes) et un niveau d'effort élevé (25 % de plus) ont été analysés.

Estimation des coûts moyens évités dans le cas d'un événement

L'estimation des coûts moyens évités par événement visé est calculée en fonction de la valeur des décès ou des blessures graves évités dans le cas d'un événement visé. Cette valeur, utilisée dans l'analyse centrale, est considérée comme une mesure conservatrice, car elle ne tient pas compte d'autres coûts qui pourraient être évités (par exemple les dommages évités à l'environnement et à la cargaison) en raison d'un manque d'information. Aux fins de l'analyse de sensibilité, on présume que la valeur de l'estimation des coûts évités par événement utilisée dans l'analyse centrale (c'est-à-dire 188 300 \$) augmenterait de 25 %.

Période d'analyse

Étant donné que la période maximale de conformité est de trois ans après la date d'entrée en vigueur du *Règlement*, une période d'analyse de 12 ans (de 2024 à 2035) a servi à l'analyse centrale afin de tenir compte de l'ensemble des coûts prévus sur une période de 10 ans pour chaque catégorie de bâtiment. Aux fins de l'analyse de sensibilité, une période de 20 ans a été utilisée (de 2024 à 2043).

Les résultats de l'analyse de sensibilité sur la valeur totale des coûts et le seuil de rentabilité sont présentés au tableau 16.

Tableau 16 : Analyse de sensibilité à variable unique

Variable	Total des coûts nets (valeur actuelle en millions de dollars)	Seuil de rentabilité - événements par année	Seuil de rentabilité - événements par année (%)
Activités liées à la tenue du SGS			
Faible niveau d'effort	77,23 \$	55	20,1 %
Niveau d'effort élevé	119,60 \$	85	31,1%

Variable	Net total cost (present value in million)	Break-even annual occurrence	Break-even annual occurrence (%)
Estimated avoided cost per occurrence			
25% higher estimate	\$98.40	56	20.5%
Analytical time frame			
20-year time frame	\$135.80	70	25.6%

Distributional analysis

The Regulations will affect vessels and their ship managers/ARs across the country. The Pacific and Ontario regions would represent approximately two thirds of the impacted vessels. In terms of the cost, ship managers/ARs registered in these two regions would bear 62.5% of the total cost. Table 17 presents costs to impacted vessels by region.

Table 17: Costs to ship managers/ARs of Canadian flagged vessels, by TC region*

Region	Number of vessels	Total cost (present value in millions)
Atlantic	1 636	\$10.17
Ontario	3 713	\$23.09
Pacific	6 382	\$39.69
Prairies and Northern	1 896	\$11.79
Quebec	2 516	\$15.65
Total	16 143	\$100.40

* Numbers may not add up due to rounding.

Of the 16 143 registered vessels affected by the Regulations, 1 889 are owned by the Government of Canada, while 11 984 are privately owned, and 2 270 are owned by provincial and other levels of government. Table 18 shows a breakdown of the costs to private- and government-owned vessels.

Variable	Total des coûts nets (valeur actuelle en millions de dollars)	Seuil de rentabilité - événements par année	Seuil de rentabilité - événements par année (%)
Estimation des coûts évités par événement			
Estimation 25 % supérieure	98,40 \$	56	20,5 %
Période d'analyse			
Période de 20 ans	135,80 \$	70	25,6 %

Analyse de répartition

Le Règlement visera les bâtiments partout au pays ainsi que leurs gestionnaires et RA de bâtiments. Les régions du Pacifique et de l'Ontario représenteraient environ les deux tiers des bâtiments visés. Pour ce qui est des coûts, 62,5 % du total incomberaient aux gestionnaires et RA de bâtiments immatriculés dans ces deux régions. Le tableau 17 présente les coûts pour les bâtiments visés par région.

Tableau 17: Coûts pour les gestionnaires et RA de bâtiments battant pavillon canadien, par région de TC*

Région	Nombre de bâtiments	Total des coûts (valeur actuelle en millions de dollars)
Atlantique	1 636	10,17 \$
Ontario	3 713	23,09 \$
Pacifique	6 382	39,69 \$
Prairies et Nord	1 896	11,79 \$
Québec	2 516	15,65 \$
Total	16 143	100,10 \$

*Les chiffres ayant été arrondis, leur somme pourrait ne pas correspondre au total indiqué.

Des 16 143 bâtiments immatriculés que vise le Règlement, 1 889 d'entre eux appartiennent au gouvernement du Canada, 11 984 appartiennent à des particuliers et 2 270 appartiennent aux provinces et autres ordres de gouvernement. Le tableau 18 présente les coûts ventilés pour les bâtiments appartenant à des entités gouvernementales et privées.

Table 18: Number of affected vessels and costs by affected stakeholder

Ownership	Number of vessels	Total cost (present value in millions)
Canadian businesses	11 984	\$85.00
Provincial and other levels of government	2 270	\$9.61
Government of Canada	1 889	\$5.79
Total	16 143	\$100.40

Small business lens

Based on available information, it was not possible to determine the exact number of small businesses from the 5 606 businesses³⁸ that will be affected by the Regulations. As owners of Class 1 vessels and owners of vessels that have voluntarily implemented an SMS already comply with the Regulations, the total number of affected businesses is 5 520.³⁹ Since the Regulations will apply to a very large spectrum of vessel sizes grouped by class, two different approaches were used to estimate the share of small business: one that classifies business size by the total number of vessels owned, and the other that classifies business size by the relative total gross vessel tonnage that a business owns. Both methods have major limitations if analyzed separately (i.e. looking only at the number of vessels by owner to determine the size of the business might introduce bias), but by combining and analyzing the results of both methods, a high-level trend can be seen. The result suggested that 97% of affected businesses should be considered small businesses. This result mirrors the share obtained by Industry Canada in its report, *Key Small Business Statistics – November 2019*, which stated that 98.3% of businesses in the transportation and warehousing sector are small businesses.⁴⁰

³⁸ The Policy on Limiting Regulatory Burden on Business defines a business to be “a person or entity that engages in commercial activities in Canada, other than for a public purpose.” From the 6 137 owners identified that would be impacted by the Regulations, there are 531 owners that are not identified as businesses (Government of Canada, and provincial and other levels of government).

³⁹ The total number of affected businesses by the Regulations is 5 520 which exclude business owners of Class 1 vessels (53) [i.e. SOLAS vessels] and business owners of vessels that have voluntarily implemented an SMS (33) as they are already in compliance with the requirements.

⁴⁰ Industry Canada: [Key Small Business Statistics – November 2019](#), Table 3.

Tableau 18 : Nombre de bâtiments visés et coûts par intervenant touché

Propriété	Nombre de bâtiments	Total des coûts (valeur actuelle en millions de dollars)
Entreprises canadiennes	11 984	85 \$
Provinces et autres ordres de gouvernement	2 270	9,61 \$
Gouvernement du Canada	1 889	5,79 \$
Total	16 143	100,40 \$

Lentille des petites entreprises

D’après les renseignements disponibles, il était impossible de déterminer le nombre exact de petites entreprises parmi les 5 606 entreprises³⁸ qui seront touchées par le *Règlement*. Étant donné que les propriétaires de bâtiments de catégorie 1 et les propriétaires de bâtiments disposant d’un SGS volontaire sont déjà conformes au *Règlement*, le nombre total d’entreprises touchées est de 5 520³⁹. Puisque le *Règlement* s’appliquera à un très large éventail de tailles de bâtiments en fonction de leur catégorie, deux approches différentes ont été utilisées pour estimer la part des petites entreprises : une qui classifie la taille des entreprises selon le nombre total de bâtiments dont elles sont propriétaires, et l’autre qui classifie la taille des entreprises selon le total relatif de la jauge brute qui appartient à une entreprise. Ces deux méthodes ont d’importantes limites si elles sont analysées séparément (c’est-à-dire ne tenir compte que du nombre de bâtiments par propriétaire pour déterminer la taille de l’entreprise pourrait introduire un biais); toutefois, en combinant les résultats des deux méthodes et en les analysant, une tendance globale pourrait être constatée. Les résultats semblent indiquer que 97 % des entreprises visées devraient être considérées comme de petites entreprises. Ce résultat correspond à la part qui figure dans le rapport d’Industrie Canada intitulé *Principales statistiques relatives aux petites entreprises, édition de novembre 2019* selon lequel 98,3 % des entreprises dans le secteur du transport et de l’entreposage sont des petites entreprises⁴⁰.

³⁸ La Politique sur la limitation du fardeau réglementaire sur les entreprises définit une entreprise comme une : « personne ou entité qui exerce au Canada des activités commerciales à des fins autres que publiques ». Des 6 137 propriétaires qui seraient visés par le *Règlement*, 531 ne sont pas considérés comme des entreprises (gouvernement du Canada, provinces et autres ordres de gouvernement).

³⁹ Le nombre total d’entreprises touchées par le *Règlement* est de 5 520, ce qui exclut les propriétaires de bâtiments de catégorie 1 (53) [c’est-à-dire les bâtiments ressortissants à la Convention SOLAS] et les propriétaires de bâtiments disposant déjà d’un SGS volontaire (33), puisqu’ils satisfont déjà aux exigences.

⁴⁰ Industrie Canada : [Principales statistiques relatives aux petites entreprises, édition de novembre 2019](#), tableau 3.

However, this share should not be applied unilaterally to all vessel classes. Class 1, voluntarily compliant owners, and Class 2 are all considered medium-large businesses. For Class 3 vessels, it is estimated that 23 owners are considered medium to large businesses. For Classes 4A, 4B and 5, the share of 97% would be applied to identify the number of small businesses. Table 19 shows the estimated number of small businesses by class.

Toutefois, cette part ne devrait pas être appliquée unilatéralement à toutes les catégories de bâtiment. Les bâtiments de catégorie 1, les propriétaires qui se conforment volontairement, et les bâtiments de catégorie 2 sont tous considérés comme appartenant à de moyennes et grandes entreprises. Pour ce qui est des bâtiments de catégorie 3, on estime que 23 propriétaires sont des moyennes et grandes entreprises. En ce qui concerne les bâtiments de catégories 4A, 4B et 5, la part de 97 % serait appliquée pour déterminer le nombre de petites entreprises. Le tableau 19 présente l'estimation du nombre de petites entreprises par catégorie de bâtiment.

Table 19: Estimation of small businesses by class

Class	Number of affected businesses	Estimated share of small businesses	Number of small businesses	Number of vessels owned by small businesses
Class 2	132	0%	0	0
Class 3	172	87%	149	202*
Class 4A	771	97%	748	1 808
Class 4B	3 048	97%	2 957	5 623
Class 5	1 397	97%	1 355	2 684
Total	5 520	94%	5 209	10 317

Source: Transport Canada

* 23 owners in Class 3 identified as medium-large businesses own 374 vessels.

Tableau 19 : Estimation du nombre de petites entreprises par catégorie de bâtiment

Catégorie	Nombre d'entreprises touchées	Estimation de la part des petites entreprises	Nombre de petites entreprises	Nombre de bâtiments appartenant à de petites entreprises
Catégorie 2	132	0 %	0	0
Catégorie 3	172	87 %	149	202*
Catégorie 4A	771	97 %	748	1 808
Catégorie 4B	3 048	97 %	2 957	5 623
Catégorie 5	1 397	97 %	1 355	2 684
Total	5 520	94 %	5 209	10 317

Source : Transports Canada

* Dans la catégorie 3, 23 propriétaires font partie des moyennes et grandes entreprises et sont propriétaires de 374 bâtiments.

It is estimated that a total of 5 209 small businesses will be impacted by the Regulations. The total cost for these small businesses and their vessels is estimated to be \$69.17 million over the analytical time frame. It is important to note, however, that it was not possible to determine with certainty the actual number of small businesses impacted by the Regulations.

On estime qu'un total de 5 209 petites entreprises seront visées par le *Règlement*. On estime que le total des coûts pour les petites entreprises et leurs bâtiments est de 69,17 millions de dollars au cours de la période d'analyse. Toutefois, il est important de noter qu'il était impossible de déterminer avec certitude le nombre réel de petites entreprises touchées par le *Règlement*.

In order to minimize the burden on all businesses, transition periods have been included to allow affected stakeholders to time to comply with the new requirements. In order to balance SMS requirements and safety objectives

Afin de réduire au minimum le fardeau sur toutes les entreprises, des périodes de transition ont été incluses pour accorder aux intervenants touchés le temps nécessaire pour se conformer aux nouvelles exigences. Pour

with cost impacts for small vessel owners, the Regulations will use a class approach that is based on vessel type/size, rather than on the size of the business. However, within the small business group, businesses will face different impacts (requiring varying levels of effort) depending on the number of vessels they own and the class associated with each vessel.

Small business lens summary

Number of small businesses impacted: 5 209

Number of years: 12 (2024 to 2035)

Price year: 2021

Present value base year: 2024

Discount rate: 7%

Table 20: Compliance costs

Activity	Annualized value	Present value
Development of SMS, verification and certification (in millions)	\$1.00	\$7.97
SMS maintenance activities (in millions)	\$7.01	\$55.64
Total compliance cost (all impacted small businesses, [in millions])	\$8.01	\$63.61
Total compliance cost per impacted small business (\$)	\$1,538	\$12,213

Table 21: Administrative costs

Activity	Annualized value	Present value
Submission (in millions)	\$0.03	\$0.24
Support Certification (in millions)	\$0.05	\$0.42
Record keeping (in millions)	\$0.63	\$5.04

harmoniser les exigences et les objectifs de sécurité relatifs au SGS avec les répercussions financières pour les propriétaires de petits bâtiments, le *Règlement* suivra une approche fondée sur la catégorie de bâtiment qui s'appuie sur le type de bâtiment et ses dimensions, plutôt que sur la taille de l'entreprise. Toutefois, au sein du groupe des petites entreprises, les entreprises seront confrontées à différentes répercussions (nécessitant des niveaux d'effort variés), selon le nombre de bâtiments dont elles sont propriétaires et la catégorie associée à chaque bâtiment.

Résumé de la lentille des petites entreprises

Nombre de petites entreprises visées : 5 209

Nombre d'années : 12 (2024-2035)

Année du prix : 2021

Année de référence de la valeur actuelle : 2024

Taux d'actualisation : 7 %

Tableau 20 : Coûts associés à la conformité

Activité	Valeur annualisée	Valeur actuelle
Élaboration d'un SGS, vérification et certification (en millions de dollars)	1,00 \$	7,97 \$
Activités liées à la tenue du SGS (en millions de dollars)	7,01 \$	55,64 \$
Total des coûts liés à la conformité (toutes les petites entreprises touchées, en millions de dollars)	8,01 \$	63,61 \$
Total des coûts de conformité par petite entreprise touchée (\$)	1 538 \$	12 213 \$

Tableau 21 : Coûts associés à l'administration

Activité	Valeur annualisée	Valeur actuelle
Présentation (en millions de dollars)	0,03 \$	0,24 \$
Soutien à la certification (en millions de dollars)	0,05 \$	0,42 \$
Tenue de dossiers (en millions de dollars)	0,63 \$	5,04 \$

Activity	Annualized value	Present value
Total administrative cost (all impacted small businesses, [in millions])	\$0.72	\$5.70
Total administrative cost per impacted small business (\$)	\$138	\$1,094

* Numbers may not add to totals due to rounding.

Table 22: Total compliance and administrative cost

Totals	Annualized value	Present value
Total compliance cost (in millions)	\$8.01	\$63.61
Total administrative cost (in millions)	\$0.72	\$5.70
Total cost (all impacted small businesses) [in millions]	\$8.73	\$69.31
Cost per impacted small business (\$)	\$1,675	\$13,307

One-for-one rule

The one-for-one rule applies, as the Regulations will result in an incremental change in administrative burden on business. The Regulations repeal the former *Safety Management Regulations* (SOR/98-348) and replace them with a new regulatory title — *Marine Safety Management System Regulations* — which will result in no net increase or decrease in regulatory titles.

The Regulations will impose administrative requirements on ship managers/ARs related to submission and record keeping activities. Using assumptions and data previously presented, and the methodology developed in the *Red Tape Reduction Regulations*, it was estimated that ship managers/ARs would incur an annualized administrative cost of \$317,528 (present value in 2012 Canadian dollars, discounted to the year 2012 at a 7% discount rate) for a

Activité	Valeur annualisée	Valeur actuelle
Total des coûts liés à l'administration (toutes les petites entreprises touchées, en millions de dollars)	0,72 \$	5,70 \$
Total des coûts liés à l'administration par petite entreprise touchée (\$)	138 \$	1 094 \$

*Les chiffres ayant été arrondis, leur somme pourrait ne pas correspondre au total indiqué.

Tableau 22 : Total des coûts liés à la conformité et à l'administration

Totaux	Valeur annualisée	Valeur actuelle
Total des coûts liés à la conformité (en millions de dollars)	8,01 \$	63,61 \$
Total des coûts liés à l'administration (en millions de dollars)	0,72 \$	5,70 \$
Total des coûts (toutes les petites entreprises touchées, en millions de dollars)	8,73 \$	69,31 \$
Coûts par petite entreprise touchée (\$)	1 675 \$	13 307 \$

Règle du « un pour un »

La règle du « un pour un » s'applique, car le *Règlement* entraînera une modification progressive relativement au fardeau administratif des entreprises. Le *Règlement* vient abroger l'ancien *Règlement sur la gestion pour la sécurité de l'exploitation des bâtiments* (DORS/98-348) et le remplace par un nouveau titre réglementaire, le *Règlement sur le système de gestion de la sécurité maritime*, sans entraîner d'augmentation ni de baisse nette du nombre de titres réglementaires.

Le *Règlement* vient imposer des exigences administratives aux gestionnaires et RA de bâtiments concernant les activités liées à la présentation de documents et à la tenue de dossiers. À l'aide des hypothèses et des données déjà présentées ainsi que de la méthodologie élaborée dans le *Règlement sur la réduction de la paperasse*, on estime que les gestionnaires et RA de bâtiments auraient à assumer des coûts annualisés liés à l'administration de 317 528 \$

10-year period between 2024 and 2033. The detailed cost breakdown is as follows:

- Document submission: an annualized cost of \$10,356);
- Certification support activities: an annualized cost of \$48,113; and
- Record keeping activities: an annualized cost of \$259,059.

Regulatory cooperation and alignment

The Regulations are not related to any formal commitment to a regulatory cooperation forum. Canada's approach to applying the ISM Code's requirements to additional vessels, dependent on their size and type of operation, is generally consistent with the intent of safety management regulations implemented by other flag administrations. While specific flag states may base their methodology for expanding SMS requirements to additional vessels on a variety of factors, Canada's approach for expanding these requirements to its domestic fleet is primarily based on enhancing safety in the marine industry in the most cost-effective manner, while still aligning with the best practices of other flag states where possible.

Similarities to Canada's approach for expanding SMS requirements can be found amongst the regulatory regimes of the European Union (EU), Norway, and the United Kingdom. The Regulations also contain similarities with the approaches of Australia and the U.S. but contain differences from these regimes with regard to how the class system is structured and its mandatory applicability to domestic vessels.

The EU has SMS requirements in their regulatory regime which are similar to the requirements of the Regulations. The EU's regulations (No. 336/2006) expand SMS requirements beyond vessels engaged on international voyages, to include cargo and passenger vessels engaged exclusively on domestic voyages, which are similar to those found in the Regulations.

Norway has expanded formal SMS requirements to a greater portion of its domestic fleet under an approach similar to the Regulations. Norway's *Regulations on safety management for small cargo ships, passenger ships and fishing vessels*, expand certain requirements of the ISM Code to all non-SOLAS commercial vessels,

(valeur actuelle en dollars canadiens de 2012, actualisée en fonction de l'année 2012 à un taux d'actualisation de 7 %) pour une période de 10 ans entre 2024 et 2033. Les détails de la ventilation des coûts sont les suivants :

- Présentation de documents : coûts annualisés de 10 356 \$;
- Activités de soutien à la certification : coûts annualisés de 48 113 \$;
- Activités de tenue de dossiers : coûts annualisés de 259 059 \$.

Coopération et harmonisation en matière de réglementation

Le *Règlement* n'est lié à aucun engagement officiel envers un forum de coopération en matière de réglementation. L'approche du Canada visant à appliquer les exigences du Code ISM à d'autres bâtiments, en fonction de leur taille et du type d'activités, est en général conforme à l'intention des règlements sur la gestion de la sécurité mis en application par d'autres administrations de pavillon. Bien que certains États de pavillon puissent fonder sur divers facteurs leur méthodologie servant à élargir les exigences en matière de SGS pour inclure d'autres bâtiments, l'approche du Canada visant à élargir ces exigences à sa flotte intérieure est principalement fondée sur le renforcement de la sécurité dans l'industrie maritime de la façon la plus rentable possible, tout en s'alignant sur les pratiques exemplaires d'autres États de pavillon lorsque possible.

On peut constater des similarités entre l'approche du Canada visant à élargir les exigences en matière de SGS et les régimes réglementaires de l'Union européenne (UE), de la Norvège et du Royaume-Uni. Le *Règlement* contient également des similarités avec les approches de l'Australie et des États-Unis, mais comprend des différences par rapport à ces régimes, notamment en ce qui a trait à la structure du système de catégories et son application obligatoire aux bâtiments nationaux.

Le régime réglementaire de l'UE comprend des exigences en matière de SGS qui sont semblables à celles du *Règlement*. Dans le règlement (n° 336/2006) de l'UE, les exigences en matière de SGS sont élargies au-delà des bâtiments effectuant des voyages internationaux afin d'inclure les bâtiments de charge et les bâtiments transportant des passagers assurant exclusivement des voyages intérieurs. Ces exigences sont semblables à celles qui se trouvent dans le *Règlement*.

La Norvège a élargi ses exigences officielles en matière de SGS afin d'inclure une part plus importante de sa flotte nationale dans une approche semblable à celle du *Règlement*. Dans le règlement de la Norvège sur la gestion de la sécurité pour les petits bâtiments de charge, les bâtiments transportant des passagers et les bâtiments de

including passenger, cargo, and fishing vessels.⁴¹ Similar to the Regulations, Norway's expanded Regulations require these additional vessels to develop and maintain an SMS that is suitable to the nature and type of their operation as opposed to the full requirements of the ISM Code. While Norway does not have in place a mandatory external audit or certification scheme for these vessels, the Norwegian Maritime Authority has the authority to review a company's SMS through unscheduled supervision and random inspections/audits samplings, similar to the risk-based oversight of vessels captured under Class 5 of the Regulations.

The United Kingdom has developed a Domestic Safety Management code which, like the Regulations, divides vessel requirements through a class system. Safety management certificates are required for all passenger and cargo vessels, oil tankers, chemical tankers or gas carriers, and large commercial yachts over 500 gross tonnage.

While Australia's regime also uses a class system, their structure differs slightly from the Regulations in that their designation of classes is based on a vessel's operational area (i.e. offshore, domestic, and restricted areas). All classes of vessels must comply with Australia's Marine Order 504, which includes fundamental measures drawn from the ISM Code. Class 4 vessels (i.e. domestic commercial vessels) may choose to comply with these measures (alongside additional risk assessment requirements) or follow Part A of the ISM Code.⁴² All vessels are required to have a functional SMS in place. While there is no formal audit regime in place, owners are issued an operational certificate, which is valid for a maximum of five years, contingent to a satisfactory annual survey/check by the Australian Marine Safety Authority.

Regarding the U.S., the ISM Code applies to the U.S.-flagged cargo and passenger vessels on international

pêche (*Regulations on safety management for small cargo ships, passenger ships and fishing vessels*), certaines exigences du Code ISM sont élargies afin d'inclure l'ensemble des bâtiments commerciaux non assujettis à la Convention SOLAS, y compris les bâtiments transportant des passagers, les bâtiments de charge et les bâtiments de pêche⁴¹. À l'instar du *Règlement* canadien, le règlement élargi de la Norvège exige qu'un SGS soit élaboré et tenu à jour pour ces autres bâtiments d'une manière qui convient au type et à la nature des activités au lieu d'appliquer l'ensemble des exigences du Code ISM. Bien que la Norvège n'ait pas instauré de système de certification ou de vérification externe obligatoire pour ces bâtiments, l'Administration maritime de la Norvège a le pouvoir d'examiner le SGS d'une entreprise dans le cadre d'échantillons de vérifications ou d'inspections aléatoires et d'activités de supervision non planifiées, semblables à la surveillance axée sur les risques des bâtiments de la catégorie 5 du *Règlement*.

Le Royaume-Uni a élaboré un code de gestion nationale de la sécurité qui, comme le *Règlement*, divise les exigences visant les bâtiments en fonction d'un système de catégories. Les certificats de gestion de la sécurité sont exigés pour tous les bâtiments transportant des passagers et les bâtiments de charge, les pétroliers, les chimiquiers ou les transporteurs de gaz et les grands yachts commerciaux d'une jauge brute supérieure à 500 tonneaux.

Le régime de l'Australie utilise également un système de catégories, mais sa structure diffère légèrement de celui du *Règlement* dans la mesure où la désignation des catégories s'appuie sur la zone d'exploitation du bâtiment (c'est-à-dire zones extracôtières, zones intérieures et zones réglementées). Toutes les catégories de bâtiments doivent être conformes au décret maritime 504 de l'Australie (Marine Order 504), qui comprend des mesures fondamentales tirées du Code ISM. Les bâtiments de catégorie 4 (c'est-à-dire les bâtiments commerciaux nationaux) peuvent se conformer à ces mesures (ainsi qu'aux exigences supplémentaires en matière d'évaluation des risques) ou à la partie A du Code ISM⁴². Tous les bâtiments doivent avoir un SGS fonctionnel en place. Bien qu'aucun régime de vérification officiel n'ait été instauré, les propriétaires reçoivent un certificat d'exploitation, qui est valide pour une période maximale de cinq ans, à condition que les résultats d'une enquête ou d'un contrôle annuel effectué par l'Administration de la sécurité maritime soient satisfaisants.

Pour ce qui est des États-Unis, le Code ISM s'applique aux bâtiments battant pavillon américain de charge et

⁴¹ <https://www.sdir.no/en/shipping/legislation/directives/regulations-on-safety-management-for-small-cargo-ships-passenger-ships-and-fishing-vessels-etc/>

⁴² Australia Maritime Safety Authority: www.legislation.gov.au/Details/F2018L00809.

⁴¹ <https://www.sdir.no/en/shipping/legislation/directives/regulations-on-safety-management-for-small-cargo-ships-passenger-ships-and-fishing-vessels-etc/>

⁴² Australia Maritime Safety Authority: www.legislation.gov.au/Details/F2018L00809

voyages.⁴³ It also must be followed by vessels which apply to join the U.S.'s Alternate Compliance Program. The Alternate Compliance Program is a voluntary inspection process for the U.S.-flagged vessels to obtain a certificate of inspection by complying with international conventions such as SOLAS and the International Convention for the Prevention of Pollution from Ships (MARPOL). The U.S. preceded Canada in introducing regulations for domestic towing vessels through its *Towing Safety Management System regulations* (46 U.S.C. § 3306 in 46 CFR, Subchapter M). By expanding requirements within the Regulations to towboats, Canada will be aligned with the U.S. in this regard.

Strategic environmental assessment

In accordance with the *Cabinet Directive on the Environmental Assessment of Policy, Plan and Program Proposals*, and the TC Policy Statement on Strategic Environmental Assessment (2013), the strategic environmental assessment process was followed for this regulatory proposal and a Sustainable Transportation Assessment was completed. No important environmental effects are anticipated as a result of this proposal. The assessment took into account potential effects to the environmental goals and targets of the Federal Sustainable Development Strategy.

The expansion of SMS requirements to a broader range of vessels within the Canadian fleet, including all vessels of 500 gross tonnage or more, aims to reduce the number of accidents in Canada's waterways.

The ISM Code, on which the Regulations are based, outlines that an SMS should have a safety and environmental-protection policy in place. A formal SMS also requires procedures to be in place to aid in the reporting and analysis of non-conformities, accidents, and hazardous occurrences, with the intent of improving safety and pollution prevention. Water pollutants and other environmental hazards may be avoided with an increased focus on preventing occurrences through a formal SMS.

Gender-based analysis plus

The Regulations are not expected to result in differential impacts on the basis of identity factors such as gender, race, language, sexuality, etc.

⁴³ As per U.S. Law, Title 46, U.S.C. Code 3201 – 3205, Chapter 32 Management of Vessels.

aux bâtiments transportant des passagers, effectuant des voyages internationaux⁴³. Les bâtiments pour lesquels on présente une demande de participation au programme alternatif de conformité des États-Unis doivent aussi être conformes au Code ISM. Ce programme est un processus d'inspection volontaire qui permet aux bâtiments battant pavillon américain d'obtenir un certificat d'inspection si leurs activités sont conformes aux conventions internationales, notamment la Convention SOLAS et la Convention internationale pour la prévention de la pollution par les navires (MARPOL). Les États-Unis précèdent le Canada en ce qui a trait à l'adoption d'un règlement visant les remorqueurs nationaux, grâce à leur règlement sur le système de gestion de la sécurité du remorquage (*Towing Safety Management System regulations*) [46 U.S.C. § 3306, 46 CFR, sous-chapitre M]. En élargissant les exigences du *Règlement* pour y inclure les remorqueurs, le Canada viendrait aligner ses exigences à celles des États-Unis.

Évaluation environnementale stratégique

Conformément à la *Directive du Cabinet sur l'évaluation environnementale des projets de politiques, de plans et de programmes* et à l'Énoncé de politique de Transports Canada sur l'évaluation environnementale stratégique (2013), le processus d'évaluation environnementale stratégique a été suivi pour ce projet de règlement et une évaluation du transport durable a été réalisée. Aucun effet environnemental important n'est prévu par suite de ce projet. L'évaluation a tenu compte des effets éventuels sur les buts et les cibles en matière d'environnement de la Stratégie fédérale de développement durable.

L'élargissement des exigences en matière de SGS pour inclure un plus large éventail de bâtiments de la flotte canadienne, y compris l'ensemble des bâtiments d'une jauge brute égale ou supérieure à 500 tonnes, vise à réduire le nombre d'accidents dans les voies navigables du Canada.

Le Code ISM, sur lequel est fondé le *Règlement*, précise qu'un SGS devrait disposer d'une politique en matière de sécurité et de protection de l'environnement. Un SGS officiel exige aussi que des procédures soient en place pour soutenir l'établissement de rapports et l'analyse des non-conformités, des accidents et des situations dangereuses dans le but de renforcer la sécurité et la prévention de la pollution. Les polluants de l'eau et autres dangers pour l'environnement peuvent être évités si l'on met davantage l'accent sur la prévention des événements à l'aide d'un SGS officiel.

Analyse comparative entre les sexes plus

Le *Règlement* ne devrait pas avoir d'incidences différenciées sur les facteurs d'identité tels que la race, le genre, la langue ou l'orientation sexuelle.

⁴³ Conformément à la loi américaine, Titre 46 du Code des États-Unis (U.S.C.) 3201 – 3205, chapitre 32 « Management of Vessels ».

It should be noted that women are significantly under-represented in the maritime workforce and industry. As such, the Regulations are expected to directly impact more men than women; however, the Regulations are not expected to reinforce or exacerbate the existing disparity in the industry as they relate only to the establishment and application of an SMS for marine vessels.

Regionally, the Regulations will impact the Pacific and Ontario regions more so than any other region. The distribution of the marine industry in these geographic areas is expected as vessel ownership, for the applicable vessels, is highest on the West Coast.

Implementation, compliance and enforcement, and service standards

Transport Canada will apply varying levels of oversight to different classes of vessels, for both shore-based and on-board operations, depending on the vessel's size and type of operation.

The Regulations set the requirements to obtain a CMD for vessels in Classes 1 to 4. The oversight structure for Class 1 vessels will mirror the ISM Code requirements. The oversight for Classes 2, 3 and 4 will consist of the issuance of CMDs, valid for a period of up to five years, with periodic inspections, verification, or risk-based monitoring depending on vessel class and type. Details on the form and manner in which CMDs will be issued to different classes of vessels are described in the MSMSR Guide. The MSMSR Guide describes the frequency and process for the oversight of on-board and onshore operations for vessels subject to the Regulations. The MSMSR Guide is publicly available to stakeholders on the [TC website](#).

Implementation

Dates for coming into force — Transition periods

The Regulations come into force upon their publication in the *Canada Gazette*, Part II, subject to certain transitional provisions. Dates for when vessels need to be in compliance with the Regulations will be gradual in order to accommodate the large number of vessels that are subject to the Regulations, as well as to provide enough time for ship managers/ARs to develop and implement the documented SMS (required policies, instructions, and procedures) and to obtain certification from the responsible authority.

Compliance dates are based on vessel size and type, and the certification and registration schedule of vessels captured under each class. Transition periods between the coming into force dates of the Regulations and when

Il convient de noter que les femmes sont nettement sous-représentées dans l'industrie et la main-d'œuvre maritime. Le *Règlement* devrait avoir une plus grande incidence directe sur les hommes que sur les femmes; toutefois, le *Règlement* ne devrait pas renforcer ni exacerber l'actuelle disparité dans l'industrie, car il ne vise que l'établissement et la mise en œuvre d'un SGS à bord des bâtiments.

À l'échelle régionale, le *Règlement* aura une plus grande incidence sur les régions du Pacifique et de l'Ontario que toute autre région. La distribution de l'industrie maritime dans ces régions géographiques est prévue, car c'est sur la côte ouest que se trouve le plus grand nombre de propriétaires de bâtiments visés par le projet de règlement.

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

Transports Canada appliquera divers niveaux de surveillance pour les différentes catégories de bâtiments, tant pour les activités à terre que les activités à bord, en fonction de la taille des bâtiments et du type d'activités.

Le *Règlement* impose les exigences visant l'obtention d'un DMC pour les bâtiments de catégories 1 à 4. La structure de surveillance pour les bâtiments de catégorie 1 reflétera les exigences du Code ISM. La surveillance des bâtiments de catégories 2, 3 et 4 comprendra la délivrance de DMC, valides pour une période maximale de cinq ans, ainsi que la tenue périodique d'inspections, de vérifications ou d'activités de surveillance axée sur les risques, selon la catégorie et le type de bâtiment. Des détails sur le format des DMC et sur la façon dont ils seront délivrés aux différentes catégories de bâtiments sont décrits dans le Guide RSGSM. Celui-ci décrit la fréquence des activités de surveillance et le processus à suivre pour assurer la surveillance à terre et à bord des bâtiments visés par le *Règlement*. Le Guide RSGSM est mis à la disposition des intervenants sur le [site Web de TC](#).

Mise en œuvre

Dates d'entrée en vigueur — périodes de transition

Le *Règlement* entre en vigueur au moment de sa publication dans la Partie II de la *Gazette du Canada*, sous réserve de certaines dispositions transitoires. La conformité au *Règlement* est exigée de façon progressive pour répondre aux besoins du grand nombre de bâtiments visés et pour donner assez de temps aux gestionnaires et RA de bâtiments qui devront élaborer et mettre en œuvre un SGS documenté (politiques, instructions et procédures requises) ainsi qu'obtenir la certification nécessaire de l'autorité responsable.

Les dates de conformité sont déterminées en fonction de la taille et du type de bâtiment ainsi que du calendrier de certification et d'immatriculation des bâtiments selon chaque catégorie. Les périodes de transition entre

vessels in different classes need to be in compliance with the new requirements will be up to a maximum of three years.

For example, vessels in classes 2 or 3 will be required to be in compliance by the first renewal of the vessel’s safety certificate after the first anniversary of the coming into force for passenger vessels, and after the second anniversary for non-passenger vessels.

For class 4A passenger vessels and vessels carrying more than 12 passengers in Class 4B, compliance will be required by the first renewal of the vessel’s safety certificate after the first anniversary of the coming into force of the Regulations. To accommodate for the four-year validity of the safety certificate for class 4A non-passenger vessels, compliance will be required by the issuance date (day and month) of the vessel’s safety certificate after the second anniversary of the coming into force of the Regulations.

Class 4B vessels, other than those that carry more than 12 passengers, will be divided into two groups, based on their length. Vessels of more than seven metres in length will be required to comply by the second anniversary of the coming into force, and vessels up to seven metres in length will be required to comply by the third anniversary.

Class 5 vessels will be required to comply by the end of the third anniversary of coming into force.

Table 23: Transitional provisions for registered vessels

Class	Type of vessel	End of transition period
1	All	No transition
2	Passenger	2nd anniversary of coming into force
	Non-passenger	3rd anniversary of coming into force
3	Passenger	2nd anniversary of coming into force
	Non-passenger	3rd anniversary of coming into force

la date d’entrée en vigueur du *Règlement* et le moment où les bâtiments de différentes catégories doivent être conformes aux nouvelles exigences sont d’un maximum de trois ans.

Par exemple, un bâtiment de catégories 2 ou 3 devra être conforme d’ici le premier renouvellement du certificat de sécurité du bâtiment, après la première année suivant la date d’entrée en vigueur pour les bâtiments transportant des passagers, et après la deuxième année pour les bâtiments autres que des bâtiments transportant des passagers.

Pour ce qui est des bâtiments transportant des passagers de catégorie 4A et des bâtiments transportant plus de 12 passagers de catégorie 4B, la conformité sera exigée d’ici le premier renouvellement du certificat de sécurité du bâtiment après la première année suivant la date d’entrée en vigueur. Pour tenir compte de la validité de quatre ans du certificat de sécurité délivré aux bâtiments de catégorie 4A autres que les bâtiments transportant des passagers, la conformité sera exigée d’ici la date de délivrance (jour et mois) du certificat de sécurité du bâtiment après la deuxième année suivant la date d’entrée en vigueur.

Les bâtiments de catégorie 4B autres que ceux qui transportent plus de 12 passagers seront divisés en deux groupes, en fonction de leur longueur. Les bâtiments d’une longueur supérieure à sept mètres devront être conformes d’ici la deuxième année suivant la date d’entrée en vigueur, et les bâtiments d’une longueur maximale de sept mètres, d’ici la troisième année.

Les bâtiments de catégorie 5 devront être conformes d’ici la fin de la troisième année suivant la date d’entrée en vigueur.

Tableau 23 : Dispositions transitoires visant les bâtiments immatriculés

Catégorie	Type de bâtiment	Fin de la période de transition
1	Tous	À passagers
2	Bâtiments transportant des passagers	Deuxième année après la date d’entrée en vigueur
	Bâtiments autres que les bâtiments transportant des passagers	Troisième année après la date d’entrée en vigueur
3	Bâtiments transportant des passagers	Deuxième année après la date d’entrée en vigueur
	Bâtiments autres que les bâtiments transportant des passagers	Troisième année après la date d’entrée en vigueur

Class	Type of vessel	End of transition period
4	Passenger vessels over 15 GT	2nd anniversary of coming into force
	Non-passenger over 15 GT	3rd anniversary of coming into force
	Passenger vessels of 15 GT or less, carrying more than 12 passengers	2nd anniversary of coming into force
	Passenger vessels less than 15 GT, carrying up to 12 passengers and towboats of 15 GT or less	2nd anniversary of coming into force (over seven metres in length) 3rd anniversary of coming into force (up to seven metres in length)
5	All	3rd anniversary of coming into force

There will be no transition period for vessels newly registered after the publication of the Regulations. However, the Regulations will set a period of 6 months for ship managers/ARs of newly registered vessels to implement their SMS.

Communication and outreach activities

Stakeholders will be informed of the policies and procedures associated with the Regulations through standard communication tools, such as Ship Safety Bulletins, updates to the TC website, as well as through regional and national CMAC meetings.

The MSMSR Guide, which addresses the procedures for the verification and certification functions required under the Regulations, is publicly available on the [TC website](#). Updates to the MSMSR Guide will be shared with stakeholders through standard communication tools, such as the TC website, emails via the CMAC Secretariat, updates at CMAC meetings and Ship Safety Bulletins.

Catégorie	Type de bâtiment	Fin de la période de transition
4	Bâtiments transportant des passagers, dont la jauge brute est supérieure à 15 tonneaux	Deuxième année après la date d'entrée en vigueur
	Bâtiments autres que les bâtiments transportant des passagers, dont la jauge brute est supérieure à 15 tonneaux	Troisième année après la date d'entrée en vigueur
	Bâtiments transportant des passagers, dont la jauge brute est de 15 tonneaux ou moins et qui transportent plus de 12 passagers	Deuxième année après la date d'entrée en vigueur
	Bâtiments transportant jusqu'à 12 passagers dont la jauge brute est inférieure à 15 tonneaux, ainsi que des bâtiments remorqueurs dont la jauge brute est de 15 tonneaux ou moins	Deuxième année après la date d'entrée en vigueur Troisième année après la date d'entrée en vigueur (longueur de jusqu'à sept mètres)
5	Tous	Troisième année après la date d'entrée en vigueur

Aucune période de transition n'est prévue pour les bâtiments nouvellement immatriculés après la publication du *Règlement*. Cependant, le *Règlement* accorde une période de 6 mois aux gestionnaires ou aux RA de bâtiments nouvellement immatriculés pour la mise en œuvre de leur SGS.

Activités de communication et de sensibilisation

Les intervenants seront informés des politiques et des procédures associées *Règlement* par l'intermédiaire des outils de communication courants, comme les bulletins de la sécurité des navires, les mises à jour du site Web de TC, ainsi que les réunions nationales et régionales du CCMC.

Le Guide RSGSM, qui aborde les procédures relatives aux fonctions de vérification et de certification requises par le *Règlement*, est mis à la disposition du public sur le site Web de TC. Toute mise à jour du Guide RSGSM sera diffusée aux intervenants par l'intermédiaire des outils de communication courants, comme le [site Web de TC](#), des courriels du Secrétariat du CCMC, des présentations à cet effet lors des réunions du CCMC, et les bulletins de la sécurité des navires.

Performance measurement

Performance measurement will be done through monitoring compliance with the Regulations. Depending on the class of vessel, this will be done through periodic or risk-based oversight.

Analysis of the number of incidents cited in TSB reports will be used as a method for tracking progress on the uptake of SMS requirements. As part of TC's oversight system, the number of non-conformities will be tracked to help with assessing the performance of the Regulations.

Compliance and enforcement

Compliance and enforcement of the Regulations will be addressed nationally through the National Oversight Program, which will include periodic inspections and/or risk-based inspections.

Inspections conducted on vessels that currently do not hold safety certificates will be integrated as part of the existing small vessel risk-based monitoring activities. Transport Canada currently performs over 800 annual oversight activities on Canadian vessels that include risk-based inspection activities conducted on smaller Canadian vessels. As enforcement activities for these Regulations are being conducted in conjunction with existing enforcement activities, it is not anticipated that the Regulations will increase annual oversight activities. Transport Canada will incorporate compliance activities for the Regulations into its existing National Oversight Program.

Amendments to Part 12 of the Schedule to the *Administrative Monetary Penalties and Notices (CSA 2001) Regulations* reflect the new structure of the Regulations and introduce 72 administrative monetary penalties for individual requirements in the Regulations. The penalty amounts have been developed in consideration of the recently increased maximum penalty from \$25,000 to a new maximum of \$250,000 in the CSA 2001. Of the new administrative monetary penalties (AMPs), 49 are for minor violations, 15 are for medium violations, and 8 are for serious violations.

Under the *Administrative Monetary Penalties and Notices (CSA 2001) Regulations*, an inspector has the authority to apply a graduated enforcement approach, starting with a warning up to imposing AMPs and/or detaining a vessel (Table 24).

Mesure du rendement

Le rendement sera mesuré par la surveillance de la conformité au *Règlement*. Selon la catégorie du bâtiment, cette mesure se fera au moyen d'une surveillance axée sur les risques.

L'analyse du nombre d'incidents mentionnés dans les rapports du BST sera utilisée comme méthode pour suivre les progrès de l'adoption des exigences en matière de SGS. Dans le cadre du système de surveillance de TC, le nombre de non-conformités servira à évaluer le rendement du *Règlement*.

Conformité et application

La conformité au *Règlement* ainsi que son application seront gérées à l'échelle nationale par l'intermédiaire du Programme national de surveillance, qui comprendra des inspections périodiques ou des inspections axées sur les risques.

Les inspections visant les bâtiments pour lesquels un certificat de sécurité n'a pas encore été délivré seront intégrées aux activités de surveillance axées sur les risques réalisées à bord de petits bâtiments. Transports Canada effectue actuellement plus de 800 activités de surveillance par année à bord de bâtiments canadiens, lesquelles comprennent des activités d'inspection axées sur les risques réalisées à bord de petits bâtiments canadiens. Puisque les activités d'application du *Règlement* sont menées en parallèle avec les activités d'application existantes, il n'est pas prévu que l'entrée en vigueur du *Règlement* entraîne une augmentation des activités de surveillance annuelle. Transports Canada fera incorporer les activités de conformité liées au *Règlement* dans le Programme national de surveillance existant.

Des modifications à la partie 12 de l'annexe du *Règlement sur les sanctions administratives pécuniaires et les avis (LMMC 2001)* reflètent la nouvelle structure du *Règlement* et viennent introduire 72 sanctions administratives pécuniaires pour des exigences individuelles. Les montants des sanctions seraient établis en tenant compte de la récente augmentation de la sanction maximale, passant de 25 000 \$ à 250 000 \$, dans la LMMC 2001. Du nombre total de nouvelles sanctions administratives pécuniaires (SAP), 49 d'entre elles sont pour des infractions mineures, 15 pour des infractions moyennes et 8 pour des infractions graves.

Dans le *Règlement sur les sanctions administratives pécuniaires et les avis (LMMC 2001)*, l'inspecteur a le pouvoir d'appliquer une approche d'application progressive, allant d'un avertissement à l'imposition de sanctions administratives pécuniaires (SAP) ou à la saisie d'un bâtiment (tableau 24).

A person or business issued an AMP under the AMPs Regulations may file a request to the Transportation Appeal Tribunal of Canada, to request a review of a notice received.

Une personne ou un bâtiment signifié au titre du *Règlement sur les SAP* peut déposer une requête auprès du Tribunal d'appel des transports du Canada pour demander la révision d'un avis/procès-verbal.

Table 24: Administrative monetary penalties (AMPs) for Canadian vessels

Gravity of violation	Category of violator(s)			
	Individual (person)		Vessel or corporation (person other than an individual)	
	Range of penalty	Number of violations introduced in the Regulations	Range of penalty	Number of violations introduced in the Regulations
Minor	\$260 – \$1,250	13	\$525 – \$10,000	36
Medium	\$1,300 – \$6,250	N/A	\$2,625 – \$100,000	15
Serious	\$2,625 – \$12,500	N/A	\$5,250 – \$250,000	8

Tableau 24 : Sanctions administratives pécuniaires (SAP) pour les bâtiments canadiens

Gravité de la violation	Catégorie de contrevenant			
	Individu (personne physique)		Bâtiment ou personne morale (autre qu'une personne physique)	
	Barème de sanctions	Nombre d'infractions ajoutées au <i>Règlement</i>	Barème de sanctions	Nombre d'infractions ajoutées au <i>Règlement</i>
Mineure	260 \$ - 1 250 \$	13	525 \$ - 10 000 \$	36
Moyenne	1 300 \$ - 6 250 \$	S.O.	2 625 \$ - 100 000 \$	15
Grave	2 625 \$ - 12 500 \$	S.O.	5 250 \$ - 250 000 \$	8

Costs to the Government of Canada to implement these Regulations will be managed within existing reference levels.

Pour le gouvernement les coûts associés à la mise en œuvre du *Règlement* seront pris en charge dans le cadre des niveaux de référence existants.

Contact

Manager
 Marine Safety Management System Regulations
 Marine Safety and Security
 Transport Canada
 Place de Ville, Tower C
 330 Sparks Street
 Ottawa, Ontario
 K1A 0N5
 Telephone: 343-549-5614
 Email: MSSRegulations-ReglementsSSM@tc.gc.ca

Personne-ressource

Gestionnaire
 Règlement sur le système de gestion de la sécurité maritime
 Sécurité et sûreté maritimes
 Transports Canada
 Place de Ville, tour C
 330, rue Sparks
 Ottawa (Ontario)
 K1A 0N5
 Téléphone : 343-549-5614
 Courriel : MSSRegulations-ReglementsSSM@tc.gc.ca

Registration
SOR/2024-134 June 17, 2024

FISHERIES ACT

P.C. 2024-712 June 17, 2024

Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Fisheries and Oceans, makes the annexed *Regulations Amending the British Columbia Sport Fishing Regulations, 1996* under paragraphs 43(1)(b)^a, (c)^a and (e)^a, of the *Fisheries Act*^b.

Regulations Amending the British Columbia Sport Fishing Regulations, 1996

Amendments

1 Section 8 of the *British Columbia Sport Fishing Regulations, 1996*¹ is amended by adding the following after subsection (2):

(2.1) No person shall angle in the tidal portion of the Fraser River with a fishing line to which a barbed hook is attached.

2 The Regulations are amended by adding the following after section 14:

14.1 No person shall possess female Dungeness, red rock or king crab.

3 Subsections 39(2) and (3) of the Regulations are replaced by the following:

(2) No person shall fish for crab with a ring net or crab trap unless a tag, float or buoy that bears the operator's name and telephone number is attached to the net or trap.

(3) Despite subsection (2), if two crab traps are attached to one ground-line, it is sufficient to attach a tag, float or buoy that bears the operator's name and telephone number to one end of the ground-line.

Enregistrement
DORS/2024-134 Le 17 juin 2024

LOI SUR LES PÊCHES

C.P. 2024-712 Le 17 juin 2024

Sur recommandation de la ministre des Pêches et des Océans et en vertu des alinéas 43(1)b)^a, c)^a et e)^a de la *Loi sur les pêches*^b, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil prend le *Règlement modifiant le Règlement de 1996 de pêche sportive de la Colombie-Britannique*, ci-après.

Règlement modifiant le Règlement de 1996 de pêche sportive de la Colombie-Britannique

Modifications

1 L'article 8 du *Règlement de 1996 de pêche sportive de la Colombie-Britannique*¹ est modifié par adjonction, après le paragraphe (2), de ce qui suit :

(2.1) Il est interdit de pêcher à la ligne avec une ligne munie d'un hameçon à ardillon dans la partie à marée du fleuve Fraser.

2 Le même règlement est modifié par adjonction, après l'article 14, de ce qui suit :

14.1 Il est interdit d'avoir en sa possession du crabe dormeur, du tourteau rouge du Pacifique ou du crabe royal femelles.

3 Les paragraphes 39(2) et (3) du même règlement sont remplacés par ce qui suit :

(2) Il est interdit de pêcher le crabe avec un bolinche ou un casier à crabes auquel n'est pas accroché une étiquette, un flotteur ou une bouée portant le nom et le numéro de téléphone de l'utilisateur du bolinche ou du casier.

(3) Malgré le paragraphe (2), dans le cas où deux casiers à crabes sont attachés à une même ligne de fond, il suffit d'accrocher à une extrémité de celle-ci une étiquette, un flotteur ou une bouée portant le nom et le numéro de téléphone de l'utilisateur des casiers.

^a S.C. 2012, c. 19, s. 149(4)

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

¹ SOR/96-137; SOR/2017-58, s. 34

^a L.C. 2012, ch. 19, par. 149(4)

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

¹ DORS/96-137; DORS/2017-58, art. 34

4 Subsections 40(2) and (3) of the Regulations are replaced by the following:

(2) No person shall fish for shrimp with a shrimp trap unless a tag, float or buoy that bears the operator's name and telephone number is attached to the trap.

(3) Despite subsection (2), if two traps are attached to one ground-line, it is sufficient to attach a tag, float or buoy that bears the operator's name and telephone number to one end of the ground-line.

5 Subsections 40.1(1) and (2) of the Regulations are replaced by the following:

40.1 (1) No person shall fish for octopus with an octopus trap unless a tag, float or buoy that bears the operator's name and telephone number is attached to the trap.

(2) Despite subsection (1), if two traps are attached to one ground-line, it is sufficient to attach a tag, float or buoy that bears the operator's name and telephone number to one end of the ground-line.

6 Sections 41 and 41.1 of the Regulations are replaced by the following:

41 No person shall fish with an octopus trap that is made of open mesh or with a crab or shrimp trap unless the trap has a section in the top or in a side wall that has been laced, sewn or otherwise secured by a single length of untreated cotton twine no greater than grade No. 120, which, on deterioration or parting, produces a rectangular opening with a minimum size of 7 cm × 20 cm or a square opening with a minimum size of 11 cm × 11 cm.

41.1 No person shall set, operate or leave unattended in the water any octopus trap, ring net or crab or shrimp trap unless the tag, float or buoy attached to the ring net or trap bears the operator's name and telephone number.

41.2 A line or rope attached to a trap referred to in any of sections 39 to 41.1 must be submerged in such a manner that the line or rope does not come into contact with a person or a boat.

Coming into Force

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

4 Les paragraphes 40(2) et (3) du même règlement sont remplacés par ce qui suit :

(2) Il est interdit de pêcher la crevette avec un piège à crevettes auquel n'est pas accroché une étiquette, un flotteur ou une bouée portant le nom et le numéro de téléphone de l'utilisateur du piège.

(3) Malgré le paragraphe (2), dans le cas où deux pièges sont attachés à une même ligne de fond, il suffit d'accrocher à une extrémité de celle-ci une étiquette, un flotteur ou une bouée portant le nom et le numéro de téléphone de l'utilisateur des pièges.

5 Les paragraphes 40.1(1) et (2) du même règlement sont remplacés par ce qui suit :

40.1 (1) Il est interdit de pêcher le poulpe avec un piège à poulpes auquel n'est pas accroché une étiquette, un flotteur ou une bouée portant le nom et le numéro de téléphone de l'utilisateur du piège.

(2) Malgré le paragraphe (1), dans le cas où deux pièges sont attachés à une même ligne de fond, il suffit d'accrocher à une extrémité de celle-ci une étiquette, un flotteur ou une bouée portant le nom et le numéro de téléphone de l'utilisateur des pièges.

6 Les articles 41 et 41.1 du même règlement sont remplacés par ce qui suit :

41 Il est interdit de pêcher avec un piège à poulpes fait de mailles ouvertes, un casier à crabes ou un piège à crevettes, à moins qu'il comporte dans l'une de ses parois – celle du haut ou une de côté – une partie qui a été lacée, cousue ou attachée de quelque autre façon, d'un seul tenant, avec de la corde de coton non traité dont le diamètre n'est pas supérieur à du n° 120 et qui, en cas de détérioration ou de détachement, donne accès à une ouverture rectangulaire d'au moins 7 cm sur 20 cm ou à une ouverture carrée d'au moins 11 cm sur 11 cm.

41.1 Il est interdit de mouiller, de manœuvrer ou de laisser sans surveillance dans l'eau un piège à poulpes, un bolinche, un casier à crabes ou un piège à crevettes auquel n'est pas accroché une étiquette, un flotteur ou une bouée portant le nom et le numéro de téléphone de l'utilisateur.

41.2 Les lignes ou cordes attachées aux casiers et aux pièges visés à l'un des articles 39 à 41.1 doivent être immergées de manière à éviter qu'elles n'entrent en contact avec une personne ou un bateau.

Entrée en vigueur

7 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 are being made to various provisions within the *British Columbia Sport Fishing Regulations, 1996* (BCSFR) to address several conservation, public safety, and enforcement concerns.

Sustainability of Dungeness Crab, Red Rock Crab and King Crab in recreational fishery

Although the conditions of licence for licences issued under the *Pacific Fishery Regulations, 1993* prohibit the possession of female crabs in the commercial fishery, there was no comparable requirement in the BCSFR for recreational crab fisheries. To address the problem, since 2007, the mandatory release of female Dungeness and female Red Rock Crabs has been a condition placed on all Tidal Waters Sport Fishing Licences. Mandatory release of female King Crab was added as a condition in 2019. Historically, enforcement of recreational licence conditions was time-consuming and inefficient, as violations had to be addressed in court by both the accused and the issuing officer. Since 2021, failing to comply with conditions of licence is a ticketable offence under the *Contraventions Regulations* (CR). However, as the prohibition on the possession of female crabs is now considered to be a permanent management action, it is more appropriate to have it enshrined in regulations as an offence that could be made ticketable at a later time and would then not require a court appearance unless the ticket is contested. This is consistent with other offences that have been included in the CR which provides a way to enforce minor offences.

Barbless hook requirement

In 2004, the Province of British Columbia (the Province) implemented a barbless hook requirement for all species fished in the non-tidal waters of the Fraser River. This measure was intended to protect a sensitive population of White Sturgeon by reducing the post-release mortality of fish caused by the use of barbed hooks. White Sturgeon in non-tidal waters is managed by the Province while White Sturgeon in tidal waters are managed by the Department of Fisheries and Oceans (DFO). Since the Sturgeon move freely between the non-tidal and tidal environments, the Province asked DFO to implement the same barbless hook

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

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

Enjeux

Des modifications sont apportées à diverses dispositions du *Règlement de 1996 de pêche sportive de la Colombie-Britannique* (RPSCB) afin de répondre à plusieurs préoccupations en matière de conservation, de sécurité publique et d'application de la loi.

Durabilité du crabe dormeur, du tourteau rouge du Pacifique et du crabe royal dans la pêche récréative

Bien que les conditions de permis dans les permis délivrés sous le *Règlement de pêche du Pacifique (1993)* interdisent la possession des crabes femelles dans la pêche commerciale, il n'existait aucune exigence comparable dans le RPSCB dans le cas de la pêche récréative du crabe. Pour résoudre ce problème, depuis 2007, la remise à l'eau obligatoire de crabe dormeur femelles et de tourteau rouge du Pacifique femelles est une condition imposée à l'égard de tous les permis de pêche sportive en eaux de marée. La condition relative à la remise à l'eau obligatoire de crabe royal femelle a été ajoutée en 2019. Historiquement, la mise en application des conditions des permis récréatifs prenait du temps et n'était pas efficace, car toute infraction devait être traitée devant le tribunal, et l'accusé et l'agent d'application de la loi devaient être présents. Depuis 2021, le non-respect des conditions de permis constitue une infraction passible de contraventions en vertu du *Règlement sur les contraventions* (RC). Puisque cette interdiction de conserver les crabes femelles est maintenant considérée comme une mesure de gestion permanente, il sera plus indiqué de l'inscrire dans la réglementation comme infraction. À une date ultérieure, le RC sera modifié pour y rajouter cette infraction. Une contravention ne nécessite pas de comparution devant un tribunal, sauf si la contravention est contestée. Cette approche est compatible avec d'autres infractions incluses dans le RC, qui fournit un moyen d'adresser les infractions mineures.

Exigence relative aux hameçons sans ardillon

En 2004, la province de la Colombie-Britannique a imposé l'utilisation d'hameçons sans ardillon pour toutes les espèces pêchées en eaux sans marée du fleuve Fraser. Cette mesure visait à protéger une population vulnérable d'esturgeon blanc en réduisant la mortalité des poissons après leur remise à l'eau causée par l'utilisation d'hameçons à ardillon. L'esturgeon blanc dans les eaux sans marée est géré par la province, tandis que l'esturgeon blanc en eaux à marée est géré par le ministère des Pêches et des Océans (MPO). Comme l'esturgeon se déplace librement entre les milieux à marée et sans marée, la province a demandé au

requirement in the tidal portion of the Fraser River. In response, DFO imposed a barbless hook requirement in the tidal portion of the Fraser River as a condition of all Tidal Waters Sport Fishing Licences in 2005. For the same reasons tied to historical enforcement issues mentioned in the paragraph above, and because this is now considered a permanent management action, it is more appropriate to have it enshrined in the regulations.

Use of rot cord

Lost or abandoned traps have the potential to “ghost fish” or continue catching fish for years. Rot cord is a biodegradable material woven into a trap that will rot if the trap is left immersed for an extended period of time. The intent is to prevent the trap from continuing to catch fish if it is lost or abandoned. Commercial crab traps, commercial shrimp traps, and recreational crab traps must contain biodegradable rot cord. However, the presence of rot cord was not required in recreational shrimp and octopus traps that have netting. Given the popularity of recreational trap fishing and the possibility of traps being lost, requiring rot cord in all traps that have netting is a simple and effective way to minimize the incidence and impact of ghost fishing.

Sinking buoy lines

The BCSFR did not contain provisions requiring the line running from a recreational trap to the buoy to be submerged under water, despite the public safety concerns associated with floating buoy lines. Floating buoy lines in recreational trap fisheries have been identified as posing a hazard to boaters or other water users due to the possibility of entanglement. A swimmer entangled in a line could panic and be unable to free themselves. A line caught in a vessel’s propeller can result in a sudden stop with personal injury or a breakdown on the water and repair costs for vessel damage. Historically, DFO has relied on voluntary compliance from recreational trap fishers, but officers and the public have noted numerous examples of fishers not following the recommendation to sink their lines. DFO Fishery Officers have no recourse when voluntary compliance measures are not followed.

Trap identification

Prior to the present amendments, the BCSFR only required that the tags, floats or buoys used in recreational trap fishing carry the name of the operator of the

MPO d’appliquer la même exigence relative aux hameçons sans ardillon dans la partie à marée du fleuve Fraser. En réponse à cette situation, le MPO a imposé en 2005 l’utilisation d’hameçons sans ardillon dans la partie à marée du fleuve Fraser comme condition de permis de pêche sportive. Pour les mêmes raisons liées aux problèmes d’application mentionnés dans le paragraphe ci-dessus, et parce que ceci est désormais considéré comme une action de gestion permanente, il est plus approprié de l’inscrire dans le règlement.

Utilisation de cordes biodégradables

Les pièges perdus ou abandonnés peuvent donner lieu à une « pêche fantôme », ou permettent de continuer à capturer des poissons pendant des années. Une corde biodégradable tissée dans le piège se désintègre si le piège reste immergé pendant une période prolongée. L’objectif est d’empêcher le piège de continuer à capturer des poissons s’il est perdu ou abandonné. Les pièges à crabes et les pièges à crevettes utilisés dans la pêche commerciale ainsi que les pièges à crabes utilisés dans la pêche récréative doivent contenir de la corde biodégradable. Cependant, la présence d’une corde biodégradable n’était pas exigée dans les pièges à crevettes et à poulpes qui sont munis de filets et utilisés à des fins récréatives. Compte tenu de la popularité de la pêche récréative au piège et de la probabilité que des pièges soient perdus, l’exigence relative à une corde biodégradable dans tous les pièges munis d’un filet est un moyen simple et efficace de minimiser l’incidence et l’impact de la pêche fantôme.

Lignes à bouées coulantes

Malgré les problèmes de sécurité publique associés aux lignes à bouées flottantes, le RPSCB ne contenait pas de dispositions exigeant que la ligne reliant un piège de pêche récréative à la bouée soit immergée. Il a été établi que les lignes à bouées flottantes dans la pêche récréative au piège présentaient un risque pour les plaisanciers ou les gens dans l’eau en raison de la possibilité d’enchevêtrement. Un nageur empêtré dans une ligne pourrait paniquer et être incapable de se libérer. Une ligne qui se prend dans l’hélice d’un bateau peut provoquer un arrêt soudain causant des blessures corporelles, ou une panne sur l’eau entraînant des dommages au bateau. Historiquement, le MPO a compté sur la conformité volontaire des pêcheurs récréatifs au piège, mais les agents des pêches et le public ont constaté de nombreux exemples de pêcheurs ne suivant pas la recommandation de submerger leurs lignes. Les agents des pêches du MPO n’ont aucun recours lorsque les mesures de conformité volontaire ne sont pas respectées.

Identification des pièges

Avant ces modifications, le RPSCB exigeait que les étiquettes, les flotteurs ou les bouées utilisés pour la pêche récréative au piège comportent uniquement le nom de

trap. In cases where trap gear has been removed from the water, or lost and recovered, having only the name of the operator on the tag, float or buoys has proven, in many cases, to be insufficient for contacting the trap's operator. The amendments require that additional information is included on recreational traps to facilitate contact with the gear operator.

Background

The BCSFR set out the requirements for sport or recreational fishing in the Canadian fisheries waters of the Pacific Ocean and of the Province. The BCSFR regulate the conservation and protection of fish and the proper management and control of the recreational fishery. The regulations include measures such as restrictions on possession of certain species, gear requirements to minimize harm or prevent indiscriminate fishing, gear marking and safety requirements.

In Canada, the management of fisheries in tidal waters (salt water) is the responsibility of the federal government. In non-tidal waters (freshwater), there is a shared responsibility between the federal government and provincial governments. The *Fishery (General) Regulations* provide that the Province may make variation orders to vary a close time, fishing quota or limit on the size or weight of the fish or fishing gear or equipment fixed for an area of non-tidal waters for any species of fish (other than salmon) under the BCSFR. By way of this provision, the Province can effectively manage fisheries, except for salmon, in the non-tidal waters of the province. This split responsibility requires that orders for management actions intended to apply in tidal and non-tidal waters be “mirrored,” or duplicated by the other party.

Because of the structure of the BCSFR, DFO was unable to implement the requirement to use only barbless hooks in the tidal portion of the Fraser River as a regulatory action. The requirement was instead put into place as a condition on the sports fishing licence. Similarly, the release of female crabs could not be implemented under the current BCSFR and was also imposed as a condition of licence. This amendment makes the requirements currently on the licence part of the regulations and, at a later time, DFO will work with the Department of Justice to seek amendments to the CR in order to add a fine consistent with other sport fishing tickets.

While there is no data from which one can draw a comparison, there is consensus among all key players (federal institutions, enforcement authorities, the courts and

l'utilisateur du piège. Souvent, dans les cas où les engins de pêche avaient été retirés de l'eau, ou perdus et récupérés, le seul nom de l'utilisateur sur l'étiquette, le flotteur ou la bouée n'a pas été suffisant pour permettre de communiquer avec l'utilisateur du piège. Les modifications exigent que des renseignements supplémentaires se trouvent sur les pièges de pêche récréative afin de faciliter la communication avec l'utilisateur de l'engin.

Contexte

Le RPSCB énonce les exigences relatives à la pêche sportive ou récréative dans les eaux de pêche canadiennes de l'océan Pacifique et de la province de la Colombie-Britannique. Il régleme la conservation et la protection du poisson ainsi que la gestion et le contrôle de la pêche récréative. Le règlement comprend des mesures telles que des restrictions de garder de certaines espèces, des exigences en matière d'engins de pêche visant à minimiser les dommages ou empêcher la pêche sans discernement, et des exigences en matière d'identification d'engin de pêche et de sécurité.

Au Canada, la gestion de la pêche dans les eaux à marée (eaux salées) relève du gouvernement fédéral. Dans les eaux sans marée (eaux douces), la gestion est partagée entre le gouvernement fédéral et les gouvernements provinciaux. Le *Règlement de pêche (dispositions générales)* prévoit que la province peut prendre des ordonnances de modification pour modifier une période de fermeture, un contingent, un engin ou un équipement de pêche, ou une limite de taille ou de poids du poisson fixée pour une zone d'eaux sans marée pour toute espèce de poisson (autre que le saumon) en vertu du RPSCB. Grâce à cette disposition, la province peut gérer efficacement les pêches, à l'exception du saumon, dans les eaux sans marée. Ce partage des responsabilités exige que les ordonnances relatives aux mesures de gestion destinées à s'appliquer à la fois aux eaux à marée et aux eaux sans marée soient « reflétées » ou reproduites par l'autre partie.

En raison de la structure du RPSCB, le MPO n'a pas été en mesure de mettre en œuvre l'exigence d'utiliser uniquement des hameçons sans ardillon dans la partie à marée du fleuve Fraser en tant que mesure réglementaire. L'exigence a été plutôt mise en place comme condition du permis de pêche sportive. De même, la remise à l'eau des crabes femelles ne pouvait pas être mise en œuvre dans le cadre du RPSCB actuel et a également été imposée comme condition. Cette modification fait en sorte que les exigences figurant actuellement sur le permis font partie du règlement et le MPO collaborera avec le ministère de la Justice pour obtenir des modifications prochainement au RC afin de prévoir une amende conforme aux autres contraventions liées à la pêche sportive.

Bien qu'il n'existe pas de données à partir desquelles une comparaison puisse être faite, tous les intervenants clés (institutions fédérales, autorités chargées de l'application

the public) that enforcement by way of ticketing results in savings to the entire justice system as it provides the offenders, law enforcement, and courts with a quick and convenient process for handling offences. Ticketing, to a large extent, is intended to reduce pressure on the courts, resulting in savings for the Government in terms of prosecution costs, and enabling the courts to focus on matters that require judicial consideration. Ticketing also frees up a great amount of enforcement officers' time. Officers spending less time in the office preparing for court can focus on monitoring, control and surveillance efforts. Furthermore, offenders will be subject to a process that is more appropriate and proportionate to the nature of the offence. The offender can pay the fine and avoid the burden of having to appear in court or the ticket can be contested in court.

Objective

The amendments address conservation issues by enshrining long-standing conservation practices in regulations while improving conservation measures to support sustainable fisheries and protect sensitive species. The amendments also strengthen enforcement efficacy and increase public and boating safety.

More specifically, the amendments

- support viable breeding populations of Dungeness, Red Rock and King Crab;
- reduce post-release mortality of Sturgeon in the tidal portion of the Fraser River;
- reduce ghost fishing by lost recreational shrimp and octopus traps;
- reduce the possibility of personal injury, and/or vessel damage; and
- make it easier to trace the operator of trap gear that has been removed from the water, or lost and recovered.

Description

The regulatory amendments

1. Prohibit the possession of female Dungeness, female Red Rock and female King Crabs.

The possession of female Dungeness, female Red Rock and female King Crabs is prohibited. In the future, DFO will seek to add the violation as a ticketable offence to Schedule II.1 of the CR and assign a fine that is consistent with other possession and quota fines currently in the CR.

de la loi, tribunaux et public) s'entendent pour dire que l'application de la loi donnant lieu à des contraventions permet de réaliser des économies pour l'ensemble du système judiciaire, car elle offre aux contrevenants, aux organismes d'application de la loi et aux tribunaux un processus rapide et pratique. Donner des contraventions vise, dans une large mesure, à réduire la pression sur les tribunaux, ce qui se traduit par des économies pour le gouvernement relativement aux coûts des poursuites et permet aux tribunaux de se concentrer sur les questions qui nécessitent un examen judiciaire. Donner des contraventions libère également du temps des agents d'application de la loi. En passant moins de temps au bureau à se préparer pour le tribunal, les agents disposent de plus de temps pour mener leurs activités de suivi, de contrôle et de surveillance. En outre, les contrevenants feront l'objet d'un processus plus approprié et proportionnel à la nature de l'infraction. Le contrevenant peut payer l'amende et éviter de devoir se présenter devant le tribunal ou la contravention peut être contestée devant un tribunal.

Objectif

Les modifications traitent de problèmes de conservation en inscrivant dans le règlement des pratiques de conservation de longue date, tout en améliorant les mesures visant à soutenir une pêche durable et à protéger les espèces vulnérables. Les modifications renforcent également l'efficacité de l'application de la loi et augmentent la sécurité publique et la sécurité nautique.

Plus précisément, les modifications ont pour effet :

- de soutenir des populations reproductrices viables de crabe dormeur, de tourteau rouge du Pacifique et de crabe royal;
- de réduire la mortalité des esturgeons après leur remise à l'eau dans la partie à marée du fleuve Fraser;
- de réduire la pêche fantôme causée par les pièges à crevettes et à poulpes perdus par les pêcheurs récréatifs;
- de réduire la possibilité de blessures corporelles et/ou de dommages aux bateaux;
- de faciliter la recherche de l'utilisateur d'un engin de pêche qui a été retiré de l'eau, ou perdu et récupéré.

Description

Les modifications au règlement :

1. Interdisent la possession de crabe dormeur femelle, de tourteau rouge du Pacifique femelle et de crabe royal femelle.

La possession de crabe dormeur femelle, de tourteau rouge du Pacifique femelle et de crabe royal femelle est interdite. Dans le futur, le MPO cherchera à ajouter l'infraction à l'annexe II.1 du RC en tant qu'infraction pouvant donner lieu à une contravention qui sera assortie d'une amende

2. Prohibit the use of barbed hooks in the tidal portion of the Fraser River.

The use of a barbed hook in the tidal waters of the Fraser River is prohibited, as defined in the regulations. In the future, DFO will seek to add the violation as a ticketable offence to Schedule II.1 of the CR and assign a fine that is consistent with other fines currently in the CR related to gear violations that directly affect the resource.

3. Require rot cords in all recreational traps.

The use of biodegradable “rot cord” is mandated in all recreational fishing traps that have netting. In the future, DFO will seek to add the violation as a ticketable offence to Schedule II.1 of the CR and assign a fine that is consistent with other fines in the CR related to gear violations that directly affect the resource.

4. Require sinking or weighted buoy lines for recreational traps used for fishing.

The amendment requires that all buoy lines either sink or be weighted to remain below the surface of the water. In the future, DFO will seek to add the violation as a ticketable offence to Schedule II.1 of the CR and assign a fine that is consistent with other fines in the CR related to gear violations that do not directly affect the resource.

5. Require operators’ telephone numbers on recreational trap buoys.

Failure to have an operator’s telephone number on a buoy or tag is a ticketable offence in Schedule II.1 of the CR and accompanied by a fine that is consistent with other fines in the CR related to gear violations that do not directly affect the resource.

Regulatory development

Consultation

Key stakeholders that were consulted include the Province of British Columbia, environmental non-governmental organizations (ENGO), recreational and sport fishers

qui est compatible avec d’autres amendes liées à la conservation des prises et aux quotas actuellement prévus dans le RC.

2. Interdisent l’utilisation d’hameçons à ardillon dans la partie à marée du fleuve Fraser.

L’utilisation d’un hameçon à ardillon dans les eaux de marée du fleuve Fraser, comme le définit le règlement, est interdite. Dans le futur, le MPO cherchera à ajouter l’infraction à l’annexe II.1 du RC en tant qu’infraction pouvant donner lieu à une contravention qui sera assortie d’une amende qui est compatible avec d’autres amendes actuellement prévues dans le RC pour des infractions relatives aux engins qui ont une incidence directe sur la ressource.

3. Exigent des cordes biodégradables pour tous les pièges de pêche récréative.

L’utilisation de cordes biodégradables est obligatoire dans tous les pièges de pêche récréative munis de filets. Dans le futur, le MPO cherchera à ajouter l’infraction à l’annexe II.1 du RC en tant qu’infraction pouvant donner lieu à une contravention qui sera assortie d’une amende qui est compatible avec les autres amendes prévues dans le RC pour des infractions relatives aux engins qui ont une incidence directe sur la ressource.

4. Exigent des lignes à bouées coulantes ou lestées pour les pièges de pêche récréative.

La modification exige que toutes les lignes à bouées soient coulées ou lestées pour rester sous la surface de l’eau. Dans le futur, le MPO cherchera à ajouter l’infraction à l’annexe II.1 du RC en tant qu’infraction pouvant donner lieu à une contravention qui sera assortie d’une amende qui est compatible avec d’autres amendes prévues dans le RC pour des infractions relatives aux engins qui n’ont pas une incidence directe sur la ressource.

5. Exigent que le numéro de téléphone des utilisateurs soit inscrit sur les bouées des pièges de pêche récréative.

Le défaut d’inscrire le numéro de téléphone d’un utilisateur sur une bouée ou une étiquette est une infraction pouvant donner lieu à une contravention à l’annexe II.1 du RC, assortie d’une amende qui sera compatible avec d’autres amendes prévues dans le RC pour des infractions relatives aux engins qui n’ont pas une incidence directe sur la ressource.

Élaboration de la réglementation

Consultation

Les principaux intervenants qui ont été consultés sont la province de la Colombie-Britannique, les organisations non gouvernementales liées à la protection de

represented by the Sport Fishing Advisory Board (SFAB), and commercial operators such as recreational fishing guides and lodge operators, represented by the Sport Fishing Institute of British Columbia (SFI).

The majority of consultations on proposed changes took place at the SFAB Main Board biannual meetings. Consultation documents were also provided to the local advisory committees and membership. The SFAB represents individual fishers and others with interests in the recreational fishery, such as the B.C. Wildlife Federation. Guides and lodges are represented in the SFAB process by the SFI, which participates in all SFAB meetings as well as in the SFAB regulatory working group.

Consultations on the proposed amendments took place at the following SFAB Main Board meetings:

2021: February 5–6; April 9–10
 2020: February 14–15; April 17–18
 2019: February 8–9; April 5–6
 2018: February 3–4; April 14–15
 2017: February 4–5; April 8–9
 2016: February 6–7; April 16–17
 2015: January 24–25; April 18–19

During the April 2021 meeting, DFO delivered a 45-minute presentation on the proposed amendments, as well as the fine amounts that will be proposed under the *Contraventions Regulations*. No objections were raised. The only comment received expressed approval for increasing the fines. Members of the SFAB were invited to contact either the recreational fishing coordinator or the presenter directly to submit any comments or ask any follow-up questions. No comments or questions were received.

Many of the amendments are the direct result of stakeholder requests and feedback provided through the SFAB. For example, in February 2003 and again in January 2004, the SFAB requested that DFO amend the regulations to require the live release of female crabs. Commencing April 1, 2007, a condition was added to the Tidal Waters Sport Fishing Licence stating that the retention of female crabs was prohibited. This measure was put in place in order to meet the intent of the request for a regulatory change during the time it would take to enact the change. This condition has been on the licence since that time and is supported by the majority of recreational fishers. All of the proposed amendments have received overall support from the SFAB and the stakeholders it represents.

l'environnement (ONGE), les pêcheurs sportifs et récréatifs représentés par le Conseil consultatif sur la pêche sportive (CCPS), et les utilisateurs commerciaux tels que les guides de pêche récréative et les exploitants de pourvoiries, représentés par le Sport Fishing Institute of British Columbia (SFI).

La majorité des consultations sur les changements proposés ont eu lieu lors des réunions semestrielles du conseil d'administration principal du CCPS. Des documents de consultation ont également été fournis aux comités consultatifs locaux et à leurs membres. Le CCPS représente les pêcheurs individuels et d'autres personnes ayant des intérêts dans la pêche récréative, comme la B.C. Wildlife Federation. Les guides et les pourvoiries sont représentés dans le processus du CCPS par le SFI, qui participe à toutes les réunions du CCPS ainsi qu'au groupe de travail réglementaire du CCPS.

Les consultations sur les modifications proposées ont eu lieu lors des réunions suivantes du conseil d'administration principal du CCPS :

2021 : 5 et 6 février; 9 et 10 avril
 2020 : 14 et 15 février; 17 et 18 avril
 2019 : 8 et 9 février; 5 et 6 avril
 2018 : 3 et 4 février; 14 et 15 avril
 2017 : 4 et 5 février; 8 et 9 avril
 2016 : 6 et 7 février; 16 et 17 avril
 2015 : 24 et 25 janvier; 18 et 19 avril

Au cours de la réunion d'avril 2021, le MPO a fait une présentation de 45 minutes sur les modifications proposées, ainsi que sur le montant des amendes qui seront proposées en vertu du *Règlement sur les contraventions*. Aucune objection n'a été soulevée. Le seul commentaire reçu exprimait une approbation de l'augmentation des amendes. Les membres du CCPS ont été invités à communiquer directement avec le coordonnateur de la pêche récréative ou le présentateur pour faire part de tout commentaire ou poser toute question de suivi. Aucune question n'a été reçue ni aucun commentaire.

Un grand nombre des modifications sont le résultat direct des demandes des parties prenantes et de la rétroaction fournie par le biais du CCPS. Par exemple, en février 2003 et à nouveau en janvier 2004, le CCPS a demandé au MPO de modifier le règlement pour exiger la remise à l'eau des crabes femelles vivants. Depuis le 1^{er} avril 2007, une condition a été ajoutée au permis de pêche sportive dans les eaux à marée, selon laquelle il est interdit de garder des crabes femelles. Cette mesure a été mise en œuvre afin de répondre à l'intention de la demande de modification de la réglementation pendant le temps nécessaire à la mise en œuvre de la modification. Cette condition est inscrite sur le permis depuis ce temps et est appuyée par la majorité des pêcheurs récréatifs. Toutes les modifications

The BCSFR regulate sport fishing in British Columbia, and specifically exclude fishing carried out under the authority of a licence issued under the *Aboriginal Communal Fishing Licences Regulations*. Indigenous sport fishers were made aware of the proposed amendments through the consultations with the sport fishing community; however, directed consultations with Indigenous groups took place in the fall of 2021.

DFO contacted several indigenous groups by email in December 2021 in order to seek feedback on the proposed regulatory changes. There was no opposition to the proposed regulatory amendments expressed; however, opportunities to further strengthen the management of the recreational fishery were identified. Overall, feedback was positive given the beneficial impact of the proposed regulatory amendments on conservation and sustainability.

Eleven environmental non-government organizations were approached by email in March 2021, with details of the proposed amendments and the fines attached to the tickets. There has been no response from any of the groups contacted.

The proposed amendments were prepublished in the *Canada Gazette*, Part I, on March 18, 2023, for a 30-day public comment period. No comments were received following their publication and no changes were made following republication.

Modern treaty obligations and Indigenous engagement and consultation

The amendments will not affect Indigenous harvesters fishing under communal or other section 35 or treaty rights. Individuals fishing under the authority of a British Columbia Tidal Waters Sport Fishing Licence will be subject to the regulations in the same manner as other recreational fishers.

Instrument choice

Recreational fishery management measures are implemented through regulations, licence conditions, and/or education and voluntary compliance. Permanent or long-term measures are normally managed through regulation, while conditions of licence are usually used for short-term actions that may be revised from year to year. Education and voluntary compliance are effective when communicating and monitoring recommended best practices; however, such measures cannot be enforced.

proposées ont reçu le soutien général du CCPS et des parties prenantes qu'il représente.

Le RPSCB vise la pêche sportive en Colombie-Britannique et exclut précisément la pêche effectuée en vertu d'un permis délivré en application du *Règlement sur les permis de pêche communautaires des Autochtones*. Les pêcheurs sportifs autochtones ont été mis au courant des modifications proposées lors des consultations avec le milieu de la pêche sportive, et des consultations dirigées avec des groupes autochtones ont eu lieu à l'automne 2021.

Le MPO a contacté plusieurs groupes autochtones par courriel en décembre 2021 afin d'obtenir des commentaires sur les changements proposés au règlement. Aucune opposition aux changements proposés au règlement n'a été exprimée; toutefois, des possibilités de renforcer davantage la gestion de la pêche récréative ont été identifiées. Dans l'ensemble, les réactions ont été positives étant donné l'impact bénéfique des modifications proposées au règlement sur la conservation et la durabilité.

En mars 2021, 11 organisations non gouvernementales liées à la protection de l'environnement ont été contactées par courriel quant aux détails concernant les modifications proposées et les amendes liées aux contraventions. Il n'y a pas eu de réponse de la part des groupes contactés.

Les modifications proposées ont été publiées préalablement dans la Partie I de la *Gazette du Canada* le 18 mars 2023 pour une période de consultation publique de 30 jours. Aucun commentaire n'a été reçu à la suite de leur publication et aucune modification n'a été apportée après leur publication préalable.

Obligations relatives aux traités modernes et consultation et mobilisation des Autochtones

Les modifications n'affecteront pas les pêcheurs autochtones qui pêchent en vertu de droits de pêche communautaires ou d'autres droits prévus à l'article 35 ou découlant de traités. Les personnes qui pêchent en vertu d'un permis de pêche sportive dans les eaux de marée de la Colombie-Britannique seront assujetties au règlement de la même manière que les autres pêcheurs récréatifs.

Choix de l'instrument

Les mesures de gestion de la pêche récréative sont mises en œuvre par le biais de règlements, de conditions de permis, et/ou de mesures d'éducation et de conformité volontaire. Les mesures permanentes ou à long terme sont normalement gérées par la réglementation, tandis que les conditions de permis sont généralement utilisées pour les mesures à court terme qui peuvent être révisées d'une année à l'autre. L'éducation et la conformité volontaire sont efficaces lorsqu'il s'agit de communiquer et de contrôler les pratiques exemplaires recommandées; toutefois, ces mesures sont non coercitives.

The changes related to the possession of female crabs and the use of barbless hooks in the tidal Fraser are permanent fishery management measures. As such, moving these requirements from licence conditions to regulations is appropriate and ensures that violations could be made ticketable offences. As previously noted, this is expected to reduce enforcement costs to Government by reducing the time and expense associated with legal prosecutions, while also reducing costs to fishers related to court appearances and engaging a legal defence.

The regulatory amendments related to the requirements for rot cord and gear marking are consistent with existing regulatory provisions and will enhance enforcement opportunities. DFO has found that management approaches based on education and voluntary compliance have not been sufficient in the past to make the use of sinking or weighted buoy lines the normal practice in recreational trap fisheries. It is expected that including this requirement in the regulations will improve compliance and provide additional enforcement opportunities.

Regulatory analysis

Benefits and costs

The incremental impacts (benefits and costs) of the amendments were analyzed qualitatively and quantitatively where possible. Incremental impacts are defined as the incremental differences between the baseline and the amendments once they are implemented. The time frame of the analysis is 10 years and the discount rate applied is 7%. All present value calculations are in 2023 dollars.

The factors and the key assumptions that were taken into consideration for this analysis are listed below:

1. In total, there were 340 788 tidal water sport fishing licence holders in the 2022–2023 fishing season. It is estimated that about half of them, or 170 394 licence holders, are normally engaged in trap fishing, including an estimated 52 658 licence holders normally engaged in shrimp trap fishing. While these licence holders are eligible for fishing, they may or may not be actively fishing in a particular year.
2. It is estimated that, of the total number of licence holders, 93 704 licence holders were actively engaged in trap fishing, and 31 823 recreational fishers were actively engaged in shrimp trap fishing in the 2022–2023 fishing season.
3. To estimate the cost associated with the use of rot cord, the number of recreational fishers engaged in shrimp

Les changements concernant la possession des crabes femelles et l'utilisation d'hameçons sans ardillon dans la partie à marée du Fraser sont des mesures permanentes de gestion de la pêche. Il est donc approprié de faire passer ces exigences de conditions de permis à des règlements et de faire en sorte que les infractions puissent donner lieu à des contraventions. Comme indiqué ci-dessus, cela devrait réduire les coûts de mise en application de la loi pour le gouvernement en réduisant le temps et les dépenses associés aux poursuites judiciaires, tout en réduisant également les coûts pour les pêcheurs liés aux comparutions devant les tribunaux et au recours à une défense légale.

Les modifications au règlement visant les exigences relatives aux cordes biodégradables et à l'identification des engins de pêche sont compatibles avec les dispositions réglementaires existantes et amélioreront les possibilités d'application de la loi. Le MPO a constaté que les approches de gestion fondées sur l'éducation et la conformité volontaire n'ont pas suffi dans le passé pour faire de l'utilisation de lignes à bouées coulantes ou lestées la pratique normale de la pêche récréative au piège. Il est envisagé que l'inclusion de cette exigence dans le règlement améliore la conformité et offre des possibilités supplémentaires d'application de la loi.

Analyse de la réglementation

Avantages et coûts

Les impacts différentiels (avantages et coûts) des modifications ont été analysés qualitativement et quantitativement lorsque cela était possible. Les impacts différentiels sont définis comme les différences supplémentaires entre le scénario de référence et les modifications une fois celles-ci mises en œuvre. L'horizon temporel de l'analyse est de 10 ans et le taux d'actualisation appliqué est de 7 %. Tous les calculs de la valeur actuelle sont en dollars de 2023.

Les facteurs et les hypothèses clés qui ont été pris en considération pour cette analyse sont énumérés ci-dessous :

1. Au total, il y avait 340 788 titulaires de permis de pêche sportive dans les eaux à marée au cours de la saison de pêche 2022-2023. On estime qu'environ la moitié d'entre eux, soit 170 394 titulaires de permis, pratiquent normalement la pêche au piège, dont on estime qu'environ 52 658 titulaires de permis pratiquent normalement la pêche au casier à crevettes. Bien que ces détenteurs de permis soient autorisés à pêcher, ils peuvent ou non pêcher activement au cours d'une année donnée.
2. On estime que sur le nombre total de titulaires de permis, 93 704 titulaires de permis pratiquaient activement la pêche au piège et 31 823 pêcheurs étaient engagés activement dans la pêche aux pièges à crevettes pendant la saison de pêche 2022-2023.

trap fishing is used in the analysis. As octopuses are generally incidental catches, the cost analysis below is mainly focused on the recreational shrimp traps.

4. It is estimated that 90% of shrimp fishers currently possess non-rot-cord traps and that 95% of the non-rot-cord traps can be retrofitted, while the remaining 5% will need to be replaced by new traps due to design issues.
5. To estimate the cost associated with the use of sinking buoy lines, the number of recreational trap fishers for all species is used in the analysis.
6. It is estimated that 90% of trap fishers have already voluntarily sunk their buoy lines for safety considerations. The remaining 10% of trap fishers will need to attach a weight to their existing lines to meet the BCSFR requirements.
7. The analysis assessed the lower and upper bounds of cost estimates, and the average value is used below. The lower bound of cost estimates is based on the number of active fishers in the 2022–2023 fishing season, and the upper bound of cost estimates is based on the number of licence holders who are normally engaged in the fisheries but may or may not be actively fishing in a particular year.

Costs

The overall incremental costs are expected to be low. The mandatory release of female crabs and the use of barbless hooks in the tidal waters of Fraser River have been conditions of all Tidal Waters Sport Fishing Licences for at least four years; therefore, recreational fishers are expected to already be in compliance with the licence conditions. Enshrining these requirements in regulations would not result in incremental costs to recreational fishers, but rather would allow, at a later time, for tickets to be issued for offences. DFO will seek to add the offences to the schedule of the *Contraventions Regulations*. There will be no additional training required by officers in the use of tickets or the application of the sections. Requiring operators' telephone numbers, in addition to their names, on recreational trap buoys is not expected to result in incremental costs either. It is estimated that most recreational fishers have already added their phone numbers on the tags so that their gear can be returned if lost. In the event that they haven't already done so, there is typically room on the tags for the addition of operators' phone numbers without the need for a new tag. Some incremental costs may arise from the mandatory use of

3. Pour estimer le coût associé à l'utilisation de la corde biodégradable, on utilise le nombre de pêcheurs engagés dans la pêche récréative de la crevette au piège dans l'analyse. Les poulpes étant généralement des prises accidentelles, l'analyse des coûts ci-dessous est principalement axée sur les casiers à crevettes servant à la pêche récréative.
4. On estime que 90 % des pêcheurs de crevettes possèdent actuellement des pièges sans corde biodégradable et que 95 % des pièges sans corde biodégradable peuvent être modernisés, tandis que les 5 % restants devront être remplacés par de nouveaux pièges en raison de leur conception.
5. Pour estimer le coût associé à l'utilisation de lignes à bouées coulantes, le nombre de pêcheurs récréatifs au casier pour toutes les espèces a été utilisé dans l'analyse.
6. Il est estimé que 90 % des pêcheurs au casier utilisent déjà volontairement des lignes à bouées coulantes pour des raisons de sécurité. Les 10 % restants des pêcheurs au casier devront fixer un poids à leurs lignes existantes pour satisfaire aux exigences par le RPSCB.
7. L'analyse a évalué les limites inférieures et supérieures des estimations de coûts et la valeur moyenne est utilisée ci-dessous. La limite inférieure des estimations de coûts se fonde sur le nombre de pêcheurs actifs au cours de la saison de pêche 2022-2023, et la limite supérieure des estimations de coûts se fonde sur le nombre de titulaires de permis qui œuvrent normalement dans les pêcheries, mais qui peuvent ou non pêcher activement au cours d'une année donnée.

Coûts

Il est attendu que les coûts différentiels soient minimes. L'interdiction de possession des crabes femelles et l'utilisation d'hameçons sans ardiffon dans les eaux à marée du fleuve Fraser sont des conditions rattachées à tous les permis de pêche sportive dans les eaux à marée depuis quatre ans; il est donc envisagé que les pêcheurs se conforment déjà aux conditions du permis. L'inscription de ces exigences dans la réglementation n'entraînerait pas de coûts supplémentaires pour les pêcheurs, mais permettrait plutôt de donner des contraventions en cas d'infraction. Le MPO cherchera à ajouter les nouvelles infractions pouvant donner lieu à des contraventions à l'annexe du *Règlement sur les contraventions*. Aucune formation supplémentaire ne sera nécessaire pour les agents concernant l'utilisation des contraventions ou la mise en application des articles. L'obligation d'inscrire le numéro de téléphone des utilisateurs, en plus de leur nom, sur les bouées d'engins de pêche récréative ne devrait pas non plus entraîner de coûts supplémentaires. Il est estimé que la plupart des pêcheurs ont déjà ajouté leur numéro de téléphone sur les étiquettes afin que leur équipement de pêche puisse leur être restitué en cas de perte. S'ils ne l'ont pas encore fait, il

rot cord in recreational shrimp and octopus traps and the requirement of sinking buoy lines. The total costs, as illustrated below, are expected to be one-time costs and are estimated to be approximately \$2.59 million in present value (2023 dollars) over the 10-year analysis period or \$0.37 million annualized.

Use of rot cord

Biodegradable rot cord was already required for commercial crab and shrimp traps and recreational crab traps. The amendments now require the use of rot cord for recreational shrimp and octopus traps that have netting. Some incremental costs are anticipated from the modification or replacement of recreational shrimp traps, while octopuses are generally incidental catches. As stated above, there are an estimated 31 823 to 52 658 licensed recreational fishers engaged in shrimp trap fishing (who may or may not be actively fishing in a particular year). Each recreational fisher can fish with a maximum of four traps. Fishers in possession of non-compliant gear will need to modify their existing traps, at a cost of approximately \$40 per fisher including materials and roughly 60 minutes of time to weave the traps. For a small number (an estimated five percent) of traps that may not allow for modifications due to designs, fishers will need to replace them with new traps at a cost of approximately \$111 per trap. The present value of the total costs of modifying or replacing the non-compliant traps are expected to be one-time costs and are estimated to be approximately \$2.30 million (2023 dollars) over the 10-year analysis period, with an annualized value of \$0.33 million. For new entrants into the fishery, there will likely be no incremental costs to them, as the price difference between the rot-cord and non-rot-cord traps is negligible.

Sinking buoy lines

Some costs are expected from the requirement of sinking buoy lines in the recreational trap fisheries. While the regulations did not contain provisions requiring buoy lines to be submerged under water, it is estimated that the vast majority (approximately 90%) of recreational fishers have already sunk their buoy lines to avoid entanglement with vessels which may lead to the loss of their gear. Fishers in possession of floating buoy lines will likely opt to attach a weight to the existing lines, which is the most cost-effective

et généralement de la place sur les étiquettes pour ajouter les numéros de téléphone des utilisateurs sans qu'il soit nécessaire de créer une nouvelle étiquette. Certains coûts supplémentaires peuvent résulter de l'utilisation obligatoire de corde biodégradable dans les pièges à crevettes et à poulpes utilisés par les pêcheurs récréatifs et de l'obligation d'utiliser des lignes à bouées coulantes. Ces coûts, illustrés ci-dessous, devraient être des coûts uniques et sont estimés à environ 2,59 millions de dollars en valeur actuelle (dollars de 2023) sur la période d'analyse de 10 ans ou 0,37 million de dollars annualisés.

Utilisation de corde biodégradable

La corde biodégradable était déjà exigée pour les casiers à crabes et à crevettes utilisés pour la pêche commerciale et pour les casiers à crabes utilisés dans la pêche récréative. Les modifications exigent maintenant l'utilisation d'une corde biodégradable pour les pièges à crevettes et à poulpes munis de filet utilisés dans la pêche récréative. Certains coûts supplémentaires sont prévus pour la modification ou le remplacement des pièges à crevettes utilisés dans la pêche récréative, tandis que les poulpes sont généralement des prises accidentelles. Comme il est indiqué plus haut, on estime qu'il y a entre 31 823 et 52 658 pêcheurs récréatifs titulaires de permis qui pêchent la crevette avec des casiers (qui peuvent ou non pêcher activement au cours d'une année donnée). Chaque pêcheur récréatif peut pêcher avec un maximum de quatre casiers. Les pêcheurs dont les engins ne sont pas conformes opteraient probablement pour la modification de leurs pièges existants, ce qui représenterait un coût d'environ 40 \$ par pêcheur, y compris les matériaux, et environ 60 minutes pour modifier le filet des pièges. Pour un petit nombre (estimé à cinq pour cent) de pièges qui ne peuvent pas être modifiés en raison de leur conception, les pêcheurs devront les remplacer par de nouveaux pièges à un coût d'environ 111 \$ chacun. Les coûts totaux de modification ou de remplacement des pièges non conformes devraient être des coûts uniques et sont estimés à environ 2,30 millions de dollars en valeur actuelle (dollars de 2023) sur la période d'analyse de 10 ans, soit 0,33 million de dollars annualisés. Il n'y aurait probablement pas de coûts supplémentaires pour les nouveaux venus dans la pêche, car la différence de prix entre les pièges à corde biodégradable et ceux sans corde biodégradable est négligeable.

Lignes à bouées coulantes

Il est attendu que certains coûts découlent de l'obligation d'utiliser des lignes à bouées coulantes pour la pêche récréative au casier. Bien que le règlement ne contenait pas de dispositions exigeant que les lignes à bouées soient immergées, on estime que la grande majorité (environ 90 %) des pêcheurs utilisent déjà des lignes à bouées coulantes pour éviter qu'elles ne s'emmêlent avec des bateaux, ce qui pourrait entraîner la perte de leur engin. Les pêcheurs en possession de lignes à bouées flottantes

way to sink lines at approximately \$22 per fisher for a total of about 9 370 to 17 039 licensed trap fishers (who may or may not be actively fishing in a particular year). The present value of the total cost is estimated to be approximately \$0.29 million (2023 dollars) over the 10-year analysis period, with an annualized value of \$0.04 million. The weights are typically made of lead and are expected to last a fisher's entire lifetime. Fishers may face slightly higher annual gear maintenance costs, as weights may be lost during a fishing season and would need to be replaced. New entrants would also have incrementally higher gear costs to participate. Since the frequency of loss and the number of new entrants is unknown at this time, these costs have not been estimated, but are assumed to be a small fraction of the first-year costs estimated above.

There may be costs associated with compliance promotion and enforcement activities as a result of new requirements under BCSFR; however, these costs are anticipated to be negligible.

Benefits

The amendments support the conservation of fish stocks, which support the long-term sustainability and viability of the commercial, recreational, and food, social, ceremonial (FSC) fisheries in the region with benefits to Canadians. DFO will seek amendments to the CR that would allow for tickets to be issued for offences related to the possession prohibition for female crabs and the barbless hook requirement, which would avoid the costs associated with prosecuting offences in court. The requirements related to the use of rot cord and trap identification will reduce the amount of fish caught by ghost gear. Requiring the sinking of buoy lines will reduce the risk of serious injury or death for swimmers or boaters.

Small business lens

The small business lens does not apply to this regulatory amendment, as there are no additional incremental costs to small business.

One-for-one rule

The one-for-one rule does not apply to this regulatory amendment, as the Regulations do not result in any incremental administrative burden on business.

choisiraient probablement de fixer un poids aux lignes existantes, la façon la plus rentable de couler les lignes, à raison d'environ 22 \$ par pêcheur, pour un total d'environ 9 370 à 17 039 pêcheurs au casier titulaires de permis (qui peuvent ou non pêcher activement au cours d'une année donnée). Les coûts totaux sont estimés à environ 0,29 million de dollars en valeur actuelle (dollars de 2023) sur la période d'analyse de 10 ans, soit 0,04 million de dollars annualisés. Les poids sont généralement en plomb et sont censés durer toute la vie d'un pêcheur. Les pêcheurs peuvent devoir faire face à des coûts annuels d'entretien des engins légèrement plus élevés, car il est possible de perdre des poids au cours d'une saison de pêche et de devoir les remplacer. Les nouveaux pêcheurs devraient également assumer des coûts d'équipement progressivement plus élevés. La fréquence des pertes et le nombre de nouveaux pêcheurs étant inconnus pour l'instant, ces coûts n'ont pas été évalués, mais on suppose qu'ils ne représentent qu'une petite fraction des coûts de la première année estimés plus haut.

Il pourrait y avoir des coûts associés aux activités de promotion de la conformité et d'application de la loi à la suite des nouvelles exigences par le RPSCB; toutefois, ces coûts devraient être négligeables.

Avantages

Les modifications appuient la conservation des stocks de poissons, qui soutiennent la durabilité et la viabilité à long terme des pêches commerciales, récréatives et alimentaires, sociales et rituelles (ASR) dans la région, avec des avantages pour les Canadiens. Le MPO fera une demande de modification au RC qui permettrait de créer des contraventions pour les infractions liées à l'interdiction de posséder des crabes femelles et l'obligation d'utiliser un hameçon sans ardillon, ce qui éviterait les coûts liés aux poursuites judiciaires. Les exigences relatives à l'utilisation de corde biodégradable et à l'identification des pièges réduiront la quantité de poissons capturés par des engins fantômes. L'obligation d'utiliser des lignes à bouées coulantes réduira le risque de blessures graves ou de décès pour les nageurs ou les plaisanciers.

Lentille des petites entreprises

La lentille des petites entreprises ne s'applique pas à cette modification réglementaire puisqu'il n'y a pas de coûts supplémentaires pour ces dernières.

Règle du « un pour un »

La règle du « un pour un » ne s'applique pas à cette modification réglementaire puisque le règlement n'entraînera aucun fardeau administratif supplémentaire pour les entreprises.

Regulatory cooperation and alignment

This set of amendments does not form part of any regulatory cooperation program.

The requirement for barbless hooks in the tidal Fraser is made at the request of the province of British Columbia to align with regulations in place in the non-tidal portion.

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

The public will be directly advised of the new regulatory requirements through public fishery notices posted on the Pacific Region DFO website. This is the normal vehicle for disseminating information to recreational and commercial harvesters. In addition, notices are regularly posted in fishing businesses such as outfitters, tackle shops and marinas. Most guides and lodges will be made aware through their association with the SFAB or SFI and will advise their clients of the amended regulations.

Fishery officers will seek to gain compliance at the outset through education and warnings, rather than enforcement. Once there is broad awareness among fishers of the new requirements, officers will employ formal enforcement. As four of the amendments have been either conditions of licence or recommended as best practices for a number of years, past fishers should be aware of them already.

Compliance monitoring will form a part of officers' normal recreational inspection process, so there should be no additional cost associated with the amendments. Further, the use of tickets under the *Contraventions Regulations* reduces court costs and time for both officers and individuals found in contravention.

Coopération et harmonisation en matière de réglementation

La présente série de modifications ne fait pas partie d'un quelconque programme de coopération en matière de réglementation.

L'obligation d'utiliser des hameçons sans ardilhon dans la portion à marée du Fraser est faite à la demande de la province de la Colombie-Britannique afin de s'harmoniser avec les règlements en vigueur dans la portion sans marée du Fraser.

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'aucune évaluation environnementale stratégique n'était nécessaire.

Analyse comparative entre les sexes plus

Aucune répercussion relative à l'analyse comparative entre les sexes plus (ACS+) n'a été relevée pour cette proposition.

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

Le public sera directement informé des nouvelles exigences réglementaires par le biais d'avis de pêche publics affichés sur le site Web du MPO de la région du Pacifique. Il s'agit du moyen habituel de diffusion de l'information aux pêcheurs récréatifs et commerciaux. De plus, des avis seront régulièrement affichés dans les entreprises de pêche telles que les pourvoiries, les magasins d'articles de pêche et les marinas. La plupart des guides et des stations touristiques seront informés par leur association avec le CCPS ou le SFI et informeront leurs clients de la réglementation modifiée.

Au début, les agents des pêches tenteront d'assurer la conformité par l'éducation et par des avertissements, plutôt que par des mesures d'application du règlement. Une fois que les pêcheurs seront largement sensibilisés aux nouvelles exigences, les agents auront recours à une mise en application formelle du règlement. Comme quatre des modifications sont soit des conditions de permis, soit des pratiques exemplaires recommandées depuis un certain nombre d'années, les anciens pêcheurs devraient déjà les connaître.

Le contrôle de la conformité fera partie du processus normal d'inspection de la pêche récréative par les agents, de sorte qu'il ne devrait pas y avoir de coûts supplémentaires associés aux modifications. De plus, l'utilisation de contraventions en application du *Règlement sur les contraventions* permet de réduire le temps des tribunaux et les coûts qui y sont associés, tant pour les agents que pour les contrevenants.

Compliance will be measured and evaluated through DFO's enforcement reporting and violations system.

La conformité sera mesurée et évaluée au moyen du système de rapports d'application du règlement et d'infractions du MPO.

Contact

Glen Lehtovaara
Chief
Policy and Regulations
Conservation and Protection
Email: Glen.Lehtovaara@dfo-mpo.gc.ca

Personne-ressource

Glen Lehtovaara
Chef
Politiques et réglementation
Conservation et Protection
Courriel : Glen.Lehtovaara@dfo-mpo.gc.ca

Registration
SOR/2024-135 June 17, 2024

SPECIES AT RISK ACT

P.C. 2024-713 June 17, 2024

Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of the Environment, pursuant to subsection 27(1) of the *Species at Risk Act*^a, makes the annexed *Order Amending Schedule 1 to the Species at Risk Act*.

Order Amending Schedule 1 to the Species at Risk Act

Amendments

1 Part 3 of Schedule 1 to the *Species at Risk Act*¹ is amended by adding the following in alphabetical order under the heading “Mammals”:

Wolf, Eastern (*Canis sp. cf. lycaon*)
Loup de l'Est

2 Part 4 of Schedule 1 to the Act is amended by striking out the following under the heading “Mammals”:

Wolf, Eastern (*Canis lupus lycaon*)
Loup de l'Est

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

The Eastern Wolf (*Canis sp. cf. lycaon*) was listed in Part 4 — Special Concern on Schedule 1 (List of Wildlife Species at Risk) of the *Species at Risk Act* (SARA) in 2003. A reassessment of the species by the [Committee on the](#)

Enregistrement
DORS/2024-135 Le 17 juin 2024

LOI SUR LES ESPÈCES EN PÉRIL

C.P. 2024-713 Le 17 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*, ci-après.

Décret modifiant l'annexe 1 de la Loi sur les espèces en péril

Modifications

1 La partie 3 de l'annexe 1 de la *Loi sur les espèces en péril*¹ est modifiée par adjonction, selon l'ordre alphabétique, sous l'intertitre « Mammifères », de ce qui suit :

Loup de l'Est (*Canis sp. cf. lycaon*)
Wolf, Eastern

2 La partie 4 de l'annexe 1 de la même loi est modifiée par suppression, sous l'intertitre « Mammifères », de ce qui suit :

Loup de l'Est (*Canis lupus lycaon*)
Wolf, Eastern

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

Le loup de l'Est (*Canis sp. cf. lycaon*) a été inscrit à la partie 4 (Espèces préoccupantes) de l'annexe 1 (Liste des espèces en péril) de la *Loi sur les espèces en péril* (LEP) en 2003. En 2015, le [Comité sur la situation des espèces en](#)

^a S.C. 2002, c. 29

¹ S.C. 2002, c. 29

^a L.C. 2002, ch. 29

¹ L.C. 2002, ch. 29

Status of Endangered Wildlife in Canada¹ (COSEWIC) was received by the Minister of the Environment (the Minister) in 2015. The reassessment noted a small population size with a restricted range, rendering population expansion unlikely outside of protected areas, and as such assessed the Eastern Wolf as threatened.

The *Order Amending Schedule 1 to the Species at Risk Act* (the Order) is needed to reclassify the Eastern Wolf from a status of special concern to threatened to ensure that the species is afforded a level of protection commensurate with risks to the species' survival. Listing species at risk on Schedule 1 of SARA, and the associated protections triggered by this listing, support not only the protection of the species, but also overall biodiversity and ecosystem productivity.

Background

The Eastern Wolf is a medium-sized canid with females weighing an average of 24 kilograms (kg) and 29 kg for males. Their fur (pelage) is often described as reddish-brown/tawny but is highly variable. The species is found mostly in deciduous and mixed forest landscapes with dens located in conifer/hardwood-dominated landscapes near a permanent water source, with their territory size often near 200 km². The wolves live in family-based packs composed of a breeding pair and offspring from the current and previous years. An average of five pups are born from late April to early May and they remain at the den site for 6–8 weeks. Dispersing juveniles leave the pack after 37 weeks. Their diet generally consists of White-tailed Deer (*Odocoileus virginianus*), Moose (*Alces alces*) and Beaver (*Castor canadensis*).

The current distribution of Eastern Wolves is thought to be restricted to the forests of central Ontario and south-western Quebec, namely the Great Lakes–St. Lawrence Forest Region. Eastern Wolves were extirpated from most of their original range in North America due to eradication of large canids over much of the past 400 years. The population size is unknown, but likely fewer than 1 000 mature individuals exist. The estimated minimum population size is 236 mature individuals, mainly located within protected areas. There is little population trend information outside of Algonquin Provincial Park, the site with the most

péril au Canada¹ (COSEPAC) a transmis une réévaluation de l'espèce au ministre de l'Environnement (le ministre). Cette réévaluation faisait note d'une population de petite taille ayant une aire de répartition restreinte, ce qui rend peu probable une expansion de la population hors des aires protégées. Ainsi, le loup de l'Est est évalué comme une espèce menacée.

Le *Décret modifiant l'annexe 1 de la Loi sur les espèces en péril* (le Décret) est nécessaire à la reclassification du loup de l'Est, dont le statut passerait d'« espèce préoccupante » à « espèce menacée ». Ce changement de statut vise à s'assurer que l'espèce bénéficie d'un niveau de protection proportionnel aux risques pesant sur sa survie. L'inscription de cette espèce en péril à l'annexe 1 de la LEP et les mesures de protection qui en découlent favorisent non seulement la protection de l'espèce, mais aussi la biodiversité globale et la productivité des écosystèmes.

Contexte

Le loup de l'Est est un canidé de taille moyenne dont les femelles pèsent en moyenne 24 kg et les mâles 29 kg. La couleur de la fourrure (pelage) est souvent décrite comme brun-roux ou fauve, mais elle est très variable. L'espèce se trouve principalement dans les paysages de forêt feuillue ou mixte. Elle aménage sa tanière près d'une source d'eau permanente dans des paysages dominés par des conifères ou des feuillus. Son territoire couvre souvent une superficie de près de 200 km². Le loup vit en meute familiale composée d'un couple de géniteurs et de leur progéniture de l'année en cours ou des années précédentes. La femelle donne naissance à cinq louveteaux en moyenne de la fin d'avril au début de mai, et les petits restent à la tanière durant les six à huit premières semaines. Les juvéniles se dispersent au bout de 37 semaines. L'alimentation du loup se compose généralement de cerfs de Virginie (*Odocoileus virginianus*), d'orignaux (*Alces alces*) et de castors (*Castor canadensis*).

On croit que l'aire de répartition du loup de l'Est est actuellement restreinte aux forêts du centre de l'Ontario et du sud-ouest du Québec, soit dans la région forestière des Grands Lacs et du Saint-Laurent. Le loup de l'Est est disparu de la plus grande partie de son aire de répartition d'origine en Amérique du Nord en raison de l'éradication des canidés de grande taille durant quatre siècles. On ignore la taille de la population, mais elle compte vraisemblablement moins de 1 000 individus matures. La population minimale estimée est de 236 individus matures, qui se trouvent pour la plupart dans des aires protégées. Le

¹ The Committee on the Status of Wildlife in Canada (COSEWIC) is an independent advisory panel to the Minister of Environment and Climate Change that meets twice a year to assess the status of wildlife species at risk of extinction in Canada. Wildlife species that have been designated by COSEWIC may qualify for legal protection and recovery under SARA, subject to government regulatory processes.

¹ Le Comité sur la situation des espèces en péril (COSEPAC) est un comité consultatif indépendant du ministre de l'Environnement et du Changement climatique qui se réunit deux fois par année pour évaluer la situation des espèces sauvages menacées de disparition au Canada. Les espèces sauvages désignées par le COSEPAC peuvent par la suite être admissibles aux mesures de protection et de rétablissement prescrites dans la LEP, selon les processus réglementaires gouvernementaux.

Eastern Wolf records to date, which depicts a relatively stable population.

In 1999, COSEWIC considered the Eastern Grey Wolf (*Canis lupus lycaon*) a subspecies of the Grey Wolf (*Canis lupus*) and placed it in the Data Deficient category.² Status was re-examined (as Eastern Wolf, *Canis lupus lycaon*) and designated special concern in 2001. Debate exists about the taxonomic status of the Eastern Wolf but there is consensus, based on genetic analyses, that the Eastern Wolf is not a subspecies of Grey Wolf. In May 2015, the species was reassessed by COSEWIC as a new wildlife species, the Eastern Wolf (*Canis* sp. cf. *lycaon*), and was designated as threatened. In the 2015 COSEWIC [Assessment and Status Report](#), the Eastern Wolf was noted to be worthy of conservation because of its distinctiveness, persistence, significance as a large carnivore, and likely part of the last remnant population of the large canids from eastern North America.

General protections

SARA is the primary federal legislation for protecting species at risk and preventing terrestrial species from becoming extinct or extirpated³ from Canada. Environment and Climate Change Canada (the Department) plays a leadership role in delivering on this responsibility, although the responsibility for the conservation of wildlife in Canada is shared among all levels of government. The purposes of SARA are threefold: to prevent wildlife species from becoming extirpated from Canada or extinct; to provide for the 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. When a terrestrial species is listed on Schedule 1 of SARA as extirpated, endangered, or threatened, general prohibitions under sections 32 and 33 of SARA apply automatically on federal land.⁴ These general prohibitions make it an offence to kill, harm, harass, capture, or take the listed (extirpated, endangered, or threatened) species, and/or to possess, collect, buy, sell, or trade the listed species or any part or derivative of such. It is also

parc provincial Algonquin est presque le seul endroit pour lequel il existe des données sur la tendance de la population : la tendance est relativement stable.

En 1999, le COSEPAC a considéré le loup gris de l'Est (*Canis lupus lycaon*) comme une sous-espèce du loup gris (*Canis lupus*) et l'a classée dans la catégorie « données insuffisantes »². En 2001, son statut (à titre de loup de l'Est, *Canis lupus lycaon*) a été réexaminé, et l'espèce a été désignée « préoccupante ». Le statut taxonomique du loup gris est controversé, mais il y a maintenant un consensus, fondé sur des analyses génétiques, à savoir que le loup de l'Est n'est pas une sous-espèce du loup gris. En mai 2015, le loup de l'Est (*Canis* sp. cf. *lycaon*) a été réévalué par le COSEPAC comme nouvelle espèce sauvage, puis désigné comme « espèce menacée ». Dans [l'Évaluation et le Rapport de situation](#) de 2015 du COSEPAC, le loup de l'Est est considéré comme une espèce qui doit être protégée en raison de son caractère distinct, de sa persistance, de son importance comme grand carnivore, et parce qu'il s'agit sans doute d'une partie de la dernière population vestige de l'espèce de canidés de grande taille de l'est de l'Amérique du Nord.

Protections générales

La LEP est la principale loi fédérale régissant la protection des espèces en péril et prévenant la disparition, de la planète ou du pays³, des espèces terrestres. Environnement et Changement climatique Canada (le Ministère) joue un rôle de leadership en lien avec le mandat de la LEP, bien que la responsabilité en matière de conservation des espèces sauvages du Canada soit partagée entre les différents ordres de gouvernement. La LEP vise trois objectifs : prévenir la disparition des espèces sauvages du Canada ou de la planète; permettre le rétablissement des espèces sauvages désignées comme disparues du pays, en voie de disparition ou menacées; gérer les espèces préoccupantes afin d'éviter qu'elles ne deviennent des espèces en voie de disparition ou menacées. Lorsqu'une espèce terrestre est inscrite à l'annexe 1 de la LEP à titre d'espèce disparue du pays, en voie de disparition ou menacée, des interdictions générales en vertu des articles 32 et 33 de la Loi s'appliquent automatiquement sur le territoire domaniaal⁴. Ces interdictions générales rendent illégales de tuer un individu d'une espèce inscrite comme disparue du

² The data deficient category applies when the available information is insufficient to resolve a wildlife species' eligibility for assessment or to permit an assessment of the wildlife species' risk of extinction.

³ SARA defines an extirpated species as a wildlife species that no longer exists in the wild in Canada but does exist in the wild elsewhere in the world.

⁴ Under SARA, federal lands include, but are not limited to Canada's oceans and waterways, national parks, military training areas, national wildlife areas, some migratory bird sanctuaries and First Nations reserve lands.

² La catégorie « données insuffisantes » est une catégorie qui s'applique lorsque l'information disponible est insuffisante pour déterminer l'admissibilité d'une espèce sauvage à l'évaluation ou pour permettre une évaluation du risque de disparition de l'espèce sauvage.

³ La LEP définit une espèce disparue du pays comme une espèce sauvage qu'on ne trouve plus à l'état sauvage au Canada, mais qu'on trouve ailleurs à l'état sauvage.

⁴ Au titre de la LEP, le territoire domaniaal inclut, sans s'y limiter, les océans et les voies navigables, les parcs nationaux, les zones d'entraînement militaires, les réserves nationales de faune, certains refuges d'oiseaux migrateurs et les terres des réserves des Premières Nations du Canada.

prohibited to damage or destroy the residence (e.g. nest or den) of the species.

Listing a species as endangered, threatened, or extirpated triggers mandatory recovery planning by the competent minister(s)⁵ in cooperation with 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 deemed 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 critical habitat, to the extent possible, based on the best available scientific information.

The recovery 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. Action 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.

Threats and limiting factors

The main threat and limiting factor for Eastern Wolves outside protected areas are likely human-caused mortality from hunting and trapping, which is facilitated by road networks. Based on research in Algonquin Provincial Park, excessive mortality likely limits dispersal, and alters pack breeding dynamics, leading to another main threat, gene introgression (hybridization) with Eastern Coyotes (*Canis latrans var.*), due to the lack of available mates of their own species (i.e. Eastern wolves). Habitat loss and fragmentation associated with road networks and

pays, en voie de disparition ou menacée, 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 — 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) de l'espèce.

L'inscription d'une espèce en tant qu'espèce en voie de disparition, menacée ou disparue du pays déclenche une planification obligatoire du rétablissement par le(s) ministre(s) compétent(s)⁵ en coopération avec, entre autres, 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 habilités par un accord sur des revendications territoriales. Si le rétablissement de l'espèce est jugé réalisable, le programme de rétablissement doit aborder les menaces à la survie de l'espèce, y compris toute perte d'habitat, et doit inclure, entre autres, la désignation de l'habitat essentiel, dans la mesure du possible, selon les meilleures données scientifiques disponibles.

Le programme de rétablissement doit également inclure l'échéancier prévu pour l'élaboration d'un ou de plusieurs plans d'action. Ceux-ci résument les projets et les activités nécessaires pour atteindre les buts et objectifs du programme de rétablissement. Les plans d'action comprennent de l'information sur l'habitat, des détails sur les mesures de protection et une évaluation des coûts et 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 de divers outils disponibles au titre de la LEP, incluant, mais sans s'y limiter, un décret de protection de l'habitat essentiel.

Menaces et facteurs limitatifs

La principale menace ou le principal facteur limitatif pesant sur le loup de l'Est hors des aires protégées est sans doute la mortalité d'origine humaine par chasse et piégeage, qui est facilitée par le réseau routier. D'après des recherches menées dans le parc provincial Algonquin, une mortalité excessive limiterait la dispersion et modifierait la dynamique de reproduction des meutes, entraînant une autre menace importante, soit l'introgression de gènes (hybridation) avec le coyote de l'Est (*Canis latrans var.*) en raison du manque de partenaires de la même

⁵ SARA defines the competent minister as (a) the Minister responsible for the Parks Canada Agency with respect to individuals in or on federal lands that it administers; (b) the Minister of Fisheries and Oceans with respect to aquatic species, other than individuals mentioned in (a); and (c) the Minister of the Environment with respect to all other individuals. See also SARA subsection 37(2).

⁵ La LEP définit le ministre compétent comme a) en ce qui concerne les individus présents dans les parties du territoire domanial dont la gestion relève de 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. Voir également le paragraphe 37(2) de la LEP.

urbanization is expected to continue outside protected areas and may deter population expansion.⁶

Objective

The objective of the *Order Amending Schedule 1 to the Species at Risk Act* is to support the survival and recovery of the Eastern Wolf in Canada.

Description

The Order amends the List of Wildlife Species at Risk (Schedule 1 of SARA) by up-listing the Eastern Wolf from a species of special concern to threatened.

Regulatory development

Consultation

The Department posted the Minister's response statement for the Eastern Wolf on the [Species at Risk Public Registry](#) on December 23, 2015, which opened consultations. These consultations were supported through the posting of the document entitled [Consultation on Amending the List of Species under the Species at Risk Act: Terrestrial Species](#) on the Public Registry in January 2016. The Eastern Wolf was included in this package with an extended nine-month consultation period, from January to October 2016. The consultation document provided information on the Eastern Wolf, including the reason for the proposed reclassification, a biological description and location information. The consultation document was also directly distributed to over 3 200 individuals and organizations, including Indigenous groups, provincial and territorial governments, various industrial sectors, resource users, landowners, and environmental non-governmental organizations (ENGO) with an interest in this species.

Although the initial consultations date back to 2016–2017, the comments remain valid, as the Eastern Wolf faces the same threats as it did at the time of the consultations (a conclusion supported by the species' [2021 management plan](#)). There have been no significant changes to benefits and socio-economic factors since 2016–2017 with respect to this species, and additional consultations, beyond the *Canada Gazette*, Part I prepublication consultation, with stakeholders and Indigenous peoples (who largely supported the proposed listing) were therefore deemed not warranted.

espèce (c'est-à-dire les loups de l'Est). En outre, la perte et la fragmentation de l'habitat liées à l'expansion du réseau routier et à l'urbanisation devraient se poursuivre hors des aires protégées, ce qui empêchera sans doute l'expansion de la population⁶.

Objectif

L'objectif du *Décret modifiant l'annexe 1 de la Loi sur les espèces en péril* est d'appuyer la survie et le rétablissement du loup de l'Est au Canada.

Description

Le Décret modifie la Liste des espèces en péril (annexe 1 de la LEP) en classant le loup de l'Est dans une catégorie de risque plus élevé, soit de préoccupante à menacée.

Élaboration de la réglementation

Consultation

Le Ministère a publié la réponse du ministre pour le loup de l'Est dans le [Registre public des espèces en péril](#) le 23 décembre 2015, ce qui a marqué l'ouverture des consultations. Ces consultations ont été soutenues par le biais de la publication du document intitulé [Consultation sur la modification de la liste des espèces en péril de la Loi sur les espèces en péril : espèces terrestres](#) dans le Registre public en janvier 2016. Le loup de l'Est a été inclus dans cet ensemble avec une période de consultation prolongée de neuf mois, de janvier à octobre 2016. Le document de la consultation fournissait de l'information sur le loup de l'Est, dont la justification de la reclassification proposée, une description biologique et de l'emplacement de l'habitat. Il a été transmis directement à plus de 3 200 individus et organisations, dont des groupes autochtones, des gouvernements provinciaux et territoriaux, divers secteurs de l'industrie, des utilisateurs de ressources, des propriétaires fonciers et des organisations non gouvernementales environnementales (ONGE) ayant un intérêt envers cette espèce.

Bien que les consultations initiales remontent à 2016–2017, les commentaires reçus sont encore valides puisque le loup de l'Est fait face aux mêmes menaces qu'à ce moment (conclusion appuyée par le [plan de gestion de l'espèce de 2021](#)). Il n'y a pas eu de changements importants aux avantages et aux facteurs socioéconomiques depuis 2016–2017 concernant l'espèce. Ainsi, aucune consultation additionnelle, au-delà de la phase de consultation préalable à la publication dans la Partie I de la *Gazette du Canada*, avec des parties intéressées et des peuples autochtones (qui ont en grande partie appuyé la reclassification proposée) n'était justifiée.

⁶ COSEWIC (2015). *COSEWIC Assessment and Status Report on the Eastern Wolf Canis sp. cf. lycaon in Canada – 2015 – Canada.ca*

⁶ COSEPAC. 2015. *Évaluation et Rapport de situation du COSEPAC sur le loup de l'Est (Canis sp. cf. lycaon) au Canada – 2015 – Canada.ca*

To ensure comprehensive and inclusive consultations, in 2016–2017 the Department organized teleconferences and identified direct points of contact to explain the proposal and discuss its potential impacts as needed. In total, the Department received 2 627 comments. Comments were received from ENGOs, Indigenous groups, an industry organization, a provincial government, other federal government departments, and individual members of the public. The majority supported or did not state a position on the proposed up-listing of the Eastern Wolf from special concern to threatened.

Summaries of the initial consultations can be found in the proposed *Order Amending Schedule 1 to the Species at Risk Act*, which was prepublished in the *Canada Gazette*, Part I, on November 11, 2023.

Prepublication in the Canada Gazette, Part I

The proposed amendment was published in the *Canada Gazette*, Part I, on November 11, 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 26, 2024.

A total of 406 comments were received.

There were 18 comments supporting the proposed Order, including 11 individuals, three First Nations and/or Indigenous groups, two non-governmental organizations (NGO), one ENGO and one government-owned contractor-operated organization. Stakeholders noted the important impact the Eastern Wolf has on the ecosystem, including the importance of critical habitat and safe corridors to help with pack dispersal. One First Nation group noted its expertise on Eastern Wolf and offered to undertake genetic analysis testing in their Nation. One stakeholder suggested that the hunting and trapping of all animals should be ceased.

Three comments provided general observations concerning Eastern Wolf populations but did not provide a position on the proposed Order.

A total of 385 comments opposed the proposed Order.

Of these, 339 comments originated from an email/letter-writing campaign organized by the Ontario Fur Managers

Pour garantir des consultations exhaustives et inclusives, en 2016-2017, le Ministère a organisé des téléconférences et a défini des points de contact direct pour expliquer la proposition et aborder ses répercussions possibles, au besoin. Au total, le Ministère a reçu 2 627 commentaires d'ONGE, de groupes autochtones, d'une organisation industrielle, d'un gouvernement provincial, d'autres ministères fédéraux et de membres du public. La plupart appuyaient le classement du loup de l'Est dans une catégorie de risque plus élevé, soit de préoccupante à menacée, ou n'exprimait pas de position sur le sujet.

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 11 novembre 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 11 novembre 2023, et la publication a été suivie d'une période de consultation publique de 30 jours. Le lien vers cette période de consultation a été publié sur le site du Registre public, et une campagne dans les médias sociaux a été lancée afin de sensibiliser les parties intéressées et d'encourager leur participation. À la demande de ces parties, la date limite pour soumettre des commentaires au sujet du projet de décret a été repoussée au 26 janvier 2024.

Au total, 406 commentaires ont été reçus.

Il y a eu 18 commentaires à l'appui du projet de décret, dont 11 personnes, trois Premières Nations et/ou groupes autochtones, deux organisations non gouvernementales (ONG), une ONGE et une organisation gérée par un entrepreneur appartenant au gouvernement. Les intervenants ont souligné l'impact important du loup de l'Est sur l'écosystème, y compris l'importance de l'habitat essentiel et des corridors sécuritaires pour faciliter la dispersion des meutes. Un groupe des Premières Nations a fait part de son expertise en matière de loup de l'Est et a offert d'entreprendre des tests d'analyse dans son pays. Un intervenant a suggéré que la chasse et le piégeage de tous les animaux soient interrompus.

Trois commentaires formaient des observations générales concernant les populations de loups de l'Est, mais ne donnaient pas de position sur le projet de décret.

Au total, 385 commentaires se sont opposés au projet de décret.

De ce nombre, 339 commentaires provenaient d'une campagne d'envoi de courriels ou de lettres organisée par la

Fédération. The form letter from the campaign identified three main points:

- No evidence to suggest the Eastern Wolf population is decreasing and noted that the COSEWIC report suggests that the Algonquin Park population is stable;
- The analysis did not include consequences on other species in the ecosystem (increased predation of prey species); and
- The socio-economic impacts on trappers and the socio-economic impacts of decreased deer/moose populations (related decrease in hunting licenses purchased) were not assessed.

With the form letters, 49 individuals included further information and reasons for their opposition to the proposed Order. Details are included below.

Outside the letter-writing campaign, 46 opposing comments were received from 32 individual stakeholders, 11 NGOs, one municipal government, one provincial government and one member of a First Nation. Comments covered a range of topics, but were generally related to one of the following six themes:

Comments on the analysis in the Regulatory Impact Analysis Statement (RIAS)

The Department received comments from individuals, NGOs, and a municipal government noting concerns with the analysis undertaken in the original RIAS including:

- The negative impact on the balance/health of ecosystems, if the Eastern Wolf is protected, and the impact on other prey species was not captured in the RIAS;
- The economic ramifications on hunters, trappers, and livestock owners were not included in the RIAS.

Wildlife species depend on ecosystems for habitat and are also essential in creating and modifying ecosystems. The presence of apex predators can help keep populations and activities of smaller predators and prey in check. The loss of apex predators from ecosystems has been tied to a rise in smaller predators, such as coyotes, which can result in increased pressure on prey.⁷ Although the Department has no official position on the impacts of how species live together in an ecosystem and depend on one another, the positive impacts and support of greater biodiversity seen from the relocation and release of wolves in Yellowstone

Fédération ontarienne des gestionnaires d'animaux à fourrure. La lettre type de la campagne a identifié trois points principaux :

- Rien n'indique que la population de loups de l'Est est en déclin et nous avons noté que le rapport du COSEPAC suggère que la population du parc Algonquin est stable;
- L'analyse n'a pas pris en compte les conséquences sur les autres espèces de l'écosystème (augmentation de la prédation des espèces proie);
- Les impacts socioéconomiques sur les trappeurs et les impacts socioéconomiques de la diminution des populations de cerfs et d'orignaux (diminution connexe des permis de chasse achetés) n'ont pas été évalués.

Dans les lettres types, 49 personnes ont fourni des renseignements supplémentaires et les raisons de leur opposition au projet de décret. Les détails sont inclus ci-dessous.

En dehors de la campagne d'envoi de lettres, 46 commentaires en opposition à l'inscription ont été reçus de la part de 32 intervenants, de 11 ONG, d'une administration municipale, d'une administration provinciale et d'un membre d'une Première Nation. Les commentaires portaient sur un éventail de sujets, mais étaient généralement liés à l'un des six thèmes suivants:

Commentaires sur l'analyse du résumé de l'étude d'impact de la réglementation (REIR)

Le Ministère a reçu des commentaires de particuliers, d'ONG et d'une administration municipale qui ont fait part de leurs préoccupations à l'égard de l'analyse effectuée dans le REIR initial, notamment :

- L'impact négatif sur l'équilibre et la santé des écosystèmes, si le loup de l'Est est protégé, et les impacts sur d'autres espèces proie n'ont pas été pris en compte dans le REIR;
- Les répercussions économiques sur les chasseurs, les trappeurs et les propriétaires de bétail n'ont pas été incluses dans le REIR.

Les espèces sauvages dépendent des écosystèmes pour leur habitat et sont également essentielles à la création et à la modification des écosystèmes. La présence de prédateurs au sommet peut aider à contrôler les populations et les activités des petits prédateurs et des proies⁷. La disparition des prédateurs au sommet des écosystèmes a été liée à une augmentation du nombre de prédateurs plus petits, comme les coyotes, ce qui peut entraîner une pression accrue sur les proies. Bien que le Ministère n'ait pas de position officielle sur les impacts de la façon dont les espèces vivent ensemble dans un écosystème et dépendent

⁷ A.D. Wallach, et al., What is an apex predator, *Oikos*, 124 (2015), pp. 1453–1461

⁷ A.D. Wallach, et al., What is an apex predator, *Oikos*, 124 (2015), p. 1453–1461

National Park in the United States⁸ would suggest up-listing the Eastern Wolf may enhance ecosystems.⁹

The potential socio-economic costs to groups such as farmers, fur managers and hunters/trappers from increased Eastern Wolf predation on livestock and prey species are addressed in the “Regulatory analysis” section below, under “Costs.”

The Department undertook a cost-benefit analysis of the Order, which considered any projected changes over the next 10 years arising from the direct application of the general prohibitions of SARA on federal lands, which are triggered with the listing of the species. The Department determined this to be a low-cost proposal. The details can be found in the “Regulatory analysis” section below.

Impacts on Indigenous harvesting rights

One individual and a member of a First Nation noted concerns that the proposal impacts Indigenous rights to harvest the species.

The Department acknowledges Indigenous peoples will not be able to hunt or trap the Eastern Wolf on federal lands when the Order comes into force. Based on consultations from the pre-listing phase and the comments provided by First Nations groups during the *Canada Gazette*, Part I, comment period, impacted First Nations groups did not raise concerns related to the ability to hunt or trap Eastern Wolf. Preliminary consultation input suggested that the Eastern Wolf is generally not a harvested species. First Nations groups that provided a stance on the proposal were supportive.

Existing Ontario provincial protections already in place

Comments from individuals and NGOs noted the extensive provincial protections that are already in place in Ontario, suggesting that federal protections could be duplicative and burdensome. Commenters also noted concerns that there will be nowhere left to hunt and trap

les unes des autres, les impacts positifs et le soutien d’une plus grande biodiversité observés lors de la relocalisation et de la libération des loups dans le parc national de Yellowstone, aux États-Unis⁸, suggèrent que le reclassement du loup de l’Est pourrait améliorer les écosystèmes⁹.

Les coûts socioéconomiques potentiels pour des groupes tels que les agriculteurs, les gestionnaires de fourrures et les chasseurs/trappeurs découlant de la prédation accrue du loup de l’Est sur le bétail et les espèces proie sont abordés dans la section « Coûts » de la section « Analyse de la réglementation » ci-dessous.

Le Ministère a entrepris une analyse coûts-avantages du Décret, qui a tenu compte de tous les changements prévus au cours des 10 prochaines années découlant de l’application directe des interdictions générales de la LEP sur le territoire domaniale, qui sont déclenchées avec l’inscription de l’espèce. Le Ministère a déterminé qu’il s’agissait d’une proposition peu coûteuse. Les détails se trouvent dans la section « Analyse de la réglementation » ci-dessous.

Répercussions sur les droits de récolte des Autochtones

Une personne et un membre d’une Première Nation se sont dits préoccupés par le fait que la proposition a une incidence sur les droits des Autochtones de récolter l’espèce.

Le Ministère reconnaît que les peuples autochtones ne pourront pas chasser ou piéger le loup de l’Est sur les terres fédérales lorsque le Décret entrera en vigueur. D’après les consultations menées à l’étape de l’inscription préalable à l’inscription et les commentaires formulés par les groupes des Premières Nations au cours de la période de commentaires de la Partie I de la *Gazette du Canada*, les groupes des Premières Nations touchés n’ont pas soulevé de préoccupations quant à la capacité de chasser ou de piéger le loup de l’Est. D’après les commentaires préliminaires recueillis dans le cadre des consultations, le loup de l’Est n’est généralement pas une espèce récoltée. Les groupes des Premières Nations qui ont pris position sur la proposition l’ont appuyée.

Protections provinciales existantes de l’Ontario déjà en place

Dans les commentaires qu’ils ont formulés, des particuliers et des ONG ont souligné les vastes protections provinciales déjà en place en Ontario, ce qui laisse entendre que les protections fédérales pourraient être redondantes et lourdes. Les commentateurs se sont également dits

⁸ [Wolf Restoration - Yellowstone National Park \(U.S. National Park Service\) \(nps.gov\)](https://www.nps.gov/learn/management/planning-recovery/wolf-restoration-yellowstone-national-park)

⁹ Martin, J.-L., Chamailé-Jammes, S. & Waller, D. M. Deer, wolves, and people: costs, benefits and challenges of living together. *Biol. Rev.* 95, 782–801 (2020).

⁸ [Wolf Restoration - Yellowstone National Park \(U.S. National Park Service\) \(nps.gov\)](https://www.nps.gov/learn/management/planning-recovery/wolf-restoration-yellowstone-national-park)

⁹ Martin, J.-L., Chamailé-Jammes, S. et Waller, D. M. Deer, wolves, and people: costs, benefits and challenges of living together. *Biol. Rev.* 95, 782–801 (2020).

the Eastern Wolf in Ontario once the new prohibitions are implemented.

The prohibitions under sections 32 and 33 of SARA that are enacted by the Order apply to federal lands only. Federal lands are separate and distinct from provincial lands and are therefore not duplicative of the protections already in place in Ontario. The protection of species at risk is a shared jurisdiction across Canada. The Department has a core responsibility to protect, conserve and recover terrestrial species at risk and their critical habitat. The Department works cooperatively with the provinces and territories, Indigenous groups, other federal departments and agencies and other partners and stakeholders to undertake conservation measures to recover species at risk and protect biodiversity at large. To deliver on its obligations and commitments under SARA, the Department will continue working towards the protection of species at risk. The Department will continue to engage with partners in the delivery of SARA activities.

Identification of the Eastern Wolf

Numerous individuals, NGOs, and a municipal government noted the inability to differentiate between Eastern Wolf, Grey Wolf, and Coyote without genetic testing. Concerns were raised that the inability to distinguish the Eastern Wolf could lead to a halt of all canid harvesting.

The Department recognizes that it can be difficult to distinguish an Eastern Wolf from other wolf species and coyote-wolf hybrids by sight. The Department, in conjunction with Parks Canada will collaborate with federal land managers to raise awareness of the species' existence on federal lands and will help foster compliance promotion for potentially affected stakeholders and Indigenous peoples using education materials that will help trappers and hunters better identify the Eastern Wolf where it occurs on federal land. Notifications will be sent to federal land managers and Parks Canada staff to ensure awareness of the new protections afforded to the Eastern Wolf with the coming into force of the Order and the Department will publish an Order summary on the Public Registry. Additional materials, such as a frequently asked questions document may be developed. All compliance promotion materials will be available on the Public Registry.

préoccupés par le fait qu'il n'y aura plus d'endroit où chasser et piéger le loup de l'Est en Ontario une fois que les nouvelles interdictions seront mises en œuvre.

Les interdictions prévues aux articles 32 et 33 de la LEP qui sont édictées par le Décret ne s'appliquent qu'aux terres fédérales. Les terres fédérales sont distinctes des terres provinciales et ne font donc pas double emploi avec les protections déjà en place en Ontario. La protection des espèces en péril est une compétence partagée à l'échelle du Canada. Le Ministère a la responsabilité essentielle de protéger, de conserver et de rétablir les espèces terrestres en péril et leur habitat essentiel. Le Ministère travaille en collaboration avec les provinces et les territoires, les groupes autochtones, d'autres ministères et organismes fédéraux et d'autres partenaires et intervenants afin de prendre des mesures de conservation pour rétablir les espèces en péril et protéger la biodiversité en général. Pour s'acquitter de ses obligations et engagements en vertu de la LEP, le Ministère poursuivra ses efforts en vue de la protection des espèces en péril. Le Ministère continuera de collaborer avec ses partenaires à l'exécution des activités de la LEP.

Identification du loup de l'Est

De nombreuses personnes, des ONG et une administration municipale ont souligné l'incapacité de faire la différence entre le loup de l'Est, le loup gris et le coyote sans tests génétiques. Des inquiétudes ont été soulevées quant au fait que l'incapacité de distinguer le loup de l'Est pourrait entraîner l'arrêt de toute chasse au canidé.

Le Ministère reconnaît qu'il peut être difficile de distinguer un loup de l'Est d'autres espèces de loups et d'hybrides coyote-loup à vue. Le Ministère, avec le concours de Parcs Canada, collaborera avec les gestionnaires des terres fédérales afin de mieux faire connaître l'existence de l'espèce sur le territoire domanial et contribuera à favoriser la promotion de la conformité pour les intervenants et les peuples autochtones potentiellement touchés, en utilisant du matériel éducatif qui aidera les trappeurs et les chasseurs à mieux identifier le loup de l'Est là où il se trouve sur le territoire domanial. Des avis seront envoyés aux gestionnaires des terres fédérales et au personnel de Parcs Canada afin de les sensibiliser aux nouvelles protections accordées au loup de l'Est où il se trouve sur le territoire domanial. Des avis seront envoyés aux gestionnaires des terres fédérales et au personnel de Parcs Canada afin de les sensibiliser aux nouvelles protections accordées au loup de l'Est avec l'entrée en vigueur du Décret, et le Ministère publiera un résumé du Décret dans le Registre public. D'autres documents, tels qu'une foire aux questions, peuvent être élaborés. Tous les documents de promotion de la conformité seront disponibles dans le Registre public.

COSEWIC assessment

Individuals, NGOs, and a municipal government disagreed with the COSEWIC assessment noting it was outdated, lacked data, and referenced a stable population in Algonquin Park. Several individuals shared their observation of stable or increasing Eastern Wolf populations in their locations and disagreed with hunting and trapping as being a main threat to the species.

While COSEWIC did note that the Eastern Wolf population was stable in some areas (e.g. Algonquin Provincial Park population), the overall assessment found the Eastern Wolf to be threatened. The Department recommended listing based on the best scientific information available at the time of the COSEWIC assessment and reflecting the use of the precautionary principle: threats to the survival or recovery of the Eastern Wolf should be addressed and cost-effective measures to prevent the reduction or loss of the species should not be postponed because of a lack of full scientific certainty. A reassessment of a wildlife species previously designated in a category of risk is conducted by COSEWIC every 10 years, or earlier if warranted.

Future restrictions on non-federal lands

Two NGOs and a municipal government noted their concern about potential future restrictions that could be placed on non-federal lands.

Up-listing the Eastern Wolf to threatened under SARA triggers a series of obligations for the Department, including the preparation of a recovery strategy that includes the identification, to the extent possible, of the critical habitat necessary for its survival and recovery. The Department has noted the stakeholder concerns and SARA provides the opportunity for these factors to be considered in recovery planning, permitting, and compliance promotion activities. In a case where the Minister is of the opinion that critical habitat on non-federal lands is not effectively protected by the laws of a province or territory, by another measure under SARA (including agreements under section 11) or through any other federal legislation, the Minister must recommend an order to the Governor in Council (GIC) to apply the SARA prohibitions against destruction of critical habitat on non-federal lands. Before making such a recommendation, the Department would engage in consultations with the appropriate provincial or territorial ministers, stakeholders, and Indigenous groups. In all cases, the GIC makes the final decision on whether to proceed. Until a recovery strategy is finalized, and critical habitat is identified, any costs or impacts associated with a future critical habitat protection order, or other necessary means of critical habitat protection are uncertain.

Évaluation du COSEPAC

Des particuliers, des ONG et une administration municipale n'étaient pas d'accord avec l'évaluation du COSEPAC, soulignant qu'elle était désuète, qu'elle manquait de données et qu'elle faisait référence à une population stable dans le parc Algonquin. Plusieurs individus ont fait part de leur observation de la stabilité ou de l'augmentation des populations de loups de l'Est dans leur région et n'étaient pas d'accord avec le fait que la chasse et le piègeage constituaient une menace principale pour l'espèce.

Bien que le COSEPAC ait noté que la population de loups de l'Est était stable dans certaines régions (par exemple la population du parc provincial Algonquin), l'évaluation globale a révélé que le loup de l'Est était menacé. Le Ministère a recommandé l'inscription en se fondant sur les meilleures données scientifiques disponibles au moment de l'évaluation du COSEPAC et reflétant l'application du principe de précaution : les menaces à la survie ou au rétablissement du loup de l'Est devraient être prises en compte et les mesures rentables visant à prévenir la réduction ou la perte de l'espèce ne devraient pas être reportées en raison d'un manque de certitude scientifique totale. Le COSEPAC procède à une réévaluation d'une espèce sauvage précédemment désignée dans une catégorie de risque tous les 10 ans, ou plus tôt si nécessaire.

Restrictions futures sur le territoire non domaniaal

Deux ONG et une administration municipale se sont dites préoccupées par les restrictions potentielles qui pourraient être imposées à l'avenir sur le territoire non domaniaal.

Le relèvement du loup de l'Est sur la liste des espèces menacées en vertu de la LEP entraîne une série d'obligations pour le Ministère, y compris la préparation d'un programme de rétablissement qui comprend la désignation, dans la mesure du possible, de l'habitat essentiel nécessaire à sa survie et à son rétablissement. Le Ministère a pris note des préoccupations des intervenants, et la LEP offre la possibilité de tenir compte de ces facteurs dans les activités de planification du rétablissement, de délivrance de permis et de promotion de la conformité. Dans le cas où le ministre est d'avis que l'habitat essentiel sur le territoire non domaniaal n'est pas protégé efficacement par les lois d'une province ou d'un territoire, par une autre mesure en vertu de la LEP (y compris les accords conclus en vertu de l'article 11) ou par l'entremise de toute autre loi fédérale, le ministre doit recommander au gouverneur en conseil de prendre un décret pour qu'il applique les interdictions de destruction de l'habitat essentiel sur le territoire non domaniaal prévues par la LEP. Avant de faire une telle recommandation, le Ministère consulterait les ministres provinciaux ou territoriaux concernés, les intervenants et les groupes autochtones. Dans tous les cas, c'est le gouverneur en conseil qui prend la décision finale d'aller de l'avant. Tant qu'un programme de rétablissement n'est pas finalisé et que l'habitat essentiel n'est pas désigné,

Other comments received

A provincial government reiterated their comments from pre-listing consultations, noting the Eastern Wolf is not recognized as a distinct species in their province and there could be potential negative economic consequences for the province, if the species is up-listed.

The taxonomic status of the Eastern Wolf has been the subject of debate, however recent progress in genetic research has led to a better understanding of the origins of several species and hybrids of the genus *Canis* in North America. The genetic analyses have indicated that the Eastern Wolf is not a subspecies of the Grey Wolf, and all indications are that the Eastern Wolf is a distinct species under SARA. Regarding the concerns related to the socio-economic impacts of up-listing, as per the [Cabinet Directive on Regulation](#), the Department undertook a cost-benefit analysis of the Order. The details of which can be found in the “Regulatory analysis” section below.

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 in relation to the Order. The Eastern Wolf’s extent of occurrence does not overlap with any Indigenous lands covered by Modern Treaty Agreements, and as such, no modern treaty implications are anticipated.

Section 35 of the *Constitution Act, 1982* recognizes and affirms the 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 culture.

The Eastern Wolf’s extent of occurrence intersects with several First Nation reserves, including 11 in Ontario and 3 in Quebec. To ensure comprehensive consultations were undertaken, the Department sent targeted emails and/or letters to individual First Nations organizations, inviting their comments during the initial consultations in 2016–2017. The correspondence set out the consultation approach and offered additional information sources on the listing and consultation processes for terrestrial species. In addition, the Department offered the opportunity for further discussions with any group who requested it, via either a telephone or teleconference consultation

les coûts ou les impacts associés à un futur décret de protection de l’habitat essentiel ou à d’autres moyens nécessaires de protection de l’habitat essentiel sont incertains.

Autres commentaires reçus

Un gouvernement provincial a réitéré les commentaires qu’il avait formulés lors des consultations préalables à l’inscription, soulignant que le loup de l’Est n’est pas reconnu comme une espèce distincte dans sa province et qu’il pourrait y avoir des conséquences économiques négatives potentielles pour la province si l’espèce est reclassée.

Le statut taxonomique du loup de l’Est a fait l’objet de débats, mais les progrès récents de la recherche génétique ont permis de mieux comprendre les origines de plusieurs espèces et hybrides du genre *Canis* en Amérique du Nord. Les analyses génétiques ont indiqué que le loup de l’Est n’est pas une sous-espèce du loup gris, et tout indique que le loup de l’Est est une espèce distincte en vertu de la LEP. En ce qui concerne les préoccupations liées aux répercussions socioéconomiques de l’inscription à la cote supérieure, conformément à la [Directive du Cabinet sur la réglementation](#), le Ministère a entrepris une analyse coûts-avantages du Décret. Les détails de cette analyse se trouvent dans la section « Analyse de la réglementation » ci-dessous.

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 a été réalisée dans le contexte du Décret. La zone d’occurrence du loup de l’Est ne chevauche aucune terre autochtone visée par des ententes issues de traités modernes. Par conséquent, aucune répercussion sur les traités modernes n’est prévue.

L’article 35 de la *Loi constitutionnelle de 1982* reconnaît et confirme les droits existants ancestraux ou 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 leur culture distincte.

La zone d’occurrence du loup de l’Est recoupe plusieurs réserves des Premières Nations, dont 11 réserves en Ontario et 3 au Québec. Pour assurer que des consultations exhaustives ont été entreprises, le Ministère a envoyé des courriels ou des lettres ciblés à des organisations des Premières Nations pour les inviter à formuler des commentaires lors des consultations initiales en 2016–2017. Cette correspondance a établi l’approche de consultation et a offert des sources d’information additionnelles sur les processus d’inscription et de consultation concernant les espèces terrestres. De plus, le Ministère a offert l’occasion de mener de plus amples discussions avec tout groupe qui

session. Five First Nations participated in further consultation sessions including four from Ontario and one from Quebec.

During the additional consultation sessions, one First Nation indicated that some community members trap Grey Wolves and coyotes. Concerns were raised about the difficulties identifying canid species and hybrids, and how this might affect trapping activities. Members were concerned about whether the up-listing of the Eastern Wolf would limit trapping in certain areas, as there is a possibility that the Eastern Wolf may be trapped accidentally even if traps target other species. These comments are addressed in the “Cost-benefit analysis” section of this document.

One First Nation noted that there are only two trappers in their community, and it is unknown if they have ever encountered an Eastern Wolf. It was suggested that the community may require additional educational resources and opportunities to improve the perception of species at risk and encourage stewardship. Information and expertise from First Nation communities will be sought during the recovery planning phase to ensure the inclusion of Indigenous knowledge and scientific expertise in the preparation of recovery documents.

Representatives from two First Nations highlighted the social and cultural significance of the Eastern Wolf to their communities. They suggested that additional resources be attributed to awareness and Eastern Wolf conservation within their respective communities. Interest in DNA sampling of harvested pelts was indicated to help further identify distribution of the species. It was also suggested that educational resources be shared with hunters to help in the identification of the Eastern Wolf.

One First Nation indicated that wolves are not historically trapped in their community, with only three wolves having been harvested by community members. Questions were raised regarding Indigenous rights to harvest listed species for ceremonial and medicinal purposes. The Department indicated that the harvesting of Eastern Wolves off reserve falls under provincial jurisdiction. However, possession of harvested individuals on reserve lands for ceremonial and medicinal purposes would be exempt from application of the federal general prohibitions under SARA. A comment was also made remarking that any restrictions or regulations applying to the Eastern Wolf will affect the community, as the species is located within their traditional territory. Furthermore, a comment was made indicating the community’s general support for the protection of species at risk, but that the Chief and Council would like to see the integrity of their rights maintained.

en fait la demande lors de séances de consultation par téléphone ou par téléconférence. Cinq Premières Nations, soit quatre de l’Ontario et une du Québec, ont participé à de telles séances de consultation.

Durant les séances de consultation additionnelles, une Première Nation a indiqué que certains membres de la communauté piégeaient le loup gris et le coyote. Des préoccupations ont été soulevées au sujet de la difficulté d’identifier les espèces de canidés et les hybrides et des répercussions sur les activités de piégeage. Des membres se demandaient si la reclassification du loup de l’Est limiterait le piégeage dans certaines régions, étant donné que le loup de l’Est peut être accidentellement capturé dans des pièges ciblant d’autres espèces. Ces commentaires sont abordés à la section « Analyse coûts-avantages » du présent document.

Une Première Nation a mentionné qu’il n’y a que deux trappeurs dans sa communauté, et qu’elle ne sait pas s’ils ont déjà observé un loup de l’Est. Il a été proposé que la communauté reçoive plus de ressources éducatives et d’occasions d’améliorer sa perception des espèces en péril et d’encourager l’intendance. De l’information et de l’expertise provenant des communautés des Premières Nations seront demandées lors de la phase de la planification du rétablissement pour s’assurer d’inclure les connaissances et l’expertise scientifique autochtones dans les documents de rétablissement.

Des représentants de deux Premières Nations ont souligné l’importance sociale et culturelle du loup de l’Est dans leurs communautés. Ils ont proposé que des ressources supplémentaires soient attribuées pour favoriser la sensibilisation et la conservation du loup de l’Est dans leur communauté respective. Ils ont mentionné également leur intérêt à prélever des échantillons d’ADN sur les peaux récoltées pour permettre de mieux désigner l’aire de répartition de l’espèce. Les représentants ont aussi proposé que des ressources éducatives soient transmises aux chasseurs pour les aider à identifier le loup de l’Est.

Une Première Nation a souligné qu’elle n’a jamais ciblé les loups lors de ses activités de piégeage, et que seulement trois loups ont été récoltés par des membres de la communauté. Des questions ont été formulées au sujet des droits autochtones de récolter les espèces inscrites à l’annexe 1 de la LEP à des fins cérémonielles et médicinales. Le Ministère a indiqué que la récolte du loup de l’Est hors des réserves relève de la compétence des provinces. Toutefois, la possession d’individus récoltés sur des terres de réserve à des fins cérémonielles et médicinales ne serait pas assujettie à l’application des interdictions générales fédérales de la LEP. Un commentaire a également été fait indiquant que les restrictions ou la réglementation ciblant le loup de l’Est toucheront la communauté puisque l’espèce se trouve dans le territoire traditionnel de la communauté. En outre, il a aussi été mentionné que la communauté appuie de façon générale la protection des espèces

One First Nation expressed concerns regarding the engagement process, noting that they require more time for the consultation process to review and respond, and that they felt a lack of engagement by the government with people who hold an intimate knowledge of the species. A community member of the same First Nation also expressed concerns with up-listing the Eastern Wolf, citing implications to their beaver trap line. They mentioned that hunters and trappers will be affected if increased Eastern Wolf predation reduces moose, deer and beaver populations. Additionally, it was questioned whether the Department would compensate trappers for their assistance with DNA sampling of canid species.

Many of the comments received point to a need for additional educational materials to help raise awareness about the Eastern Wolf and to assist communities in the identification of the species. The Department is developing compliance and promotion materials to assist the public on this matter. The Department assessed the potential socio-economic impacts (as well as the benefits) that the proposal could have on Indigenous peoples, specifically. The analysis is presented below in the “Cost-benefit analysis” section of this document. With respect to the length of the consultation period, initial consultations were undertaken over a period of nine months (from January to October 2016), which is the time frame for terrestrial species undergoing extended consultations. Follow-up engagement with Indigenous groups and interested stakeholders took place beyond the close of the public consultations, into 2017. The Department makes every effort to ensure that Indigenous communities have the time and resources necessary to participate in the consultation process.

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 competent minister,

- (1) accept the assessment and amend Schedule 1 of the Act (i.e. add, up-list or down-list the species)
- (2) decide not to amend Schedule 1 of the Act
- (3) refer the matter back to COSEWIC for further information or consideration

en péril, mais que le Chef et le Conseil aimeraient assurer l'intégrité de leurs droits.

Une Première Nation a exprimé des préoccupations au sujet de la mobilisation, et a mentionné qu'elle nécessite davantage de temps pour le processus de consultation afin d'examiner les documents et de formuler des commentaires. Elle a souligné également un manque d'engagement de la part du gouvernement auprès des personnes qui détiennent des connaissances approfondies de l'espèce. Un membre de la communauté de la même Première Nation s'inquiétait également de la reclassification du loup de l'Est en raison des répercussions sur la concession de piégeage du castor. Il a mentionné que les chasseurs et les trappeurs seront touchés si une augmentation de la prédation par le loup de l'Est entraîne une réduction des populations d'orignaux, de cerfs et de castors. De plus, on a demandé si le Ministère dédommagerait les trappeurs pour leur aide concernant l'échantillonnage de l'ADN des espèces de canidés.

De nombreux commentaires soulignaient le besoin de matériel éducatif supplémentaire pour accroître la sensibilisation au loup de l'Est et pour aider les communautés à identifier cette espèce. Le Ministère élabore des documents sur la conformité et la promotion pour aider le public sur ce sujet. Le Ministère a évalué les répercussions socioéconomiques potentielles (ainsi que les avantages) que la proposition pourrait avoir sur les peuples autochtones en particulier. L'analyse est présentée ci-dessous, dans la section « Analyse coûts-avantages » du présent document. En ce qui concerne la durée de la période de consultation, les consultations initiales ont été entreprises sur une période de neuf mois (de janvier à octobre 2016), qui est la durée prévue pour les espèces terrestres faisant l'objet de consultations prolongées. Des séances de suivi avec les groupes autochtones et les parties intéressées ont été organisées après la période de consultation publique, jusqu'en 2017. Le Ministère ne ménage aucun effort pour s'assurer que les communautés autochtones ont le temps et les ressources nécessaires pour participer au processus de consultation.

Choix de l'instrument

La LEP précise qu'après avoir reçu une évaluation du COSEPAC sur la situation d'une espèce sauvage, le gouverneur en conseil peut examiner l'évaluation et peut, sur recommandation du ministre compétent :

- (1) accepter l'évaluation et modifier l'annexe 1 de la LEP (c'est-à-dire ajouter des espèces, les reclasser dans une catégorie de risque plus élevé ou plus faible);
- (2) décider de ne pas modifier l'annexe 1 de la LEP;
- (3) renvoyer la question au COSEPAC pour renseignements supplémentaires ou réexamen.

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 the Eastern Wolf, the GIC received the COSEWIC assessment on November 8, 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.

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

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 period. The baseline scenario includes activities ongoing on federal lands where a species is found and incorporates any projected changes over the next 10 years that would occur without the Order in place. The scenario in which the Order is implemented includes the impacts expected to arise from general prohibitions as well any potential future critical habitat protection order on federal lands. Since critical habitat is only identified in a recovery strategy following the listing stage in Schedule 1 of SARA, the extent of critical habitat identification (and therefore related protection measures) is unknown at this time. Therefore, the analysis is based on the best information available at the time of publication.

An analytical period of 10 years has been selected, because the status of the species must be reassessed by COSEWIC every 10 years. Costs provided in “present value” or “over 10 years” terms were discounted at 3%¹⁰ the period of 2024–2033 to a base year of 2023. Unless otherwise noted,

¹⁰ The discount rate is the rate at which future costs and benefits are converted to their present equivalents. A social discount rate of 3% is used in the analysis and it is consistent with the Treasury Board Secretariat's [Canada's Cost-Benefit Analysis Guide for Regulatory Proposals](#).

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 du loup de l'Est, le gouverneur en conseil a reçu l'évaluation du COSEPAC le 8 novembre 2023.

La protection des espèces en péril est une responsabilité que partagent le gouvernement fédéral et les provinces et 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.

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 en conseil ou le décret ministériel.

Analyse de la réglementation

Cette analyse présente les conséquences supplémentaires, tant les avantages que les coûts, du Décret. Les conséquences supplémentaires sont définies comme étant la différence entre la situation de référence et la situation dans laquelle le Décret est mis en œuvre au cours de la même période. La situation de référence comprend les activités en cours sur le territoire domanial où se trouve une espèce et tient compte de tout changement prévu au cours des 10 prochaines années qui surviendrait sans l'adoption du Décret. Le scénario selon lequel le Décret est mis en œuvre comprend les répercussions qui devraient découler des interdictions générales, ainsi que tout possible décret de protection de l'habitat essentiel sur le territoire domanial. Puisque l'habitat essentiel est seulement désigné dans un programme de rétablissement après l'inscription à l'annexe 1 de la LEP, l'étendue de la désignation de l'habitat essentiel (et donc des mesures de protection connexes) est inconnue pour l'instant. Par conséquent, l'analyse est fondée sur les meilleures informations disponibles au moment de la publication.

Une période d'analyse de 10 ans a été retenue, car le statut de l'espèce doit être réévalué par le COSEPAC tous les dix ans. Les coûts présentés selon leur « valeur actualisée » ou « valeur sur plus de dix ans » ont été calculés à un taux d'actualisation de 3 %¹⁰ pour la période de 2024

¹⁰ Le taux d'actualisation correspond au taux auquel les coûts et les avantages futurs seront convertis en équivalents actuels. Un taux d'actualisation social de 3 % est utilisé dans l'analyse et est conforme au [Guide d'analyse coûts-avantages pour le Canada : Propositions de réglementation](#) du Secrétariat du Conseil du Trésor.

all monetary values reported in this analysis are in 2023 constant dollars.

The Order is expected to trigger protections and coordinated actions to support recovery of the Eastern Wolf, thereby helping to preserve and enhance, in the long-term, the associated socio-economic value and cultural significance to Indigenous peoples, as well as economic, recreational, and cultural opportunities for Canadians (e.g. trapping, wildlife watching, continued existence of an iconic Canadian species). Not all benefits of biodiversity are associated with clear models for attributing value, so the monetary value of those elements that can be quantified is not a complete overall picture of the value of conserving a species. The costs incremental to the Order are expected to be low.

Some First Nation trappers may incur losses stemming from the prohibition on First Nation reserves of activities that can harm Eastern Wolf such as trapping. Losses are estimated to range from zero to up to a present value of \$1.2 million over 10 years, depending on the compliance scenario that materializes. No other stakeholders are expected to incur costs related to compliance with general prohibitions, although some may have to apply for a permit, under SARA, to conduct specific activities. For all permit applications expected, the combined incremental cost to applicants (i.e. First Nations, other federal departments, researchers, and scientists) is estimated to be about \$80,000 and assumed to be incurred in the first year only. It is assumed that applicants would apply for each required permit only once during the 10-year period, and that the applications would be submitted within the first year following listing. Government administrative costs related to the Order are anticipated to be low, and stem from the development of the recovery strategy and the action plan, permit application review, and compliance promotion and enforcement activities. These are estimated to range between \$800,000 and \$1.1 million over 10 years. Therefore, the overall costs to society are estimated to range between \$900,000 and \$2.4 million over 10 years.

Benefits

The assessment of benefits for protecting the Eastern Wolf follows the total economic value (TEV)¹¹ framework. Success in securing the Eastern Wolf's continued existence would likely result from a combination of protection and recovery measures undertaken by federal and provincial governments, First Nations peoples and stakeholders. The

à 2023, pour l'année de référence de 2023. Sauf indication contraire, toutes les valeurs monétaires indiquées dans la présente analyse sont en dollars constants de 2023.

Le Décret devrait déclencher des mesures de protection et des actions coordonnées pour soutenir le rétablissement du loup de l'Est, ce qui aidera à préserver et à améliorer, à long terme, les valeurs socioéconomiques associées et l'importance culturelle pour les peuples autochtones, de même que les occasions économiques, récréatives et culturelles pour les Canadiens (par exemple le piégeage, l'observation des espèces sauvages, l'existence continue d'une espèce emblématique du Canada). Les avantages pour la biodiversité ne sont pas tous associés à des modèles précis d'attribution des valeurs. La valeur monétaire est l'un de ces éléments qui peuvent être quantifiés, mais cela ne représente pas le tableau complet de la valeur de la conservation d'une espèce. Les coûts supplémentaires entraînés par le Décret devraient être faibles.

Certains trappeurs des Premières Nations pourraient subir des pertes monétaires découlant de l'interdiction sur les réserves des Premières Nations d'activités pouvant blesser le loup de l'Est, comme le piégeage. Ces pertes seraient de zéro à une valeur actuelle de 1,2 million de dollars sur 10 ans, selon le scénario de conformité adopté. Aucune autre partie intéressée ne devrait subir de pertes liées au respect des interdictions générales, bien que certaines puissent devoir faire une demande de permis en vertu de la LEP pour effectuer des activités précises. Pour toutes les demandes de permis prévues, le coût additionnel combiné pour les demandeurs (c'est-à-dire les Premières Nations, d'autres ministères fédéraux, des chercheurs et des scientifiques) est estimé à environ 80 000 \$ lors de la première année seulement. Il est supposé que les demandeurs n'auraient besoin de demander chaque permis requis qu'une seule fois au cours de la période de 10 ans et que les demandes seront soumises au cours de la première année suivant l'inscription. Les coûts administratifs pour le gouvernement liés au Décret devraient être faibles et découler de l'élaboration du programme de rétablissement et du plan d'action, de l'examen des demandes de permis et des activités de promotion de la conformité et d'application de la loi. Ces coûts sont estimés entre 800 000 et 1,1 million de dollars sur 10 ans. Par conséquent, le coût global pour la société serait d'environ 900 000 à 2,4 millions de dollars sur 10 ans.

Avantages

L'évaluation des avantages associés à la protection du loup de l'Est suit le cadre de la valeur économique totale (VET)¹¹. L'existence continue du loup de l'Est sera probablement assurée par une combinaison de mesures de protection et de rétablissement prises par les gouvernements fédéral et provinciaux, les peuples des Premières

¹¹ The total economic value provides a complete measure of the value, both monetary and non-monetary, of an environmental asset.

¹¹ La valeur économique totale fournit une mesure complète de la valeur, à la fois monétaire et non monétaire, d'un actif environnemental.

benefits described below are associated with the successful recovery of Eastern Wolf populations and are not directly attributable to the Order. The current level of scientific knowledge about the species' population trend remains low but up-listing it to threatened may enable more funding opportunities for scientific research or recovery projects that would benefit the species under existing funding programs dedicated to species at risk conservation and recovery. New scientific research could help determine the factors that may help the species recover over the long term.

Cultural significance to First Nations peoples

As a wolf species, the Eastern Wolf has many meanings for First Nations peoples and is significant to the ways of life for many communities. The land on which the Eastern Wolf resides is also of high importance to First Nations communities for the many flora and fauna that are part of the forest ecosystem, as well as for the many traditional practices that still take place on those lands.

In an effort to gather knowledge on the Eastern Wolf, some First Nations community members shared with the Department the level of significance and importance of the wolves and their dens within their culture and traditions.¹² Research conducted by a First Nation in collaboration with academics also found significant interconnectedness between the Eastern Wolf and Anishinaabeg law as well as the Algonquin way of life. It also found that wolves continue to be considered “equivalent to humans” to this day by some Indigenous people.¹³ Stories and teachings related to wolves exist across many First Nation communities. For those consulted, wolves share many spiritual characteristics with humans (e.g. living in family groups and taking care of each other), and are a model for how to interact with nature (e.g. hunting, sustainability, or maintaining a natural balance). A relationship akin to a relationship with a brother or a fellow human exists with wolves. Some individuals expressed having had various experiences with wolves, such as walking with them, sleeping near them, feeling protected by them, and having spiritual experiences involving them when out on the land.¹⁴

¹² Indigenous input received during the *Canada Gazette, Part I*, consultation period.

¹³ *Ibid*

¹⁴ Information obtained from CWS-ON originating from a contract involving the gathering of input and traditional knowledge from participating First Nations peoples.

Nations et les parties intéressées. Les avantages décrits ci-dessous sont associés à la réussite du rétablissement des populations de loups de l'Est et ne découlent pas directement du Décret. Le niveau actuel de connaissances scientifiques au sujet des tendances de la population demeure faible, mais l'inscription de l'espèce à une catégorie de risque plus élevée pourrait permettre plus d'occasions de financement de recherches scientifiques ou de projets de rétablissement qui auraient des avantages pour l'espèce dans le cadre de programmes de financement existants dédiés à la conservation et au rétablissement des espèces en péril. De nouvelles recherches scientifiques pourraient permettre de déterminer les facteurs qui pourraient aider au rétablissement de l'espèce à long terme.

Importance culturelle pour les peuples des Premières Nations

En tant qu'espèce de loup, le loup de l'Est a de nombreuses significations pour les peuples des Premières Nations et est important dans les façons de vivre de nombre de communautés. Les terres sur lesquelles réside le loup de l'Est ont également une grande importance pour les communautés des Premières Nations en raison des nombreuses espèces de la flore et de la faune qui font partie de l'écosystème forestier, mais également des nombreuses pratiques traditionnelles qui ont encore lieu sur ces terres.

Dans le but de recueillir des connaissances sur le loup de l'Est, certains membres des Premières Nations ont fait part au ministère de l'importance des loups et de leurs tanières dans leur culture et leurs traditions¹². Des recherches réalisées par une Première Nation en collaboration avec des universitaires ont également permis de noter une importante interdépendance entre le loup de l'Est et la loi Anishinaabeg, mais également avec la façon de vivre des Algonquins. Selon ces recherches, les loups continuent à ce jour d'être considérés comme « équivalents aux humains » par quelques peuples autochtones¹³. Des histoires et des enseignements relatifs aux loups existent dans de nombreuses communautés des Premières Nations. Pour celles consultées, les loups partagent de nombreuses caractéristiques spirituelles de l'être humain (par exemple vivre en groupes familiaux et prendre soin les uns des autres), et sont un modèle d'interaction avec la nature (par exemple chasse, durabilité ou maintien d'un équilibre naturel). Les loups vivent des relations semblables à celles que nous connaissons avec un frère ou un autre être humain. Certaines personnes ont fait part de diverses expériences avec des loups, telles que marcher avec eux, dormir près d'eux, se sentir protégées par eux et vivre des expériences spirituelles avec eux dans la nature¹⁴.

¹² Commentaires des Premières Nations obtenus durant la période de consultation de la Partie I de la *Gazette du Canada*.

¹³ *Ibid*

¹⁴ Information obtenue auprès de la Région de l'Ontario du Service canadien de la faune provenant d'un contrat durant lequel les peuples des Premières Nations participants ont fourni des commentaires et des connaissances traditionnelles.

Some First Nation communities across Canada report a history of cohabitation with wolves. In some communities, it is considered high praise to be described as “hunting like a wolf.”¹⁵ Wolves are considered as “powerful spirits in the bush” by certain First Nations in eastern Canada, symbolizing guardianship, loyalty and being humble and not arrogant.¹⁶ Athabaskan Nations also consider the wolf as important as a brother. The traditional designation of some matrilineal clans as “wolf clans” in Huron, Mohawk, Oneida, and Onondaga cultures date from the early adaptation to an agricultural lifestyle.¹⁷ In these clan systems, different clans are represented by different animals and birds;¹⁸ wolf clans were among the most common. Members of a clan try to abide by the values attributable to their clan animal, which is considered a relative and ancestor of the clan members.¹⁹

As described by McIntyre (1995), if a wolf is trapped accidentally and gravely injured, the situation is explained to the wolf before it is killed and the remains are handled with dignity in order to prevent bad spirits from affecting future hunting efforts.²⁰ People from the Blackfoot Nation describe the wolf as a sacred medicine animal.²¹ Some describe the wolf “nation” as deserving the same rights as people. In addition, many First Nations stories and legends positively portray the wolf, referring to the wolf as an Elder, Teacher, Mentor or Benefactor.

Direct use by First Nations peoples through harvesting

First Nations peoples have been harvesting wolves for various purposes for centuries. For example, wolf parts were historically used among eastern woodlands, plains, and West Coast First Nations communities for ritual and ceremonial purposes. In some instances, wolf skin pouches were used during ceremonies to enclose articles or objects

Certaines communautés des Premières Nations au Canada font état d’une cohabitation avec les loups. Dans certaines communautés, le fait de dire que quelqu’un « chasse comme un loup »¹⁵ est un compliment. Les loups, considérés comme des « esprits puissants de la forêt » par certaines Premières Nations de l’est du Canada, représentent les vertus suivantes : protection, loyauté, humilité et modestie¹⁶. Les nations athabascanes considèrent aussi le loup comme un être aussi important qu’un frère. La désignation traditionnelle de certains clans matrilinéaires comme des « clans du loup » dans les cultures huronne, mohawk, oneida et onondaga remonte à une adaptation précoce à un mode de vie axé sur l’agriculture¹⁷. Dans ces systèmes de clans, les différents clans sont représentés par des animaux et des oiseaux¹⁸; les clans de loups étaient parmi les plus courants. Les membres d’un clan essaient de vivre selon les valeurs attribuables à l’animal de leur clan, qui est considéré comme un parent et un ancêtre des membres du clan¹⁹.

Comme le décrit McIntyre (1995), si un loup est piégé accidentellement et gravement blessé, on lui explique la situation avant de le tuer, et ses restes sont traités avec dignité pour empêcher les mauvais esprits d’avoir une incidence sur la chasse dans l’avenir.²⁰ Des membres de la Nation des Pieds-Noirs décrivent le loup comme un animal médicinal sacré²¹. Certains sont d’avis que la « nation » de loups mérite les mêmes droits que l’être humain. De plus, de nombreuses histoires et légendes des Premières Nations dressent un portrait positif du loup, le considérant comme un Aîné, un professeur, un mentor ou un bienfaiteur.

Utilisation directe par les peuples des Premières Nations par le biais de la chasse

Les peuples des Premières Nations chassent les loups pour diverses raisons depuis des siècles. Par exemple, des parties du loup ont déjà été utilisées dans les communautés des Premières Nations des forêts de l’Est, des plaines et de la côte ouest à des fins rituelles et cérémonielles. Dans certains cas, des bourses en peau de loup servaient durant

¹⁵ Goulet, G. (2017). Indigenous Value and Potential Activities associated with the Eastern Wolf species in southeastern Ontario and Quebec. Report contracted by the Department of the Environment.

¹⁶ Indigenous input received during the *Canada Gazette*, Part I, consultation period.

¹⁷ Sioui, G.F. (2011). *Huron-Wendat: The heritage of the Circle*. UBC Press.

¹⁸ Haudenosaunee Confederacy. *Clan System*. Accessed December 2021. <https://www.haudenosauneeconfederacy.com/clan-system/>

¹⁹ Caduto, M.J. and Bruchac, J. (1991). *Keepers of the Animals: Native American Stories and Wildlife Activities for Children*. Fulcrum Publishing.

²⁰ Goulet, G. (2017). Indigenous Value and Potential Activities associated with the Eastern Wolf species in southeastern Ontario and Québec. Report contracted by the Department of the Environment; McIntyre, R. (1995). *War against the Wolf, America’s Campaign to Exterminate the Wolf*. Voyageur Press.

²¹ *Ibid*

¹⁵ Goulet, G. (2017). Indigenous Value and Potential Activities associated with the Eastern Wolf species in southeastern Ontario and Quebec. Rapport commandé par le ministère de l’Environnement.

¹⁶ Commentaires des Premières Nations obtenus durant la période de consultation de la Partie I de la *Gazette du Canada*.

¹⁷ Sioui, G.F. (2019). *Les Hurons-Wendat : l’héritage du cercle*. Presses de l’Université Laval.

¹⁸ Haudenosaunee Confederacy. *Clan System*. Consulté en décembre 2021. <https://www.haudenosauneeconfederacy.com/clan-system/>

¹⁹ Caduto, M.J. et Bruchac, J. (1991). *Keepers of the Animals: Native American Stories and Wildlife Activities for Children*. Fulcrum Publishing.

²⁰ Goulet, G. (2017). Indigenous Value and Potential Activities associated with the Eastern Wolf species in southeastern Ontario and Québec. Report contracted by the Department of the Environment; McIntyre, R. (1995). *War against the Wolf, America’s Campaign to Exterminate the Wolf*. Voyageur Press.

²¹ *Ibid*

of great significance.²² More generally, wolf bones, hair, teeth, skins and organs have been used in ceremonies.²³ In some First Nations communities, wolf pelts were used in ceremonies to invoke wolf spirits.²⁴ While details of sacred ceremonies involving the wolf are not sharable outside the various First Nations communities, some Mohawk and west coast First Nations ceremonies continue to include wolf parts.²⁵

First Nations peoples from the eastern woodlands have harvested wolves for their hides and body parts to make clothing or utensils, and for decorative, recreational and trade purposes. They have also occasionally harvested wolves for their meat.^{26,27} However, other than in moments of food scarcity, wolves were rarely harvested for their meat.²⁸ In other words, wolves would only be a last-resort food source.

Non-Indigenous trapping

Wolves and coyotes are harvested mostly through trapping for the purpose of selling their furs and hides for revenue. Based on Canadian fur auction results between 2016 and 2021,²⁹ on a review of offerings on the market, as well as anecdotal evidence, the value of an average Eastern Wolf pelt is estimated to be within a range of \$65 to \$204, depending on physical characteristics such as size and colour.³⁰

les cérémonies à conserver des articles ou des objets de grande importance²². De façon plus générale, les os, le poil, les dents, la peau et les organes du loup ont déjà été utilisés lors de cérémonies²³. Dans certaines communautés des Premières Nations, des peaux de loup étaient utilisées pour invoquer l'esprit du loup durant des cérémonies²⁴. Bien que les détails des cérémonies sacrées impliquant le loup ne puissent pas être communiqués hors des diverses communautés des Premières Nations, certaines cérémonies mohawks et des Premières Nations de la côte ouest incluent encore des parties du loup²⁵.

Les peuples des Premières Nations des forêts de l'Est chassent le loup pour les peaux et les parties du corps afin de fabriquer des vêtements ou des ustensiles, et à des fins décoratives, récréatives et commerciales. Ils ont aussi à l'occasion chassé le loup pour la viande^{26,27}. Toutefois, hors des périodes de pénuries alimentaires, le loup est rarement chassé pour sa viande²⁸. En d'autres termes, le loup est seulement considéré comme une source de nourriture de dernier recours.

Piégeage non autochtone

Les loups et les coyotes sont récoltés principalement par le biais du piégeage afin de vendre les fourrures et les cuirs. D'après les résultats de ventes aux enchères de fourrures au Canada de 2016 à 2021²⁹, un examen des offres sur le marché et les données anecdotiques, la valeur moyenne d'une fourrure de loup de l'Est est de 65 à 204 \$, selon les caractéristiques physiques telles que la taille et la couleur³⁰.

²² The Canadian Encyclopedia. *Medicinal bundles*. Accessed September 2017. <https://www.thecanadianencyclopedia.ca/en/article/medicine-bundles>

²³ Lopez, B. (1978). *Of Wolves and Men*. Charles Scribner's Sons.

²⁴ *Ibid*

²⁵ Lickers, H. (2015). Personal communication.; Goulet, G. (2006). Personal observation.

²⁶ Becker, M.D. (2004). *Farmers and Hunters of the Eastern Woodlands: A Regional Overview*, pp. 224–228 in Morrison, R.B. and Wilson, C.R. (2004). *Native peoples, the Canadian Experience*. Oxford University Canada. Third Edition.

²⁷ *Ibid*

²⁸ Lopez, B. (1978). *Of Wolves and Men*. Charles Scribner's Sons.

²⁹ Fur Harvesters Auction Inc. *Auction results*. Accessed January 2022. [Auction Results \(furharvesters.com\)](https://www.furharvesters.com). – Calculations made using fur auctions results from 2016 to 2021.

³⁰ Anecdotal evidence and a review of hide offerings on the market have shown that wolf hides can fetch between \$100 and \$1,000, while auction results show that wolves categorized as "Eastern" have fetched \$125 on average, while the top price fetched for those averaged \$248, all between 2016 and 2021, in 2023 CAD. Given there can be some overlap in size between large coyotes and Eastern Wolf, we use the average price fetched for an "Eastern" coyote hide at each auction since 2016, \$77, as the lower limit to create a price range, and use the average top price fetched for an "Eastern" wolf hide, \$248, as the higher limit of that range.

²² The Canadian Encyclopedia. *Medicinal bundles*. Accessed September 2017. <https://www.thecanadianencyclopedia.ca/en/article/medicine-bundles>

²³ Lopez, B. (1978). *Of Wolves and Men*. Charles Scribner's Sons.

²⁴ *Ibid*

²⁵ H. Lickers, communication personnelle, 2015. Goulet, observation personnelle, 2006.

²⁶ Becker, M.D. (2004). *Farmers and Hunters of the Eastern Woodlands: A Regional Overview*, pp. 224–228 in Morrison, R.B. et Wilson, C.R. (2004). *Native peoples, the Canadian Experience*. Oxford University Canada. Third Edition.

²⁷ *Ibid*

²⁸ Lopez, B. (1978). *Of Wolves and Men*. Charles Scribner's Sons.

²⁹ Fur Harvesters Auction Inc. *Auction results*. Consulté en janvier 2022. [Auction Results \(furharvesters.com\)](https://www.furharvesters.com) – Calculs faits à l'aide des résultats de vente aux enchères de 2016 à 2021.

³⁰ Des données empiriques et un examen des peaux offertes sur le marché ont montré que les peaux de loup peuvent se vendre de 100 à 1000 \$. Cependant, les résultats des enchères indiquent que les loups catégorisés comme « de l'Est » se vendent 125 \$ en moyenne, et les prix les plus élevés étaient en moyenne de 248 \$ (de 2016 à 2021), en dollars canadiens de 2023. Puisqu'il peut y avoir un chevauchement de la taille entre les gros coyotes et les loups de l'Est, nous utilisons le prix moyen atteint pour une peau de coyote « de l'Est » lors de chaque enchère depuis 2016, soit 77 \$, comme limite inférieure de la gamme de prix, et le prix le plus élevé obtenu pour une peau de loup « de l'Est », soit 248 \$, comme limite supérieure de la gamme de prix.

Functional benefits

Wolves structure the ecosystems operating under them. Eastern Wolf is known by certain First Nations to curb overpopulated or diseased deer populations.³¹ Deer overpopulation causes increased probabilities of deer-car collisions, with associated material and health costs to society.

Recreational value

Wolves provide recreational value to Canadians and visitors; many people enjoy observing them in the wild. One indicator of the recreational value provided by wolves lies in the fact that wolves can be found in most major commercial zoos in Canada, which charge visitors a fee to enjoy watching fauna.³²

In Yellowstone National Park in the United States, the restoration of the wolf population has contributed \$69 million in additional annual tourism expenditures for local economies.³³ Algonquin Provincial Park, which is home to most of the Eastern Wolf's known occurrences, is known to hold "wolf howl" events, where rangers and visitors drive to a location and try to imitate wolf howls to prompt a response back from wolf packs within the park.³⁴ The last successful "wolf howl" in Algonquin Provincial Park had 1 204 people participate.³⁵

Existence value

Many people derive well-being from simply knowing that a species exists now and/or in the future. Although no quantitative estimate of the existence value of the Eastern Wolf exists, multiple studies indicate that society places

Avantages fonctionnels

Les loups structurent les écosystèmes dans lesquels ils évoluent. Certaines Premières Nations soulignent que le loup de l'Est peut contrôler les populations de cerfs qui sont trop nombreuses ou qui sont atteintes de maladies³¹. La surpopulation de cerfs entraîne une hausse des probabilités de collisions avec des voitures, ce qui a des coûts en termes de matériel et de santé pour la société.

Valeur récréative

Les loups présentent une valeur récréative pour les Canadiens et les touristes, car de nombreuses personnes aiment les observer dans la nature. Un indicateur de la valeur récréative des loups réside dans le fait qu'on en trouve dans la plupart des zoos commerciaux au Canada, dans lesquels les visiteurs paient pour observer la faune³².

Dans le parc national de Yellowstone, aux États-Unis, le rétablissement d'une population de loups a contribué à des revenus de tourisme additionnels de 69 millions de dollars par année pour les économies locales³³. Le parc provincial Algonquin, qui abrite le plus d'occurrences connues du loup de l'Est, organise des activités de « hurlement des loups », où les visiteurs et les gardes du parc essaient d'imiter les hurlements pour encourager une réponse de la meute de loups située dans le parc³⁴. La dernière activité réussie de ce genre avait attiré 1 204 personnes dans le parc national³⁵.

Valeur existante

De nombreuses personnes tirent leur bien-être du simple fait de savoir qu'une espèce existe maintenant ou existera dans le futur. Bien qu'il n'existe pas d'estimations quantitatives de la valeur de l'existence du loup de l'Est,

³¹ Indigenous share information received during the *Canada Gazette*, Part I, consultation period.

³² Review of "exhibitions" in large Canadian zoos. Arctic wolf in Toronto Zoo: [Toronto Zoo | Animals](#), Grey Wolf in Greater Vancouver Zoo: [Grey Wolf \(gvzoo.com\)](#), Arctic Wolf and Coyotes in BC Wildlife Park: [Canines - BC Wildlife Park](#), Grey Wolf in Calgary Zoo: [Animals at the Calgary Zoo - Wilder Institute/Calgary Zoo](#), Grey Wolf in Assiniboine Park Zoo: [Grasslands & Boreal Forest | Assiniboine Park Conservancy](#), Grey Wolf, Black Wolf, Arctic Wolf and Coyotes at Parc Omega zoo: [GREY WOLF – Parc Omega](#), Arctic Wolf, Grey Wolf and Coyotes in Zoo Sauvage de Saint-Félicien: [Mammals Archives - Zoo sauvage de Saint-Félicien](#).

³³ Duffield, J. et al. (2006). *Wolves and People in Yellowstone: Impacts on the Regional Economy. Report prepared for the Yellowstone Park Foundation*. University of Montana. – 2005 USD converted to 2022 CAD using US GDP deflator and CAD/USD exchange rate.

³⁴ Algonquin Provincial Park. *Summer Interpretive Programs – Wolf Howls*. Accessed December 2021. [Public Wolf Howls | Algonquin Provincial Park | The Friends of Algonquin Park](#)

³⁵ Algonquin Provincial Park. *Summer Interpretive Programs – Synopsis of Public Wolf Howl #119*. Accessed December 2021. [Public Wolf Howl #119 - August 15, 2019 | Algonquin Provincial Park | The Friends of Algonquin Park](#)

³¹ Commentaires des Premières Nations obtenus durant la période de consultation de la Partie I de la *Gazette du Canada*.

³² Examen des « expositions » dans les grands zoos canadiens. Loup arctique au zoo de Toronto : [Toronto Zoo | Animals](#); loup gris au zoo du Grand Vancouver : [Grey Wolf \(gvzoo.com\)](#); loup arctique et coyote au BC Wildlife Park : [Canines - BC Wildlife Park](#); loup gris au zoo de Calgary : [Animals at the Calgary Zoo - Wilder Institute/Calgary Zoo](#); loup gris au zoo du parc Assiniboine : [Grasslands & Boreal Forest | Assiniboine Park Conservancy](#); loup gris, loup noir, loup arctique et coyote au Parc Oméga : [GREY WOLF – Parc Omega](#); loup arctique, loup gris et coyote au Zoo Sauvage de Saint-Félicien : [Mammals Archives - Zoo sauvage de Saint-Félicien](#)

³³ Duffield, J. et al. (2006). *Wolves and People in Yellowstone: Impacts on the Regional Economy. Report prepared for the Yellowstone Park Foundation*. University of Montana. – Dollars américains de 2005 convertis en dollars canadiens de 2022 à l'aide du déflateur du PIB des États-Unis et du taux de change CAD/USD.

³⁴ Algonquin Provincial Park. *Summer Interpretive Program – Wolf Howls*. Consulté en décembre 2021. [Public Wolf Howls | Algonquin Provincial Park | The Friends of Algonquin Park](#)

³⁵ Algonquin Provincial Park. *Summer Interpretive Programs – Synopsis of Public Wolf Howl #119*. Consulté en décembre 2021. [Public Wolf Howl #119 - August 15, 2019 | Algonquin Provincial Park | The Friends of Algonquin Park](#)

substantial value on vulnerable species, especially charismatic, symbolic, or emblematic species.^{36,37,38} Wolves are iconic Canadian wildlife species, as indicated by their presence in most zoos³⁹ and their prominence in sports teams' names.⁴⁰ Additionally, multiple valuation studies conducted before 2009 in the United States estimated the willingness-to-pay as a one-time payment for either the Grey Wolf's reintroduction in local natural spaces or for avoiding its local extirpation, at an average of \$115 per household.⁴¹ Although the willingness-to-pay for avoiding the loss of the Eastern Wolf in Canada may be different, this demonstrates the general public's interest for wolf conservation.

Option value

Canadian residents and firms 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. As the Eastern Wolf is genetically distinct from other canid species such as Grey Wolf and Eastern Coyote, it may have an option value related to research, disease prevention, and potential conservation options in the future.

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

de multiples études indiquent que la société accorde une valeur substantielle aux espèces vulnérables, et en particulier aux espèces charismatiques, symboliques ou emblématiques.^{36,37,38} Les loups sont une espèce sauvage emblématique au Canada, comme le prouve leur présence dans la plupart des zoos³⁹, de même que leur prééminence dans les noms d'équipes sportives⁴⁰. De plus, de multiples évaluations effectuées avant 2009 aux États-Unis permettent d'estimer une volonté de payer (moyenne de 115 \$ par ménage sous forme de paiement unique) pour réintroduire le loup gris dans les espaces naturels locaux ou éviter sa disparition à l'échelle locale⁴¹. Bien que la volonté de payer pour empêcher la disparition du loup de l'Est au Canada puisse être différente, cela démontre l'intérêt du grand public pour la conservation du loup.

Valeur d'option

Le public et les entreprises du Canada peuvent valoriser la préservation de l'information génétique qui pourrait être utilisée à des fins biologiques, médicinales, de génie génétique et autres. Puisque le loup de l'Est est génétiquement distinct des autres espèces de canidés, comme le loup gris et le coyote de l'Est, il peut avoir une valeur d'option liée à la recherche, à la prévention de maladies et à de possibles mesures de conservation dans l'avenir.

De plus, une décision au sujet des mesures à prendre pour empêcher la disparition de l'espèce comprend plusieurs enjeux touchant l'incertitude et l'irréversibilité. Notamment, l'irréversibilité possible d'une décision de ne pas protéger l'espèce crée un déséquilibre dans le coût de la

³⁶ Metrick, A., and Weitzman, M. L. (1996). *Patterns of behavior in endangered species preservation*. Land Economics, 72(1), 1–16.

³⁷ 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.

³⁸ 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.

³⁹ Review of "exhibitions" in large Canadian zoos. Arctic wolf in Toronto Zoo: [Toronto Zoo | Animals](#), Grey Wolf in Greater Vancouver Zoo: [Grey Wolf \(gvzoo.com\)](#), Arctic Wolf and Coyotes in BC Wildlife Park: [Canines - BC Wildlife Park](#), Grey Wolf in Calgary Zoo: [Animals at the Calgary Zoo - Wilder Institute/Calgary Zoo](#), Grey Wolf in Assiniboine Park Zoo: [Grasslands & Boreal Forest | Assiniboine Park Conservancy](#), Grey Wolf, Black Wolf, Arctic Wolf and Coyotes at Parc Omega zoo: [GREY WOLF – Parc Omega](#), Arctic Wolf, Grey Wolf and Coyotes in Zoo Sauvage de St-Félicien: [Mammals Archives - Zoo sauvage de Saint-Félicien](#).

⁴⁰ Canadian sports teams with canids as emblem: Renfrew Wolves (hockey team), Sudbury wolves (hockey team), Osoyoos Coyotes (hockey team), Wild Wolf Hockey (hockey school), Toronto Wolfpack (rugby league team), St. Catharines Roma Wolves (soccer team). Prominent U.S. sports teams with canids as emblem: Minnesota Timberwolves (NBA basketball team), Arizona Coyotes (NHL hockey team)

⁴¹ 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. Value converted to 2023 CAD.

³⁶ Metrick, A. et Weitzman, M. L. (1996). *Patterns of behavior in endangered species preservation*. Land Economics, 72(1), 1–16.

³⁷ 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.

³⁸ 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.

³⁹ Examen des « expositions » dans les grands zoos canadiens. Loup arctique au zoo de Toronto : [Toronto Zoo | Animals](#); loup gris au zoo du Grand Vancouver : [Grey Wolf \(gvzoo.com\)](#); loup arctique et coyote au BC Wildlife Park : [Canines - BC Wildlife Park](#); loup gris au zoo de Calgary : [Animals at the Calgary Zoo - Wilder Institute/Calgary Zoo](#); loup gris au zoo du parc Assiniboine : [Grasslands & Boreal Forest | Assiniboine Park Conservancy](#); loup gris, loup noir, loup arctique et coyote au Parc Oméga : [LOUP GRIS – Parc Omega](#); loup arctique, loup gris et coyote au Zoo Sauvage de Saint-Félicien : [Mammifères - Zoo sauvage de Saint-Félicien](#).

⁴⁰ Équipes sportives canadiennes dont l'emblème est un canidé : les Wolves de Renfrew (équipe de hockey), les Wolves de Sudbury (équipe de hockey), les Coyotes d'Osoyoos (équipe de hockey), Wild Wolf Hockey (école de hockey), les Wolfpack de Toronto (équipe de rugby), les Roma Wolves de St. Catharines (équipe de football). Principales équipes sportives des États-Unis dont l'emblème est un canidé : les Timberwolves du Minnesota (équipe de basket-ball de la NBA), les Coyotes d'Arizona (équipe de hockey de la NHL).

⁴¹ 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. Valeur convertie en dollars canadiens de 2023.

“wrong” decision. Economic theory also suggests there is a benefit to erring on the side of avoiding an irreversible outcome (i.e. extinction).⁴² Therefore, even in situations where predicted protection costs outweigh quantified benefits, given uncertainty and irreversibility the overall benefits of protection may in fact outweigh the costs.

Costs

Costs to First Nations peoples, federal departments and other stakeholders are expected to arise from compliance with general prohibitions, including potential permit applications, and compliance with any future critical habitat protection orders on federal lands. Costs to the Government of Canada would include the effort to develop the recovery strategy and the action plan, permit application processing, as well as enforcement and compliance promotion activities. These costs are discussed further below.

Costs to First Nations peoples of complying with general prohibitions

First Nations peoples that trap canids on reserves could potentially be affected by the Order, as general prohibitions would no longer allow this activity on federal lands, regardless of purpose. Trapping is the largest anthropogenic threat to the Eastern Wolf's recovery.⁴³ There are indications that trapping for wolves and coyotes is occurring within the Eastern Wolf's extent of occurrence⁴⁴ and that some members of potentially implicated First Nation reserves may engage in this activity. However, it is difficult to estimate the level of Eastern Wolf trapping relative to trapping of other canid species, and, more specifically, to estimate the extent of Eastern Wolf trapping occurring on First Nation reserves as opposed to off reserves. Of the 14 First Nation reserves where the Eastern Wolf could be found, 3 do not have conditions that would be suitable for trapping, while the rest is considered suitable for trapping.

Analysis of commercial trapping losses to First Nations trappers

Given a lack of data on First Nations trapping on reserve and uncertainties regarding how trappers would adjust behaviour to comply with the Order, three scenarios were

prise d'une « mauvaise » décision. La théorie économique donne également à penser qu'il y a un avantage à éviter un résultat irréversible, soit la disparition de l'espèce⁴². Ainsi, même dans des situations où les coûts prévus entourant la protection dépassent les avantages quantifiés, les avantages globaux de la protection pourraient être plus importants que les coûts malgré les facteurs d'incertitude et d'irréversibilité.

Coûts

Les coûts pour les membres des Premières Nations, les ministères fédéraux et les autres intervenants devraient augmenter en raison des mesures de conformité aux interdictions générales, y compris les demandes de permis et la conformité à tout décret éventuel de protection de l'habitat essentiel sur le territoire domaniale. Les coûts pour le gouvernement du Canada comprendraient ceux liés à l'élaboration du programme de rétablissement et du plan d'action, au traitement des demandes de permis, ainsi qu'aux activités d'application de la loi et de promotion de la conformité. Ces coûts sont abordés ci-dessous.

Coûts pour les membres des Premières Nations de se conformer aux interdictions générales

Les membres des Premières Nations qui piègent des canidés dans les réserves pourraient possiblement être touchés par le décret, puisque les interdictions générales ne permettraient plus cette activité sur le territoire domaniale, peu importe la raison. Le piégeage constitue la plus grande menace anthropique au rétablissement du loup de l'Est⁴³. Selon certains indicateurs, on piège le loup et le coyote dans la zone d'occurrence⁴⁴ du loup de l'Est, et certains membres de réserves de Premières Nations possiblement touchées pourraient participer à cette activité. Cependant, il est difficile d'estimer le niveau de piégeage du loup de l'Est par rapport à celui d'autres espèces de canidés et, plus précisément, d'estimer l'étendue du piégeage du loup de l'Est dans les réserves des Premières Nations par rapport au reste du territoire. Seules 3 des 14 réserves de Premières Nations où se trouve le loup de l'Est n'ont pas les conditions adéquates pour le piégeage.

Analyse des pertes liées au piégeage commercial par les trappeurs des Premières Nations

Étant donné le manque de données sur le piégeage par les Premières Nations dans les réserves et les incertitudes quant à la manière dont les trappeurs modifieraient leur

⁴² Arrow, K. J., and Fisher, A. C. (1974). Environmental Preservation, Uncertainty, and Irreversibility. *The Quarterly Journal of Economics*, 88(2), 312–319

⁴³ COSEWIC Assessment and status report of Eastern Wolf

⁴⁴ The extent of occurrence of the Eastern Wolf is a broad area encompassing most genetically verified observations (and therefore records of occurrence) of the wolf, all of which are located in Northern and Eastern Ontario as well as in southern Quebec, west of the St-Lawrence River.

⁴² Arrow, K. J. et Fisher, A. C. (1974). Environmental Preservation, Uncertainty, and Irreversibility. *The Quarterly Journal of Economics*, 88(2), 312–319.

⁴³ Évaluation et Rapport de situation du COSEWIC sur le loup de l'Est.

⁴⁴ La zone d'occurrence du loup de l'Est est une vaste superficie qui comprend la plupart des observations génétiquement vérifiées (et, donc, les mentions d'occurrence) de loups. Cette superficie est située dans le nord et l'est de l'Ontario et dans le sud du Québec, à l'ouest du fleuve St-Laurent.

developed to estimate potential impacts of the Order on commercial trapping. The scenarios do not provide advice on how or where a trapper should conduct trapping activities but were instead created for impact analysis purposes. The scenarios are presented in increasing order of estimated costs to First Nations trappers.

Scenario 1: First Nations trappers choose to trap canids off reserves on non-federal land rather than on reserve

The first scenario is based on anecdotal evidence and the Eastern Wolf's preferred avoidance of areas occupied by humans. One of the main assumptions is that only minimal or zero trapping of canids currently occurs on reserves within the Eastern Wolf's extent of occurrence. For those cases where First Nations trappers do engage in trapping of canids on reserves, this scenario assumes that they would choose to trap canids off reserves in order to comply with the general prohibitions against killing individuals set out under SARA. This is based on the assumption that they could not trap other wolves without significant risks of unintentional Eastern Wolf catch. It is also assumed that targeting coyotes on reserves would still pose a risk, although moderate, of unintentionally catching Eastern Wolf. There may be costs related to relocating traps outside reserves and having to travel farther distances to trap lines, as well as for applying for a provincial hunting license which is required off reserve. It is assumed, however, that for the most part, considering the relative limited size of First Nation reserves, Indigenous trappers operating on reserves likely already own a provincial trapping licence. Geospatial analysis shows that First Nation reserves where canid trapping has probability to occur overlaps with less than one percent of the Eastern Wolf's extent of occurrence, and that lands surrounding most First Nation reserves are likely suitable to Eastern Wolf, which means First Nations trappers would only travel a relatively short distance to reach new trapping areas, for the most part.

For this scenario, based on the distance travelled to substitute trapping outside the Eastern Wolf's range, the net estimated loss to First Nations peoples could range from zero to a few thousand dollars per year. However, it is assumed that the lost revenue would be offset by higher prices to maintain profits from selling canids harvested off reserve (on non-federal lands).

comportement pour se conformer au Décret, trois scénarios ont été élaborés pour estimer les répercussions possibles du Décret sur le piégeage commercial. Les scénarios n'offrent pas de conseils sur la manière dont les trappeurs devraient effectuer leurs activités de piégeage ou sur l'emplacement de celles-ci; ils ont plutôt été créés à des fins d'analyse d'impact. Les scénarios sont présentés en ordre croissant de coûts estimés pour les trappeurs des Premières Nations.

Scénario 1 : Les trappeurs des Premières Nations choisissent de piéger des canidés hors des réserves et du territoire domaniale, plutôt que dans les réserves

Le premier scénario est fondé sur des données anecdotiques et sur la préférence du loup de l'Est à éviter les zones occupées par l'humain. L'une des principales hypothèses est que le piégeage des canidés dans les réserves situées dans la zone d'occurrence du loup de l'Est est actuellement absent ou minime. Dans les cas où quelques trappeurs des Premières Nations s'adonnent au piégeage des canidés dans les réserves, ce scénario présume qu'ils choisiraient de piéger des canidés hors des réserves pour se conformer aux interdictions générales prévues par la LEP de tuer des individus. L'hypothèse est qu'ils ne pourraient pas piéger d'autres loups sans risque important de piéger accidentellement des loups de l'Est. On présume aussi que le piégeage ciblé de coyotes présenterait toujours un risque, quoique modéré, de prendre accidentellement des loups de l'Est. Des coûts pourraient être associés à la relocalisation des pièges hors des réserves et à la nécessité de se déplacer sur de plus grandes distances pour relever les pièges, ainsi que pour demander un permis de chasse provincial qui est requis hors réserve. On suppose cependant que, dans la plupart des cas, compte tenu de la taille relativement limitée des réserves des Premières Nations, les trappeurs autochtones opérant dans les réserves possèdent probablement déjà un permis de piégeage provincial. Une analyse géospatiale montre que les réserves des Premières Nations où des activités de piégeage des canidés peuvent se produire chevauchent moins d'un pour cent de la zone d'occurrence du loup de l'Est, et que les terres environnant la plupart des réserves des Premières Nations conviennent probablement au loup de l'Est, ce qui signifie que la distance à parcourir pour atteindre de nouveaux sites de piégeage serait relativement courte, dans la plupart des cas.

Selon ce scénario, d'après la distance parcourue pour déplacer les activités de piégeage à l'extérieur de l'aire de répartition du loup de l'Est, les pertes nettes estimées des Premières Nations pourraient se situer entre zéro et quelques milliers de dollars par année. Cependant, on présume que les revenus perdus seraient compensés par des prix plus élevés visant à maintenir les profits de la vente de canidés piégés hors des réserves (sur le territoire non domaniale).

Scenario 2: First Nations trappers on reserves substitute wolf trapping equipment to target other species

Although not necessarily suitable from a cultural perspective, this scenario presumes that a proportion of First Nations trappers would choose to change their trapping equipment to target other species on reserve (e.g. coyote, beaver). This is based on two assumptions: first, some First Nations trappers may find it easier or may prefer pursuing trapping activities on reserve, instead of substituting trapping locations; second, coyote traps and trapping practices are considered different enough from those of wolves to prevent most or any accidental Eastern Wolf catch.⁴⁵ The trappers that would choose to substitute their equipment would be required to buy new equipment and adjust their trapping practices to target and catch non-wolf animals.

Although a potentially higher-cost option for First Nations trappers, it is expected that they would not incur high losses under this scenario, which could be a more viable option in cases where using lands surrounding reserves for trapping wolves would not be the chosen alternative. In this scenario, it is assumed that there are no other factors preventing an increase in trapping of other species (e.g. population sustainability) which equals the decrease in canid trapping.

Scenario 3: First Nations trappers cease all canid trapping activities on First Nations reserve and federal lands

Although anecdotal evidence alludes to minimal trapping occurring on reserves, the full extent of trapping on reserves remains unknown at this time. Therefore, to remain conservative, this higher cost scenario assumes that 100% of the canids harvested by First Nations peoples

⁴⁵ Choosing the right size of trapping equipment can help target a specific category of canids, such as coyotes or wolves, as differences in mandatory or recommended equipment by Ontario and Quebec for these two categories of canids indicate. Differences in traps are related to the size of the opening to catch the animal's paw; bigger for a wolf and smaller for a coyote. Although biological evidence demonstrates that there is significant overlap in sizes between Eastern Wolf and coyote individuals and that there remain risks that an Eastern Wolf could get caught in a coyote trap, wolves are more likely than coyotes to recognize and avoid traps, which means they require significantly more complex baiting strategies than coyotes. Therefore, the risk of having Eastern Wolves getting caught in coyote traps could be mitigated, at least partially, by changes in trappers' practices, such as the trap placement strategy and bait used.

Scénario 2 : Les trappeurs des Premières Nations dans les réserves remplacent leur équipement de piégeage des loups pour de l'équipement ciblant d'autres espèces

Bien qu'il ne soit pas nécessairement convenable d'un point de vue culturel, ce scénario présume qu'une proportion de trappeurs des Premières Nations choisiraient de remplacer leur équipement de piégeage pour cibler d'autres espèces dans les réserves (par exemple le coyote ou le castor). Ce scénario repose sur deux hypothèses. La première suppose que certains trappeurs des Premières Nations pourraient trouver plus facile de poursuivre leurs activités de piégeage dans les réserves plutôt que de changer d'emplacement, ou préférer cette option. La deuxième suppose que les pièges et les méthodes ciblant les coyotes sont jugés suffisamment différents de ce qui est utilisé pour le piégeage des loups, de manière à empêcher en tout ou en majorité la prise accidentelle de loups de l'Est⁴⁵. Les trappeurs qui choisiraient de remplacer leur équipement devraient en acheter du nouveau, en plus de modifier leurs méthodes pour cibler et capturer d'autres animaux que les loups.

Même s'il peut s'agir d'une option plus coûteuse pour les trappeurs des Premières Nations, on ne s'attend pas à ce qu'ils subissent des pertes importantes selon ce scénario, qui pourrait être un choix plus viable dans les cas où le piégeage des loups sur les terres entourant les réserves ne serait pas l'option retenue. Dans ce scénario, on suppose qu'aucun autre facteur ne vient empêcher une augmentation du piégeage d'autres espèces (par exemple la viabilité des populations) équivalente à la diminution du piégeage des canidés.

Scénario 3 : Les trappeurs des Premières Nations cessent toutes leurs activités de piégeage des canidés dans les réserves des Premières Nations et sur le territoire domaniale

Même si les données anecdotiques semblent indiquer un piégeage minime dans les réserves, on ignore pour l'instant dans quelle mesure le piégeage a lieu dans les réserves. Par conséquent, par souci de prudence, ce scénario plus coûteux présume que 100 % des canidés récoltés par les

⁴⁵ Comme l'indiquent les exigences ou les recommandations de l'Ontario et du Québec en matière d'équipement pour le piégeage des loups et des coyotes, le choix de la bonne taille d'équipement de piégeage peut aider à cibler l'une ou l'autre de ces deux catégories de canidés. Les pièges diffèrent sur le plan de la taille de l'ouverture pour attraper la patte de l'animal; celle-ci est plus grande pour un loup et plus petite pour un coyote. Même si les données biologiques démontrent qu'il existe un important chevauchement de taille entre le loup de l'Est et le coyote, et donc que le risque qu'un loup de l'Est se prenne dans un piège à coyote demeure présent, les loups sont davantage susceptibles de reconnaître et d'éviter les pièges. Ainsi, il est nécessaire d'adopter des stratégies d'appâtage plus complexes pour le loup que pour le coyote. Par conséquent, le risque de prendre un loup de l'Est dans un piège à coyote pourrait être atténué, au moins en partie, en modifiant les méthodes de piégeage, comme la stratégie de placement du piège et l'appât utilisé.

are caught on federal reserves. This means that a relatively high number of canids are assumed to be caught every year on the implicated First Nation reserves. To comply with general prohibitions under SARA against killing Eastern Wolf individuals, this scenario assumes that First Nations trappers would cease all canid trapping on reserves. This assumes that they could not trap other wolves without a high risk of catching Eastern Wolves and they would believe that traps targeting coyotes would still pose a risk of catching Eastern Wolves as bycatch. Some trappers may substitute with trapping off reserve (on non-federal lands) and with trapping for non-canid species. However, it is assumed that these alternatives would not be sufficient to compensate entirely for the loss due to the relatively high number of trappers engaged in canid trapping under the assumptions of this scenario.

Additionally, this scenario assumes that zero substitution takes place. As such, the loss to First Nations communities is estimated using an approximation of the number of canids harvested by First Nations trappers and then multiplying it by an average value per pelt based on market price. Approximately 50% of trappers in Canada identify as Indigenous.⁴⁶ As such, it is assumed that 50% of Eastern Wolves trapped were trapped by Indigenous peoples. This factor is then multiplied by the number of wolf and coyote hides harvested in the Eastern Wolf's extent of occurrence as per provincial published statistics, which results in the approximate number of canid harvests that are attributable to First Nations trappers. Furs and hides prices vary widely based on multiple factors such as physical characteristics (e.g. size, colour). Based on reports of sales from prominent fur auctions, a range of average canid pelt value of \$77 to \$248 is used for this analysis.⁴⁷ As there is no way to estimate the average expenses/spending associated with wolf trapping and hide selling, the losses to First Nations trappers are based on revenues.

Premières Nations le sont sur le territoire de réserves fédérales. On présume donc qu'un nombre de canidés relativement plus élevé qu'en réalité est capturé chaque année dans les réserves des Premières Nations. Selon ce scénario, les trappeurs des Premières Nations cesseraient toutes leurs activités de piégeage des canidés dans les réserves afin de se conformer aux interdictions générales prévues par la LEP de tuer des loups de l'Est. Cela suppose qu'ils ne pourraient plus piéger d'autres loups sans un risque élevé de prendre accidentellement des loups de l'Est et qu'à leur avis, le loup de l'Est risquerait encore de se prendre accidentellement dans les pièges ciblant les coyotes. Certains trappeurs pourraient opter pour le piégeage hors des réserves (sur le territoire non domaniale) et pour le piégeage d'autres espèces que les canidés. Toutefois, selon les hypothèses de ce scénario, on présume que ces options ne suffiraient pas à compenser entièrement les pertes entraînées en raison du nombre relativement élevé de trappeurs pratiquant le piégeage de canidés.

De plus, ce scénario présume qu'aucune substitution n'a lieu. Ainsi, les pertes subies par les communautés des Premières Nations sont estimées à partir d'une approximation du nombre de canidés récoltés par les trappeurs des Premières Nations, laquelle est multipliée par le prix moyen d'une fourrure selon le prix courant. Environ 50 % des trappeurs au Canada s'identifient comme Autochtones⁴⁶. On présume donc que 50 % des loups de l'Est piégés le sont par des personnes autochtones. Cette proportion est multipliée par le nombre de peaux de coyote et de loup récoltées dans la zone d'occurrence du loup de l'Est d'après les statistiques provinciales publiées, ce qui donne pour résultat le nombre approximatif de canidés récoltés par les trappeurs des Premières Nations. Les prix des fourrures et des peaux varient beaucoup en fonction de plusieurs facteurs, dont les caractéristiques physiques (par exemple la taille et la couleur). La présente analyse suppose que la valeur moyenne d'une fourrure de canidé correspond à la plage de 77 \$ à 248 \$, d'après les rapports de ventes d'importants encans de fourrures⁴⁷. Comme on ne dispose d'aucun moyen d'estimer les dépenses moyennes associées au piégeage des loups et

⁴⁶ Report of the Standing Committee on Environment and Sustainable Development on licensed hunting and trapping in Canada. (2015). [Information archivée dans le Web | Information Archived on the Web \(publications.gc.ca\)](#)

⁴⁷ The price of wolf pelts categorized as "Eastern" averaged around \$125 from 2016 to 2021 in 2023 CAD, while the reported top price at each auction averaged around \$248 during the same period. Since Eastern Wolf individuals could be mistaken for large coyotes, we use coyote sales figures from the same fur auctions reports for lower estimates; the price for coyotes categorized as "Eastern" averaged \$77 between 2016 and 2021, while the top reported price at each auction for a coyote fur averaged \$202 all in 2023 CAD. These values are used to create a range of possible trapping losses that could be incurred by Indigenous trappers in this scenario.

⁴⁶ Rapport du Comité permanent de l'environnement et du développement durable : La chasse et le piégeage avec permis au Canada. (2015). [Information archivée dans le Web | Information Archived on the Web \(publications.gc.ca\)](#)

⁴⁷ De 2016 à 2021, en dollars de 2023, le prix des fourrures de loup identifiées comme « de l'Est » avoisinait les 125 \$ en moyenne, alors que les prix de vente les plus élevés signalés dans les encans tournaient autour de 248 \$ en moyenne au cours de la même période. Puisque certains loups de l'Est pourraient être identifiés par erreur comme de grands coyotes, les données sur les ventes de fourrures de coyotes issues des mêmes encans ont été utilisées pour les estimations de la plage inférieure; le prix des coyotes identifiés comme « de l'Est » était d'environ 77 \$ en moyenne entre 2016 et 2021, alors que le prix le plus élevé d'une fourrure de coyote à l'encan tournait autour de 202 \$ en moyenne, toujours en dollars de 2023. Ces valeurs ont servi à établir une plage possible de pertes de piégeage que pourraient subir les trappeurs autochtones selon ce scénario.

Based on these assumptions and available data, estimates of losses to First Nations trappers for this scenario range from \$50,000 to \$150,000 annually, or between \$400,000 and \$1.24 million over 10 years. These estimates are considered overestimates based on the conservative nature of the assumptions taken.

It is expected that scenarios 1 or 2 would be more likely to materialize than scenario 3, based on the most rational behaviour expected to be adopted by First Nations trappers that engage in the trapping of canids on reserves.

Analysis of trapping and possession on First Nation reserves for non-commercial purposes

Under SARA, the possession of Eastern Wolf parts or derivatives for ceremonial or medicinal purposes would still be allowed on First Nation reserves following implementation of the Order. Based on consultation results, there is no indication that Eastern Wolf parts are kept on reserves for purposes other than ceremonial or medicinal purposes. While possession for these purposes is exempted under SARA, killing Eastern Wolves on First Nation reserves would be prohibited. Therefore, in addition to the costs related to prohibition of commercial trapping, there may be costs to First Nations peoples related to these other purposes, which are not considered in the three previous scenarios.

To comply with general prohibitions, there is a high likelihood that those First Nations trappers would substitute that activity with trapping off reserve on non-federal lands. These trappers would incur costs corresponding to the distance they would travel to reach a new trapping location off reserve. Assuming trapping for non-commercial purposes is relatively infrequent, these First Nations Indigenous trappers would likely incur minimal costs.

There is also a possibility that some trappers would stop trapping for canids altogether. Although customs of First Nations peoples and communities within the Eastern Wolf's extent of occurrence are not entirely known, it is assumed that if trappers halted canid trapping, they could lose the opportunity to benefit from the traditional uses of the hides or body parts of wolves. This could be for purposes such as ceremonies, which can be central to the

à la vente de peaux, les pertes pour les trappeurs des Premières Nations sont basées sur les recettes.

En s'appuyant sur ces hypothèses et les données disponibles, les pertes estimées des trappeurs des Premières Nations selon ce scénario seraient de 50 000 \$ à 150 000 \$ par année, ou de 400 000 \$ à 1 240 000 \$ sur dix ans. Ces estimations sont considérées comme des surestimations, étant donné la nature prudente des hypothèses posées.

On s'attend à ce que les scénarios 1 ou 2 soient moins susceptibles de se produire que le scénario 3, selon le comportement le plus rationnel qui devrait être adopté par les trappeurs des Premières Nations qui piègent des canidés dans les réserves.

Analyse du piégeage et de la possession à des fins non commerciales dans les réserves des Premières Nations

Conformément à la LEP, la possession de parties de loup de l'Est ou de produits dérivés à des fins cérémonielles ou médicinales serait encore autorisée dans les réserves des Premières Nations après la mise en œuvre du Décret. D'après les résultats des consultations, rien n'indique que des parties de loup de l'Est soient gardées dans les réserves à des fins autres que cérémonielles et médicinales. Même si la possession à ces fins faisait l'objet d'une exemption au titre de la LEP, il serait tout de même interdit de tuer un loup de l'Est dans les réserves des Premières Nations. Ainsi, en plus des coûts associés à l'interdiction du piégeage commercial, les Premières Nations pourraient subir d'autres coûts en lien avec ces autres usages, lesquels ne sont pas pris en considération dans les trois scénarios précédents.

Il est fort probable que, pour se conformer aux interdictions générales, les trappeurs des Premières Nations remplaceraient cette activité par le piégeage hors des réserves et du territoire domaniale. Ces trappeurs subiraient des coûts correspondant à la distance qu'ils auraient à parcourir pour atteindre un nouveau site de piégeage hors de la réserve. En supposant que le piégeage à des fins non commerciales est relativement peu fréquent, ces trappeurs des Premières Nations subiraient vraisemblablement des coûts minimes.

Il est aussi possible que certains trappeurs cesseraient complètement leurs activités de piégeage de canidés. Même si les coutumes des peuples et communautés des Premières Nations dans la zone d'occurrence du loup de l'Est ne sont pas tout à fait connues, on présume que si les trappeurs cessaient le piégeage de canidés, ils pourraient perdre la possibilité de profiter des usages traditionnels des peaux et autres parties de loup. Il pourrait s'agir de

identity of many First Nations peoples,^{48,49} as well as for decorative or recreational purposes, or as artefacts.⁵⁰ They would also lose the capacity to use this particular experience as an opportunity to pass on knowledge and teach specific skills to younger members of their family or to enjoy interactions inherent to this activity, such as connecting with one another, including family and friends. A part of these losses could be substituted at a moderate cost through buying hides on the fur market, although uses that rely on the actual trapping experience could not be substituted.⁵¹

Additionally, some First Nations trappers may be targeting canids on reserves to reduce the predation on other species that represent their main trapping targets for either revenue or consumption purposes. In preventing future canid trapping on First Nation reserves, the Order may affect the productivity of these First Nations trappers' other trap lines, which could result in revenue losses, the extent of which has not been estimated due to significant uncertainty.

Analysis of other potential direct impacts on non-Indigenous trapping

Since canid trapping and hunting is currently not allowed on any of the 10 federally administered properties implicated by the Order (see Table 1 below), there will be no impact to hunters or trappers on those properties.

Certain trappers have raised concerns following prepublication in *Canada Gazette*, Part I, that the administrative burden to engage in wildlife management (e.g. coyote population control), such as permit applications, will become even more time consuming, particularly in Ontario where Eastern Wolf already benefits from significant provincial protection. But since general prohibitions triggered by the Order on federal lands will not directly affect non-Indigenous trappers, their administrative burden is expected to remain unchanged.

cérémonies, lesquelles peuvent être au cœur de l'identité de nombreux membres des Premières Nations^{48,49}, et de l'utilisation à des fins décoratives ou récréatives, ou comme artefact⁵⁰. Les Autochtones perdraient aussi la possibilité de se servir de cette expérience spéciale comme une occasion de transmettre des connaissances et d'enseigner des compétences particulières aux plus jeunes membres de leur famille ou de profiter des interactions inhérentes à cette activité, comme la création de liens entre les personnes, dont la famille et les amis. Une partie de ces pertes pourrait être remplacée à un coût modéré par l'achat de peaux sur le marché de la fourrure, mais les utilisations qui dépendent de l'expérience de piégeage proprement dite ne pourraient pas être remplacées⁵¹.

En outre, certains trappeurs des Premières Nations ciblent possiblement les canidés dans les réserves pour réduire la prédation sur d'autres espèces qui font partie des principales espèces ciblées pour tirer un revenu du piégeage ou pour la consommation. Le Décret, en interdisant le piégeage des canidés dans les réserves des Premières Nations, pourrait avoir une incidence sur la productivité des autres lignes de piégeage des trappeurs des Premières Nations, entraînant ainsi des pertes de revenus dont l'ampleur n'a pas été estimée en raison d'une importante incertitude.

Analyse des autres impacts directs possibles sur le piégeage par des non-Autochtones

Puisque le piégeage et la chasse des canidés ne sont actuellement pas autorisés dans les dix propriétés administrées par le gouvernement fédéral qui sont touchées par le décret (voir le tableau 1 ci-dessous), il n'y aura pas d'impact pour les chasseurs et les trappeurs sur ces propriétés.

Durant les consultations suivant la publication préalable dans la Partie I de la *Gazette du Canada*, certains trappeurs ont soulevé des inquiétudes quant au fait que le fardeau administratif occasionné par la gestion des espèces sauvages (par exemple le contrôle des populations de coyotes), comme les demandes de permis, deviendra encore plus chronophage, notamment en Ontario où le loup de l'Est profite déjà d'une protection provinciale importante. Cependant, puisque les interdictions générales déclenchées par le Décret sur le territoire domanial ne toucheront pas directement les trappeurs non autochtones, le fardeau administratif pesant sur ceux-ci devrait demeurer inchangé.

⁴⁸ Lopez, B. (1978). *Of Wolves and Men*. Charles Scribner's Sons.

⁴⁹ H. Lickers, personal communication. (2015). Goulet, personal observation, (2006).

⁵⁰ Becker, M.D. (2004). *Farmers and Hunters of the Eastern Woodlands: A Regional Overview*, pp. 224–228 in Morrison, R.B. and Wilson, C.R. (2004). *Native Peoples, the Canadian Experience*. Oxford University Canada. Third Edition.

⁵¹ Arnett, E.b. & Southwick, R. (2015). *Economic and social benefits of hunting in North America*. *International Journal of Environmental Studies*, 72:5, 743–745. [Economic and social benefits of hunting in North America: International Journal of Environmental Studies: Vol 72, No 5 \(tandfonline.com\)](#)

⁴⁸ Lopez, B. (1978). *Of Wolves and Men*. Charles Scribner's Sons.

⁴⁹ H. Lickers, communication personnelle, 2015. Goulet, observation personnelle, 2006.

⁵⁰ Becker, M.D. (2004). *Farmers and Hunters of the Eastern Woodlands: A Regional Overview*, pp. 224–228 in Morrison, R.B. et Wilson, C.R. (2004). *Native Peoples, the Canadian Experience*. Oxford University Canada. Third Edition.

⁵¹ Arnett, E.b. et Southwick, R. (2015). *Economic and social benefits of hunting in North America*. *International Journal of Environmental Studies*, 72:5, 743–745. [Economic and social benefits of hunting in North America: International Journal of Environmental Studies: Vol 72, No 5 \(tandfonline.com\)](#)

Analysis of other potential indirect impacts on non-Indigenous trapping

Many stakeholders raised concerns following prepublication in the *Canada Gazette*, Part I, about potential indirect impacts from incremental protection for the Eastern Wolf on federally administered lands and First Nation reserves. For instance, many hunters and hunting-related associations expressed concern that an increase in canid populations will move across the boundaries of the federal lands and First Nation reserves due to these additional protections and affect their activities on non-federal lands. In theory, an increase in canid populations beyond federal land properties could lead to increased predation of prey species such as beaver, deer and moose which are being hunted for commercial purposes. It could also lead to increased competition with non-apex predators (e.g. fox, mink, marten), which are also hunted for commercial purposes, making them less prevalent in the wild. Hunters and trappers operating near areas that would gain incremental protection could therefore incur costs from reduced harvests and associated fur sales, unless they increase canid trapping efforts in those areas. A few farmers and farming-related associations have also raised similar concerns about the potential increase in canid populations near federal properties, which could lead to more predation on livestock. This would force farmers to engage in more preventative measures to limit those consequences, which can be costly to implement (e.g. fencing, raising guardian animals, labour). However, since canid trapping is currently not allowed on the 10 federally administered properties implicated by the up-listing (see Table 1 below), it is not expected that the Order will lead to increased canid numbers in the areas surrounding these properties, as it is not changing in any significant way the permitting scheme for hunters and trappers. As for population increases following the protection on the 11 First Nation reserves identified where the wolf may occur and where trapping would be considered safe to humans to conduct (i.e. away from human settlements), given the minimal new areas that would be covered by the general prohibitions (i.e. ~0.7% of the Eastern Wolf's extent of occurrence) and considering that canid trapping is likely not regularly conducted on all 11 of those reserves, it is expected that fluctuations in canid populations in areas surrounding reserves due to the Order will remain minimal.

Analyse des autres impacts indirects possibles du piégeage par des non-Autochtones

Lors des consultations suivant la publication préalable dans la Partie I de la *Gazette du Canada*, de nombreux intervenants ont soulevé des inquiétudes au sujet des impacts indirects possibles d'une protection supplémentaire pour le loup de l'Est sur des terres administrées par le gouvernement fédéral et dans des réserves des Premières Nations. Par exemple, de nombreux chasseurs et associations de chasse ont fait part de leurs inquiétudes en lien avec une augmentation des populations de canidés découlant de ces protections supplémentaires, populations qui pourraient se déplacer au-delà des frontières du territoire domanial et des réserves des Premières Nations et avoir des effets sur les activités de chasse en territoire non domanial. En théorie, une augmentation des populations de canidés au-delà des propriétés du gouvernement fédéral pourrait entraîner une hausse de la prédation d'espèces proie telles que le castor, le cerf et l'orignal, qui sont chassées à des fins commerciales. Une telle augmentation mènerait également à une plus forte compétition avec des prédateurs ne se situant pas au sommet du réseau trophique (par exemple le renard, le vison, la martre), également chassés à des fins commerciales, ce qui les rendra moins fréquents dans la nature. Les chasseurs et les trappeurs exerçant leurs activités près des zones qui obtiendraient une protection supplémentaire assumerait les coûts d'une réduction des récoltes et des ventes de fourrures, à moins qu'ils n'augmentent leurs activités dans ces régions. Quelques agriculteurs et associations agricoles ont également soulevé des préoccupations semblables au sujet d'une augmentation possible des populations de canidés à proximité des propriétés du gouvernement fédéral, ce qui pourrait mener à une hausse de la prédation du bétail. Pour limiter les conséquences de cette hausse, les agriculteurs pourraient devoir adopter plus de mesures préventives, dont la mise en œuvre peut être coûteuse (par exemple l'installation de clôtures, l'élevage d'animaux gardiens, la main-d'œuvre). Toutefois, puisque le piégeage des canidés n'est pas actuellement autorisé dans les dix propriétés administrées par le gouvernement fédéral qui sont touchées par le Décret (voir le tableau 1 ci-dessous), le Décret ne devrait pas entraîner de hausse du nombre de canidés dans les zones entourant ces propriétés, puisqu'il n'entraîne pas de changement important du régime de délivrance de permis de chasse et de piégeage. Pour ce qui est de la question de l'augmentation des populations suivant la protection des 11 réserves de Premières Nations ciblées où le loup peut se trouver et où le piégeage serait considéré comme sans danger pour l'humain (c'est-à-dire loin des établissements humains), on s'attend à ce que les fluctuations des populations de canidés autour des réserves attribuables au Décret demeurent minimales. En effet, les interdictions générales cibleraient peu de nouvelles zones (c'est-à-dire environ 0,7 % de la zone d'occurrence du loup de l'Est), et on considère que le piégeage des canidés n'est vraisemblablement pas effectué régulièrement dans 11 réserves.

Analysis of costs to other government departments

There are 10 federally administered properties under the authority of 5 different federal departments and agencies identified as both being located within the Eastern Wolf's extent of occurrence and containing habitat at least somewhat suitable to the Eastern Wolf may be affected by the Order. Trapping is not currently allowed on these properties. Minimal impacts from the Order are expected for all these properties with the exception of the Chalk River Laboratories (CRL) property where higher costs may be incurred. These properties are listed in the table below.

Table 1: List of federally administered properties potentially affected by the Order

Name of property	Federal Department owner	Region
Burwash Military Training Site	National Defence	Northern Ontario
CFB Petawawa	National Defence	Eastern Ontario
Chalk River Laboratories	Atomic Energy of Canada Limited	Eastern Ontario
Georgian Bay Islands National Park of Canada	Parks Canada	Central Ontario
Killaloe/Bonnechere Airport	Transport Canada	Northern Ontario
Nuclear Demonstration Site	Atomic Energy of Canada Limited	Eastern Ontario
CFB Valcartier	National Defence	Capitale-Nationale, Quebec
Forges du Saint-Maurice National Historic Site of Canada	Parks Canada	Mauricie, Quebec
Gatineau Park	National Capital Commission	Outaouais, Quebec
La Mauricie National Park of Canada	Parks Canada	Mauricie, Quebec

Two properties owned by Atomic Energy of Canada Limited (AECL), the CRL and a site referred to as the Nuclear Demonstration site, are operated by Canadian Nuclear Laboratories (CNL), a government-owned contractor-operated company. Trapping on AECL properties is not authorized, and CNL has an environmental and wildlife

Analyse des coûts pour les autres ministères gouvernementaux

Dix propriétés administrées par le gouvernement fédéral, relevant de cinq ministères et organismes différents, pourraient être touchées par le Décret parce qu'elles sont situées dans la zone d'occurrence du loup de l'Est et qu'elles renferment de l'habitat convenable à celui-ci. Le piégeage n'est actuellement pas autorisé dans ces propriétés. On s'attend à ce que les répercussions du Décret soient minimales pour l'ensemble de ces propriétés, à l'exception des Laboratoires de Chalk River (LCR), où des coûts plus élevés pourraient être supportés. Les propriétés en question figurent dans le tableau ci-dessous.

Tableau 1 : Liste des propriétés administrées par le gouvernement fédéral susceptibles d'être touchées par le Décret

Nom de la propriété	Ministère fédéral propriétaire	Région
Site d'entraînement militaire de Burwash	Défense nationale	Nord de l'Ontario
BFC Petawawa	Défense nationale	Est de l'Ontario
Laboratoires de Chalk River	Énergie atomique du Canada limitée	Est de l'Ontario
Parc national du Canada des Îles-de-la-Baie-Georgienne	Parcs Canada	Centre de l'Ontario
Aéroport de Killaloe/Bonnechere	Transports Canada	Nord de l'Ontario
Site de démonstration nucléaire	Énergie atomique du Canada limitée	Est de l'Ontario
BFC Valcartier	Défense nationale	Capitale-Nationale (Québec)
Lieu historique national du Canada des Forges-du-Saint-Maurice	Parcs Canada	Mauricie (Québec)
Parc de la Gatineau	Commission de la capitale nationale	Outaouais (Québec)
Parc national du Canada de la Mauricie	Parcs Canada	Mauricie (Québec)

Deux propriétés détenues par Énergie atomique du Canada limitée (EACL), soit les LCR et un site désigné comme le site de démonstration nucléaire, sont exploitées par les Laboratoires Nucléaires canadiens (LNC), une entreprise appartenant au gouvernement et exploitée par un entrepreneur. Le piégeage n'est pas autorisé sur les terrains

management program which helps support compliance with SARA and overall limit negative impacts of its activities over local fauna and flora. However, following concerns raised by CNL during consultations conducted in 2017 related to monitoring, habitat definition, and threats identification, the Department consulted with them again in 2022 to obtain additional details on potential impacts to their plans and activities. One such plan is the proposed construction of a Near Surface Disposal Facility (NSDF) on the CRL property for storing solid low-level nuclear waste such as contaminated personal protective clothing and building materials mostly generated at the CRL site, but also other AECL facilities or from commercial sources (e.g. Canadian hospitals and universities).⁵² This project was authorized by the Canadian Nuclear Safety Commission (CNSC) on January 8, 2024. In a letter sent to the Department as part of the *Canada Gazette*, Part I, consultations in 2023, CNL confirmed after genetic testing was conducted, the presence of Eastern Wolf and Eastern Wolf hybrids at the CRL property. CNL has also identified wolf dens and rendezvous sites in the area, but away from the proposed NSDF site, which they have been monitoring using trail cameras since 2021.

The NSDF's construction phase would start with the clearing of a forested patch of land to prepare the site. Surveys conducted by CNL found no active wolf dens (considered a residence under SARA) on the potential construction site. However, a full analysis of the impacts of the construction activity on Eastern Wolf individuals at the site would need to be conducted through a SARA permitting lens to determine the impact of the Order on the project. The wolf dens identified on the CRL property are located in a different area a few kilometres away from where the NSDF project is planned to be built. The section "Potential impact of future SARA regulations," below, provides additional details about the potential future SARA regulatory action. The Department has conducted cost estimates for various scenarios of potential future regulatory action. Except under the least probable scenario, costs to CNL would be negligible. In a scenario where the project was

d'EACL, et les LNC ont adopté un programme de gestion de l'environnement et des espèces sauvages qui aide à assurer la conformité à la LEP et qui, de manière générale, limite les effets négatifs de ses activités sur la faune et la flore locales. Cependant, à la suite des préoccupations soulevées par les LNC durant les consultations de 2017 en lien avec la surveillance, la définition d'habitat et la désignation des menaces, le Ministère a de nouveau consulté l'entreprise en 2022 pour obtenir des précisions quant aux répercussions possibles sur ses plans et ses activités. L'un de ces plans est le projet de construction d'une installation de gestion des déchets près de la surface sur la propriété des LCR afin d'y entreposer des déchets nucléaires solides de faible intensité, comme les vêtements et l'équipement de protection individuelle et les matériaux de construction principalement produits dans les LCR, mais également dans d'autres propriétés d'EACL ou d'autres sources commerciales (par exemple les hôpitaux et les universités du Canada)⁵². Le projet a été autorisé par la Commission canadienne de sûreté nucléaire (CCSN) le 8 janvier 2024. Dans une lettre envoyée au Ministère dans le cadre des consultations de 2023 dans la Partie I de la *Gazette du Canada*, les LNC ont confirmé, après des analyses génétiques, la présence de loups de l'Est et d'hybrides du loup de l'Est sur la propriété des LCR. Les LNC ont également observé des tanières et des lieux de rencontre de loups dans la région, loin du site proposé pour l'installation de gestion des déchets près de la surface, qui fait l'objet d'une surveillance au moyen de caméras de surveillance de sentiers depuis 2021.

La phase de construction de l'installation de gestion des déchets près de la surface commencerait par le dégagement d'une parcelle de forêt pour préparer le site. Les relevés menés par les LNC n'ont révélé aucune tanière de loups active (considérée comme une résidence en vertu de la LEP) sur le chantier de construction potentiel. Cependant, une analyse complète des impacts de l'activité de construction sur les individus du loup de l'Est sur le site devrait être menée dans l'optique des permis de la LEP afin de déterminer l'impact du Décret sur le projet. Les tanières de loups observées sur la propriété des LCR sont situées dans une zone différente, à quelques kilomètres du site on l'on prévoit construire l'installation de gestion des déchets près de la surface. La section « Répercussions potentielles des futurs règlements pris en vertu de la LEP », ci-dessous, fournit plus de renseignements à propos de possibles mesures réglementaires au titre de la

⁵² Nuclear safety in Canada: Decision by the independent Commission on the Near Surface Disposal Facility Project - Canada.ca

⁵² La sûreté nucléaire au Canada : Décision de la Commission indépendante concernant le projet d'installation de gestion des déchets près de la surface - Canada.ca

unable to proceed, CNL estimates costs at \$160 million, corresponding to cancelling the current project.⁵³

Two military bases and one shooting range owned by the Department of National Defence (DND) contain habitat suitable for the Eastern Wolf: CFB Petawawa, CFB Valcartier and the Burwash Military Training site. There are limited impacts expected for DND, as trapping is not authorized and DND has environmental and wildlife management programs in place to support compliance with SARA and other environmental legislation. However, where activities are related to national security or authorized under another Act of Parliament, the properties or portions of them may be exempted from the general prohibitions and critical habitat protections under SARA.

Three Parks Canada administered properties contain habitat that could be suitable to the Eastern Wolf, but only La Mauricie National Park of Canada is likely to have Eastern Wolf occurrences. Therefore, and given it contains pristine habitat for the Eastern Wolf, critical habitat has high potential of being identified within this property. However, species and habitats are already afforded protection in national parks and national historic sites under the *Canada National Parks Act*. Therefore, Parks Canada would incur no incremental impacts from having to comply with general prohibitions or from a potential critical habitat protection order stemming from the Order. However, it is expected that Parks Canada SARA compliant permits may be needed for some activities in this park, as described further below.

A property owned by Transport Canada (TC) is currently in the process of being transferred to a First Nation. Given this ongoing process, TC has ceased all activities at the property, and is therefore not implicated by the Order.

Gatineau Park, which is under the authority and management of the National Capital Commission (NCC), was identified as having habitat suitable to the Eastern Wolf. However, genetic testing conducted by the NCC concluded that local wild canids are not Eastern wolves.⁵⁴

Loi. Le Ministère a estimé les coûts de divers scénarios de mesures réglementaires possibles à l'avenir. À l'exception du scénario le moins probable, les coûts seraient négligeables pour les LNC. Dans un scénario où le projet ne pourrait aller de l'avant, les LNC estiment que les coûts seraient de 160 millions de dollars, ce qui correspond à l'annulation du projet actuel⁵³.

Deux bases militaires et un champ de tir détenus par le ministère de la Défense nationale (MDN) renferment de l'habitat convenable pour le loup de l'Est : la BFC Petawawa, la BFC Valcartier, et le site d'entraînement militaire de Burwash. Les incidences du Décret devraient être limitées pour le MDN, car le piégeage n'est pas autorisé sur ses propriétés et il a mis en place des programmes de gestion des espèces sauvages pour assurer la conformité à la LEP et aux autres lois environnementales. Toutefois, lorsque les activités sont liées à la sécurité nationale ou autorisées sous le régime d'une autre loi fédérale, ces propriétés ou des parties de celles-ci peuvent être exemptées des interdictions générales et de la protection de l'habitat essentiel au titre de la LEP.

Trois terres administrées par Parcs Canada renferment de l'habitat convenable pour le loup de l'Est, mais il n'y a que dans le parc national du Canada de la Mauricie que l'espèce a des chances d'être présente. Comme ce parc renferme de l'habitat intact pour le loup de l'Est, la probabilité que de l'habitat essentiel soit désigné sur cette propriété est élevée. Toutefois, les espèces et leur habitat sont déjà protégés dans les parcs nationaux et les lieux historiques nationaux sous le régime de la *Loi sur les parcs nationaux du Canada*. Ainsi, Parcs Canada ne subirait aucune répercussion supplémentaire si elle devait se conformer aux interdictions générales ou à un décret visant la protection de l'habitat essentiel découlant du Décret. On s'attend toutefois à ce que la mise à niveau des permis de Parcs Canada pour les rendre conformes à la LEP soit nécessaire pour réaliser certaines activités dans le parc, comme il est précisé plus loin.

Une propriété détenue par Transports Canada (TC) fait actuellement l'objet d'un processus de transfert à une Première Nation. En raison du processus en cours, TC a cessé toutes ses activités sur la propriété et n'est donc plus concerné par le Décret.

Le parc de la Gatineau, qui est sous la responsabilité de la Commission de la capitale nationale (CCN) et gérée par celle-ci, renferme de l'habitat convenable pour le loup de l'Est. Toutefois, selon les analyses génétiques réalisées par la CCN, les canidés sauvages locaux ne sont pas des loups de l'Est⁵⁴.

⁵³ This cost is associated with a potential cancellation of the project and the requirement to develop the site elsewhere.

⁵⁴ Information provided by the National Capital Commission during the *Canada Gazette*, Part I, consultations.

⁵³ Ce coût est associé à une éventuelle annulation du projet et à la nécessité de développer le site ailleurs.

⁵⁴ Information fournie par la Commission de la capitale nationale durant les consultations de la Partie I de la *Gazette du Canada*.

Costs of permit applications

Permits would be required for activities that would otherwise be prohibited under SARA. Although no conclusions can be made on whether a permit could be issued prior to the submission and review of the application, this analysis considers the potential labour cost implications of applying for a permit as a result of the Order and assumes that no further costs are incurred by applicants related to prohibitions, i.e. the permit would be approved. It is assumed that applicants would need to apply for each required permit only once over the 10-year analytical period.

Based on the analysis of upcoming projects, it is unlikely that many permit applications would be submitted for incidental activities. On the other hand, research permits and those for activities benefiting the species or required to enhance its chance of survival in the wild are likely to be applied for. In addition to the consultations for the change in status for this species, there have been ongoing consultations on the development of the management plan. The Department's consultations and these recovery engagement efforts have shown that at least some First Nations communities have already participated in or are actively participating in ongoing research activities targeting Eastern Wolf recovery, some as part of various conservation funding programs. Some First Nations have also signified their interest to collaborate with the federal government on conservation and recovery of the Eastern Wolf during preconsultations.

Assuming one First Nation band will apply for permits on behalf of all First Nations reserves with which they are associated, it is estimated that bands would apply for 12 permits.⁵⁵ Of these 12, up to 2 permits are expected for activities where affecting the species is incidental to the conducting a specific activity, and the rest is assumed to be for research related to the conservation of the species or for activities that benefit the species. These permits are estimated to cost the First Nations up to \$18,000 (undiscounted) in administrative costs.

Federal departments are anticipated to apply for up to 10 permits in total, with up to 6 for activities where affecting the species is incidental to conducting a specific activity, 1 for research purposes or to benefit the species and 3 to make Parks Canada permits under the *Canada National Parks Act* SARA compliant. Given that CNL has extensive wolf presence on their properties, which is likely to be identified as Eastern Wolf, they have estimated

⁵⁵ Three of the 14 First Nation reserves initially identified are managed by the same band.

Coûts associés aux demandes de permis

Des permis seraient nécessaires pour les activités qui seraient autrement interdites par la LEP. Même si l'on ne peut conclure sur l'octroi ou non d'un permis avant le dépôt et l'examen d'une demande, la présente analyse tient compte des coûts en main-d'œuvre associés à la préparation d'une demande de permis en conséquence du Décret et présume qu'il n'y aurait pas d'autres coûts pour les demandeurs en lien avec les interdictions (c'est-à-dire que le permis serait octroyé). On présume que les demandeurs ne devraient demander les permis nécessaires qu'une seule fois au cours de la période d'analyse de dix ans.

D'après l'analyse des projets à venir, il est peu probable qu'un grand nombre de demandes de permis seraient soumises pour des activités touchant l'espèce de manière incidente. Par contre, des permis de recherche et des permis pour des activités qui profitent à l'espèce ou qui sont nécessaires pour augmenter ses chances de survie à l'état sauvage seront probablement demandés. En plus des consultations sur le changement de statut de l'espèce, des consultations en continu ont eu lieu sur l'élaboration du plan de gestion. Les consultations du Ministère et les activités de mobilisation sur le rétablissement ont montré qu'au moins quelques communautés des Premières Nations ont déjà participé ou participent activement à des activités de recherche visant le rétablissement du loup de l'Est, dont certaines dans le cadre de divers programmes de financement de la conservation. Certaines Premières Nations ont aussi manifesté, au cours des consultations préalables, leur intérêt à collaborer avec le gouvernement fédéral pour la conservation et le rétablissement du loup de l'Est.

En présumant qu'une bande de Première Nation demanderait les permis au nom de toutes les réserves des Premières Nations auxquelles elle est associée, on estime que les bandes présenteraient 12 demandes de permis⁵⁵. Parmi ces 12 permis, on s'attend à un maximum de 2 concernant des activités touchant l'espèce de manière incidente, et l'on présume que les autres concerneraient des recherches sur la conservation de l'espèce ou des activités qui profitent à l'espèce. Les coûts estimés de ces permis pour les Premières Nations s'élèvent à 18 000 \$ (non actualisés) en frais administratifs.

Les ministères fédéraux devraient demander jusqu'à 10 permis au total, dont un maximum de 6 concernerait des activités touchant l'espèce de manière incidente, 1 serait demandé à des fins de recherche ou d'activités qui profitent à l'espèce, et 3 pour rendre conformes à la LEP les permis de Parcs Canada obtenus sous le régime de la *Loi sur les parcs nationaux du Canada*. Étant donné la forte présence de loups, qui seront probablement

⁵⁵ Trois des 14 réserves des Premières Nations ciblées au départ sont gérées par la même bande.

above average costs per permit application. Therefore, the potential incremental resources required for the preparation of permit applications and notification letters are approximately \$48,000 (undiscounted) in labour cost. Based on the average expected permitting costs, permits for all other federal properties are estimated to cost up to \$15,000 (undiscounted) in administrative costs.

The total incremental costs to the Government of Canada associated with the review of these 22 potential permit applications, 19 of which would be new and 3 of which would be the SARA compliant increment, in the 10 years following the listing are estimated to cost up to \$65,000 (undiscounted).

Table 2a: Average applicant cost of SARA permit applications

Type of permit application	Cost per permit ^a	Number of applications
Incidental impact permit	\$2,700	8
Research permit	\$1,300	11
Parks Canada on Parks Canada administered land	\$800	3

^a With exceptions. Estimates have been rounded.

Table 2b: Average government cost of SARA permit applications

Type of permit application	Cost per permit ^a	Number of applications
New permit – the Department	\$3,400	19
SARA compliant increment permit – the Department	\$700	3

^a With exceptions. Estimates have been rounded.

Administrative costs to the Government of Canada

The cost to the Government of Canada to develop the recovery strategy and the action plan for the Eastern Wolf is estimated to be between \$160,000 and \$400,000 (undiscounted).

Implications in terms of compliance promotion for the Eastern Wolf are uncertain at this time, but assumptions based on the activities expected to be undertaken and material expected to be developed is estimated to be \$15,000 in the first year of implementation of the Order.

identifiés comme des loups de l'Est, sur les propriétés des LNC, cette entreprise estime que les coûts par demande de permis seraient supérieurs à la moyenne. Ainsi, les ressources supplémentaires potentielles requises pour la préparation des demandes de permis et des lettres d'avis représenteraient environ 48 000 \$ (non actualisés) en coûts de main-d'œuvre. D'après les coûts de permis moyens prévus, on estime que le coût des permis pour toutes les autres propriétés fédérales pourrait atteindre 15 000 \$ (non actualisés) en frais administratifs.

On estime que le total des coûts supplémentaires que devra assumer le gouvernement du Canada pour l'examen de ces 22 possibles demandes de permis, dont 19 seraient de nouveaux permis et 3 seraient des mises à niveau de permis existants pour les rendre conformes à la LEP, pourrait s'élever à 65 000 \$ (non actualisés) dans les 10 ans suivant l'inscription.

Tableau 2a : Coûts moyens des demandes de permis au titre de la LEP pour les demandeurs

Type de demande de permis	Coût par permis ^a	Nombre de demandes
Permis pour activité ayant un effet incident	2 700 \$	8
Permis de recherche	1 300 \$	11
Parcs Canada sur les terres de Parcs Canada	800 \$	3

^a Avec exceptions. Les coûts estimés ont été arrondis.

Tableau 2b : Coûts moyens des demandes de permis au titre de la LEP pour le gouvernement

Type de demande de permis	Coût par permis ^a	Nombre de demandes
Nouveau permis – le Ministère	3 400 \$	19
Modification de permis pour conformité à la LEP – le Ministère	700 \$	3

^a Avec exceptions. Les coûts estimés ont été arrondis.

Coûts administratifs pour le gouvernement du Canada

Le coût estimé pour le gouvernement du Canada de l'élaboration du programme de rétablissement du loup de l'Est et du plan d'action associé est de 160 000 \$ à 400 000 \$ (non actualisés).

Les implications en matière de promotion de la conformité pour le loup de l'Est sont incertaines à l'heure actuelle, mais, en se fondant sur les activités prévues et les documents qui devraient être élaborés, on présume que les coûts s'élèveraient à 15 000 \$ la première année de mise en œuvre du Décret.

The Order is expected to generate enforcement costs for the Government of Canada. Pre-operational enforcement efforts (i.e. strategic development and engagement with First Nations peoples and stakeholders) is estimated to cost about \$48,000. The enforcement cost during the first year of implementation is estimated at about \$100,000. This includes \$34,000 for engagement and analysis, \$48,000 for inspections and \$18,000 for measures to deal with any alleged violations. The estimated total for each subsequent year of operation is estimated to be \$55,000, for total costs of \$600,000 over 10 years.

Implications on impact assessments

There could be some implications for projects⁵⁶ required to undergo an impact assessment (IA) by or under an Act of Parliament. However, any costs are expected to be minimal relative to the total cost of performing an IA. Once a species is listed in Schedule 1 of SARA, under any designation, additional requirements under section 79 of SARA are triggered for project proponents and government officials undertaking an 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. However, the Department always recommends to proponents in IA guidelines (early in the IA process) to 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 impact 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 initially the preparation of 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 then subsequent obligations related to the protection of that critical habitat. Protecting critical habitat on federal lands is required under SARA and could require regulatory action, such as a critical habitat protection order. If the Minister formed the opinion that critical habitat on non-federal land was not effectively protected or that there was

Le Décret devrait entraîner des coûts associés à l'application de la loi pour le gouvernement du Canada. Le coût des efforts préopérationnels d'application de la loi (par exemple l'élaboration stratégique et la mobilisation des Autochtones et des intervenants) est évalué à environ 48 000 \$. Les coûts d'application de la loi pendant la première année de la mise en œuvre sont évalués à environ 100 000 \$. Cette somme comprend 34 000 \$ pour la mobilisation et l'analyse, 48 000 \$ pour des inspections et 18 000 \$ pour la prise de mesures en cas d'infraction présumée (y compris les avertissements). Le total pour chaque année d'activité subséquente est estimé à 55 000 \$, ce qui donne un coût total de 600 000 \$ sur 10 ans.

Incidences sur les évaluations d'impact

Il pourrait y avoir des incidences sur les projets⁵⁶ devant faire l'objet d'une évaluation d'impact (EI) sous le régime d'une loi fédérale. Toutefois, les coûts devraient être minimales par rapport au total des coûts de l'exécution d'une EI. Une fois qu'une espèce est inscrite à l'annexe 1 de la LEP, quelle que soit sa désignation, des exigences supplémentaires au titre de l'article 79 de la LEP s'appliquent aux promoteurs de projets et aux représentants du gouvernement qui entreprennent une EI. 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. Toutefois, le Ministère recommande toujours aux promoteurs dans les lignes directrices de l'EI (au début du processus d'EI) d'évaluer les effets sur les espèces déjà évaluées par le COSEPAC 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, dont tout d'abord 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 ensuite les obligations concernant la protection de cet habitat essentiel. La protection de l'habitat essentiel sur le territoire domaniale est requise aux termes de la LEP et pourrait nécessiter des mesures réglementaires, comme un décret de protection de l'habitat essentiel. Si le ministre est

⁵⁶ Under s.79 of SARA, a project means a designated project as defined in ss.2 or s.66 of the *Canadian Environmental Assessment Act, 2012*, 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*.

⁵⁶ Aux termes de l'article 79 de la LEP, un projet est un projet désigné au sens du paragraphe 2 ou de l'article 66 de la *Loi canadienne sur l'évaluation environnementale (2012)*, un projet au sens du paragraphe 2(1) de la *Loi sur l'évaluation environnementale et socioéconomique au Yukon*, ou un projet de développement au sens du paragraphe 111(1) de la *Loi sur la gestion des ressources de la vallée du Mackenzie*.

an imminent threat to the species, other regulatory action could also be taken under SARA. The socio-economic impacts of each regulatory action would be assessed if this additional protection became necessary.

Summary of benefit-cost analysis

Implications for affected First Nations

Given the significant cultural and spiritual value associated with wolves within the traditions of many First Nations in Canada, including the Eastern Wolf, First Nations peoples would likely benefit more than any other demographic groups in Canada from any measure that contributes to the protection and conservation of this species.

General prohibitions may impact Indigenous people if they engage in trapping of canids on the First Nation reserves located within the Eastern Wolf's extent of occurrence. As they would no longer be permitted to harm or kill an Eastern Wolf on federal land, trappers may have to change their trapping activities to ensure compliance with the Order. There are indications that trapping for wolves and coyotes does occur within the Eastern Wolf's extent of occurrence and that members of these potentially implicated First Nation reserves engage in this activity. However, canid trapping is likely practised by only a small proportion of these individuals, and the proportion of those who practise it on reserves is likely significantly smaller.

Table 3: Summary of non-monetized costs to First Nations affected by the Order

Affected Activity	Description of cost
First Nations trapping for non-commercial purposes	First Nations peoples who occasionally engage in trapping of canids on reserves for non-commercial purposes and end-uses (e.g. cultural, ceremonial) may also incur impacts. Although disproportionate impacts for these individuals could be expected, it is assumed that they could continue engaging in non-commercial trapping beyond the reserves' boundaries, on non-federal lands, where there is likely significantly more habitat suitable to canids, and presumably more canids. This would somewhat mitigate the resulting negative impacts on these individuals.

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 également être prises en vertu de la LEP. Les répercussions socioéconomiques de chaque mesure réglementaire seraient alors évaluées si cette mesure de protection supplémentaire devenait nécessaire.

Résumé des incidences de l'analyse coûts-avantages

Incidences sur les Premières Nations touchées

Étant donné l'importante valeur culturelle et spirituelle associée aux loups, y compris le loup de l'Est, dans les traditions de nombreuses Premières Nations au Canada, celles-ci bénéficieraient probablement plus que tout autre groupe démographique au Canada de toute mesure contribuant à la protection et à la conservation de cette espèce.

Les interdictions générales peuvent avoir une incidence sur les peuples autochtones s'ils pratiquent le piégeage de canidés dans les réserves des Premières Nations situées dans la zone d'occurrence du loup de l'Est. Comme les trappeurs ne seraient plus autorisés à blesser ou à tuer un loup de l'Est sur le territoire domanial, ils pourraient devoir modifier leurs activités de piégeage pour se conformer au Décret. Il y a des indications que le piégeage de loups et de coyotes est pratiqué dans la zone d'occurrence du loup de l'Est, notamment par des membres de ces réserves de Premières Nations. Toutefois, seule une petite proportion de ces personnes pratique le piégeage de canidés, et la proportion des personnes qui le pratique dans des réserves est probablement beaucoup plus petite.

Tableau 3 : Résumé des coûts non monétaires pour les Premières Nations qui seraient touchées par le Décret

Activité touchée	Description des coûts
Piégeage par des membres de Premières Nations à des fins non commerciales	Il pourrait y avoir des incidences sur les peuples autochtones qui pratiquent occasionnellement le piégeage de canidés dans des réserves à des fins non commerciales (par exemple fins culturelles ou cérémonielles). Bien que l'on puisse s'attendre à des incidences disproportionnées sur ces personnes, on suppose qu'elles pourraient continuer à pratiquer le piégeage non commercial hors des réserves, sur du territoire non domanial, où il y a probablement beaucoup plus d'habitats propices aux canidés et vraisemblablement plus de canidés. Cela permettrait d'atténuer quelque peu les effets négatifs sur ces personnes.

Table 4: Summary of monetized costs to First Nations affected by the Order

Affected stakeholder	Description of cost	Monetized total present value (over 10 years)
First Nations trappers for commercial purposes	Avoidance of canid trapping on First Nations reserves	0 – \$1.24 million ^a
Activity resulting in incidental takes of Eastern Wolves	Permit applications by First Nations bands	\$18,000

^a Using a discount rate of 3%.

Other benefits of the Order

Other than contributing to maintaining the cultural and spiritual value of the Eastern Wolf to First Nations peoples as mentioned above, the Order is expected to trigger protections and coordinated actions to support recovery of the wolf, which will help to preserve and enhance economic, recreational, and cultural opportunities for Canadians (e.g. wildlife watching, continued existence of an iconic Canadian species).

Monetized Costs to the Government of Canada

Table 5: Summary of costs to the Government of Canada

Affected stakeholder	Description of cost	Monetized total present value (over 10 years) ^a
Other departments and agencies	Permit applications	\$65,000
Department of the Environment	Permit applications processing	\$65,000
Department of the Environment	Development and publication of recovery strategy and action plan	\$150,000 to \$380,000
Department of the Environment	Compliance promotion	\$15,000
Department of the Environment	Enforcement	\$600,000

^a Using a discount rate of 3%.

The total incremental monetized costs to society of the Order are expected to be low, estimated to be between \$900,000 and \$2.4 million over 10 years.

Tableau 4 : Résumé des coûts monétaires pour les Premières Nations qui seraient touchées par le Décret

Activité touchée	Description des coûts	Valeur monétaire totale actuelle (sur 10 ans)
Piégeage par des membres de Premières Nations à des fins non commerciales	Évitement du piégeage de canidés dans les réserves des Premières Nations	0 – 1,24 million \$ ^a
Activité entraînant des prises accidentelles de loups de l'Est	Demandes de permis par des bandes de Premières Nations	18 000 \$

^a Calculée à un taux d'actualisation de 3 %.

Autres avantages du Décret

Outre sa contribution au maintien de la valeur culturelle et spirituelle du loup de l'Est pour les Premières Nations, comme on l'a mentionné plus haut, le Décret devrait déclencher des protections et des mesures coordonnées pour soutenir le rétablissement du loup, ce qui contribuera à préserver et à améliorer des possibilités économiques, récréatives et culturelles pour la population canadienne (par exemple l'observation de la faune ou le maintien de l'existence d'une espèce emblématique du Canada).

Coûts monétisés pour le gouvernement du Canada

Tableau 5 : Résumé des coûts pour le gouvernement du Canada

Ministère/ organisme touché	Description des coûts	Valeur monétaire totale actuelle (sur 10 ans) ^a
Autres ministères et organismes	Demandes de permis	65 000 \$
Ministère de l'Environnement	Traitement des demandes de permis	65 000 \$
Ministère de l'Environnement	Élaboration et publication du programme de rétablissement et du plan d'action	150 000 \$ à 380 000 \$
Ministère de l'Environnement	Promotion de la conformité	15 000 \$
Ministère de l'Environnement	Application de la loi	600 000 \$

^a Calculée à un taux d'actualisation de 3 %.

Le total des coûts monétaires supplémentaires du Décret pour la société devrait être faible puisqu'il est estimé entre 900 000 dollars et 2,4 millions de dollars sur 10 ans.

Table 6: Summary of total monetized costs to society

Affected stakeholders	Description of cost	Monetized total present value (over 10 years) ^a
Indigenous Peoples and First Nations	Mitigation costs for avoidance of canid trapping and permit application costs for activity resulting in incidental takes	\$18,000 to \$1.24 million
Government of Canada	All costs	\$895,000 to \$1.13 million
Total monetized costs to society		~\$900,000 to \$2.4 million^b

^a Using a discount rate of 3%.

^b Estimates have been rounded.

Small business lens

Analysis under the small business lens concluded that certain Canadian small businesses would be affected by the Order. First Nations trappers that engage in commercial trapping of canids on First Nation reserves could be affected by the Order. It may force them to mitigate their activities to avoid catching Eastern Wolves, which could result in incremental costs for them. However, based on the multi-scenario analysis presented above, it is expected that trappers will choose the two most likely scenarios, which would not result in significant costs for them. In the unlikely event that they would decide to stop trapping for canids altogether and not substitute with trapping of other species or trap off reserves and not on federal lands, then they may incur higher costs.

One-for-one rule

The one-for-one rule does not apply, as there is no incremental change in administrative burden on businesses and no regulatory titles are repealed or introduced.

Canadian Nuclear Laboratories (CNL), a government-owned contractor-operated company, is likely to incur administrative costs due to new permit applications required to make their activities compliant under SARA once the Eastern Wolf's status is up-listed to threatened. Since CNL is operating on behalf of the Government of Canada, in this role it does not meet the definition of a business for the purposes of this analysis.

Tableau 6 : Résumé des coûts monétisés totaux pour la société

Ministère/ organisme touché	Description des coûts	Valeur monétaire totale actuelle (sur 10 ans) ^a
Peuples autochtones et Premières Nations	Coûts d'atténuation pour éviter le piégeage des canidés et coûts de demande de permis pour les activités entraînant des prises accidentelles	18 000 \$ à 1,24 million \$
Gouvernement du Canada	Tous les coûts	895 000 \$ à 1,13 million \$
Coûts monétaires totaux pour la société		~900 000 \$ à 2,4 million \$^b

^a Calculée à un taux d'actualisation de 3 %.

^b Les coûts estimés ont été arrondis.

Lentille des petites entreprises

L'analyse effectuée selon la lentille des petites entreprises a permis de conclure que le Décret toucherait certaines petites entreprises canadiennes. Le Décret pourrait toucher les trappeurs des Premières Nations qui pratiquent le piégeage commercial de canidés dans les réserves des Premières Nations. En effet, il pourrait les obliger à réduire leurs activités pour éviter de capturer des loups de l'Est, ce qui pourrait entraîner des coûts supplémentaires pour ces trappeurs. Toutefois, d'après l'analyse de plusieurs scénarios présentée plus haut, on s'attend à ce que les trappeurs choisissent les deux scénarios les plus probables, qui n'entraîneraient pas de coûts significatifs pour eux. Dans le cas improbable où ils décideraient de cesser complètement le piégeage des canidés et de ne pas le remplacer par le piégeage d'autres espèces, ou de piéger des canidés hors des réserves, sur le territoire non domaniale, ils pourraient devoir assumer des coûts plus élevés.

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 pour les entreprises et qu'aucun règlement ne sera abrogé ou ajouté.

Les Laboratoires Nucléaires canadiens (LNC), une entreprise gouvernementale exploitée par un entrepreneur, sont susceptibles d'engager des frais administratifs en raison des nouvelles demandes de permis requises pour rendre leurs activités conformes à la LEP une fois que le statut du loup de l'Est sera sur la liste des espèces menacées. Étant donné que les LNC opèrent au nom du gouvernement du Canada, dans ce rôle, ils ne répondent pas à la définition d'une entreprise aux fins de cette analyse.

Regulatory cooperation and alignment

The federal government plays a leadership role as 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.

In the Province of Ontario, the Eastern Wolf is listed under Ontario's *Endangered Species Act, 2007*, as threatened. In Ontario, wolves are protected from regulated hunting and trapping in the Algonquin Provincial Park, in the townships surrounding the Park, and in all provincial Crown Game Preserves. Eastern Wolves are also protected from hunting, but not from trapping, in the French River Park. In the Province of Quebec, wolves are considered fur-bearers and hunting and trapping of the species are regulated under the *Act Respecting the Conservation and Development of Wildlife*. However, they are not protected under the *Act Respecting Threatened or Vulnerable Species*. At the time of publication of the COSEWIC assessment in 2015, the Eastern Wolf was not officially recognized as a distinct species by Quebec. That was still the case as of February 2024.

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. In this spirit of cooperation, the Government of Ontario, and the Government of Quebec provided comments during the development of the Eastern Wolf's 2021 Management Plan. These acts of provincial cooperation are expected to continue with future development of the recovery strategy and action plans. The development of the recovery strategies and action plans, which would be triggered after amending the status of the species included in the Order, would also require input from and coordination with different land management authorities such as other levels of government and Indigenous communities.

Strategic environmental assessment

A strategic environmental assessment concluded that the Order results in important positive environmental effects. Specifically, it demonstrates that the protection of wildlife species at risk contributes to national biodiversity and protects ecosystem productivity, health and resiliency.

The Order helps Canada meet its commitments under the Convention on Biological Diversity. Given the interdependency of species, a loss of biodiversity can lead to decreases in ecosystem functions and services. These

Coopération et harmonisation en matière de réglementation

En tant qu'organisme de réglementation fédéral pour la désignation des espèces en péril au Canada, le gouvernement fédéral joue un rôle de premier plan. Toutefois, la protection des espèces sauvages est une responsabilité partagée entre les gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux.

Dans la province d'Ontario, le loup de l'Est est inscrit comme espèce menacée sur la liste de la *Loi de 2007 sur les espèces en voie de disparition* de l'Ontario. En Ontario, les loups sont protégés contre la chasse et le piégeage dans le parc provincial Algonquin, dans les cantons entourant le parc et dans toutes les réserves fauniques de la Couronne provinciale. Les loups de l'Est sont également protégés de la chasse, mais pas du piégeage, dans le parc provincial Rivière des Français. Dans la province de Québec, les loups sont considérés comme des animaux à fourrure, et la chasse et le piégeage de l'espèce sont réglementés sous le régime de la *Loi sur la conservation et la mise en valeur de la faune*. Ils ne sont toutefois pas protégés par la *Loi sur les espèces menacées ou vulnérables*. Au moment de la publication du rapport d'évaluation du COSEPAC en 2015, le loup de l'Est n'était pas officiellement reconnu comme une espèce distincte par le Québec. La situation n'avait pas changé en février 2024.

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. Dans cet esprit de coopération, les gouvernements de l'Ontario et du Québec ont transmis leurs commentaires au cours de l'élaboration du plan de gestion du loup de l'Est en 2021. Ce type de collaboration de la part des provinces devrait se poursuivre dans le cadre de l'élaboration future du programme de rétablissement et des plans d'action. L'élaboration de ces programmes de rétablissement et plans d'action, qui découlerait de la modification du statut de l'espèce visée par le Décret, nécessiterait la participation de différentes autorités d'aménagement du territoire, comme les autres ordres de gouvernement et les communautés autochtones, ainsi que la coordination des travaux avec ces intervenants.

Évaluation environnementale stratégique

Une évaluation environnementale stratégique a permis de conclure que le Décret aura des effets positifs importants sur l'environnement. Plus précisément, elle démontre que la protection des espèces sauvages en péril contribue à la biodiversité nationale et protège la productivité, la santé et la résilience des écosystèmes.

Le Décret aide aussi le Canada à respecter les engagements qu'il a pris aux termes de la Convention sur la diversité biologique. Étant donné l'interdépendance des espèces, une perte de biodiversité peut entraîner une diminution

services are important to the health of Canadians and have important ties to Canada's economy. The Eastern Wolf is considered an important keystone species providing important ecosystem services such as nutrient cycling which help to keep ecosystems productive, and animal population control which helps to maintain optimal habitat for other animals and plant species. Slight changes within an ecosystem resulting in the loss of individuals and species can therefore have adverse, irreversible and broad-ranging effects.

The Order supports the 2022–2026 [Federal Sustainable Development Strategy](#) (FSDS) goal to “Protect and Recover Species, Conserve Canadian Biodiversity” by directly supporting the protection and recovery of the Eastern Wolf, thereby conserving Canadian biodiversity. The Order supports this goal by helping to ensure that the Eastern Wolf is provided appropriate protection consistent with the recommendations made by COSEWIC and can benefit from recovery measures, as appropriate. It would also indirectly contribute to the FSDS goal of “Effective Action on Climate Change” by supporting the conservation of biodiversity, because the forest ecosystems of the Eastern Wolf play a key role in mitigating climate change impacts, as they sequester atmospheric carbon. The proposed Order also supports the United Nations' [2030 Agenda for Sustainable Development](#) concerning Life on Land (goal 15) and Climate Action (goal 13).

The Order supports the recently adopted Kunming-Montreal Global Biodiversity Framework⁵⁷ and the overarching global goal regarding the “sustainable use and management of biodiversity to ensure that nature's contributions to people are valued, maintained, and enhanced.”

Gender-based analysis plus

A gender-based analysis plus (GBA+) assessment was conducted for this proposal, looking at whether characteristics such as sex, gender, age, race, sexual orientation, income, education, employment status, language, visible minority status, region of residence, disability, or religion could influence how a person is impacted by the Order.

⁵⁷ The Kunming-Montreal Global Biodiversity Framework aims to enable and galvanize urgent and transformative action by Governments, and sub-national and local authorities, with the involvement of all society, to halt and reverse biodiversity loss, and contribute to the objectives of the Convention on Biological Diversity, and to its protocols.

des fonctions et des services écosystémiques. Ces services sont importants pour la santé des Canadiens et ont des liens importants avec l'économie canadienne. Le loup de l'Est est considéré comme une importante espèce clé qui fournit d'importants services écosystémiques, comme la participation au cycle des nutriments, qui aide à maintenir la productivité des écosystèmes, et la régulation des populations animales, qui contribue à maintenir un habitat optimal pour les autres espèces animales et végétales. De petits changements au sein d'un écosystème entraînant la perte d'individus et d'espèces peuvent avoir des effets négatifs, irréversibles et de grande portée.

Le Décret va dans le sens de l'objectif de la [Stratégie fédérale de développement durable](#) (SFDD) de 2022 à 2026 de « protéger et rétablir les espèces, [et de] conserver la biodiversité canadienne » en soutenant directement la protection et le rétablissement du loup de l'Est, contribuant ainsi à la conservation de la biodiversité canadienne. Le Décret appuie cet objectif en aidant à garantir que le loup de l'Est bénéficie d'une protection appropriée, en phase avec les recommandations du COSEPAC, et de mesures de rétablissement, le cas échéant. Il contribuerait aussi indirectement à l'objectif de la SFDD de « prendre des mesures relatives aux changements climatiques » par l'entremise de la conservation de la biodiversité, car les écosystèmes forestiers occupés par le loup de l'Est jouent un rôle clé dans l'atténuation des répercussions des changements climatiques en agissant comme puits de carbone. Le décret proposé va aussi dans le sens des objectifs du [Programme de développement durable à l'horizon 2030](#) des Nations Unies qui concernent la vie terrestre (objectif 15) et les mesures relatives à la lutte contre les changements climatiques (objectif 13).

Le Décret est également en phase avec le Cadre mondial pour la biodiversité de Kunming-Montréal⁵⁷, récemment adopté, et l'objectif général selon lequel « la biodiversité est utilisée et gérée de manière durable et les contributions de la nature aux populations sont valorisées, maintenues et renforcées ».

Analyse comparative entre les sexes plus

Une analyse comparative entre les sexes plus (ACS+) a été effectuée pour cette proposition 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.

⁵⁷ Le Cadre mondial pour la biodiversité de Kunming-Montréal vise à permettre et à galvaniser une action urgente et transformatrice de la part des gouvernements, des administrations infranationales et locales, et avec la participation de l'ensemble de la société, afin d'arrêter et d'inverser la perte de biodiversité et de contribuer ainsi aux trois objectifs de la Convention sur la diversité biologique et à ses protocoles.

The analysis found that, in general, Canadians benefit positively from the protection of species at risk and from maintaining biodiversity. However, First Nations peoples, in particular male trappers, may disproportionately incur negative impacts because of the Order, as they are generally more engaged in trapping activities than any other demographic group across Canada. It could be challenging for them to try to compensate for the loss of revenue arising from having to decrease or cease canid trapping habits in order to avoid Eastern Wolf by-catch, and to find an alternative source of income. A 2015–2016 First Nations Regional Health Survey reported that 4.3% of First Nation adults (6.9% males and 1.6% females) across Canada engaged in trapping activities during the three months prior to the survey.⁵⁸ Of the approximately 50 000 active trappers across Canada, half are estimated to be Indigenous peoples.⁵⁹

Although the number of Indigenous trappers that engage in canid trapping on the implicated First Nations reserves as well as their sociodemographic profile are unknown, a Quebec provincial survey determined that in 2016, around 95% of all trappers were male, while 70% of trappers were also over 44 years old, and 45% had high school education, or less.⁶⁰

Implementation, compliance and enforcement, and service standards

Implementation

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

As a newly listed threatened species on Schedule 1 of SARA, the Department is responsible for the preparation of a recovery strategy for the Eastern Wolf. The recovery strategy will be prepared in cooperation with the provinces of Ontario and Quebec, Parks Canada, Indigenous groups, and any other person or organization that the Department considers appropriate. If recovery is deemed feasible, the recovery strategy will address threats to the survival of the Eastern Wolf and identification of its critical habitat to the extent possible. A statement of when one or more action

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. En revanche, les membres des Premières Nations, particulièrement les hommes trappeurs, pourraient subir de manière disproportionnée les effets négatifs du Décret, puisqu'ils s'adonnent généralement plus que tout autre groupe démographique au Canada à des activités de piégeage. Il pourrait être difficile pour ces trappeurs de compenser la perte de revenus résultant de la réduction ou de la cessation de leurs activités de piégeage de canidés afin d'éviter les prises accidentelles de loups de l'Est et de trouver une autre source de revenus. L'Enquête régionale sur la santé des Premières Nations de 2015-2016 a révélé que 4,3 % des adultes des Premières Nations de l'ensemble du Canada (6,9 % des hommes et 1,6 % des femmes) s'étaient adonnés à des activités de piégeage au cours des trois mois précédant l'enquête⁵⁸. Sur les quelque 50 000 trappeurs actifs au Canada, on estime que la moitié sont des Autochtones⁵⁹.

Même si le nombre de trappeurs autochtones qui pratiquent le piégeage de canidés dans les réserves des Premières Nations concernées ainsi que leur profil sociodémographique ne sont pas connus, une enquête provinciale au Québec a déterminé qu'en 2016, environ 95 % de tous les trappeurs étaient des hommes, 70 % étaient âgés de plus de 44 ans et 45 % avaient reçu un enseignement secondaire ou d'un niveau moins élevé⁶⁰.

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

Mise en œuvre

Le Décret entre en vigueur le jour de son enregistrement.

Le Ministère est responsable de la préparation du programme de rétablissement du loup de l'Est, à titre d'espèce nouvellement inscrite comme espèce menacée à l'annexe 1 de la LEP. Le programme de rétablissement sera préparé en coopération avec les provinces d'Ontario et de Québec, Parcs Canada, des groupes autochtones et toute personne ou tout organisme que le Ministère juge appropriés. Si le rétablissement est jugé réalisable, le programme de rétablissement ciblera les menaces à la survie du loup de l'Est et désignera l'habitat essentiel, dans la mesure du

⁵⁸ First Nations Health Survey results (2016). Participation in physical activities among First Nations adults at least once in the past three months prior to the survey, by gender. [FNIGC Knowledge Lodge - First Nations Information Governance Centew \(fnigc.ca\)](https://www.fnigc.ca/) /

⁵⁹ Standing Committee on Environment and Sustainable Development. (2015). Report on licensed hunting and trapping in Canada. [Information Archived on the Web | Information archivée dans le Web \(publications.gc.ca\)](https://www.publications.gc.ca/).

⁶⁰ Ministère des Forêts, de la Faune et des Parcs du Québec. (2019). *Enquête socioéconomique sur les piégeurs québécois en 2016*.

⁵⁸ Résultats de l'Enquête sur la santé des Premières Nations (2016). Participation in physical activities among First Nations adults at least once in the past three months prior to the survey, by gender (disponible en anglais seulement). [Outil de données en ligne - Le Centre de Gouvernance de l'information des Premières Nations \(fnigc.ca\)](https://www.fnigc.ca/)

⁵⁹ Rapport du Comité permanent de l'environnement et du développement durable : La chasse et le piégeage avec permis au Canada. (2015). [Information archivée dans le Web | Information Archived on the Web \(publications.gc.ca\)](https://www.publications.gc.ca/).

⁶⁰ Ministère des Forêts, de la Faune et des Parcs du Québec. 2019. *Enquête socioéconomique sur les piégeurs québécois en 2016*.

plans in relation to the recovery strategy will be completed is also required. The recovery strategy must be included in the public registry within two years after the species is listed.^{61,62}

Compliance and enforcement

The Department and Parks Canada will implement a compliance promotion plan. Compliance promotion initiatives are proactive measures that encourage voluntary compliance with the law through education and outreach activities and help raise awareness and understanding of the prohibitions. Compliance promotion initiatives aim to:

- increase awareness, understanding and compliance with the Order;
- promote the adoption of behaviours that will contribute to the overall conservation and protection of wildlife at risk in Canada; and
- increase general knowledge regarding species at risk.

These objectives may be accomplished, where applicable, through the dissemination of information products to Indigenous peoples and/or stakeholders explaining new prohibitions on federal lands with respect to the Eastern Wolf as it relates to the Order. These products would be posted on the SAR Public Registry. Mail-outs and presentations to targeted audiences may also be considered, as needed.

Within Parks Canada's network of protected heritage places, front-line staff are given the appropriate information regarding the species at risk found within their sites to inform visitors of prevention measures and engage them in the protection and conservation of species at risk.

SARA provides for penalties for contraventions to the Act, including fines or imprisonment, seizure and forfeiture of things seized or the proceeds of its disposition. Agreements on alternative measures may also be used to deal with an alleged offender under certain conditions. SARA also provides for inspections and search and seizure

possible. Un énoncé est également requis lorsqu'au moins un plan d'action en lien avec le programme de rétablissement est préparé. Le programme de rétablissement doit être ajouté au Registre public dans les deux ans suivant l'inscription de l'espèce^{61,62}.

Conformité et application

Le Ministère et Parcs Canada mettront en œuvre un plan de promotion de la conformité. Les initiatives de promotion de la conformité sont des mesures proactives qui encouragent la conformité volontaire à la loi par des activités d'éducation et de sensibilisation, afin de susciter une prise de conscience à l'égard des interdictions et d'en approfondir la compréhension. Les initiatives de promotion de la conformité visent à :

- améliorer la connaissance et la compréhension du Décret, et la conformité à celui-ci;
- favoriser l'adoption de comportements qui contribueront à la conservation et à la protection des espèces sauvages en péril au Canada en général;
- approfondir les connaissances générales concernant les espèces en péril.

Ces objectifs peuvent être réalisés, le cas échéant, au moyen de la diffusion, aux Autochtones et aux intervenants, de produits d'information expliquant les nouvelles interdictions concernant le loup de l'Est sur le territoire domanial en lien avec le Décret. Ces produits seraient publiés dans le Registre public de la LEP. Des envois postaux et des présentations à des publics ciblés pourraient aussi être envisagés, au besoin.

Dans le réseau des lieux patrimoniaux protégés de Parcs Canada, on transmet aux employés de première ligne les renseignements appropriés concernant les espèces en péril présentes sur leur site afin qu'ils puissent informer les visiteurs des mesures de prévention et les inciter à prendre part à la protection et à la conservation des espèces en péril.

La LEP prévoit des sanctions en cas de contravention à la Loi, y compris des amendes ou des peines d'emprisonnement, la saisie d'objets et la confiscation de ces objets ou des produits de leur aliénation. Des accords sur des mesures de rechange peuvent aussi être conclus avec des contrevenants dans certaines conditions. La LEP prévoit

⁶¹ Details about the recovery strategy can be found under sections 37 to 46 of SARA, and information related to the action plan can be found under sections 47 to 55 of SARA.

⁶² 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.

⁶¹ Des renseignements au sujet du programme de rétablissement se trouvent aux articles 37 à 46 de la LEP, et de l'information sur le plan d'action, aux articles 47 à 55 de la LEP.

⁶² Pour remédier aux retards liés à la publication du document de rétablissement, le Ministère élaborera un plan indiquant les échéanciers et les ressources requises pour faire avancer la rédaction des documents de rétablissement d'ici le 31 décembre 2024. Le Ministère publiera également des rapports de mise en œuvre sur les progrès réalisés, et collaborera avec d'autres ministères fédéraux, des peuples autochtones et des intervenants pour réussir sa mise en œuvre et l'atteinte des objectifs de conformité.

operations by enforcement officers designated under SARA. The offences and punishments are set out under SARA.⁶³

Permits issued under SARA and service standards

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.

Under the [Permits Authorizing an Activity Affecting Listed Wildlife Species Regulations](#), the Department is normally required to make a decision on a permit application within 90 days. The 90-day countdown begins on the date of the notice informing an applicant that the Department has received a complete application. If an application is incomplete, the Department will notify the applicant, and the time limit will be suspended until all the missing information is received. The regulations set out the exceptions to the 90-day service standard. The purpose of the service standards is to contribute to consistency, predictability and transparency of the SARA permitting process by providing applicants with clear and measurable service standards for the permit application process. 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.

Contact

Paula Brand
Director
Species at Risk Act Policy Division
Canadian Wildlife Service
Environment and Climate Change Canada
351 Saint-Joseph Boulevard, 15th Floor
Gatineau, Quebec
K1A 0H3
Telephone: 1-800-668-6767
Email: LEPreglementations-SARAregrulations@ec.gc.ca

également des inspections et des opérations de fouille et de saisie par les agents d'application de la loi désignés sous le régime de la LEP. Les infractions et les peines sont établies dans la LEP⁶³.

Permis délivrés au titre de la LEP et normes de service

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 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.

Selon ce que prévoit le [Règlement sur les permis autorisant une activité touchant une espèce sauvage inscrite](#), le Ministère doit normalement rendre une décision relative à une demande dans un délai de 90 jours. Le délai de 90 jours commence à la date de l'avis indiquant au demandeur que le Ministère a reçu une demande complète. Si une demande est incomplète, le Ministère en avisera le demandeur, et le délai sera suspendu jusqu'à ce que la totalité des renseignements manquants soit reçue. Le règlement prévoit des exceptions à la norme de service de 90 jours. L'objectif des normes de service est de contribuer à la cohérence, à la prévisibilité et à la transparence du processus de délivrance de permis au titre de la LEP en fournissant aux demandeurs des normes de service claires et mesurables. Le Ministère mesure chaque année son rendement à l'égard des normes de service, et l'information sur le rendement pour l'exercice précédent est publiée sur le [site Web](#) du Ministère au plus tard le 1^{er} juin.

Personne-ressource

Paula Brand
Directrice
Division des politiques de la Loi sur les espèces en péril
Service canadien de la faune
Environnement et Changement climatique Canada
351, boulevard Saint-Joseph, 15^e étage
Gatineau (Québec)
K1A 0H3
Téléphone : 1-800-668-6767
Courriel : LEPreglementations-SARAregrulations@ec.gc.ca

⁶³ Offences and punishments can be found under sections 97 to 107 of SARA.

⁶³ Les infractions et les peines sont précisées aux articles 97 à 107 de la LEP.

Registration
SOR/2024-136 June 17, 2024

FOOD AND DRUGS ACT

P.C. 2024-714 June 17, 2024

Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Health, makes the annexed *Regulations Amending the Food and Drug Regulations and the Medical Devices Regulations (Recalls, Establishment Licences and Finished Product Testing)* under section 30^a of the *Food and Drugs Act*^b.

Regulations Amending the Food and Drug Regulations and the Medical Devices Regulations (Recalls, Establishment Licences and Finished Product Testing)

Food and Drug Regulations

1 Section C.01.051 of the *Food and Drug Regulations*¹ and the heading before it are replaced by the following:

Recall Reporting

C.01.051 (1) If a manufacturer who sells a drug in dosage form or an active ingredient or a person who imports into and sells a drug in dosage form or an active ingredient in Canada decides to recall any of those drugs without being ordered to do so by the Minister, the manufacturer or importer shall, within 24 hours after making the decision, provide the Minister with the following information in writing:

- (a)** the drug's proper name or the common name, if there is no proper name;
- (b)** an indication as to whether the drug is a drug in dosage form or an active ingredient;
- (c)** in the case of a drug in dosage form,
 - (i)** the brand name,
 - (ii)** the drug identification number assigned under subsection C.01.014.2(1),

^a S.C. 2021, c. 7, s. 9

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

¹ C.R.C., c. 870

Enregistrement
DORS/2024-136 Le 17 juin 2024

LOI SUR LES ALIMENTS ET DROGUES

C.P. 2024-714 Le 17 juin 2024

Sur recommandation du ministre de la Santé et en vertu de l'article 30^a de la *Loi sur les aliments et drogues*^b, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil prend le *Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues et le Règlement sur les instruments médicaux (rappels, licences d'établissement et analyses du produit fini)*, ci-après.

Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues et le Règlement sur les instruments médicaux (rappels, licences d'établissement et analyses du produit fini)

Règlement sur les aliments et drogues

1 L'article C.01.051 du *Règlement sur les aliments et drogues*¹ et l'intertitre le précédant sont remplacés par ce qui suit :

Rapports sur les rappels

C.01.051 (1) Lorsque le fabricant qui vend une drogue sous forme posologique ou un ingrédient actif ou la personne qui importe et vend au Canada une telle drogue ou un tel ingrédient décide d'en faire le rappel sans que le ministre le lui ait ordonné, il fournit par écrit au ministre les renseignements ci-après dans les vingt-quatre heures après avoir pris la décision de faire le rappel :

- a)** le nom propre de la drogue ou, à défaut, son nom usuel;
- b)** une mention indiquant s'il s'agit d'une drogue sous forme posologique ou d'un ingrédient actif;
- c)** dans le cas d'une drogue sous forme posologique :
 - (i)** la marque nominative,
 - (ii)** l'identification numérique attribuée en application du paragraphe C.01.014.2(1),
 - (iii)** la forme posologique,

^a L.C. 2021, ch. 7, art. 9

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

¹ C.R.C., ch. 870

- (iii)** the dosage form,
 - (iv)** the strength,
 - (v)** the names of the persons in Canada, other than consumers that purchased the drug at the retail level, to whom the drug was sold by the manufacturer or importer and the quantity sold to each of the named persons, and
 - (vi)** an assessment of the effect that the recall may have on the manufacturer's or importer's ability to meet demand for the drug in Canada;
- (d)** the lot numbers of the drug;
 - (e)** the dates of fabrication of the drug;
 - (f)** the expiration dates of the drug;
 - (g)** the quantity of the drug that was fabricated in Canada;
 - (h)** the quantity of the drug that was imported;
 - (i)** the quantity of the drug that the manufacturer or importer sold to persons in Canada and the period during which it was sold;
 - (j)** the quantity of the drug that the manufacturer or importer exported, as well as the quantity exported, by country;
 - (k)** the quantity of the drug in Canada that is in the possession or control of the manufacturer or importer;
 - (l)** an assessment of the risk of injury to human health posed by the drug, including because of a failure of its effectiveness;
 - (m)** the names and civic addresses of the manufacturer and fabricator of the drug and of any importers of the drug;
 - (n)** the name and contact information of the individual who is responsible for the recall;
 - (o)** the expected dates for the start and completion of the recall; and
 - (p)** the reasons for the recall and the date on which and manner in which the situation that prompted the recall was discovered.
- (2)** The manufacturer or importer shall
- (a)** before starting the recall, provide the Minister with a copy of any communications that the manufacturer or importer intends to use in connection with the start of the recall; and
- (iv)** la concentration,
 - (v)** le nom des personnes au Canada à qui le fabricant ou l'importateur a vendu la drogue, autres que les consommateurs qui l'ont achetée au détail, ainsi que la quantité de la drogue qu'il a vendue à chacune d'elles,
 - (vi)** une évaluation des effets que le rappel pourrait avoir sur la capacité du fabricant ou de l'importateur de répondre à la demande pour la drogue au Canada;
- d)** les numéros de lot de la drogue;
 - e)** les dates de manufacture de la drogue;
 - f)** les dates limites d'utilisation de la drogue;
 - g)** la quantité de la drogue qui a été manufacturée au Canada;
 - h)** la quantité de la drogue qui a été importée;
 - i)** la quantité de la drogue que le fabricant ou l'importateur a vendue à des personnes au Canada et la période durant laquelle il la leur a vendue;
 - j)** la quantité de la drogue que le fabricant ou l'importateur a exportée ainsi que la répartition, par pays, de cette quantité;
 - k)** la quantité de la drogue se trouvant au Canada que le fabricant ou l'importateur a en sa possession ou dont il a charge;
 - l)** une évaluation du risque de préjudice à la santé humaine que la drogue présente, notamment en raison de tout manque d'efficacité de celle-ci;
 - m)** les nom et adresse municipale du fabricant, du manufacturier et de tout importateur de la drogue;
 - n)** les nom et coordonnées de l'individu responsable du rappel;
 - o)** les dates prévues du lancement et de la fin du rappel;
 - p)** 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.
- (2)** Le fabricant ou l'importateur fournit au ministre :
- a)** avant de lancer le rappel, une copie de tout communiqué qu'il entend utiliser relativement au lancement du rappel;

(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 the manufacturer or importer uses, or intends to use, in connection with the recall.

(3) The manufacturer or importer shall, within 72 hours after making the decision to recall the drug, 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.

(4) The manufacturer or importer shall, 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.

(5) In this section and in section C.01.051.1, *active ingredient* and *fabricate* have the same meaning as in subsection C.01A.001(1).

C.01.051.1 (1) A person who is ordered by the Minister under section 21.3 of the Act to recall a drug in dosage form, or an active ingredient, shall provide the Minister with the following information in the time and manner specified by the Minister:

(a) the quantity of the drug that has been sold by the person at the retail level to consumers in Canada;

(b) if the person has sold the drug to persons in Canada other than consumers referred to in paragraph (a),

(i) the names of those persons and the quantity that has been sold to each of them, and

(ii) the period during which the drug was sold to those persons;

(c) the quantity of the drug that the person has exported from Canada, as well as the quantity exported by country;

(d) the quantity of the drug in Canada that is in the possession or control of the person;

(e) the name, title and contact information of an individual from whom the Minister may obtain additional information concerning the recall;

b) après avoir lancé le rappel, sur demande et dans le délai précisé par le ministre, une copie de tout communiqué additionnel qu'il utilise ou qu'il entend utiliser relativement au rappel.

(3) Le fabricant ou l'importateur fournit au ministre, par écrit, les renseignements ci-après dans les soixante-douze heures après avoir pris la décision de faire le rappel :

a) le plan d'action à suivre pour faire le rappel, notamment les modalités — de temps ou autres — selon lesquelles le ministre sera informé du déroulement du rappel;

b) la description des mesures projetées pour éviter que la situation à l'origine du rappel ne se reproduise.

(4) Le fabricant ou l'importateur 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.

(5) Au présent article et à l'article C.01.051.1, *ingrédient actif* et *manufacturer* s'entendent au sens du paragraphe C.01A.001(1).

C.01.051.1 (1) La personne à qui le ministre ordonne de faire le rappel en vertu de l'article 21.3 de la Loi d'une drogue sous forme posologique ou d'un ingrédient actif lui fournit les renseignements ci-après selon les modalités — de temps ou autres — qu'il précise :

a) la quantité de la drogue qu'elle a vendue au détail à des consommateurs au Canada;

b) dans le cas où elle a vendu la drogue à des personnes au Canada autres que les consommateurs visés à l'alinéa a) :

(i) le nom de ces personnes et la quantité qu'elle a vendue à chacune d'elles,

(ii) la période durant laquelle elle la leur a vendue;

c) la quantité de la drogue qu'elle a exportée du Canada ainsi que la répartition, par pays, de cette quantité;

d) la quantité de la drogue se trouvant au Canada qu'elle a en sa possession ou dont elle a la charge;

e) les nom, titre et coordonnées d'un individu à qui le ministre peut s'adresser pour obtenir des renseignements supplémentaires au sujet du rappel;

(f) the strategy for conducting the recall;

(g) any other information that the Minister has reasonable grounds to believe is necessary to mitigate the risk of injury to human health; and

(h) 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.

(2) The person shall notify the Minister without delay of any change to the information referred to in paragraph (1)(e).

(3) The person shall

(a) before starting the recall, provide the Minister with a copy of any communications that the person intends to use in connection with the start of the recall; and

(b) after starting the recall, provide the Minister with, on request and within the time specified by the Minister, a copy of any additional communications that the person uses, or intends to use, in connection with the recall.

(4) The person shall notify the Minister in writing, within 24 hours, of the start and completion of the recall.

(5) The person shall, 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.

2 Section C.01A.019 of the Regulations is replaced by the following:

C.01A.019 (1) For the purposes of this Division and Divisions 2 to 4, a regulatory authority that is set out in column 1 of the *List of Regulatory Authorities for the Purposes of Section C.01A.019 of the Food and Drug Regulations*, published by the Government of Canada on its website, as amended from time to time, is designated in respect of the activities set out in column 3 for the drugs or category of drugs set out in column 2.

(2) Whole blood and its components are excluded from the drugs and categories of drugs that are set out in column 2 of the List.

f) le plan d'action à suivre pour faire le rappel;

g) tout autre renseignement que le ministre a des motifs raisonnables de croire nécessaire pour atténuer le risque de préjudice à la santé humaine;

h) 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 entend prendre à cet effet.

(2) Elle avise sans délai le ministre de tout changement des renseignements visés à l'alinéa (1)e).

(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.

(4) Elle notifie au ministre, par écrit, dans les vingt-quatre heures, le lancement du rappel ainsi que la fin de ce dernier.

(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.

2 L'article C.01A.019 du même règlement est remplacé par ce qui suit :

C.01A.019 (1) Pour l'application du présent titre et des titres 2 à 4, les autorités réglementaires mentionnées à la colonne 1 de la *Liste des autorités réglementaires pour l'application de l'article C.01A.019 du Règlement sur les aliments et drogues*, publiée par le gouvernement du Canada sur son site Web, avec ses modifications successives, sont désignées à l'égard des activités visées à la colonne 3 pour les drogues et les catégories de drogues visées à la colonne 2.

(2) Le sang entier et ses composants sont exclus des drogues et des catégories de drogues visées à la colonne 2 de cette liste.

(3) The lot release of drugs listed in Schedule D to the Act is excluded from the activity of testing set out in column 3 of the List.

3 Paragraph C.02.012(1)(a) of the French version of the Regulations is replaced by the following:

a) un système de contrôle qui permet le rappel rapide et complet de tout lot ou tout lot de fabrication de la drogue se trouvant sur le marché;

4 (1) The portion of subsection C.02.019(1) of the French version of the Regulations before subparagraph (b)(i) is replaced by the following:

C.02.019 (1) L'emballeur-étiqueteur d'une drogue, le distributeur visé à l'alinéa C.01A.003b) et l'importateur d'une drogue autre qu'un ingrédient actif font l'analyse du produit fini sur un échantillon de la drogue prélevé :

a) soit après la réception au Canada, dans leurs locaux, du lot ou lot de fabrication de la drogue;

b) soit avant la réception du lot ou lot de fabrication dans leurs locaux, si les conditions ci-après sont réunies :

(2) Section C.02.019 of the Regulations is amended by adding the following after subsection (4.1):

(4.2) Subsection (1) does not apply to a packager/labeller, distributor or importer if the following conditions are met:

(a) the drug is a radiopharmaceutical or a *radionuclide generator*, as defined in section C.03.001, and has a useful life of no more than 30 days; and

(b) the packager/labeller, distributor or importer maintains evidence satisfactory to the Minister to demonstrate that

(i) the drug has been tested against the specifications for that drug, and

(ii) the drug has not been transported or stored under conditions that may affect its compliance with those specifications.

(4.3) Subsections (1) and (2) do not apply to a packager/labeller, distributor or importer if the following conditions are met:

(a) the drug is

(i) for human use,

(ii) in dosage form,

(3) La mise en circulation de lots de drogues visées à l'annexe D de la Loi est exclue de l'activité d'analyse visée à la colonne 3 de cette liste.

3 L'alinéa C.02.012(1)a) de la version française du même règlement est remplacé par ce qui suit :

a) un système de contrôle qui permet le rappel rapide et complet de tout lot ou tout lot de fabrication de la drogue se trouvant sur le marché;

4 (1) Le passage du paragraphe C.02.019(1) de la version française du même règlement précédant le sous-alinéa b)(i) est remplacé par ce qui suit :

C.02.019 (1) L'emballeur-étiqueteur d'une drogue, le distributeur visé à l'alinéa C.01A.003b) et l'importateur d'une drogue autre qu'un ingrédient actif font l'analyse du produit fini sur un échantillon de la drogue prélevé :

a) soit après la réception au Canada, dans leurs locaux, du lot ou lot de fabrication de la drogue;

b) soit avant la réception du lot ou lot de fabrication dans leurs locaux, si les conditions ci-après sont réunies :

(2) L'article C.02.019 du même règlement est modifié par adjonction, après le paragraphe (4.1), de ce qui suit :

(4.2) Le paragraphe (1) ne s'applique ni à l'emballeur-étiqueteur, ni au distributeur, ni à l'importateur, si les conditions ci-après sont réunies :

a) la drogue est un produit pharmaceutique radioactif ou un *générateur de radionucléide* au sens de l'article C.03.001 et elle a une période de vie utile d'au plus trente jours;

b) l'emballeur-étiqueteur, le distributeur ou l'importateur, selon le cas, conserve une preuve que le ministre juge satisfaisante démontrant à la fois que :

(i) la drogue a été analysée en fonction des spécifications établies à son égard,

(ii) elle n'a pas été transportée ni entreposée dans des conditions modifiant sa conformité aux spécifications établies à son égard.

(4.3) Les paragraphes (1) et (2) ne s'appliquent ni à l'emballeur-étiqueteur, ni au distributeur, ni à l'importateur, si les conditions ci-après sont réunies :

a) la drogue satisfait aux exigences suivantes :

(i) elle est destinée à l'usage des humains;

(ii) elle est sous forme posologique;

(iii) listed in Schedule D to the Act,

(iv) not a vaccine, and

(v) composed of genetically modified autologous human nucleated cells or is delivered to cells using an adeno-associated virus vector; and

(b) the packager/labeller, distributor or importer maintains evidence satisfactory to the Minister to demonstrate that

(i) the drug has been tested against the specifications for that drug, and

(ii) the drug has not been transported or stored under conditions that may affect its compliance with those specifications.

(3) The portion of subsection C.02.019(6) of the Regulations before paragraph (a) is replaced by the following:

(6) A drug that is referred to in subsection (4.2), (4.3) or (5) and that is imported may be shipped directly to a person other than the importer if the following conditions are met:

5 (1) Subsection C.02.022(1) of the French version of the Regulations is replaced by the following:

C.02.022 (1) Le grossiste, le distributeur visé à l'article C.01A.003 et l'importateur d'une drogue sous forme posologique conservent les dossiers sur la vente de chaque lot ou lot de fabrication de la drogue pendant un an après sa date limite d'utilisation afin de pouvoir en faire le rappel, à moins que la licence d'établissement de l'intéressé ne prévoie une autre période.

(2) The portion of subsection C.02.022(2) of the French version of the Regulations before paragraph (a) is replaced by the following:

(2) Le distributeur d'un ingrédient actif visé à l'alinéa C.01A.003a) et le grossiste et l'importateur d'un ingrédient actif conservent les dossiers sur la vente de chaque lot ou lot de fabrication de l'ingrédient actif pendant celle des périodes ci-après qui s'applique afin de pouvoir en faire le rappel, à moins que l'intéressé ne détienne une licence d'établissement qui prévoit une autre période :

(iii) elle est visée à l'annexe D de la Loi;

(iv) elle n'est pas un vaccin;

(v) elle est composée de cellules humaines nucléées autologues génétiquement modifiées ou elle atteint les cellules à l'aide d'un vecteur de virus adéno-associé;

b) l'emballleur-étiqueteur, le distributeur ou l'importateur, selon le cas, conserve une preuve que le ministre juge satisfaisante démontrant à la fois que :

(i) la drogue a été analysée en fonction des spécifications établies à son égard,

(ii) elle n'a pas été transportée ni entreposée dans des conditions pouvant modifier sa conformité aux spécifications établies à son égard.

(3) Le passage du paragraphe C.02.019(6) du même règlement précédant l'alinéa a) est remplacé par ce qui suit :

(6) La drogue qui est visée aux paragraphes (4.2), (4.3) ou (5) et qui est importée peut être expédiée directement à une personne autre que l'importateur si les conditions ci-après sont réunies :

5 (1) Le paragraphe C.02.022(1) de la version française du même règlement est remplacé par ce qui suit :

C.02.022 (1) Le grossiste, le distributeur visé à l'article C.01A.003 et l'importateur d'une drogue sous forme posologique conservent les dossiers sur la vente de chaque lot ou lot de fabrication de la drogue pendant un an après sa date limite d'utilisation afin de pouvoir en faire le rappel, à moins que la licence d'établissement de l'intéressé ne prévoie une autre période.

(2) Le passage du paragraphe C.02.022(2) de la version française du même règlement précédant l'alinéa a) est remplacé par ce qui suit :

(2) Le distributeur d'un ingrédient actif visé à l'alinéa C.01A.003a) et le grossiste et l'importateur d'un ingrédient actif conservent les dossiers sur la vente de chaque lot ou lot de fabrication de l'ingrédient actif pendant celle des périodes ci-après qui s'applique afin de pouvoir en faire le rappel, à moins que l'intéressé ne détienne une licence d'établissement qui prévoit une autre période :

Medical Devices Regulations

6 The definition *recall* in section 1 of the *Medical Devices Regulations*² is replaced by the following:

recall means

- (a) a recall ordered by the Minister under section 21.3 of the Act; or
- (b) any action taken by a manufacturer, importer or distributor of a medical device, after the device has been sold, to recall or correct the device, or to notify its owners and users of its defectiveness or potential defectiveness, after becoming aware that the device
 - (i) may present a risk of injury to health,
 - (ii) may fail to conform to any claim made by the manufacturer or importer relating to its effectiveness, benefits, performance characteristics or safety, or
 - (iii) may not meet the requirements of the Act or these Regulations. (*rappel*)

7 Paragraph 45(b) of the Regulations is replaced by the following:

- (a.1) any other name under which the person previously conducted activities under these Regulations;
- (b) the name, title and contact information of the representative of the establishment to contact for information concerning the application;

8 Section 48 of the English version of the Regulations is replaced by the following:

48 If, following the issuance of an establishment licence, there is a change to any of the information referred to in paragraph 45(a) or (b), the holder of the establishment licence shall submit the new information to the Minister within 15 days of the change.

Règlement sur les instruments médicaux

6 La définition de *rappel*, à l'article 1 du *Règlement sur les instruments médicaux*², est remplacée par ce qui suit :

rappel L'une ou l'autre des mesures suivantes :

- a) le rappel ordonné par le ministre en vertu de l'article 21.3 de la Loi;
- b) toute mesure prise par le fabricant, l'importateur ou le distributeur d'un instrument médical, après la vente de celui-ci, visant à en effectuer le rappel, à y apporter des correctifs ou à aviser le propriétaire ou l'utilisateur de sa défectuosité — réelle ou potentielle —, après avoir eu connaissance que l'instrument, selon le cas :
 - (i) peut présenter un risque de préjudice à la santé,
 - (ii) peut ne pas être conforme aux affirmations du fabricant ou de l'importateur relativement à son efficacité, à ses avantages, à ses caractéristiques de rendement ou à sa sûreté,
 - (iii) peut ne pas être conforme à la Loi ou au présent règlement. (*recall*)

7 L'alinéa 45b) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

- a.1) tout autre nom sous lequel le demandeur a exercé des activités en vertu du présent règlement;
- b) les nom, titre et coordonnées du représentant de l'établissement avec lequel communiquer pour obtenir tout renseignement concernant la demande;

8 L'article 48 de la version anglaise du même règlement est remplacé par ce qui suit :

48 If, following the issuance of an establishment licence, there is a change to any of the information referred to in paragraph 45(a) or (b), the holder of the establishment licence shall submit the new information to the Minister within 15 days of the change.

² SOR/98-282

² DORS/98-282

9 The Regulations are amended by adding the following after section 48:**Terms and Conditions**

48.1 The Minister may, at any time, impose terms and conditions on an establishment licence, or amend those terms and conditions, after considering the following factors:

- (a) whether there are uncertainties relating to the manner in which an activity is or will be conducted;
- (b) whether the requirements under the Act are sufficient to protect patients, users or other persons from risks to health or safety;
- (c) whether compliance with the proposed terms and conditions is feasible; and
- (d) whether there are less burdensome ways to meet the objectives of the proposed terms and conditions.

10 Section 53 of the Regulations is replaced by the following:

53 The distribution record shall contain sufficient information to permit the complete and rapid recall of the medical device.

11 Subsection 62.31(1) of the Regulations is replaced by the following:

62.31 (1) The provisions of these Regulations — other than this section and sections 44 to 62.2 and 62.32 to 65.6 — do not apply to the sale of a designated medical device that is imported under section 62.29.

12 The heading before section 63 of the English version of the Regulations is replaced by the following:**Recalls****13 The Regulations are amended by adding the following before section 63:****Recall Reporting****14 The portion of section 63 of the Regulations before paragraph (a) is replaced by the following:**

63 Sections 63.2, 64 and 65 do not apply to

9 Le même règlement est modifié par adjonction, après l'article 48, de ce qui suit :**Conditions**

48.1 Le ministre peut, en tout temps, assortir de conditions la licence d'établissement ou modifier de telles conditions après avoir pris en compte les facteurs suivants :

- a) la question de savoir si la façon dont une activité est menée ou le sera fait l'objet d'incertitudes;
- b) la question de savoir si les exigences prévues sous le régime de la Loi sont suffisantes pour protéger les patients, utilisateurs ou autres personnes contre les risques à leur santé ou sûreté;
- c) la question de savoir si le respect des conditions projetées est réalisable;
- d) la question de savoir si des moyens moins exigeants existent pour atteindre les objectifs des conditions projetées.

10 L'article 53 du même règlement est remplacé par ce qui suit :

53 Le registre de distribution doit contenir suffisamment de renseignements pour permettre le rappel rapide et complet de l'instrument médical.

11 Le paragraphe 62.31(1) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

62.31 (1) Le présent règlement, à l'exception du présent article et des articles 44 à 62.2 et 62.32 à 65.6, ne s'applique pas à la vente d'un instrument médical désigné qui est importé en vertu de l'article 62.29.

12 L'intertitre précédant l'article 63 de la version anglaise du même règlement est remplacé par ce qui suit :**Recalls****13 Le même règlement est modifié par adjonction, avant l'article 63, de ce qui suit :****Rapports sur les rappels****14 Le passage de l'article 63 du même règlement précédant l'alinéa a) est remplacé par ce qui suit :**

63 Les articles 63.2, 64 et 65 ne s'appliquent :

15 The Regulations are amended by adding the following after section 63:

63.1 Sections 63.2, 64 and 65 do not apply to a manufacturer or importer of a medical device unless the device is likely to cause injury to the health of a patient, user or other person, or could cause serious injury to the health of a patient, user or other person.

63.2 A manufacturer or importer of a medical device who decides to recall the device without being ordered to do so by the Minister shall provide the Minister with the following information, in writing, within 24 hours after making the decision:

- (a) the name of the device;
- (b) the identifier of the device, including the identifier of any medical device that is part of a system, test kit, medical device group, medical device family or medical device group family;
- (c) in the case of a licensed device, the medical device licence number;
- (d) in the case of a device for which the manufacturer holds an authorization issued under section 68.12, the authorization number;
- (e) the name and address of
 - (i) the manufacturer,
 - (ii) the establishment where the device was manufactured, if different from that of the manufacturer, and
 - (iii) the importer;
- (f) the reason for the recall, the nature of the defectiveness or potential defectiveness of the device and the date on which and the circumstances under which the defectiveness or potential defectiveness was discovered; and
- (g) a preliminary evaluation of the risk associated with the defectiveness or potential defectiveness of the device.

16 Section 64 of the Regulations is replaced by the following:

64 A manufacturer or importer of a medical device shall, on or before the day on which the manufacturer or importer begins a recall of the device that has not been ordered by the Minister, provide the Minister with the following information and documents in writing:

- (a) the name of the device;

15 Le même règlement est modifié par adjonction, après l'article 63, de ce qui suit :

63.1 Les articles 63.2, 64 et 65 ne s'appliquent au fabricant et à l'importateur d'un instrument médical que si ce dernier causera probablement un préjudice à la santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'une autre personne ou pouvait causer un préjudice grave à leur santé.

63.2 Le fabricant ou l'importateur d'un instrument médical qui décide d'en effectuer le rappel sans que le ministre le lui ait ordonné fournit par écrit à ce dernier les renseignements ci-après dans les vingt-quatre heures après avoir pris cette décision :

- a) le nom de l'instrument;
- b) l'identificateur de l'instrument, y compris celui de tout instrument médical faisant partie d'un système, d'une trousse d'essai, d'un ensemble d'instruments, d'une famille d'instruments ou d'une famille d'ensembles d'instruments;
- c) s'agissant d'un instrument homologué, son numéro d'homologation;
- d) s'agissant d'un instrument pour lequel le fabricant est titulaire d'une autorisation délivrée au titre de l'article 68.12, le numéro de l'autorisation;
- e) les nom et adresse :
 - (i) du fabricant,
 - (ii) de l'établissement où l'instrument a été fabriqué, s'ils diffèrent de ceux du fabricant,
 - (iii) de l'importateur;
- f) les motifs du rappel, la nature de la défectuosité — réelle ou potentielle — de l'instrument, ainsi que la date et les circonstances de sa découverte;
- g) une évaluation préliminaire du risque lié à la défectuosité réelle ou potentielle de l'instrument.

16 L'article 64 du même règlement est remplacé par ce qui suit :

64 Le fabricant ou l'importateur d'un instrument médical fournit par écrit au ministre les renseignements et documents ci-après à la date du lancement du rappel de l'instrument n'ayant pas été ordonné par le ministre ou avant cette date :

- a) le nom de l'instrument;

- (b)** the identifier of the device, including the identifier of any medical device that is part of a system, test kit, medical device group, medical device family or medical device group family;
- (c)** in the case of a licensed device, the medical device licence number;
- (d)** in the case of a device for which the manufacturer holds an authorization issued under section 68.12, the authorization number;
- (e)** the name and address of
- (i)** the manufacturer,
 - (ii)** the establishment where the device was manufactured, if different from that of the manufacturer, and
 - (iii)** the importer;
- (f)** the reason for the recall, the nature of the defectiveness or potential defectiveness of the device and the date on which and the circumstances under which the defectiveness or potential defectiveness was discovered;
- (g)** an evaluation of the risk associated with the defectiveness or potential defectiveness of the device;
- (h)** the number of affected units of the device that the manufacturer or importer
- (i)** manufactured in Canada,
 - (ii)** imported into Canada, and
 - (iii)** sold in Canada;
- (i)** the period during which the affected units of the device were distributed in Canada by the manufacturer or importer;
- (j)** the name of each person to whom the affected device was sold by the manufacturer or importer and the number of units of the device sold to each person;
- (k)** a copy of any communication issued with respect to the recall;
- (l)** the proposed strategy for conducting the recall, including
- (i)** the date for beginning the recall,
 - (ii)** the time and manner in which the Minister will be informed of the progress of the recall, and
 - (iii)** the proposed date of its completion;
- (b)** l'identificateur de l'instrument, y compris celui de tout instrument médical faisant partie d'un système, d'une trousse d'essai, d'un ensemble d'instruments, d'une famille d'instruments ou d'une famille d'ensembles d'instruments;
- (c)** s'agissant d'un instrument homologué, son numéro d'homologation;
- (d)** s'agissant d'un instrument pour lequel le fabricant est titulaire d'une autorisation délivrée au titre de l'article 68.12, le numéro de l'autorisation;
- (e)** les nom et adresse :
- (i)** du fabricant,
 - (ii)** de l'établissement où l'instrument a été fabriqué, s'ils diffèrent de ceux du fabricant,
 - (iii)** de l'importateur;
- (f)** les motifs du rappel, la nature de la défectuosité — réelle ou potentielle — de l'instrument, ainsi que la date et les circonstances de sa découverte;
- (g)** l'évaluation du risque lié à la défectuosité réelle ou potentielle de l'instrument;
- (h)** le nombre d'unités en cause que le fabricant ou l'importateur a :
- (i)** fabriquées au Canada,
 - (ii)** importées au Canada,
 - (iii)** vendues au Canada;
- (i)** la période durant laquelle le fabricant ou l'importateur a distribué les unités en cause au Canada;
- (j)** le nom des personnes à qui le fabricant ou l'importateur a vendu l'instrument en cause, ainsi que le nombre d'unités vendues à chaque personne;
- (k)** une copie de tout communiqué diffusé relativement au rappel;
- (l)** le plan d'action proposé pour effectuer le rappel, y compris :
- (i)** la date du lancement du rappel,
 - (ii)** les modalités — de temps et autres — selon lesquelles le ministre sera informé du déroulement du rappel,
 - (iii)** la date proposée de la fin du rappel;
- (m)** les mesures proposées pour que le problème ne se reproduise pas;

(m) the proposed action to prevent a recurrence of the problem; and

(n) the name, title and contact information of the representative of the manufacturer or importer to contact for information concerning the recall.

17 The portion of section 65 of the Regulations before paragraph (a) is replaced by the following:

65 A manufacturer or importer of a medical device shall, within 30 days after completing a recall of the device that was not ordered by the Minister, provide the Minister with the following information, in writing:

18 Section 65.1 of the Regulations is replaced by the following:

65.1 (1) A manufacturer of a medical device who recalls the device without being ordered to do so by the Minister may permit the importer of the device to prepare and submit, on the manufacturer's behalf, the information and documents that are required to be provided under sections 63.2, 64 and 65 if the information and documents that the manufacturer and importer must submit are identical.

(2) The manufacturer shall advise the Minister in writing if the manufacturer has permitted the importer to prepare and submit the information and documents referred to in subsection (1) on the manufacturer's behalf.

65.2 (1) A person who is ordered by the Minister to recall a medical device shall provide the Minister with the following information in the time and manner specified by the Minister:

(a) the name and address of

(i) the manufacturer of the device,

(ii) the establishment where the device was manufactured, if different from that of the manufacturer,

(iii) the importer of the device, and

(iv) the person who sold them the device, if the person who is conducting the recall is not the manufacturer;

(b) the nature of the defectiveness or potential defectiveness of the device and the date on which and the circumstances under which the defectiveness or potential defectiveness was discovered;

(c) the number of affected units of the device that the person

(i) manufactured in Canada,

(ii) imported into Canada, and

(iii) sold in Canada;

n) les nom, titre et coordonnées du représentant du fabricant ou de l'importateur avec lequel communiquer pour obtenir tout renseignement concernant le rappel.

17 Le passage de l'article 65 du même règlement précédant l'alinéa a) est remplacé par ce qui suit :

65 Le fabricant ou l'importateur d'un instrument médical fournit par écrit au ministre les renseignements ci-après dans un délai de trente jours après avoir mis fin au rappel de l'instrument n'ayant pas été ordonné par ce dernier :

18 L'article 65.1 du même règlement est remplacé par ce qui suit :

65.1 (1) Le fabricant d'un instrument médical qui effectue le rappel sans que le ministre le lui ait ordonné peut confier à l'importateur de l'instrument le soin de préparer et de soumettre, en son nom, les renseignements et documents que le fabricant est tenu de fournir en vertu des articles 63.2, 64 et 65, si les renseignements et documents que chacun d'eux est tenu de soumettre sont identiques.

(2) S'il confie à l'importateur le soin de préparer et de soumettre, en son nom, les renseignements et documents visés au paragraphe (1), le fabricant en avise par écrit le ministre.

65.2 (1) La personne à qui le ministre ordonne d'effectuer le rappel d'un instrument médical lui fournit les renseignements ci-après selon les modalités — de temps ou autres — qu'il précise :

a) les nom et adresse :

(i) du fabricant de l'instrument,

(ii) de l'établissement où l'instrument a été fabriqué, s'ils diffèrent de ceux du fabricant,

(iii) de l'importateur de l'instrument,

(iv) de la personne qui lui a vendu l'instrument, si la personne effectuant le rappel n'est pas le fabricant;

b) la nature de la défectuosité — réelle ou potentielle — de l'instrument, ainsi que la date et les circonstances de sa découverte;

c) le nombre d'unités en cause que la personne a :

(i) fabriquées au Canada,

(ii) importées au Canada,

(iii) vendues au Canada;

- (d)** the number of affected units of the device in Canada that are in the possession or control of the person;
- (e)** the period during which the affected units of the device were distributed in Canada by the person;
- (f)** the number of affected units of the device that have been sold by the person at the retail level to consumers in Canada;
- (g)** if the person has sold the affected device to persons in Canada other than consumers referred to in paragraph (f), the names of those persons and the number of units of the device sold to each of them;
- (h)** the proposed strategy for conducting the recall, including
- (i)** the date for beginning the recall,
 - (ii)** the time and manner in which the Minister will be informed of the progress of the recall, and
 - (iii)** the proposed date of its completion;
- (i)** the proposed action to prevent a recurrence of the problem;
- (j)** the name, title and contact information of the representative of the person to contact for information concerning the recall; and
- (k)** any other information that the Minister has reasonable grounds to believe is necessary to reduce the risk of injury to health.
- (2)** The person shall notify the Minister without delay of any change to the information referred to in paragraph (1)(j).
- (3)** The person shall
- (a)** before beginning the recall, provide the Minister with a copy of any communications that the person intends to use in connection with beginning the recall; and
 - (b)** after beginning the recall, provide the Minister with, on request and within the time specified by the Minister, a copy of any additional communications that the person uses, or intends to use in connection with the recall.
- (4)** The person shall notify the Minister in writing, within 24 hours, of the beginning and completion of the recall.
- (d)** le nombre d'unités en cause se trouvant au Canada qu'elle a en sa possession ou dont elle a la charge;
- (e)** la période durant laquelle elle a distribué les unités en cause au Canada;
- (f)** le nombre d'unités en cause qu'elle a vendues au détail à des consommateurs au Canada;
- (g)** dans le cas où elle a vendu l'instrument en cause à des personnes au Canada autres que les consommateurs visés à l'alinéa f), le nom de ces personnes et le nombre d'unités vendues à chacune d'elles;
- (h)** le plan d'action proposé pour effectuer le rappel, y compris :
- (i)** la date du lancement du rappel,
 - (ii)** les modalités — de temps et autres — selon lesquelles le ministre sera informé du déroulement du rappel,
 - (iii)** la date proposée de la fin du rappel;
- (i)** les mesures proposées pour que le problème ne se reproduise pas;
- (j)** les nom, titre et coordonnées du représentant de la personne avec lequel communiquer pour obtenir tout renseignement concernant le rappel;
- (k)** tout autre renseignement que le ministre a des motifs raisonnables de croire nécessaire pour réduire le risque de préjudice à la santé.
- (2)** La personne avise sans délai le ministre de tout changement apporté aux renseignements visés à l'alinéa (1)j).
- (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.
- (4)** La personne notifie au ministre, par écrit, dans les vingt-quatre heures, le lancement du rappel ainsi que la fin de ce dernier.

(5) The person shall, within 30 days after completing the recall, provide the Minister with the following information in writing:

- (a)** the results of the recall; and
- (b)** the action taken to prevent a recurrence of the problem.

Record Keeping

65.3 A manufacturer or importer of a medical device who recalls the device without being ordered to do so by the Minister shall keep a record of the following:

- (a)** a document that sets out the decision to conduct the recall, including
 - (i)** the name and title of the individual who made the decision, and
 - (ii)** the date the decision was made;
- (b)** the date the recall was completed;
- (c)** the information and documents referred to in sections 63.2, 64 and 65; and
- (d)** the document provided to the Minister under subsection 65.1(2), if applicable.

65.4 (1) Subject to subsection (2), a distributor of a medical device who conducts a recall of the device that was not ordered by the Minister shall keep a record of the following:

- (a)** the name of the device;
- (b)** the identifier of the device, including the identifier of any medical device that is part of a system, test kit, medical device group, medical device family or medical device group family;
- (c)** in the case of a licensed device, the medical device licence number;
- (d)** in the case of a device for which the manufacturer holds an authorization issued under section 68.12, the authorization number;
- (e)** the name and address of
 - (i)** the manufacturer,
 - (ii)** the establishment where the device was manufactured, if different from that of the manufacturer,
 - (iii)** the importer, and
 - (iv)** the person who sold them the device;

(5) La personne fournit au ministre, par écrit, dans un délai de trente jours après avoir mis fin au rappel, les renseignements suivants :

- a)** les résultats du rappel;
- b)** les mesures qui ont été prises pour que le problème ne se reproduise pas.

Tenue de dossiers

65.3 Le fabricant ou l'importateur d'un instrument médical qui en effectue le rappel sans que le ministre le lui ait ordonné tient des dossiers contenant les renseignements et documents suivants :

- a)** un document faisant état de la décision d'effectuer le rappel, y compris :
 - (i)** les nom et titre des individus ayant pris la décision,
 - (ii)** la date à laquelle elle a été prise;
- b)** la date à laquelle le rappel a pris fin;
- c)** les renseignements et documents visés aux articles 63.2, 64 et 65;
- d)** le cas échéant, le document fourni au ministre en vertu du paragraphe 65.1(2).

65.4 (1) Sous réserve du paragraphe (2), le distributeur d'un instrument médical qui en effectue le rappel sans que le ministre le lui ait ordonné tient des dossiers contenant les renseignements et documents suivants :

- a)** le nom de l'instrument;
- b)** l'identificateur de l'instrument, y compris celui de tout instrument médical faisant partie d'un système, d'une trousse d'essai, d'un ensemble d'instruments, d'une famille d'instruments ou d'une famille d'ensembles d'instruments;
- c)** s'agissant d'un instrument homologué, son numéro d'homologation;
- d)** s'agissant d'un instrument pour lequel le fabricant est titulaire d'une autorisation délivrée au titre de l'article 68.12, le numéro de l'autorisation;
- e)** les nom et adresse :
 - (i)** du fabricant,
 - (ii)** de l'établissement où l'instrument a été fabriqué, s'ils diffèrent de ceux du fabricant,
 - (iii)** de l'importateur,
 - (iv)** de la personne qui lui a vendu l'instrument;

(f) the reason for the recall, the nature of the defectiveness or potential defectiveness of the device and the date on which and circumstances under which the defectiveness or potential defectiveness was discovered;

(g) the number of affected units of the device that the distributor sold in Canada;

(h) the period during which the affected units of the device were distributed in Canada by the distributor;

(i) the name of each person to whom the affected device was sold by the distributor and the number of units of the device sold to each person;

(j) a copy of any communication issued with respect to the recall;

(k) the results of the recall; and

(l) the date the recall was completed.

(2) A distributor who initiates the recall shall keep a record of the following:

(a) the information and documents referred to in subsection (1);

(b) an evaluation of the risk associated with the defectiveness or potential defectiveness of the medical device to which the recall relates; and

(c) the actions that were proposed and actions taken to prevent a recurrence of the problem.

65.5 A person who is ordered by the Minister to recall a medical device shall keep a record of the information and documents provided to the Minister under section 65.2.

65.6 (1) A manufacturer who is required to keep a record under section 65.3 or 65.5 shall keep it for at least the longer of the following periods:

(a) the period that is equivalent to the projected useful life of the medical device to which the recall relates plus two years; and

(b) the period during which the device is sold in Canada.

(2) Any other person who is required to keep a record under section 65.3, 65.4 or 65.5 shall keep it for at least a period equivalent to the projected useful life of the device to which the recall relates plus two years.

(3) For the purpose of paragraph (1)(a) and subsection (2), the retention period begins on the day on which the recall is completed.

f) les motifs du rappel, la nature de la défectuosité — réelle ou potentielle — de l'instrument, ainsi que la date et les circonstances de sa découverte;

g) le nombre d'unités en cause que le distributeur a vendues au Canada;

h) la période durant laquelle il a distribué les unités en cause au Canada;

i) le nom des personnes à qui il a vendu l'instrument en cause, ainsi que le nombre d'unités qu'il a vendues à chacune d'elles;

j) une copie de tout communiqué diffusé relativement au rappel;

k) les résultats du rappel;

l) la date à laquelle le rappel a pris fin.

(2) Le distributeur qui amorce un tel rappel tient des dossiers contenant les renseignements et documents suivants :

a) ceux visés au paragraphe (1);

b) l'évaluation du risque lié à la défectuosité réelle ou potentielle de l'instrument médical visé par le rappel;

c) les mesures qui avaient été proposées et celles qui ont été prises pour que le problème ne se reproduise pas.

65.5 La personne à qui le ministre ordonne d'effectuer le rappel d'un instrument médical tient des dossiers contenant les renseignements et documents qu'elle lui a fournis en vertu de l'article 65.2.

65.6 (1) Le fabricant qui doit tenir des dossiers en application des articles 65.3 ou 65.5 les conserve durant au moins la plus longue des périodes ci-après :

a) la période correspondant à la somme de la durée de vie utile projetée de l'instrument médical visé par le rappel et de deux années;

b) celle durant laquelle l'instrument est vendu au Canada.

(2) Toute autre personne qui doit tenir des dossiers en application des articles 65.3, 65.4 ou 65.5 les conserve pendant une période correspondant au moins à la somme de la durée de vie utile projetée de l'instrument médical visé par le rappel et de deux années.

(3) Pour l'application de l'alinéa (1)a) et du paragraphe (2), la période de conservation commence à partir de la date à laquelle le rappel prend fin.

19 Paragraph 68.03(2)(c) of the Regulations is replaced by the following:

(c) sections 21, 23, 27, 52 to 58, 62 and 62.21 to 65.6.

20 Paragraph 88(d) of the Regulations is replaced by the following:

(d) sections 63 to 65.6 with respect to recalls; and

Transitional Provisions

21 Unless the context requires otherwise, the words and expressions used in sections 22 and 23 have the same meaning as in the *Medical Devices Regulations*.

22 A person who has submitted an application for an establishment licence under section 45 of the *Medical Devices Regulations* before the day on which section 7 comes into force and in respect of which no decision has been made before that day must not be issued the licence unless, by that day and in the form established by the Minister, the person provides the Minister with the information referred to in paragraph 45(b) of the *Medical Devices Regulations*, as amended by these Regulations.

23 The holder of an establishment licence that was issued under section 46 of the *Medical Devices Regulations* before the day on which section 7 comes into force must, by that day and in the form established by the Minister, provide the Minister with the contact information, other than the telephone number, of the representative of the establishment to contact for information concerning the licence.

Coming into Force

24 (1) Subject to subsection (2), these Regulations come into force on the 180th day after the day on which they are registered.

(2) Sections 2 and 4 come into force on the day on which these Regulations are registered.

19 L'alinéa 68.03(2)c) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

c) les articles 21, 23, 27, 52 à 58, 62 et 62.21 à 65.6.

20 L'alinéa 88d) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

d) les articles 63 à 65.6 visant les rappels;

Dispositions transitoires

21 Sauf indication contraire, les termes utilisés aux articles 22 et 23 s'entendent au sens du *Règlement sur les instruments médicaux*.

22 La personne ayant présenté une demande de licence d'établissement en vertu de l'article 45 du *Règlement sur les instruments médicaux* avant la date d'entrée en vigueur de l'article 7 à l'égard de laquelle aucune décision n'a été prise avant cette date ne peut se voir délivrer la licence, à moins qu'elle ne fournisse au ministre, d'ici cette date et en la forme fixée par ce dernier, les renseignements visés à l'alinéa 45b) du *Règlement sur les instruments médicaux*, dans sa version modifiée par le présent règlement.

23 Le titulaire d'une licence d'établissement qui a été délivrée en vertu de l'article 46 du *Règlement sur les instruments médicaux* avant la date d'entrée en vigueur de l'article 7 fournit au ministre d'ici cette date et en la forme fixée par ce dernier, les coordonnées — autres que le numéro de téléphone — du représentant de l'établissement avec lequel communiquer pour obtenir tout renseignement concernant la licence.

Entrée en vigueur

24 (1) Sous réserve du paragraphe (2), le présent règlement entre en vigueur le cent quatre-vingtième jour suivant la date de son enregistrement.

(2) Les articles 2 et 4 entrent en vigueur à la date d'enregistrement du présent règlement.

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

(This statement is not part of the Regulations.)

Executive summary

Issues: Canada's regulatory frameworks for the post-market oversight of therapeutic products (i.e. drugs and medical devices) contain elements that can limit Health Canada's ability to adapt to a changing landscape and encourage an innovative and competitive business environment. The pace of innovation today means product manufacturing, testing, and sales processes are evolving more rapidly than traditional regulatory frameworks are designed to accommodate. The COVID-19 pandemic further highlighted the importance of flexible regulatory frameworks (e.g. terms and conditions) that support Health Canada's ability to respond to emerging risks, and to continue to protect the health and safety of the public.

Health Canada relies on recalls to address and correct issues that present risks to consumers. Industry stakeholders have raised concerns that the timelines and expectations for reporting firm-initiated (i.e. voluntary) recalls are unclear and create administrative burden. In addition, Health Canada's medical device recall requirements are not aligned with other jurisdictions. This includes requiring that industry report low-risk medical device recalls to Health Canada, which results in added burden and reputational concerns for industry.

The current *Food and Drug Regulations* (FDR) and *Medical Devices Regulations* (MDR) do not have a sufficient reporting framework for therapeutic product recalls ordered by the Minister. The insufficiency of reporting requirements could challenge Health Canada's oversight of these recalls, which could present a serious risk to human health.

In the current FDR, a drug establishment licence (DEL) is issued when a company demonstrates evidence of compliance with good manufacturing practices (GMP), with additional considerations for certain drugs coming from, or destined for, countries that have an agreement with Canada, referred to as a mutual recognition agreement (MRA). GMP compliance is demonstrated in many ways, including the use of evidence from designated regulatory authorities (i.e. foreign regulators with which Health Canada has a MRA). Maintaining a

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

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

Résumé

Enjeux : Les cadres réglementaires du Canada pour la surveillance suivant la mise en marché des produits thérapeutiques (c'est-à-dire drogues et instruments médicaux) contiennent des éléments qui peuvent limiter la capacité de Santé Canada à s'adapter à une situation changeante et à encourager un environnement commercial innovateur et concurrentiel. Le rythme actuel de l'innovation signifie que la fabrication de produits, les tests et les processus de vente évoluent tellement rapidement, si bien que les cadres réglementaires traditionnels peinent à s'y adapter. La pandémie de COVID-19 a également souligné l'importance de cadres réglementaires souples (par exemple les conditions) qui appuient la capacité de Santé Canada à réagir aux risques émergents et à continuer de protéger la santé et la sécurité du public.

Santé Canada s'appuie sur les rappels pour traiter et corriger les problèmes qui présentent des risques pour les consommateurs. Les intervenants de l'industrie ont exprimé des préoccupations quant au fait que les échéanciers et les attentes concernant la déclaration des rappels amorcés par l'entreprise (c'est-à-dire volontaires) ne sont pas clairs et créent un fardeau administratif. De plus, les exigences de Santé Canada en matière de rappel d'instruments médicaux ne sont pas harmonisées avec celles d'autres administrations. Cela comprend l'obligation imposée à l'industrie de déclarer à Santé Canada les rappels d'instruments médicaux à faible risque, ce qui entraîne un fardeau et des préoccupations de réputation supplémentaires pour l'industrie.

Le *Règlement sur les aliments et drogues* (RAD) et le *Règlement sur les instruments médicaux* (RIM) actuels n'ont pas un cadre de déclaration suffisant pour les rappels de produits thérapeutiques ordonnés par le ministre. L'insuffisance des exigences en matière de déclaration pourrait remettre en question la surveillance de ces rappels par Santé Canada, ce qui pourrait présenter un risque grave pour la santé humaine.

Dans le RAD actuel, une licence d'établissement de produits pharmaceutiques (LEPP) est délivrée lorsqu'une entreprise démontre qu'elle se conforme aux bonnes pratiques de fabrication (BPF), avec des considérations supplémentaires pour certaines drogues provenant ou destinées à des pays qui ont conclu une entente avec le Canada, appelée Accord de reconnaissance mutuelle (ARM). La conformité aux BPF est démontrée de plusieurs façons, y compris l'utilisation de preuves provenant d'autorités réglementaires

continuously updated list of designated regulatory authorities in the FDR presents a challenge, due to the burdensome process needed to update it.

Some of the current testing requirements in the FDR can present a regulatory burden to importers and distributors, particularly those who conduct regulated activities with novel and complex therapeutic products (e.g. certain biologics and radiopharmaceuticals), which can have challenges such as lack of importer expertise, need for specialized and costly equipment and methodology, health and safety concerns related to handling radioactive material, and requirements for high containment level facilities. These challenges can impact patient access.

Finally, the available enforcement tools in the MDR are insufficient to allow Health Canada to respond to non-compliance by a medical device establishment licence (MDEL) holder, in a targeted and agile manner.

Description: These amendments to the FDR and the MDR will deliver on departmental commitments to establish clear obligations for industry when conducting recalls of therapeutic products and strengthen Health Canada's oversight of these recalls. To improve international alignment for firm-initiated recalls, the amendments to the MDR will require manufacturers and importers to report recalls based on the level of risk and keep all recall records. The amendments to the FDR and MDR will also introduce reporting obligations for a person who is ordered by the Minister to recall a therapeutic product.

The amendments to the FDR will update the list of foreign designated regulatory authorities through the incorporation by reference of an ambulatory list, which will be housed on the Government of Canada website, and will introduce conditional exemptions from aspects of finished product testing requirements for certain radiopharmaceuticals and biologics, in such a way as to retain existing obligations to meet safety requirements satisfactory to the Minister (evidence of prior finished product testing, and transportation validation).

The amendments to the MDEL framework will introduce greater flexibility and enhance the Department's

désignées (c'est-à-dire les organismes de réglementation étrangers avec lesquels Santé Canada a un ARM). Le maintien d'une liste continuellement mise à jour des autorités réglementaires désignées dans le RAD présente un défi, en raison de la lourdeur du processus nécessaire pour la mettre à jour.

Certaines des exigences actuelles en matière d'analyses dans le RAD peuvent représenter un fardeau réglementaire pour les importateurs et les distributeurs, en particulier ceux qui mènent des activités réglementées avec des produits thérapeutiques nouveaux et complexes (par exemple certains produits biologiques et radiopharmaceutiques), qui peuvent avoir des défis tels que le manque d'expertise des importateurs, le besoin d'équipement et de méthodologie spécialisés et coûteux, les préoccupations en matière de santé et de sécurité liées à la manipulation des matières radioactives, et les exigences pour les installations de niveau élevé de confinement. Ces défis peuvent avoir un impact sur l'accès des patients.

Enfin, les outils d'application disponibles dans le RIM sont insuffisants pour permettre à Santé Canada de réagir de façon ciblée et agile aux cas de non-conformité d'un titulaire d'une licence d'établissement d'instruments médicaux (LEIM).

Description : Ces modifications au RAD et au RIM qui respecteront les engagements du Ministère à établir des obligations claires pour l'industrie lors du rappel de produits thérapeutiques et à renforcer la surveillance de Santé Canada à l'égard de ces rappels. Pour améliorer l'harmonisation internationale des rappels amorcés par l'entreprise, les modifications proposées au RIM exigeront que les fabricants et les importateurs déclarent les rappels en fonction du niveau de risque et que tous les dossiers de rappel soient conservés. Les modifications au RAD et au RIM introduiront également des obligations en matière de déclaration pour les personnes à qui le ministre a ordonné d'effectuer le rappel d'un produit thérapeutique.

Les modifications au RAD mettront à jour la liste des organismes de réglementation étrangers désignés par incorporation par renvoi d'une liste ambulatoire qui sera affichée sur le site Web du gouvernement du Canada et introduiront des exemptions conditionnelles aux aspects des exigences relatives aux analyses du produit fini pour certains produits radiopharmaceutiques et produits biologiques, de manière à conserver les obligations existantes de satisfaire aux exigences de sécurité satisfaisantes pour le ministre (preuve d'analyse du produit fini menée antérieurement et validation du transport).

Les modifications au cadre de la LEIM apporteront une plus grande souplesse et renforceraient la capacité du

capacity to regulate these establishments based on risk. Amendments to the MDR will modernize the application requirements for MDELs and will introduce new authorities for the Minister to impose terms and conditions on a licence.

Cost-benefit statement: The amendments will provide total benefits of \$5,817,052 per year (annualized) or \$40,856,537 present value (PV) over ten years using a 7% discount factor. The cost to industry is expected to be \$125,923 per year (annualized) or \$884,433 (PV) over ten years. The cost to government is expected to be \$80,715 per year (annualized) or \$566,912 (PV) over ten years. Overall, the net monetized impact is \$39,405,192 (PV) in benefits over ten years.

One-for-one rule and small business lens: The amendments affect both large and small businesses and increase administrative burden. Therefore, the small business lens and the one-for-one rule apply. The amendments concerning which recalls are to be reported to the Minister, the list of designated regulatory authorities, the exemption from some aspects of finished product testing for certain drug products, and the ability to issue terms and conditions on a MDEL, are all expected to benefit small businesses. The amendments regarding record keeping for recalls and providing any previous name are expected to increase costs and administrative burden for large and small businesses, at an annualized value of \$18,310 in 2012 dollars. The compliance costs and administrative costs from the amendments are anticipated to be outweighed by the benefits industry is expected to receive.

Domestic and international coordination and cooperation: The amendments to the FDR and MDR will enhance Canada's regulatory alignment with the United States, the European Union, the United Kingdom, Australia, and Switzerland.

Issues

The *Food and Drugs Act* (the Act) governs the sale of therapeutic products (i.e. drugs and medical devices) in Canada and has undergone significant change and modernization in the last decade to increase oversight of public safety. The health technology sector continues to evolve through rapid innovation and increasingly globalized supply chains, challenging existing oversight mechanisms. Modernizing elements of Canada's regulatory frameworks respecting compliance and enforcement activities for therapeutic products will improve alignment with key foreign regulators.

Ministère à réglementer ces établissements en fonction des risques. Les modifications au RIM moderniseront les exigences relatives aux demandes de permis et créeront de nouveaux pouvoirs pour le ministre d'imposer des conditions à une licence.

Énoncé des coûts et avantages : Les modifications procureront des avantages totaux de 5 817 052 \$ par année (annualisé) ou de 40 856 537 \$ en valeur actuelle (VA) sur dix ans, en utilisant un facteur d'actualisation de 7 %. Le coût pour l'industrie devrait être de 125 923 \$ par année (annualisé) ou de 884 433 \$ (VA) sur dix ans. Le coût pour le gouvernement devrait être de 80 715 \$ par année (annualisé) ou de 566 912 \$ (VA) sur dix ans. Dans l'ensemble, l'impact net monétisé est de 39 405 192 \$ (VA) en avantages sur dix ans.

Règle du « un pour un » et lentille des petites entreprises : Les modifications toucheront à la fois les grandes et les petites entreprises et augmenteront le fardeau administratif. Par conséquent, la lentille des petites entreprises et la règle du « un pour un » s'appliquent. Les modifications en lien avec les rappels qui doivent être déclarés au ministre, la liste des autorités réglementaires désignées, l'exemption pour certains aspects des analyses sur certains produits finis pour certains produits pharmaceutiques et la capacité d'émettre des conditions concernant une LEIM devraient profiter aux petites entreprises. Les modifications concernant la tenue de dossiers pour les rappels et la fourniture de toute dénomination antérieure devraient augmenter les coûts et le fardeau administratif pour les grandes et les petites entreprises, à une valeur annualisée de 18 310 \$ en dollars de 2012. Les coûts de conformité et les coûts administratifs découlant des modifications devraient être compensés par les avantages que l'industrie devrait recevoir.

Coordination et coopération nationales et internationales : Les modifications concernant le RAD et le RIM amélioreront l'harmonisation de la réglementation du Canada avec les États-Unis, l'Union européenne, le Royaume-Uni, l'Australie et la Suisse.

Enjeux

La *Loi sur les aliments et drogues* (la Loi) régit la vente de produits thérapeutiques (c'est-à-dire drogues et instruments médicaux) au Canada et a subi des changements et une modernisation importants au cours de la dernière décennie pour accroître la surveillance de la sécurité publique. Le secteur des technologies de la santé continue d'évoluer grâce à une innovation rapide et à des chaînes d'approvisionnement de plus en plus mondialisées, ce qui remet en question les mécanismes de surveillance existants. La modernisation des éléments des cadres réglementaires du Canada concernant les activités de conformité et d'application de la loi en lien avec les produits

Assessing the effectiveness of therapeutic product recalls

Health Canada expects responsible parties to voluntarily recall a drug or medical device when the product contravenes the Act or the *Food and Drug Regulations (FDR)* or the *Medical Devices Regulations (MDR)*, or when the product presents a risk to human health. Health Canada relies on policy and guidance to request certain information to assess non-compliant products and their risks to health, and to set out timelines for industry to report recalls to the Department. However, requests for voluntary information that are set out in guidance do not have force of law and are not enforceable. This can challenge Health Canada's ability to effectively monitor and oversee recalls of therapeutic products and verify that the actions taken are adequate to mitigate and manage risks to health in a timely manner.

When manufacturers and importers conduct a recall of a medical device, the MDR requires them to report the recall to Health Canada, including when the use of or exposure to the recalled device is not likely to cause any adverse health consequences. The requirement to report low-risk medical device recalls is not aligned with other jurisdictions, and results in added burden and reputational concerns for industry.

In 2014, the *Protecting Canadians from Unsafe Drugs Act* (Vanessa's Law) amended the Act to improve the safety and oversight of therapeutic products. This included an amendment to enable the Minister to order a person who sells a therapeutic product to recall the product when the Minister believes there is a serious or imminent risk of injury to health. The FDR and MDR have not been updated to reflect this new authority and lack a sufficient reporting framework for recalls ordered by the Minister. This regulatory gap challenges Health Canada's ability to implement the Minister's power in an effective and transparent way.

Barriers to compliance with good manufacturing practices for drugs

The FDR have an outdated reference to designated regulatory authorities in countries that have a mutual recognition agreement (MRA) with Canada. The current reference does not reflect the progress Canada has made to strengthen its relationships with other jurisdictions. This

thérapeutiques améliorera l'harmonisation avec les principaux organismes de réglementation étrangers.

Évaluation de l'efficacité des rappels de produits thérapeutiques

Santé Canada s'attend à ce que les parties responsables procèdent volontairement au rappel d'une drogue ou d'un instrument médical, soit lorsque le produit contrevient à la Loi, au *Règlement sur les aliments et drogues (RAD)* ou au *Règlement sur les instruments médicaux (RIM)*, soit lorsque le produit présente un risque pour la santé humaine. Santé Canada s'appuie sur des politiques et des lignes directrices pour demander certains renseignements afin d'évaluer les produits non conformes et leurs risques pour la santé et de fixer des échéanciers pour que l'industrie fasse rapport des rappels au Ministère. Toutefois, les demandes d'information volontaire qui sont énoncées dans les lignes directrices n'ont pas force de loi et ne sont pas exécutoires. Cela peut nuire à la capacité de Santé Canada à surveiller efficacement les rappels de produits thérapeutiques et à vérifier que les mesures prises sont adéquates pour atténuer et gérer les risques pour la santé en temps opportun.

Lorsque les fabricants et les importateurs effectuent le rappel d'un instrument médical, le RIM exige qu'ils déclarent ce rappel à Santé Canada, y compris lorsque l'utilisation de l'instrument faisant l'objet d'un rappel — ou l'exposition à celui-ci — n'est pas susceptible d'entraîner des conséquences négatives sur la santé. L'obligation de déclarer les rappels d'instruments médicaux à faible risque n'est pas alignée sur les autres juridictions, ce qui entraîne une charge et des préoccupations de réputation accrues pour l'industrie.

En 2014, la *Loi visant à protéger les Canadiens contre les drogues dangereuses* (Loi de Vanessa) a modifié la Loi afin d'améliorer l'innocuité et la surveillance des produits thérapeutiques. Il s'agit notamment d'une modification qui permet au ministre d'ordonner à une personne qui vend un produit thérapeutique d'en faire le rappel lorsque le ministre estime que ce produit présente un risque grave ou imminent de préjudice à la santé. Le RAD et le RIM n'ont pas été mis à jour pour tenir compte de ce nouveau pouvoir et ne disposent pas d'un cadre relatif à l'établissement de rapports qui soit suffisant pour les rappels ordonnés par le ministre. Cette lacune réglementaire met en péril la capacité de Santé Canada à mettre en œuvre le pouvoir du ministre de façon efficace et transparente.

Obstacles au respect des bonnes pratiques de fabrication des drogues

Le RAD ne dispose que d'une référence obsolète aux autorités réglementaires désignées dans les pays qui ont un accord de reconnaissance mutuelle (ARM) avec le Canada. La référence actuelle ne reflète pas les progrès réalisés par le Canada pour renforcer ses relations avec d'autres pays.

impedes importers from leveraging inspection outcomes for establishments conducting regulated activities in those jurisdictions. The regulatory process to amend the references is cumbersome, resource intensive, and does not allow for efficient and timely updates to the list of designated regulatory authorities.

In addition, the current regulatory requirements respecting finished product testing present challenges for importers and distributors of certain novel and complex drug products, such as gene and cell therapies and short-lived radiopharmaceuticals.

Agile and risk-based oversight of medical device establishments

The medical device establishment licensing (MDEL) framework does not provide sufficient flexibility to enable the Department to target specific areas of non-compliance or health and safety concerns under the licence. If a MDEL holder is non-compliant with certain requirements of the MDR, Health Canada may consider suspending the MDEL. A suspension means that a company must cease all MDEL licensed activities, despite certain activities being compliant. This could impact the supply of medical devices in Canada.

Additionally, the MDEL application requirements need to be modernized to align with Health Canada's current standards of practice. Modernized requirements would improve Health Canada's ability to effectively assess risk based on past compliance history and to contact licence holders to communicate key information.

Background

The Act and regulations protect public safety by regulating activities such as the manufacture, sale, and advertisement of food, drugs, cosmetics, and medical devices. Regarding therapeutic products (i.e. drugs and medical devices) specifically, Health Canada is responsible for activities to help make sure that these products continue to be safe, effective, and of high quality. This includes the compliance and enforcement oversight of therapeutic product supply chains, including establishment licensing and administering the recall framework. Any person that conducts licensable activities (e.g. importation and distribution) in respect of these products must hold an establishment licence as set out in the FDR or the MDR, unless otherwise exempt. Authorities for the Minister's recall powers and requirements for regulated parties are provided through the Act and regulations.

Cela empêche les importateurs de tirer parti des résultats de l'inspection pour les établissements qui exercent des activités réglementées dans ces territoires. Le processus réglementaire visant à modifier les références est lourd et exige beaucoup de ressources; aussi ne permet-il pas de mettre à jour la liste des autorités réglementaires désignées en temps opportun et de façon efficace.

De plus, les exigences réglementaires actuelles concernant les analyses du produit fini posent des défis aux importateurs et aux distributeurs de certains produits pharmaceutiques complexes et nouveaux, comme les thérapies géniques et cellulaires et les produits radiopharmaceutiques à courte durée de vie.

Surveillance souple et axée sur les risques des établissements d'instruments médicaux

Le cadre de licence d'établissement d'instruments médicaux (LEIM) n'offre pas une souplesse suffisante pour permettre au Ministère de cibler des domaines précis de non-conformité ou de préoccupations en matière de santé et de sûreté en vertu de la licence. Si un titulaire d'une LEIM n'est pas conforme à certaines exigences du RIM, Santé Canada peut envisager de suspendre la LEIM. Une suspension signifie qu'une entreprise doit cesser toutes les activités autorisées par la LEIM, même si certaines activités sont conformes. Cela pourrait avoir une incidence sur l'approvisionnement d'instruments médicaux au Canada.

En outre, les exigences d'application de la LEIM doivent être modernisées afin de s'aligner sur les normes de pratique actuelles de Santé Canada. Des exigences modernisées amélioreraient la capacité de Santé Canada à évaluer efficacement les risques en fonction des antécédents de conformité et à communiquer avec les titulaires de permis pour fournir des renseignements clés.

Contexte

La Loi et les règlements protègent la sécurité publique en réglementant des activités comme la fabrication, la vente et la publicité d'aliments, de drogues, de cosmétiques et d'instruments médicaux. En ce qui concerne les produits thérapeutiques (c'est-à-dire les drogues et les instruments médicaux), Santé Canada est responsable des activités visant à assurer que ces produits demeurent sûrs, efficaces et de haute qualité. Cela comprend la surveillance de la conformité et de l'application de la loi de la part des chaînes d'approvisionnement de produits thérapeutiques, y compris l'octroi de licences d'établissement et l'administration du cadre de rappel. Toute personne qui exerce des activités autorisées en lien avec ces produits (par exemple l'importation et la distribution) doit détenir une licence d'établissement, tel qu'énoncé dans le RAD ou le RIM, à moins d'un avis contraire stipulant une exemption. Les pouvoirs de rappel du ministre et les exigences imposées aux parties réglementées sont prévus par la Loi et les règlements.

The Department's [Forward Regulatory Plan](#), [Stock Review Plan](#), and the [Health and Biosciences Sector Regulatory Review Roadmap](#) (the Roadmap) outline Health Canada's commitments to modernize the FDR and the MDR. These amendments represent the first phase of work to modernize the drug establishment licensing ([DEL](#)) and [MDEL](#) frameworks, as described in the Forward Regulatory Plan.

Drugs

Every person who conducts regulated activities with drugs has obligations under the Act and the FDR. This legal framework provides a suite of authorities that enable the Department to carry out compliance and enforcement actions, allowing for the effective oversight of drugs to mitigate and manage risks posed to consumers. Tools such as establishment licensing, and targeted enforcement actions like recalls, allow the Department to monitor, promote and require industry compliance with good manufacturing practices (GMP), and address the health risks of non-compliant products.

Reporting drug recalls to Health Canada

When a drug contravenes the Act or the FDR, or if it presents a risk to the health of consumers, Health Canada expects the manufacturer or importer of the drug in Canada to recall it from the market. Section C.01.051 of the FDR requires the manufacturer or importer of a drug in dosage form to notify Health Canada when they voluntarily initiate a recall, and the regulations specify the information that must be included with the notification. [Health Canada's Recall Policy for Health Products](#) (POL-0016) and the related [Drug and natural health products recall guide](#) (GUI-0039) complement this reporting requirement. The policy and guidance provide further detail on the expectations for industry for when a recall should be considered and outline additional information that should be included with the notification to support Health Canada's role in the oversight of the effectiveness of the recall.

Following the 2013 recall of the drug Alysena 28 birth control pill by its manufacturer due to a packaging error, the Minister of Health commissioned a formal independent review of recall requirements and processes by Risk Sciences International in response to public concern and criticism regarding the Department's handling of the issue with Alysena 28. The [final report](#) outlines the chronology of events between Health Canada and the manufacturer in comparison to the policies and regulatory and legislative framework that supported the recall process at the time.

Le [Plan prospectif de la réglementation du Ministère](#), le [Plan d'examen de l'inventaire](#) et le [Secteur de la santé et des sciences biologiques : Examen réglementaire ciblé – Feuille de route réglementaire](#) (la Feuille de route) décrivent les engagements de Santé Canada en vue de moderniser le RAD et le RIM. Ces modifications représentent la première phase de travail visant à moderniser les cadres d'octroi de licences d'établissement de produits pharmaceutiques ([LEPP](#)) et de [LEIM](#) tel que décrit dans le Plan prospectif de la réglementation.

Drogues

Toute personne qui exerce des activités réglementées en lien avec les drogues a des obligations en vertu de la Loi et du RAD. Ce cadre juridique offre un ensemble d'autorisations qui permettent au Ministère de prendre des mesures d'observation et d'application de la loi, ce qui permet une surveillance efficace des drogues visant à atténuer et gérer les risques pour les consommateurs. Des outils tels que l'octroi de licences d'établissements et des mesures d'application ciblées comme les rappels permettent au Ministère de surveiller, de promouvoir et d'exiger la conformité de l'industrie aux bonnes pratiques de fabrication (BPF), et de traiter les risques pour la santé que présentent les produits non conformes.

Déclaration des rappels de drogues à Santé Canada

Lorsqu'une drogue contrevient à la Loi ou au RAD, ou lorsqu'elle présente un risque pour la santé des consommateurs, Santé Canada s'attend à ce que le fabricant ou l'importateur de cette drogue au Canada en fasse l'objet d'un rappel. L'article C.01.051 du RAD exige que le fabricant ou l'importateur d'une drogue sous forme posologique avise Santé Canada lorsqu'il amorce volontairement un rappel, et le règlement précise les renseignements qui doivent être inclus dans l'avis. La [Politique sur les retraits/rappels de produits de santé de Santé Canada](#) (POL-0016) et le [Guide pour le retrait de drogues et de produits de santé naturels](#) (GUI-0039) qui s'y rapporte complètent cette exigence de déclaration. La politique et les lignes directrices fournissent des détails supplémentaires sur les attentes de l'industrie quant au moment où un rappel doit être envisagé et donnent un aperçu des renseignements supplémentaires qui devraient être inclus dans l'avis pour appuyer le rôle de Santé Canada dans la surveillance de l'efficacité du rappel.

À la suite du rappel en 2013 de la pilule contraceptive, Alysena 28, par son fabricant, en raison d'une erreur d'emballage, le ministre de la Santé a commandé un examen indépendant officiel des exigences et des processus de rappel par Risk Sciences International, en réponse aux préoccupations et aux critiques du public concernant la façon dont le Ministère traite la problématique avec Alysena 28. Le [rapport final](#) décrit la chronologie des événements entre Santé Canada et le fabricant par rapport aux politiques et au cadre réglementaire et législatif qui

Risk Sciences International concluded its review with recommendations to strengthen the effectiveness of the recall process:

- Recommendation 1: Strengthen Health Canada's authority to respond to hazards of drug products
- Recommendation 2: Improve clarity and communication of roles and responsibility concerning a drug recall
- Recommendation 3: Include consideration of level of social concern

The Roadmap outlines the feedback received from industry that is consistent with the review, including comments that the timelines and expectations for reporting drug recalls are not clear.

Drug recalls ordered by the Minister

The Act provides the authority to order a person who sells a therapeutic product to recall the product from the marketplace if the Minister believes that it presents a serious or imminent risk of injury to health. While a manufacturer or importer is encouraged to initiate a recall if their product is found to pose a risk to health, a recall order can be used as an enforcement tool to order a person who sells a non-compliant product to recall it from the market.

A recall order would set out the information necessary for the person to comply with the order and address the risk of injury to health. Depending on the level of risk and the distribution of the product, this could include the return, disposal, or correction of the drug. The scope of the recall reporting requirement in the FDR is currently limited to a recall initiated by the manufacturer or importer of a drug. This is insufficient to address information requirements when an order is issued to any other person that sells a drug (e.g. a wholesaler or retailer).

Designated regulatory authorities

A person that conducts a licensable activity with a drug in Canada (i.e. fabrication, packaging/labelling, importation for sale, testing, distributing, or wholesaling) must hold a DEL as set out in the FDR, unless otherwise exempt under the Act or the FDR. A licence is issued based on the applicant's evidence demonstrating compliance with GMP. Compliance with GMP can be demonstrated in different ways, such as through a certificate following an assessment or inspection by an inspector designated under the Act, or through the outcome of an inspection by the regulatory authority of a country that has a MRA with Canada (i.e. a designated regulatory authority), where that authority has

ont appuyé le processus de rappel à l'époque. Risk Sciences International a conclu son examen par des recommandations visant à renforcer l'efficacité du processus de rappel :

- Recommandation 1 : Renforcer les pouvoirs de Santé Canada pour ce qui est de réagir aux risques présentés par des produits pharmaceutiques.
- Recommandation 2 : Améliorer la clarté et la communication des rôles et des responsabilités concernant les rappels de drogues.
- Recommandation 3 : Inclure la prise en compte du niveau de préoccupation sociale.

La Feuille de route décrit les commentaires reçus de l'industrie, qui sont conformes à l'examen, y compris les commentaires selon lesquels les échéanciers et les attentes pour la déclaration des rappels de drogues ne sont pas clairs.

Rappels de drogues ordonnés par le ministre

La Loi confère le pouvoir d'ordonner à une personne qui vend un produit thérapeutique d'en faire l'objet d'un rappel, si le ministre estime que ce produit présente un risque grave ou imminent de préjudice à la santé. Bien qu'on encourage un fabricant ou un importateur à procéder à un rappel si son produit présente un risque pour la santé, un ordre de rappel peut servir d'outil d'application pour ordonner à une personne qui vend un produit non conforme de le rappeler du marché.

Un ordre de rappel préciserait les renseignements nécessaires pour que la personne se conforme à l'ordre et prenne en compte le risque de préjudice à la santé. Selon le niveau de risque et la distribution du produit, cela pourrait inclure le retour, l'élimination ou la correction de la situation en lien avec la drogue. La portée de l'exigence relative à la déclaration des rappels dans le RAD se limite actuellement à un rappel amorcé par le fabricant ou l'importateur d'une drogue. Cela ne suffit pas à répondre aux exigences en matière d'information lorsqu'un ordre est donné à toute autre personne qui vend une drogue (par exemple un grossiste ou un détaillant).

Autorités réglementaires désignées

Une personne qui exerce une activité autorisée en lien avec une drogue au Canada (c'est-à-dire fabrication, emballage/étiquetage, importation pour la vente, tests, distribution ou vente en gros) doit détenir une LEPP telle qu'énoncée dans le RAD, à moins d'être exemptée par ailleurs en vertu de la Loi ou du RAD. Une licence est délivrée sur la base des éléments de preuve du demandeur démontrant la conformité aux BPF. La conformité aux BPF peut être démontrée de différentes manières, par exemple soit par un certificat à la suite d'une évaluation ou d'une inspection par un inspecteur désigné en vertu de la LAD, soit par le résultat d'une inspection par l'autorité réglementaire

recognized the building as meeting requirements for GMP in respect of the relevant regulated activity.

Information sharing between Health Canada and a designated regulatory authority within a country that has a MRA with Canada is an integral component of Canada's DEL framework and is referenced throughout the regulatory licensing provisions of the FDR. Leveraging the outcomes of inspections by designated regulatory authorities reduces burden on importers and in turn promotes access to drugs in Canada. Reference to regulatory authorities in MRA jurisdictions is made in a table under C.01A.019; however, this information is outdated and does not reflect the current participating parties or scope of agreements. Designating regulatory authorities through an ambulatory list that is incorporated by reference will serve to recognize countries that have a MRA with Canada and support efficient updates.

Finished product testing

Drugs sold in Canada are held to the highest standards in respect of their quality, in part because of the requirements in Part C, Division 2 of the FDR, which governs the practices, procedures, equipment, and personnel when carrying out fabrication, packaging, labelling, testing, distribution, wholesaling, and importation. Under GMP, finished product testing requirements help to ensure that drugs fabricated in Canada, or those imported from abroad, are consistently manufactured in accordance with the specifications for that drug. In certain cases, the regulations provide for exemptions for packagers, labellers, distributors, and importers from carrying out finished product testing depending on where the fabrication, packaging/labelling and testing occurs. Health Canada's [Good manufacturing practices guide for drug products \(GUI-0001\)](#) assists regulated parties in understanding and complying with these requirements.

Over the years, as novel therapeutic products have entered the market, Health Canada has become aware of the challenges for industry in complying with finished product testing requirements, specifically, requirements for importers and distributors of certain complex biologic drugs (gene and cell therapies) and radiopharmaceuticals. Specific examples of these challenges have been highlighted with certain gene and cell therapies, where one batch of drugs is just enough to treat a single patient and any sample taken to carry out additional testing would compromise the quantity remaining for patient treatment and create unnecessary delays. Similarly, product-specific characteristics of some radiopharmaceuticals, including a very short shelf life (measured in hours), make any

d'un pays qui a un ARM avec le Canada (c'est-à-dire une autorité réglementaire désignée), lorsque cette autorité a reconnu l'immeuble comme satisfaisant aux exigences en matière de BPF relativement à l'activité réglementée pertinente.

Le partage de l'information entre Santé Canada et une autorité réglementaire désignée dans un pays qui a un ARM avec le Canada fait partie intégrante du cadre canadien de LEPP et est mentionné dans les dispositions relatives à l'homologation réglementaire de la Loi. L'exploitation des résultats des inspections par les autorités réglementaires désignées réduit le fardeau des importateurs et favorise également l'accès aux drogues au Canada. Les références aux autorités réglementaires dans les juridictions de l'ARM sont présentées dans un tableau sous C.01A.019, mais ces informations sont périmées et ne reflètent pas les parties participantes ou la portée des accords. La désignation d'autorités réglementaires au moyen d'une liste ambulatorie adoptée par renvoi permettra de reconnaître les pays qui ont un ARM avec le Canada et d'appuyer des mises à jour efficaces.

Analyse du produit fini

Les drogues vendues au Canada sont tenues aux normes les plus élevées en ce qui concerne leur qualité, en partie en raison des exigences de la partie C, section 2 du RAD qui régissent les pratiques, les procédures, l'équipement et le personnel qui effectuent la fabrication, l'emballage, l'étiquetage, les tests, la distribution, la vente en gros et l'importation. En vertu de BPF, les exigences en matière d'analyse du produit fini aident à s'assurer que les drogues fabriquées au Canada ou importées de l'étranger sont produites de façon uniforme conformément aux spécifications propres à cette drogue. Dans certains cas, le règlement prévoit des exemptions pour les emballeurs, les étiqueteurs, les distributeurs et les importateurs qui n'effectuent pas d'analyse du produit fini, selon le lieu où la fabrication, l'emballage/l'étiquetage et les tests ont lieu. Les [Lignes directrices sur les Bonnes pratiques de fabrication des drogues \(GUI-0001\)](#) de Santé Canada aident les parties réglementées à comprendre et à se conformer à ces exigences.

Au fil des ans, à mesure que de nouveaux produits thérapeutiques sont entrés sur le marché, Santé Canada a pris conscience des défis auxquels l'industrie doit faire face pour se conformer aux exigences relatives aux analyses du produit fini, plus particulièrement les exigences pour les importateurs et les distributeurs de certaines drogues biologiques complexes (thérapies géniques et cellulaires) et de produits radiopharmaceutiques. Des exemples spécifiques de ces défis ont été mis en évidence avec certaines thérapies géniques et cellulaires, où un lot de drogues suffit à traiter un seul patient et où tout échantillon prélevé pour effectuer des tests supplémentaires compromettrait la quantité restante pour le traitement du patient et créerait des retards inutiles. De même, les caractéristiques

additional handling or testing a challenge. Health Canada has, on a case-by-case basis, chosen to not prioritize enforcement with respect to finished product testing for these products when alternative risk mitigation measures and safety controls have been implemented.

Medical devices

Medical devices include a wide range of products, such as pacemakers, hip implants, synthetic skin, medical laboratory diagnostic instruments, test kits for diagnosis, medical masks, and contraceptive devices. Advances in medical device technology have led to the development of novel devices, growth in the number of participants in the medical device supply chain, and new means for consumers to access medical devices (e.g. selling and advertising online). This continually evolving landscape poses challenges to existing oversight mechanisms and creates a need for flexibility in the existing regulatory framework for medical devices.

Reporting firm-initiated medical device recalls to Health Canada

Health Canada expects the manufacturer, importer, and distributor of a medical device to recall, correct, or notify owners of defective devices when a risk to health or safety or a non-compliance concern exists. Section 58 of the MDR requires the manufacturer, importer, and distributor to establish and implement documented procedures that will enable them to carry out an effective and timely recall of a medical device. Sections 64 and 65 of the MDR require the manufacturer and importer of a medical device to provide Health Canada with specific information when they undertake a recall. [POL-0016](#) and [Guide to Recall of Medical Devices](#) (GUI-0054) complement this reporting requirement by providing further detail on the expectations for companies, including timelines for reporting and keeping records. For example, guidance recommends that companies notify Health Canada within 24 hours of making the decision to recall. The current MDR require that manufacturers and importers provide the Minister with specific information on or before undertaking a recall of a device but do not include a specific notification time frame for the decision to conduct a recall.

GUI-0054 also provides guidance to companies on how to evaluate the risk(s) associated with a defective device

propres à certains produits radiopharmaceutiques, y compris une durée de conservation très courte (mesurée en heures), rendent difficile toute manipulation ou tout test supplémentaire. Santé Canada a choisi, au cas par cas, de ne pas donner la priorité à l'application de la loi en ce qui concerne les analyses du produit fini pour ces produits, lorsque des mesures d'atténuation des risques et de contrôle de sécurité ont été mises en œuvre.

Instruments médicaux

Les instruments médicaux comprennent un large éventail de produits, tels que les stimulateurs cardiaques, les implants de hanche, la peau synthétique, les instruments de diagnostic de laboratoire médical, les trousse de diagnostic, les masques médicaux et les moyens contraceptifs. Les progrès de la technologie des instruments médicaux ont mené au développement de nouveaux instruments, à l'augmentation du nombre de participants à la chaîne d'approvisionnement en instruments médicaux et à de nouveaux moyens pour les consommateurs d'accéder aux instruments médicaux (par exemple la vente et la publicité en ligne). Ce paysage en évolution constante pose des défis aux mécanismes de surveillance existants et crée un besoin de souplesse dans le cadre réglementaire actuel pour les instruments médicaux.

Déclaration des rappels d'instruments médicaux amorcés par l'entreprise à Santé Canada

Santé Canada s'attend à ce que le fabricant, l'importateur et le distributeur d'un instrument médical effectuent un rappel de tout instrument défectueux, corrigent la situation ou en avisent les propriétaires, lorsque cet instrument présente un risque pour la santé ou la sûreté ou s'il existe le risque de non-conformité. L'article 58 du RIM exige que le fabricant, l'importateur et le distributeur établissent et mettent en œuvre des procédures écrites qui leur permettront d'effectuer un rappel efficace et opportun d'un instrument médical donné. Les articles 64 et 65 du RIM exigent que le fabricant et l'importateur d'un instrument médical fournissent à Santé Canada des renseignements précis lorsqu'ils effectuent à un rappel. La [POL-0016](#) et le [Document d'orientation sur les rappels d'instruments médicaux](#) (GUI-0054) complètent cette exigence de déclaration en fournissant des détails supplémentaires sur les attentes des entreprises, y compris les échéanciers pour la production de rapports et la tenue de dossiers. Par exemple, les lignes directrices recommandent que les entreprises avisent Santé Canada dans les 24 heures suivant la décision d'effectuer un rappel. Le RIM actuel exige que les fabricants et les importateurs fournissent au ministre des renseignements précis au moment ou avant d'effectuer le rappel d'un instrument, mais ne précise pas le délai de notification concernant la décision d'effectuer le rappel.

Le GUI-0054 fournit également des conseils aux entreprises sur la façon d'évaluer le ou les risques associés à

and how to assign a health hazard classification (Type I, II, or III) to the recall based on the evaluation of risk. Type I recalls are assigned to a situation where there is a reasonable probability that the use of (or exposure to) a recalled device will cause serious adverse health consequences or death. Type II recalls are assigned when the use of (or exposure to) a recalled device may cause temporary adverse health consequences, or where there is not a significant probability of serious adverse health consequences. Type III recalls are assigned to a situation where the use of (or exposure to) a recalled device is not likely to cause any adverse health consequences. This risk evaluation is a necessary step in the recall process for manufacturers and importers and helps the regulated party to determine the actions they need to take to conduct the recall. Health Canada reviews the health hazard classification assigned to the recall by the company and confirms it is appropriate based on the risk posed by the product.

Stakeholders have raised concerns that Canada's current medical device recall reporting requirements create administrative and reputational burden for industry. Section 64 of the MDR requires importers and manufacturers to report all recalls to Health Canada, including recalls unlikely to cause any adverse health consequences (Type III recalls). Stakeholders have indicated that the Canadian requirements to report all three types of recalls are broader than the international standard set by the International Medical Device Regulators Forum and international partners, such as the United States and European Union. For example, a Type III recall may be a notification to end users that a device requires a labelling update but is still safe to use and does not require removal from the market. Under the current framework, a company would have to report this notification to Health Canada but would not have to report such a recall to the regulatory authority in the United States. This inconsistency creates a public perception that the device is unsafe even though it is unlikely to cause any adverse health consequences.

Definition of recall in the MDR

The definition of recall in the MDR was created before the amendments to the Act introduced by Vanessa's Law and does not distinguish between recalls initiated by a company and those ordered by the Minister under the Act. The current definition of recall in the MDR applies to the recall of medical devices that are undertaken by a manufacturer, importer, or distributor. This definition does not specify

un instrument défectueux et sur la façon d'attribuer au rappel une classification des risques pour la santé (type I, II ou III), en fonction de l'évaluation du risque. Les rappels de type I sont attribués à une situation où il existe une probabilité raisonnable que l'utilisation d'un instrument faisant l'objet d'un rappel (ou l'exposition à celui-ci) entraîne des conséquences négatives graves sur la santé, ou la mort. Les rappels de type II sont attribués lorsque l'utilisation d'un instrument faisant l'objet d'un rappel (ou l'exposition à celui-ci) peut entraîner des conséquences négatives temporaires sur la santé, ou lorsque la probabilité de conséquences négatives graves sur la santé est faible. Les rappels de type III sont attribués à une situation où l'utilisation d'un instrument faisant l'objet d'un rappel (ou l'exposition à celui-ci) n'est pas susceptible d'entraîner des conséquences négatives sur la santé. Cette évaluation des risques est une étape nécessaire du processus de rappel pour les fabricants et les importateurs et aide la partie réglementée à déterminer les mesures qu'elle doit prendre pour effectuer le rappel. Santé Canada examine la classification des situations comportant des risques pour la santé attribuée au rappel effectué par l'entreprise et confirme qu'elle est appropriée en fonction du risque posé par le produit.

Les intervenants se sont dit préoccupés par le fait que les exigences actuelles du Canada en matière de déclaration relatives au rappel d'instruments médicaux créent un fardeau administratif et de réputation pour l'industrie. L'article 64 du RIM exige des importateurs et des fabricants qu'ils signalent tous les rappels à Santé Canada, y compris les rappels découlant de situations n'entraînant pas de conséquences néfastes pour la santé (rappels de type III). Les intervenants ont indiqué que les exigences canadiennes en matière de déclaration pour les trois types de rappels sont plus larges que la norme internationale établie par le Forum international des régulateurs des instruments médicaux et les partenaires internationaux comme les États-Unis et l'Union européenne. Par exemple, un rappel de type III peut consister à aviser les utilisateurs finaux qu'un instrument donné nécessite une mise à jour de l'étiquetage, mais qu'il est toujours sécuritaire à utiliser et qu'il n'est pas nécessaire de le retirer du marché. Dans le cadre actuel, une entreprise devrait faire rapport de cet avis à Santé Canada, mais elle n'aurait pas à faire rapport d'un tel rappel à l'autorité réglementaire des États-Unis. Cette incohérence donne l'impression au public que l'instrument n'est pas sécuritaire, même s'il est peu probable qu'il entraîne des conséquences néfastes pour la santé.

Définition du rappel dans le RIM

La définition du rappel dans le RIM a été créée avant les modifications apportées à la Loi par la Loi de Vanessa et ne fait pas de distinction entre les rappels amorcés par l'entreprise et ceux ordonnés par le ministre en vertu de la Loi. La définition actuelle du rappel dans le RIM s'applique au rappel d'instruments médicaux entrepris par un fabricant, un importateur ou un distributeur. Cette

whether it applies only to recalls initiated by a company or also to recalls ordered by the Minister. The ambiguity in the definition of recall results in a lack of clarity on the reporting requirements for regulated parties when the Minister orders a recall.

Medical device recalls ordered by the Minister

The Act provides the Minister with the authority to order a person who sells a therapeutic product to recall the product from the marketplace if the Minister believes that it presents a serious or imminent risk of injury to health. While a manufacturer or importer is encouraged to initiate a recall if their product is found to pose a risk to health, a recall order can be used as an enforcement tool to order a person who sells a non-compliant product to recall it from the market.

Under subsection 21.3(1) of the Act, the Minister may order a seller to recall the product or send the product to a particular place (e.g. a warehouse for examination or quarantine). If the Minister believes that corrective action would be effective to deal with the risk of injury to health (e.g. for a large medical device such as a MRI), the Minister may instead order a seller to request that corrective action be taken.

Currently, the MDR do not have a sufficient reporting framework for recalls ordered by the Minister. The reporting requirement in the MDR is currently limited to the manufacturer and importer of a medical device and does not include specific reporting requirements for other persons who could be ordered to recall by the Minister, such as a retailer or distributor.

MDEL framework

The MDR classify medical devices into four classes, with Class I representing the lowest risk to health and Class IV representing the highest risk to health. The Minister issues MDELs to importers and distributors of all four device classes. A MDEL permits importation and/or distribution (sale) of a medical device in Canada. The MDR require a person who wishes to apply for a MDEL to identify the manufacturers and, for each manufacturer, the classes of medical devices imported and distributed within Canada; and attest they have procedures in place, including for distribution records, complaint handling, recalls, and incident reporting, should a problem with a device be identified. MDEL holders must also provide Health Canada with the name and address of their establishment as well as the name, title, and telephone number of a company representative. Moreover, MDEL holders are required to keep this information up to date and advise Health Canada of any changes within 15 days.

définition ne précise pas si elle s'applique uniquement aux rappels effectués par une entreprise ou s'il s'applique également aux rappels ordonnés par le ministre. L'ambiguïté de la définition du rappel entraîne un manque de clarté quant aux exigences en matière de rapports pour les parties réglementées lorsque le ministre ordonne un rappel.

Rappels d'instruments médicaux ordonnés par le ministre

La Loi confère au ministre le pouvoir d'ordonner à une personne qui vend un produit thérapeutique d'en faire l'objet d'un rappel, si le ministre estime que ce produit présente un risque grave ou imminent de préjudice à la santé. Bien qu'on encourage un fabricant ou un importateur à procéder à un rappel si son produit présente un risque pour la santé, un ordre de rappel peut servir d'outil d'application pour ordonner à une personne qui vend un produit non conforme de le rappeler du marché.

En vertu du paragraphe 21.3(1) de la Loi, le ministre peut ordonner au vendeur d'effectuer un rappel du produit ou de l'envoyer à l'endroit qu'il précise (par exemple un entrepôt pour examen ou mise en quarantaine). Si le ministre estime que des mesures correctives seraient efficaces pour faire face au risque de préjudice à la santé (par exemple pour un instrument médical de grande taille comme une IRM), le ministre peut plutôt ordonner à un vendeur de demander que des mesures correctives soient prises.

À l'heure actuelle, le RIM ne dispose pas d'un cadre de déclaration suffisant pour les rappels ordonnés par le ministre. L'exigence de déclaration dans le RIM se limite actuellement au fabricant et à l'importateur d'un instrument médical et ne comprend pas d'exigences particulières de déclaration pour d'autres personnes qui pourraient recevoir l'ordre du ministre d'effectuer un rappel, comme un détaillant ou un distributeur.

Cadre de la LEIM

Le RIM classe les instruments médicaux en quatre catégories, la classe I représentant le risque le plus faible pour la santé et la classe IV représentant le risque le plus élevé pour la santé. Le ministre délivre des LEIM aux importateurs et aux distributeurs des quatre catégories d'instruments. Une LEIM permet l'importation ou la distribution (vente) d'un instrument médical au Canada. Le RIM exige qu'une personne qui désire présenter une demande de LEIM identifie les fabricants et, pour chaque fabricant, les catégories d'instruments médicaux importés et distribués au Canada; et attester qu'ils ont mis en place des procédures, y compris pour les registres de distribution, le traitement des plaintes, les rappels et la déclaration des rapports d'incident, si un problème avec un instrument est identifié. Les titulaires d'une LEIM doivent également fournir à Santé Canada le nom et l'adresse de leur établissement ainsi que le nom, le titre et le numéro de téléphone d'un représentant de l'entreprise. De plus, les titulaires de

Health Canada requests additional information on the MDEL application, which is currently not specified in the MDR, such as an email address for the representative of the establishment, any previous company identification (ID) number, and any previous MDEL number(s) held by the establishment. Since this additional information is not a regulatory requirement, Health Canada cannot compel an applicant to provide this additional information.

MDEL terms and conditions

A term or condition is an obligation that the Minister imposes on a licence holder to provide additional oversight of potential risks and uncertainties related to the product or licensed activities, while facilitating access for therapeutic products. The MDR (section 36) allow the Minister to apply terms and conditions regarding testing on Class II to IV Medical Device Licences. The interim orders respecting the importation and sale of medical devices for use in relation to COVID-19¹ also provided the Minister with the authority to temporarily impose terms and conditions on the authorization for importation or sale of a COVID-19 medical device. Currently the Minister does not have the authority to impose or amend terms and conditions on a MDEL, limiting the Minister's ability to take targeted action to address specific compliance concerns related to the importation or sale of medical devices, which may potentially affect access to needed medical devices.

Objective

The objective of the amendments to the FDR and the MDR is to strengthen oversight of therapeutic products sold in Canada by introducing additional risk-based measures and modern, flexible regulatory tools that help to protect the health and safety of consumers and the supply of these products in Canada.

Description

The amendments target improvements to the regulation and oversight of therapeutic products in both the FDR and the MDR. The amendments for both regulations will

¹ [Interim order respecting the importation and sale of medical devices for use in relation to COVID-19 - Canada.ca](#)
[Interim Order No. 2: Respecting the Importation and Sale of Medical Devices for Use in Relation to COVID-19 - Canada.ca](#)
[Interim Order No. 3 Respecting the Importation and Sale of Medical Devices for Use in Relation to COVID-19 - Canada.ca](#)

LEIM doivent tenir ces renseignements à jour et informer Santé Canada de tout changement dans les 15 jours.

Santé Canada demande des renseignements supplémentaires sur la demande de LEIM qui n'est actuellement pas précisée dans le RIM, comme une adresse électronique pour le représentant de l'établissement, un numéro d'identification d'entreprise antérieur et tout numéro de LEIM antérieur détenu par l'établissement. Étant donné que ces renseignements supplémentaires ne constituent pas une exigence réglementaire, Santé Canada ne peut pas forcer un demandeur à fournir ces renseignements supplémentaires.

Conditions de la LEIM

Une condition est une obligation que le ministre impose au titulaire d'une licence d'exercer une surveillance supplémentaire des risques et incertitudes potentiels liés au produit ou aux activités autorisés, tout en facilitant l'accès aux produits thérapeutiques. Le RIM (article 36) permet au ministre d'appliquer les conditions relatives aux analyses sur les licences d'instruments médicaux de classe II à IV. Les arrêtés d'urgence concernant l'importation et la vente d'instruments médicaux devant servir dans les cas de COVID-19¹ ont également conféré au ministre le pouvoir d'imposer temporairement des conditions sur l'autorisation d'importation ou de vente d'un instrument médical relatif à la COVID-19. À l'heure actuelle, le ministre n'a pas le pouvoir d'imposer ou de modifier des conditions d'application d'une LEIM, ce qui limite la capacité du ministre à prendre des mesures ciblées pour répondre à des préoccupations particulières en matière de conformité liées à l'importation ou à la vente d'instruments médicaux, ce qui pourrait nuire à l'accès aux instruments médicaux nécessaires.

Objectif

L'objectif des modifications au RAD et au RIM est de renforcer la surveillance des produits thérapeutiques vendus au Canada en introduisant d'autres mesures axées sur le risque et des outils réglementaires modernes et souples qui aident à protéger la santé et la sécurité des consommateurs et l'approvisionnement de ces produits au Canada.

Description

Les modifications visent à améliorer la réglementation et la surveillance des produits thérapeutiques dans le RAD et le RIM. Les modifications aux deux règlements

¹ [Arrêté d'urgence concernant l'importation et la vente d'instruments médicaux destinés à être utilisés à l'égard de la COVID-19 - Canada.ca](#)
[Arrêté d'urgence no 2 concernant l'importation et la vente d'instruments médicaux destinés à être utilisés à l'égard de la COVID-19 - Canada.ca](#)
[Arrêté d'urgence no 3 concernant l'importation et la vente d'instruments médicaux destinés à être utilisés à l'égard de la COVID-19 - Canada.ca](#)

improve Health Canada's ability to monitor and evaluate the effectiveness of drug and medical device recalls. In addition, other changes to the drug and medical device frameworks will enhance the Department's capacity to regulate based on risk and may improve access to safe therapeutic products in Canada.

Amendments to the Food and Drug Regulations

Improving the drug recall framework

Reporting drug recalls to Health Canada

The amendments to section C.01.051 of the FDR will make mandatory the current expectation, detailed in the [Drug and natural health products recall guide](#) (GUI-0039), that the manufacturer or the importer initially report the recall to Health Canada within 24 hours of making the decision to recall.

Section C.01.051 is also amended to elaborate on existing information requirements when reporting a drug recall to Health Canada in a manner that aligns with current policy and will include:

- Product-specific information, such as additional details about the affected lots (e.g. DIN, expiry date, fabricator or importer establishment information);
- Quantity and distribution information, such as information about the product disposition, and specific details about the period during which the drug was sold and to whom; and
- Details about the recall, such as the reasons for the recall, the date on which and how the issue was first discovered by the manufacturer or importer, expected dates for the commencement and the completion, and an assessment of whether the recall of affected lots may lead to a disruption in the drug's supply.

The Regulations will specify a second time frame (within 72 hours after making the decision to recall) by which the manufacturer or importer will be required to provide additional information to the Minister, such as the recall strategy, and a description of the corrective and preventive actions intended to be taken to prevent a recurrence of the issue that led to the recall.

The scope of application for the drug recall reporting obligations in section C.01.051 will be expanded from drugs in dosage form to also apply in the case of recalls of active ingredients as defined in Part C, Division 1A (establishment licences) of the FDR.

amélioreront la capacité de Santé Canada à surveiller et à évaluer l'efficacité des rappels de drogues et d'instruments médicaux. En outre, d'autres modifications aux cadres de produits pharmaceutiques et d'instruments médicaux amélioreraient la capacité du Ministère à réglementer en fonction du risque et pourraient améliorer l'accès à des produits thérapeutiques sûrs au Canada.

Modifications au Règlement sur les aliments et drogues

Amélioration du cadre de rappel de drogues

Déclaration des rappels de drogues à Santé Canada

Les modifications à l'article C.01.051 du RAD rendent obligatoire l'attente actuelle, détaillée dans le [Guide pour le retrait de drogues et de produits de santé naturels](#) (GUI-0039), voulant que le fabricant ou l'importateur déclare le rappel à Santé Canada dans les 24 heures suivant la décision de rappel.

L'article C.01.051 est également modifié afin de préciser les exigences en matière d'information en vigueur lorsqu'on signale un rappel de drogues à Santé Canada d'une manière qui s'harmonise avec la politique actuelle et qui comprend :

- des renseignements propres au produit, comme des renseignements supplémentaires sur les lots touchés (par exemple identification numérique de la drogue [DIN], date d'expiration, renseignements sur le fabricant ou l'établissement de l'importateur);
- la quantité et l'information sur la distribution, comme des renseignements sur la disposition du produit et des détails précis sur la période pendant laquelle la drogue a été vendue et à qui;
- des détails sur le rappel, tels que les motifs du rappel, la date à laquelle et comment la question a été découverte pour la première fois par le fabricant ou l'importateur, les dates prévues pour le début et la fin du rappel, et une évaluation qui permette de savoir si le rappel de lots touchés peut entraîner une perturbation au niveau de l'approvisionnement de la drogue.

Le Règlement précisera un deuxième délai (dans les 72 heures suivant la décision de rappel) par lequel le fabricant ou l'importateur sera tenu de fournir des renseignements supplémentaires au ministre, comme la stratégie de rappel et une description des mesures correctives et préventives qui devraient être prises pour empêcher une récurrence de la problématique ayant mené au rappel.

La portée de l'application des obligations de déclaration de rappel de drogues prévues à l'article C.01.051 sera élargie, dépassant les drogues sous forme posologique pour s'appliquer également aux cas de rappel d'ingrédients actifs au sens de la Partie C, Titre 1A (licence d'établissement) du RAD.

The provisions will also require the manufacturer or importer to inform Health Canada of the effect that the recall may have on their ability to meet demand for the drug in Canada. Based on further analysis of whether the drug is considered to be medically necessary, this will allow Health Canada to consider relying on other regulatory tools given the potential impact on supply.

Reporting drug recalls ordered by the Minister

Currently, the FDR do not have a sufficient reporting framework for recalls ordered by the Minister. The amendments will introduce into the FDR specific drug recall reporting obligations for a person who is ordered by the Minister to recall a drug under section 21.3 of the Act. The information that must be reported will support Health Canada's oversight of the recall and will include the quantity of drug and details about its distribution, an assessment of the risk of injury posed by the drug, the proposed communications, the recall strategy, and a description of corrective and preventive actions. The Regulations will authorize the Minister to specify the time and manner in which the information is to be provided by the person, on a case-by-case basis, given that a person could only be ordered by the Minister to recall in cases where the Minister believes that a therapeutic product presents a serious or imminent risk of injury to health.

Communications

The amendments will make mandatory the requirement for the person conducting the recall, whether voluntary or ordered by the Minister, to provide the Minister with any communication materials that are proposed to be used in connection with starting a recall (e.g. the initial recall notice to consignees) before the recall is initiated. This information will allow Health Canada to assess the appropriateness of the actions taken by the person recalling, such as whether the appropriate risk type classification is being used in the case of a voluntarily initiated recall. The amendments will also introduce an obligation for the person conducting the recall to provide copies of any additional communications throughout the recall, upon request.

Drug recall completion

The amendments will specify the information that must be provided to the Minister within 30 days of completing a voluntary recall or a recall ordered by the Minister. This information will include a description of the results of the recall and of the corrective and preventive actions that have been or will be taken to prevent recurrence of the issue that led to the recall. Guidance will elaborate on the specific information to be included in the final report

Les dispositions exigeraient également du fabricant ou de l'importateur qu'il informe Santé Canada de l'effet que le rappel pourra avoir sur sa capacité à répondre à la demande en matière de drogues au Canada. En se fondant sur une analyse plus approfondie de la nécessité médicale de la drogue, Santé Canada pourra envisager de s'appuyer sur d'autres outils réglementaires, compte tenu de l'incidence possible sur l'offre.

Déclaration de rappels de drogues ordonnés par le ministre

À l'heure actuelle, le RAD ne dispose pas d'un cadre de rapport suffisant pour les rappels ordonnés par le ministre. Les modifications introduiront dans le RAD des obligations particulières en matière de déclaration de rappel de drogues pour une personne à qui le ministre ordonne de rappeler une drogue en vertu de l'article 21.3 de la Loi. Les renseignements qui doivent être déclarés appuieront la surveillance du rappel par Santé Canada et comprendront la quantité de drogues et des détails sur leur distribution, une évaluation du risque de préjudice à la santé que présente la drogue, les communications proposées, la stratégie de rappel et une description des mesures correctives et préventives. Le Règlement autorisera le ministre à préciser le moment et la façon dont la personne doit fournir les renseignements, au cas par cas, étant donné que le ministre ne peut ordonner une personne pour un rappel que dans les cas où le ministre estime qu'un produit thérapeutique présente un risque grave ou imminent de préjudice à la santé.

Communications

Les modifications rendront obligatoire l'exigence pour la personne qui effectue le rappel, qu'il soit volontaire ou ordonné par le ministre, de fournir au ministre tout matériel de communication qu'il est proposé d'utiliser pour amorcer un rappel (par exemple l'avis de rappel initial aux consignataires) avant le lancement du rappel. Cette information permettra à Santé Canada d'évaluer la pertinence des mesures prises par la personne qui effectue le rappel, par exemple si la classification appropriée du type de risque est utilisée dans le cas d'un rappel volontaire. Les modifications introduiront également l'obligation pour la personne effectuant le rappel de fournir des copies de toute communication supplémentaire pendant le rappel, sur demande.

Fin du rappel de drogues

La modification précisera les renseignements qui doivent être fournis au ministre dans les 30 jours suivant la fin d'un rappel volontaire ou d'un rappel ordonné par le ministre. Ces renseignements comprendront une description des résultats du rappel et des mesures correctives et préventives qui ont été ou seront prises pour empêcher la récurrence de la question qui aurait mené au rappel. Des lignes directrices seront élaborées sur les renseignements

to help industry understand the requirements and comply with the Regulations.

Updating the list of designated regulatory authorities

The amendments will repeal the table of designated regulatory authorities in section C.01A.019 of the FDR and replace it with a reference to an ambulatory list that will be incorporated by reference by virtue of the authority in section 29.2 of the Act. The incorporated list will contain all regulatory authorities within countries that have a MRA with Canada, as well as accurately reflect the respective scopes of those agreements as they concern the categories of drugs and regulated activities. An ambulatory list was chosen to allow review and maintenance by Health Canada, in accordance with the guiding principles set out in [Health Canada's Incorporation by Reference Policy](#), to allow changes to the list from time to time as Canada's MRAs change in number or scope.

Exemptions from finished product testing

Section C.02.019 of the FDR is amended to conditionally exempt a packager, labeller, importer, or distributor from performing confirmatory testing (one aspect of finished product testing) for certain novel complex biologic drugs (gene and cell therapies) and radiopharmaceuticals that cannot practically or reasonably be subjected to aspects of the finished product testing process. Further, the amendments will clarify that direct shipping to a health care facility or health care practitioner that is not the importer is permitted for these products.

The exemption will rely on the existing definitions in Part C, Division 3 of the FDR for a "radiopharmaceutical" and a "radionuclide generator" and identifies the characteristics for certain autologous cell-based gene therapies and adeno-associated virus (AAV)-based gene therapies. Packers, labellers, importers, and distributors of these products will still be required to have quality control measures that enable remote oversight as indicated in the FDR, such as having evidence that the drug has been tested against the specifications for that drug, and has not been transported or stored under conditions that may affect its compliance with those specifications. The amendments will be supported by guidance and introduce clear regulatory requirements that align with a risk-based approach for compliance and enforcement.

précis à inclure dans le rapport final afin d'aider l'industrie à comprendre et à se conformer aux règlements.

Mise à jour de la liste des autorités réglementaires désignées

Les modifications abrogeront le tableau des autorités réglementaires désignées à l'article C.01A.019 du RAD et le remplaceront par un renvoi à une liste ambulatoire qui serait incorporée par renvoi en vertu de l'autorité prévue à l'article 29.2 de la Loi. La liste incorporée contiendra toutes les autorités réglementaires des pays qui ont un ARM avec le Canada, et elle refléterait fidèlement la portée de ces accords concernant les catégories de drogues et les activités réglementées. Une liste ambulatoire a été choisie afin de permettre à Santé Canada d'examiner et de tenir à jour la liste, conformément aux principes directeurs énoncés dans la [Politique d'incorporation par renvoi de Santé Canada](#), afin de permettre des changements à la liste de temps à autre à mesure que les ARM du Canada changent en nombre ou en portée.

Exemptions en matière d'analyses du produit fini

L'article C.02.019 du RAD est modifié afin d'exempter conditionnellement un emballer, un étiqueteur, un importateur ou un distributeur de l'exécution d'analyses confirmatoires (l'un des aspects des analyses du produit fini) sur certains produits pharmaceutiques complexes et nouveaux (les thérapies géniques et cellulaires) et les produits radiopharmaceutiques qui ne peuvent pratiquement ou raisonnablement être soumises à des aspects de ces analyses. De plus, les modifications préciseront que l'expédition directe vers un établissement de soins de santé ou un praticien de la santé qui n'est pas l'importateur est autorisée pour ces produits.

L'exemption se fondera sur les définitions existantes de la Partie C, Titre 3 du RAD pour un « radiopharmaceutique » et un « générateur de radionucléides », en plus de déterminer les caractéristiques de certaines thérapies géniques autologues à base de cellules et de thérapies géniques à base de virus adénoassocié (VAA). Les emballers, les étiqueteurs, les importateurs et les distributeurs de ces produits devront toujours avoir des mesures de contrôle de la qualité, qui permettent une surveillance à distance comme indiqué dans le RAD, comme la preuve que la drogue a été testée en fonction des spécifications pour cette drogue et qu'elle n'a pas été transportée ou entreposée dans des conditions qui pourraient affecter sa conformité à ces spécifications. Les modifications seront appuyées par des lignes directrices et introduiraient des exigences réglementaires claires qui s'aligneraient sur une approche axée sur le risque pour la conformité et l'application de la loi.

Amendments to the Medical Devices Regulations

Improving the medical device recall framework

Definition of recall in the MDR

The amendments will update the definition of recall in the MDR to include both recalls initiated by a company and recalls ordered by the Minister. Additionally, the language in the definition will be modernized to replace “may be hazardous to health” with “may present a risk of injury to health” to align with the language in the Act.

Reporting firm-initiated medical device recalls to Health Canada

The amendments will require importers and manufacturers to report firm-initiated medical device recalls to Health Canada in situations where the recalled device is likely to cause injury to the health of a patient, user, or other person or could cause serious injury to the health of a patient, user, or other person (i.e. Type I and II recalls). While companies will still be expected to undertake recalls where the device is not likely to cause injury to health (i.e. Type III recalls), this amendment will reduce regulatory burden and improve international alignment by creating a risk-based threshold for reporting recalls.

The recall provisions of the MDR will be amended to introduce a 24-hour reporting requirement for reportable recalls initiated by a manufacturer or importer. The provision will reflect the existing expectation outlined in guidance by requiring the manufacturer or importer to provide written notification to Health Canada within 24 hours of making the decision to proceed with a recall. This provision will provide key information to the Minister earlier in the recall process, which will improve Health Canada’s ability to effectively oversee recalls. The information that will be required to be provided in this initial notification includes the name of the device, the identifier of the device, the name and address of the manufacturer and importer, the reason for the recall, and a preliminary evaluation of the risk associated with the defectiveness or potential defectiveness.

Reporting medical device recalls ordered by the Minister

Currently, the MDR do not have a sufficient reporting framework for recalls ordered by the Minister. The amendments will introduce specific medical device recall

Modifications au Règlement sur les instruments médicaux

Amélioration du cadre de rappel des instruments médicaux

Définition du rappel dans le RIM

Les modifications mettront à jour la définition de « rappel » dans le RIM afin d’inclure les rappels lancés par une entreprise et les rappels ordonnés par le ministre. De plus, le libellé de la définition sera modernisé pour remplacer « peut être dangereux pour la santé » par « peut présenter un risque de préjudice à la santé », afin de s’aligner sur le libellé de la Loi.

Déclaration des rappels d’instruments médicaux amorcés par l’entreprise à Santé Canada

Les modifications exigeront des importateurs et des fabricants qu’ils signalent à Santé Canada les rappels d’instruments médicaux amorcés par l’entreprise dans les situations où l’instrument qui fait l’objet du rappel causera probablement un préjudice à la santé d’un patient, d’un utilisateur ou d’une autre personne ou pourrait causer un préjudice grave à la santé d’un patient, d’un utilisateur ou d’une autre personne (c’est-à-dire les rappels de type I et II). Même si l’on s’attend à ce que les entreprises effectuent des rappels lorsque l’instrument ne causera probablement pas un préjudice à la santé (c’est-à-dire les rappels de type III), cette modification réduira le fardeau réglementaire et améliorera l’harmonisation internationale en établissant un seuil de déclaration des rappels fondé sur le risque.

Les dispositions relatives au rappel du RIM seront modifiées afin d’introduire une obligation de déclaration dans un délai de 24 heures pour les rappels à déclaration obligatoire amorcés par un fabricant ou un importateur. La disposition reflétera les attentes actuelles énoncées dans les lignes directrices en exigeant que le fabricant ou l’importateur fournisse un avis écrit à Santé Canada dans les 24 heures suivant la décision de procéder au rappel. Cette disposition fournira des renseignements clés au ministre plus tôt dans le processus de rappel, ce qui améliorerait la capacité de Santé Canada de superviser efficacement les rappels. Les renseignements qui devront être fournis dans la présente notification initiale comprennent le nom de l’instrument, l’identificateur de l’instrument, le nom et l’adresse du fabricant et de l’importateur, la raison du rappel et une évaluation préliminaire du risque associé à la défektivité ou à la défektivité potentielle.

Déclaration des rappels d’instruments médicaux ordonnés par le ministre

À l’heure actuelle, le RIM ne dispose pas d’un cadre de déclaration suffisant pour les rappels ordonnés par le ministre. Les modifications introduiront des obligations

reporting obligations to provide clarity for a person who is ordered by the Minister to recall a device under section 21.3 of the Act into the MDR. The amendments will align the reporting provisions for these recalls with those under sections 64 and 65 of the MDR, where appropriate. The information that must be reported, in the time and manner specified by the Minister, will support Health Canada's oversight of the recall, including:

- Details about the device being recalled, such as the name and address of the manufacturer and importer, and the nature of the device defectiveness or potential defectiveness;
- Details about how the recall is being conducted, such as the proposed recall strategy, and any corrective and preventive actions the person is taking; and
- Details about the number of affected units of the device and its distribution within Canada, such as the total quantity manufactured, imported, or sold, the name of the person who sold them the device, the names of each person to whom the affected device was sold, and the period of distribution.

The person ordered by the Minister to conduct the recall will be required to submit their proposed communications to the Minister before beginning the recall. After beginning the recall, any other communications issued or intended to be issued will also be required to be submitted upon the Minister's request. This will allow Health Canada to assess whether the communications are sufficient to mitigate the identified risk.

The amendments will require that the person ordered to conduct the recall notify the Minister within 24 hours of the beginning and completion of the recall. This provision will enable Health Canada to monitor the progress of the recall.

Medical device recall completion

The amendments will specify the information that must be provided to the Minister within 30 days of completing the recall. This requirement will apply to both firm-initiated recalls and recalls ordered by the Minister. This information will include the results of the recall and the corrective and preventive actions that have been taken to prevent recurrence of the issue that led to the recall. Guidance will elaborate on the specific information to be included in the final report to help industry understand the requirements and comply with the regulations.

These reporting timelines and information requirements will provide precision to regulated parties and will enable Health Canada to monitor the progress and effectiveness of the recall. In the case of a recall ordered by the Minister, it will also provide Health Canada with evidence that the

particulières en matière de rapports sur le rappel d'instruments médicaux afin de clarifier la situation pour une personne qui est ordonnée par le ministre de rappeler un instrument en vertu de l'article 21.3 de la Loi, dans le RIM. Les modifications harmoniseront les dispositions relatives à la déclaration de ces rappels avec celles qui sont en vertu des articles 64 et 65 du RIM, le cas échéant. L'information qui doit être communiquée, dans le délai et de la manière spécifiés par le ministre, appuiera la surveillance du rappel par Santé Canada, notamment :

- les détails sur l'instrument faisant l'objet du rappel, tel que le nom et l'adresse du fabricant et de l'importateur, ainsi que la nature de la défectuosité, réelle ou potentielle, de l'instrument;
- des détails sur la façon dont le rappel est effectué, comme le plan d'action de rappel proposé, et toute mesure corrective et préventive que la personne prend;
- les détails sur le nombre d'unités en cause de l'instrument et leur distribution au Canada, comme la quantité totale fabriquée, importée ou vendue, le nom de la personne qui les a vendues, le nom de chaque personne à qui l'instrument en cause a été vendu et la période de distribution.

La personne à qui le ministre aura ordonné d'effectuer un rappel serait tenue de présenter ses communications au ministre avant de lancer le rappel. Après le lancement du rappel, toute autre communication émise ou destinée à être émise devra également être soumise à la demande du ministre. Cela permettra à Santé Canada d'évaluer si les communications sont suffisantes pour atténuer le risque identifié.

Les modifications exigeront que la personne qui a reçu l'ordre d'effectuer un rappel en avise le ministre dans les 24 heures suivant le début et la fin du rappel. Cette disposition permettra à Santé Canada de surveiller l'avancement du rappel.

Fin du rappel d'instruments médicaux

Les modifications préciseront les renseignements qui doivent être fournis au ministre dans les 30 jours suivant la fin du rappel. Cette exigence s'appliquera aux rappels amorcés par l'entreprise et aux rappels ordonnés par le ministre. Ces renseignements comprendront les résultats du rappel et les mesures correctives et préventives qui ont été prises pour empêcher la récurrence du problème qui aurait mené au rappel. Des lignes directrices seront élaborées sur les renseignements précis à inclure dans le rapport final afin d'aider l'industrie à comprendre et à se conformer aux règlements.

Ces échéanciers et ces exigences en matière de rapports fourniront de la précision aux parties réglementées et permettront à Santé Canada de surveiller l'avancement et l'efficacité du rappel. Dans le cas d'un rappel ordonné par le ministre, il fournira également à Santé Canada la preuve

responsible party has implemented corrective measures to prevent recurrence of the situation that led to the recall and posed a serious or imminent risk to health.

Recall record keeping

The amendments will include new provisions that require persons conducting a recall to keep records. These amendments will apply to all recalls, including Type III recalls where the use of (or exposure to) the device is not likely to cause any adverse health consequences. These provisions will reflect the existing expectations outlined in guidance for regulated parties to keep all records that demonstrate that they have completed an effective and timely recall. Requiring recall records to be kept will allow Health Canada to verify, after the recall, if the company's documented recall procedures enable them to carry out an effective and timely recall of a device. Requiring record keeping will also allow Health Canada to verify whether manufacturers and importers assessed the risk associated with a recalled device appropriately and reported to the Minister if required.

Manufacturers and importers who undertake firm-initiated recalls will be required to keep records of the information and documents referred to in sections 64 and 65 of the MDR for all recalls that they conduct. In addition, manufacturers and importers will be required to keep a record of the decision to conduct the recall, the 24-hour notification report to Health Canada, and the date of completion of the recall. Distributors will be required to keep records related to the recalled device, the recall actions taken, the recalled device's distribution, the results of the recall, the date of completion of the recall, and any actions taken to prevent recurrence of the problem.

Persons ordered to conduct a recall by the Minister will be required to keep records of the information and documents related to the recall, referred to in section 65.2. These records will include details about the device being recalled, such as the name and address of the manufacturer, importer and the person who sold the device, and the establishment where the device was manufactured. In addition, records of how the recall was conducted, the recalled device's distribution, the results of the recall, any corrective and preventive actions taken, and the date of completion of the recall will also need to be kept.

Manufacturers will be required to keep recall records for at least as long as the device is being sold or the projected useful life of the device plus two years, whichever is longer.

que la partie responsable a mis en œuvre des mesures correctives pour empêcher la récurrence de la situation qui a conduit au rappel et a présenté un risque grave ou imminent pour la santé.

Tenue de dossiers de rappel

Les modifications comprendront de nouvelles dispositions qui exigent que les personnes effectuant un rappel tiennent des dossiers. Ces modifications s'appliqueront à tous les rappels, y compris les rappels de type III lorsque l'utilisation de l'instrument (ou l'exposition à celui-ci) n'est pas susceptible de causer des conséquences néfastes pour la santé. Ces dispositions refléteront les attentes actuelles énoncées dans les lignes directrices à l'intention des parties réglementées de tenir tous les dossiers qui démontrent qu'elles ont effectué un rappel efficace et opportun. Le fait d'exiger la tenue de dossiers de rappel permettra à Santé Canada de vérifier, après le rappel, si les procédures de rappel documentées de l'entreprise lui permettent de procéder à un rappel efficace et opportun d'un instrument. Le fait d'exiger la tenue de dossiers permettra également à Santé Canada de vérifier si les fabricants et les importateurs ont évalué adéquatement le risque associé à un instrument faisant l'objet d'un rappel et l'ont déclaré au ministre au besoin.

Les fabricants et les importateurs qui procèdent à des rappels amorcés par l'entreprise seront responsables de la tenue des dossiers de renseignements et des documents visés aux articles 64 et 65 du RIM pour tous les rappels qu'ils effectuent. De plus, les fabricants et les importateurs seront responsables de la tenue des dossiers relatifs à la décision de procéder au rappel, au rapport d'avis de 24 heures envoyé à Santé Canada et à la date de fin du rappel. Les distributeurs seront responsables de la tenue des dossiers relatifs à l'instrument faisant l'objet d'un rappel, aux mesures de rappel prises, à la distribution de l'instrument faisant l'objet d'un rappel, aux résultats du rappel, à la date de fin du rappel et à toute mesure prise pour empêcher la récurrence du problème.

Les personnes ayant reçu de la part du ministre l'ordre d'effectuer un rappel devront procéder à la tenue des dossiers de renseignements et de documents relatifs au rappel, visés à l'article 65.2. Ces dossiers comprendront des détails sur l'instrument en question, comme le nom et l'adresse du fabricant, de l'importateur et de la personne qui a vendu l'instrument, ainsi que l'établissement où l'instrument a été fabriqué. De plus, les dossiers conservés doivent inclure des renseignements en lien avec la façon dont le rappel a été effectué, la distribution de l'instrument faisant l'objet du rappel, les résultats du rappel, les mesures correctives et préventives prises et la date de fin du rappel.

Les fabricants seront tenus de conserver les dossiers de rappel pendant au moins la durée de la vente de l'instrument ou la durée de vie utile prévue de l'instrument plus

All other persons, including importers and distributors, will be required to keep recall records for at least the projected useful life of the device plus two years.

Miscellaneous and consequential amendments

Currently, the term “withdrawal” is used in section 53 of the MDR to refer to products removed from the market. The amendment to remove the term “withdrawal” and replace it with “recall” will improve consistency in language within the MDR.

As a result of the updates to the recall provisions, consequential updates to other parts of the MDR are needed. Section 63 of the MDR will be updated to exempt retailers and health care facilities from the new 24-hour recall reporting requirement. Section 64 will be updated to require a medical device licence number or authorization number in the case of a medical device for an urgent public health need authorized under Part 1.1, as well as minor amendments to align with best drafting practices and amendments elsewhere in this regulatory package. Subsection 62.31(1) for medical devices designated for exceptional importation or sale, paragraph 68.03(2)(c) for medical devices for an urgent public health need, and paragraph 88(d) for investigational testing devices will also be updated to reflect that new and amended recall provisions apply to these devices.

Modernizing the medical device establishment licensing application requirements

The amendments will require MDEL applicants and MDEL holders to provide their contact information and update it within 15 days of a change and provide any other name under which the person previously conducted activities under the MDR (if applicable). With up-to-date contact information, such as a required email address, Health Canada will be able to quickly contact licence holders to communicate and obtain needed information. Requiring an applicant to identify any other name under which they have previously conducted activities under the regulations on the MDEL application will facilitate Health Canada’s ability to examine the compliance history of an applicant. It will also help improve risk-based inspection planning to use Health Canada’s inspection resources effectively.

deux ans, selon la plus longue des deux. Toutes les autres personnes, y compris les importateurs et les distributeurs, seront tenues de conserver les dossiers de rappel pendant au moins la durée de vie utile prévue de l’instrument, plus deux ans.

Modifications diverses et corrélatives

À l’heure actuelle, le terme « retrait » est utilisé à l’article 53 du RIM pour désigner les produits retirés du marché. La modification visant à supprimer le terme « retrait » et à le remplacer par « rappel » améliorera la cohérence du langage au sein du RIM.

À la suite des mises à jour des dispositions sur le rappel, il faut mettre à jour les autres parties du RIM. L’article 63 du RIM sera mis à jour pour exempter les détaillants et les établissements de santé de la nouvelle exigence de déclaration de rappel dans les 24 heures. L’article 64 sera mis à jour pour exiger un numéro de licence ou d’autorisation d’un instrument médical dans le cas d’un instrument médical pour un besoin urgent en matière de santé publique autorisé en vertu de la partie 1.1, ainsi que des modifications mineures pour s’aligner sur les meilleures pratiques de rédaction et les modifications apportées ailleurs dans ce dossier réglementaire. Le paragraphe 62.31(1) pour les instruments médicaux désignés pour l’importation ou la vente exceptionnelles, l’alinéa 68,03(2)c pour les instruments médicaux pour un besoin urgent en matière de santé publique et l’alinéa 88d) pour les dispositifs de tests expérimentaux seront également mis à jour pour refléter que les nouvelles dispositions de rappel et les modifications s’appliquent à ces instruments.

Moderniser les exigences relatives aux demandes d’homologation d’un établissement d’instruments médicaux

Les modifications exigeront que les demandeurs et les titulaires d’une LEIM fournissent leurs coordonnées et les mettent à jour dans les 15 jours suivant tout changement et fournissent tout autre nom sous lequel la personne a déjà mené des activités en vertu du RIM (le cas échéant). Grâce à des renseignements à jour sur les personnes-ressources, comme une adresse électronique obligatoire, Santé Canada sera en mesure de rapidement communiquer avec les titulaires de licence pour communiquer et obtenir les renseignements nécessaires. Exiger qu’un demandeur identifie tout autre nom sous lequel il a déjà mené des activités en vertu du règlement sur la demande de LEIM facilitera la capacité de Santé Canada à examiner l’historique de conformité d’un demandeur. Il aidera également à améliorer la planification des inspections axées sur les risques afin d’utiliser efficacement les ressources de Santé Canada en matière d’inspection.

New and expanded oversight tools for MDELs: terms and conditions

The amendments will allow the Minister to impose or amend terms and conditions on a MDEL after considering certain factors. Terms and conditions could be imposed or amended either at the time of MDEL issuance or at any time throughout the lifecycle of the MDEL. Prior to imposing or amending terms and conditions, the Minister will be required to consider:

- Whether there are uncertainties relating to the manner in which an activity is or will be conducted;
- Whether the requirements under the Act are sufficient to protect patients, users, or other persons from risks to health or safety;
- Whether compliance with the terms and conditions is feasible; and
- Whether there are less burdensome ways to meet the objectives of the terms and conditions.

Terms and conditions could be applied in situations such as, but not limited to, the following:

- If a MDEL holder lacks adequate storage and handling procedures, putting the safety of a specific kind of device at risk, terms and conditions could restrict the importation and distribution of these devices until the company demonstrates it has proper handling procedures in place.
- If a MDEL holder's compliance history demonstrates an inability to consistently or effectively conduct recalls, terms and conditions could require that the MDEL holder provide the Minister with sufficient evidence to demonstrate their ability to effectively conduct a recall.
- If concerns exist regarding the safety and effectiveness of a specific device, terms and conditions could be used to require that a MDEL holder provide information to help trace the device through the supply chain (e.g. shipping and receiving records, up-to-date distributor information, complaint records).

Expanding the use of terms and conditions to the MDEL framework will help Health Canada address specific compliance concerns related to the importation or sale of medical devices. Terms and conditions will provide the Minister with greater flexibility to target specific areas of non-compliance while allowing compliant aspects of a business to continue.

Coming into force

The amendments to the FDR and MDR will come into force six months from the date of registration, except for

Outils de surveillance nouveaux et élargis pour les LEIM : Conditions

Les modifications permettront au ministre d'imposer ou de modifier des conditions d'application d'une LEIM après examen de certains facteurs. Les conditions pourraient être imposées ou modifiées soit au moment de l'octroi de la LEIM, soit à tout moment tout au long du cycle de vie de la LEIM. Avant d'imposer ou de modifier des conditions, le ministre sera tenu d'examiner :

- si la façon dont une activité est menée ou le sera fait l'objet d'incertitudes;
- si les exigences prévues sous le régime de la Loi sont suffisantes pour protéger les patients, utilisateurs ou autres personnes contre les risques à leur santé ou sûreté;
- si le respect des conditions projetées est réalisable;
- s'il existe des moyens moins onéreux d'atteindre les objectifs des modalités proposées.

Les conditions pourraient être appliquées dans des situations telles que, mais sans s'y limiter, les suivantes :

- Si un titulaire de LEIM ne dispose pas de procédures adéquates de stockage et de manutention, mettant en danger la sécurité d'un type particulier d'instruments, les conditions pourraient restreindre l'importation et la distribution de ces instruments jusqu'à ce que l'entreprise démontre qu'elle a mis en place des procédures de manutention appropriées.
- Si les antécédents de conformité d'un titulaire de LEIM démontrent qu'il n'est pas en mesure d'effectuer des rappels de façon uniforme ou efficace, les conditions pourraient exiger que le titulaire du modèle fournisse au ministre des preuves suffisantes pour démontrer sa capacité à effectuer efficacement un rappel.
- S'il y a des préoccupations concernant l'innocuité et l'efficacité d'un instrument donné, des conditions pourraient être utilisées pour exiger qu'un titulaire de LEIM fournisse des renseignements pour aider à repérer l'instrument dans la chaîne d'approvisionnement (par exemple les dossiers d'expédition et de réception, les renseignements à jour sur le distributeur, les dossiers de plainte).

L'élargissement de l'utilisation des conditions au cadre de la LEIM aidera Santé Canada à répondre aux préoccupations particulières en matière de conformité liées à l'importation ou à la vente d'instruments médicaux. Les conditions offriront au ministre une plus grande souplesse pour cibler des secteurs précis de non-conformité tout en permettant la poursuite des aspects conformes d'une entreprise.

Entrée en vigueur

Les modifications au RAD et au RIM entreront en vigueur six mois après la date d'enregistrement, à l'exception des

the regulations respecting designated regulatory authorities and finished product testing in the FDR, which will come into force immediately upon registration. Once the amendments to the MDR come into force, current MDEL holders and MDEL applicants will be required to update any changes to their contact information (i.e. an email address) at that time. Current MDEL holders will not be required to provide previous names until the time of annual licence review.

Regulatory development

Consultation

During targeted sectoral consultations for the Roadmap in 2018, stakeholders identified that components of the MDR recall requirements are overly burdensome and do not align with other jurisdictions, resulting in barriers to trade. Industry stakeholders raised similar concerns again during broad consultations with MDEL holders in 2019.

On November 30, 2021, Health Canada presented an overview of the proposed amendments to the MDR at the 2021 Medtech Canada conference. Medtech Canada is the national association representing approximately 100 companies in Canada's medical technology industry. More than 250 individuals from industry, consulting firms, and other government departments attended the conference. The overview was well-received, few questions were asked, and no concerns were raised by attendees.

On December 11, 2021, Health Canada published a [Notice of Intent](#) for this regulatory proposal in *Canada Gazette*, Part I, for a 60-day public consultation period. Health Canada also consulted stakeholders through a cost-benefit analysis survey during this same period. Feedback was received from the therapeutic product industry, including drug manufacturers, individual MDEL holders, and the associations that represent these sectors.

On June 9, 2022, an overview of the FDR amendments was presented to the Pharmaceutical Sciences Group, which includes several industry representatives, and the response was supportive.

Drug industry stakeholder feedback

Industry stakeholders were generally supportive of the proposal to strengthen and clarify the recall reporting requirements for drugs. One industry stakeholder association raised some concern with including additional reporting requirements in the FDR and indicated its

règlements concernant les autorités réglementaires désignées et les analyses du produit fini dans le RAD, qui entrera en vigueur immédiatement dès l'enregistrement. Une fois que les modifications à la LEIM entreront en vigueur, les titulaires actuels de la LEIM et les demandeurs de la LEIM sont tenus de mettre à jour tout changement apporté à leurs coordonnées (c'est-à-dire une adresse électronique) à ce moment-là. Les titulaires actuels d'une LEIM ne seront pas tenus de fournir des noms antérieurs avant l'examen annuel de la licence.

Élaboration de la réglementation

Consultation

Au cours des consultations sectorielles ciblées de la Feuille de route en 2018, les intervenants ont constaté que les éléments des exigences de rappel du RIM sont trop lourds et ne s'alignent pas sur les autres juridictions, ce qui a pour effet d'entraver le commerce. Les intervenants de l'industrie ont soulevé à nouveau des préoccupations similaires au cours de vastes consultations avec les titulaires de LEIM en 2019.

Le 30 novembre 2021, Santé Canada a présenté un aperçu des modifications proposées au RIM à la Conférence Medtech Canada de 2021. Medtech Canada est l'association nationale qui représente environ 100 entreprises de l'industrie canadienne de la technologie médicale. Plus de 250 personnes de l'industrie, des cabinets d'experts-conseils et d'autres ministères ont participé à la conférence. L'aperçu a été bien reçu, peu de questions ont été posées et aucune préoccupation n'a été soulevée par les participants.

Le 11 décembre 2021, Santé Canada a publié un [Avis d'intention](#) pour cette proposition de règlement dans la Partie I de la *Gazette du Canada* pour une période de consultation publique de 60 jours. Au cours de cette même période, Santé Canada a également consulté les intervenants par le biais d'une enquête sur l'analyse coûts-avantages. Des commentaires ont été reçus de la part de l'industrie des produits thérapeutiques, y compris des titulaires individuels de LEIM, des fabricants de drogues et des associations qui représentent ces secteurs.

Le 9 juin 2022, un aperçu des modifications au RAD a été présenté au Pharmaceutical Sciences Group, qui comprend plusieurs représentants de l'industrie, et la réponse a été favorable.

Commentaires des intervenants issus de l'industrie pharmaceutique

Les intervenants de l'industrie étaient généralement favorables à la proposition visant à renforcer et à clarifier les exigences en matière de déclaration relatives aux rappels de drogues. Une association d'intervenants issus de l'industrie s'est dite préoccupée par l'inclusion d'exigences

preferred approach would be to continue to rely on guidance when it comes to establishing timelines for submission of certain information and documents to Health Canada. All respondents indicated support for clarifying the reporting timelines in the FDR (i.e. 24 hours from having made the decision to recall).

Health Canada has held several meetings with manufacturers and importers to better understand the source of the challenges of the biologic and radiopharmaceutical drug industry in complying with the finished product testing requirements. These meetings also served as an opportunity to hear from industry about alternative approaches to compliance when additional testing is not feasible or practical. Companies proposed alternative risk-mitigation measures, such as transport revalidation studies or the use of alternative sampling material.

Other responses from industry associations received during the Notice of Intent consultation period included a recommendation that Health Canada consider expanding the exemption from finished product testing to other products. This was outside the scope of the current analysis and policy objective; however, the Department will continue to assess where regulatory modernization initiatives can be leveraged to reduce the burden and barriers, and to improve access to drug products.

Medical device industry stakeholder feedback

Responses from medical device industry stakeholders to the proposed amendments, as described in the Notice of Intent and at the 2021 Medtech Canada conference, were generally supportive and recognized opportunities for international alignment. Stakeholders did not raise any concerns about the ability of the Minister to impose terms and conditions on MDELs to mitigate risks to health and safety. They expressed appreciation for lessening burden on industry related to reduced recall reporting requirements for lower risk recalls. Industry raised questions related to sending recall notices to Health Canada, requesting clarification on reporting timelines. One comment noted increased costs associated with the proposed timelines for notifying Health Canada within 24 hours of deciding to conduct a recall.

supplémentaires en matière de rapports dans le RAD et a indiqué que son approche préférée serait de continuer à s'appuyer sur des lignes directrices en ce qui concerne l'établissement de délais pour la présentation de certains renseignements et documents à Santé Canada. Tous les répondants se sont dits favorables à la clarification des délais de présentation des rapports dans le RAD (c'est-à-dire dans les 24 heures après avoir pris la décision de faire le rappel).

Santé Canada a tenu plusieurs réunions avec les fabricants et les importateurs afin de mieux comprendre la source des défis de l'industrie des drogues biologiques et radiopharmaceutiques en ce qui a trait au respect des exigences relatives aux analyses de produits finis. Ces réunions ont également été l'occasion pour l'industrie d'entendre parler d'autres approches de conformité lorsque des analyses supplémentaires ne sont pas réalisables ou pratiques. Les entreprises ont proposé d'autres mesures d'atténuation des risques, telles que des études de revalidation des transports ou l'utilisation d'autres matériaux d'échantillonnage.

Parmi les autres réponses des associations de l'industrie reçues pendant la période de consultation de l'avis d'intention, on a recommandé que Santé Canada envisage d'étendre l'exemption de l'analyse du produit fini à d'autres produits. Cela sera en dehors de la portée de l'analyse actuelle et de l'objectif de politique générale; toutefois, le Ministère continuera d'évaluer les secteurs où les initiatives de modernisation de la réglementation peuvent être exploitées afin de réduire le fardeau et les obstacles et d'améliorer l'accès aux drogues.

Commentaires des intervenants issus de l'industrie des instruments médicaux

Les commentaires fournis par les intervenants de l'industrie des instruments médicaux, en réponse à l'Avis d'intention et à la conférence Medtech Canada de 2021, étaient généralement favorables aux modifications proposées aux instruments médicaux, y compris les possibilités d'harmonisation internationale. Les intervenants n'ont soulevé aucune préoccupation quant à la capacité du ministre à imposer des conditions aux LEIM pour atténuer les risques pour la santé et la sûreté. Ils se sont dits satisfaits de l'allègement du fardeau imposé à l'industrie en ce qui a trait à la réduction des exigences en matière de rapports de rappel pour les rappels à faible risque. L'industrie a soulevé des questions concernant l'envoi d'avis de rappel à Santé Canada, demandant des éclaircissements sur les délais de présentation des rapports. Un commentaire fait état de coûts accrus associés aux délais proposés pour la notification à Santé Canada dans les 24 heures suivant la décision de procéder à un rappel.

Regulatory consultation

On April 15, 2023, the proposed amendments were [pre-published in the *Canada Gazette, Part I*](#), followed by a 75-day comment period. Comments were received from 46 respondents during the consultation period, including individuals, businesses, and associations. Comments were generally supportive of the proposed amendments. However, respondents did have some suggestions and questions requesting that the Department clarify some aspects of the proposal. Comments that fell within the scope of the amendments to the regulations are summarized below.

Comments on the *Food and Drug Regulations*

Drug recalls - Reporting timeline requirements

Comment: One industry association expressed support for the incorporation of existing voluntary recall timelines and expectations from guidance into regulations. Another industry association expressed support for the 24-hour recall reporting timeline as this requirement reflects the timeline in existing guidance. Three industry associations and two businesses recommended extending the 24-hour recall reporting timeline, with suggestions ranging from 72 hours up to five business days. It was suggested that it may not be feasible for industry stakeholders to provide the required information within the proposed timeframe.

Health Canada Response: The 24-hour reporting period requirement in the FDR is a recommendation from the [Risk Sciences International Report](#) on Health Canada's actions in the recall of Alysena 28 as noted previously. Currently, policy and guidance outline what information Health Canada expects in the initial recall report and represents product information that should be readily available to the recalling company. This information includes product, quantity and distribution information and details about the recall.

Information requested in subsection C.01.051(1) is limited to the manufacturer and importer and should be readily available to provide within 24 hours of the recall decision. Recalling manufacturers and importers should have a plan in place to prevent the recurrence of the issue. Manufacturers and importers may update the information they provide in response to subsection C.01.051(1) over time as more information becomes available.

Consultation réglementaire

Le 15 avril 2023, les modifications proposées ont été [publiées au préalable dans la Partie I de la *Gazette du Canada*](#) et suivies d'une période de commentaires de 75 jours. Au cours de la période de consultation, 46 répondants ont formulé des commentaires, notamment des particuliers, des entreprises et des organismes. Les commentaires étaient habituellement favorables aux modifications proposées. Toutefois, les répondants ont formulé des suggestions et des questions demandant au Ministère de clarifier certains aspects de la proposition. Les commentaires qui entrent dans la portée des modifications au règlement sont résumés ci-dessous.

Commentaires sur le *Règlement sur les aliments et drogues*

Rappels de drogues – Exigences relatives au calendrier de déclaration

Commentaire : Une association de l'industrie a exprimé son soutien à l'intégration des délais et des attentes en matière de rappel volontaire dans les règlements. Une autre association de l'industrie a exprimé son appui au calendrier de déclaration de rappel de 24 heures, car cette exigence tient compte du calendrier présenté dans les lignes directrices actuelles. Trois associations de l'industrie et deux entreprises ont recommandé d'allonger le délai de 24 heures pour la déclaration des rappels, avec des suggestions allant de 72 heures à cinq jours ouvrables. On a laissé entendre qu'il pourrait ne pas être possible pour les intervenants de l'industrie de fournir l'information requise dans le délai proposé.

Réponse de Santé Canada : L'exigence de la période de déclaration de 24 heures prévue du RAD est une recommandation du [Rapport de Risk Sciences International](#) sur les mesures prises par Santé Canada dans le rappel d'Alysena 28, comme indiqué précédemment. Actuellement, les politiques et les directives définissent les informations que Santé Canada attend dans le rapport initial sur le rappel et représentent les informations sur le produit qui devraient être facilement disponibles pour l'entreprise qui fait le rappel.

Cette information comprend des renseignements sur le produit, sur la quantité et sur la distribution ainsi que des détails sur le rappel. Les renseignements demandés au paragraphe C.01.051(1) sont limités au fabricant et à l'importateur et devraient être facilement accessibles dans les 24 heures suivant la décision de rappel. Les fabricants et les importateurs qui font le rappel devraient avoir un plan en place pour empêcher la réapparition de l'enjeu. Les fabricants et les importateurs peuvent mettre à jour l'information qu'ils fournissent en réponse au paragraphe C.01.051(1) au fil du temps à mesure que d'autres renseignements deviennent disponibles.

Health Canada expects the recalling company can provide an initial assessment of the reason for the issue that led to the recall. This may need to be updated over the course of ongoing investigation and presented to Health Canada in progress and completion reports.

Comment: One industry association recommended a clearer definition for the “start” and “completion” dates of a recall and suggested it is impractical to estimate a completion date.

Health Canada Response: The regulatory amendment for voluntary recalls requires the ‘expected’ dates, which provides for some flexibility, and the generally accepted definitions of “start” and “completion” are applied here. Guide GUI-0039 will be updated to provide additional clarity respecting what Health Canada considers the start and completion of the recall. The recalling party should have insight into how long the recall will take to complete and can update Health Canada via progress reports (as per the recall strategy), as needed.

Drug recalls - Information requirements

Comment: One industry association recommended updating form FRM-0356 (Drug and Natural Health Product Recall Reporting Form) to add clarity to subsection C.01.051(1) by specifying that the reporting obligations of manufacturers and importers pertain solely to providing information about consumers who directly purchased the drug.

Health Canada Response: Form FRM-0356 will be updated to reflect any changes to the requirements in the regulations. Additional clarity is not required in subsection C.01.051(1) as the current text should be sufficient as it is indicated as “to whom the drug was sold by the manufacturer or importer.”

Drug recalls - Conditions requiring a recall

Comment: One industry association recommended that the drugs that are not subject to the drug shortage and interruption of sale regulations should equally not be subject to the obligation to report to the Minister regarding any effects on drug demand under subparagraph C.01.051(1)(c)(vi).

Health Canada Response: The requirement to report on drug demand under C.01.051(1)(c)(vi) is meant to be an early indicator for potential drug shortages by evaluating the expected impact of the recall on availability of the drug, Health Canada can assess the appropriateness of the

Santé Canada s’attend à ce que l’entreprise concernée puisse fournir une évaluation initiale de la raison de l’incident ayant entraîné le rappel. Cela peut nécessiter une mise à jour tout au long de l’enquête en cours et être présenté à Santé Canada dans toutes les étapes d’avancement et de conclusion.

Commentaire : Une association de l’industrie a recommandé une définition plus claire des dates de « début » et de « fin » d’un rappel et a laissé entendre qu’il est impossible d’estimer une date d’achèvement.

Réponse de Santé Canada : La modification réglementaire pour les rappels volontaires exige les dates « prévues », ce qui offre une certaine souplesse, et on applique dans ce document les définitions habituellement acceptées de « début » et de « fin ». Le Guide GUI-0039 sera mis à jour afin de clarifier ce que Santé Canada considère comme le début et la fin du rappel. La partie qui fait le rappel devrait avoir un aperçu du délai jusqu’à la fin du rappel et peut tenir Santé Canada informée au moyen de rapports d’étape (conformément à la stratégie de rappel), au besoin.

Rappels de drogues – Exigences en matière de renseignements

Commentaire : Une association de l’industrie a recommandé la mise à jour du formulaire FRM0356 (Formulaire de signalement de retrait d’une drogue ou d’un produit de santé naturel) afin de clarifier le paragraphe C.01.051(1) en précisant que les obligations des fabricants et des importateurs en matière de déclaration se limitent à fournir des renseignements sur les consommateurs qui ont acheté directement la drogue.

Réponse de Santé Canada : Le formulaire FRM0356 sera mis à jour afin de tenir compte de toute modification apportée aux exigences dans la réglementation. Le paragraphe C.01.051(1) n’exige pas de clarifications supplémentaires, car le texte actuel devrait être suffisant puisqu’il est indiqué « à qui le fabricant ou l’importateur a vendu la drogue ».

Rappels de drogues – Conditions nécessitant un rappel

Commentaire : Une association de l’industrie a recommandé que les drogues qui ne sont pas assujetties aux règlements sur la pénurie et l’interruption de la vente de drogues ne soient pas non plus assujetties à l’obligation de déclaration au ministre concernant les effets sur la demande de drogues en vertu du sous-alinéa C.01.051(1)(c)(vi).

Réponse de Santé Canada : L’obligation de faire rapport sur la demande de drogues en vertu de l’alinéa C.01.051(1)(c)(vi) est censée être un indicateur précoce des pénuries potentielles de drogues : en évaluant l’incidence prévue du rappel sur la disponibilité de

proposed recall action. This requirement is not tied to the shortage reporting requirement in section C.01.014.9.

Comment: This industry association also recommended that the scope of recalls be limited to importers and distributors that are required to meet GMPs and have DELs in place.

Health Canada Response: Health Canada's expectation is for a manufacturer or importer-initiated recall to take place when a distributed product presents a risk to health or a violation of the Act or regulations has occurred. Once the recall has commenced, all manufacturers and importers are required to report and oversee the recall. Recalls are not restricted to DEL holders only. All members of the supply chain should have procedures in place to comply with the recall process as required in subsection C.02.012(1). The Minister can order a recall to any person who sells the product, including a retailer, as necessary, as per section 21.3 of the *Food and Drugs Act*.

Comment: Two industry stakeholders noted that the current Health Canada requirement for voluntary drug recalls does not allow for a risk-based approach and recommended a wording change from "or" to "and" in the following statement: "When a drug contravenes the Act or the FDR *and* it presents a risk to the health of consumers."

Health Canada Response: Health Canada expects responsible parties to voluntarily recall when a drug contravenes the Act or the FDR or if it presents a risk to health. Responsible parties may propose a recall strategy that uses a risk-based approach to address the identified risk to health. Health Canada's expectations regarding drug recalls can be found in the [Drug and Natural Health Products Recall Guide \(PDF\)](#) [GUI-0039].

Updating the list of designated regulatory authorities

Comment: Two industry associations expressed support for eliminating outdated references to designated regulatory authorities and incorporating a list by reference of foreign regulatory authorities with established agreements with Canada. One of the two associations encouraged Health Canada to continue to maintain requirements for establishing future MRAs.

Health Canada Response: The MRA approach is an effective way for Canada to enhance international regulatory cooperation and maintain high standards of product safety and quality for its drug/medicinal products Good

drogues, Santé Canada peut évaluer la pertinence de la mesure de rappel proposée. Cette exigence n'est pas liée à l'exigence relative de déclaration de pénurie énoncée à l'article C.01.014.9.

Commentaire : Cette association de l'industrie a également recommandé que la portée des rappels soit limitée aux importateurs et aux distributeurs qui sont tenus de respecter les BPF et d'avoir des LEPP en place.

Réponse de Santé Canada : Santé Canada s'attend à ce qu'un rappel à l'initiative d'un fabricant ou d'un importateur ait lieu lorsqu'un produit distribué présente un risque pour la santé ou qu'il y a eu violation de la Loi ou du règlement. Lorsque le rappel est amorcé, tous les fabricants et importateurs sont tenus de déclarer et de superviser le rappel. Les rappels ne sont pas réservés aux seuls titulaires de LEPP. Tous les membres de la chaîne d'approvisionnement devraient avoir des procédures en place pour se conformer au processus de rappel comme exigé au paragraphe C.02.012(1). Le ministre peut ordonner un rappel à toute personne qui vend le produit, y compris un détaillant, au besoin, conformément à l'article 21.3 de la *Loi sur les aliments et drogues*.

Commentaire : Deux intervenants de l'industrie ont fait remarquer que l'exigence actuelle de Santé Canada pour les rappels volontaires de drogues ne permet pas une approche axée sur le risque et ont recommandé un changement de la formulation de « ou » à « et » dans l'énoncé suivant : « Lorsqu'une drogue contrevient à la Loi ou au RAD *et* présente un risque pour la santé des consommateurs. »

Réponse de Santé Canada : Santé Canada s'attend à ce que les parties responsables fassent un rappel volontaire lorsqu'une drogue contrevient à la Loi ou au RAD ou présente un risque pour la santé. Les parties responsables peuvent proposer une stratégie de rappel qui est axée sur le risque pour répondre au risque identifié pour la santé. Les attentes de Santé Canada concernant les rappels de drogues se trouvent dans le [Guide pour le retrait de drogues et de produits de santé naturels \(PDF\)](#) [GUI-0039].

Mise à jour de la liste des autorités réglementaires désignées

Commentaire : Deux associations de l'industrie se sont déclarées favorables à l'élimination des références dépassées pour les autorités de réglementation désignées et à l'incorporation d'une liste par renvoi aux autorités de réglementation étrangères ayant conclu des accords avec le Canada. L'une des deux associations a encouragé Santé Canada à continuer de respecter les exigences relatives à l'établissement des ARM à venir.

Réponse de Santé Canada : L'approche de l'ARM est un moyen efficace pour le Canada d'améliorer la coopération internationale en matière de réglementation et de maintenir des normes élevées en matière de sécurité et de qualité

Manufacturing Practices (GMP) Compliance Program, while facilitating the reduction of the regulatory burden for industry. The MRAs provide opportunities to develop closer and stronger relationships among regulatory authorities and facilitate harmonization of practices without diminishing Canada's high standards of health and safety. Health Canada's approach to MRAs can be found at: [Mutual Recognition Agreements - Background](#).

Finished product testing

Comment: Two industry associations and one business expressed support for the conditional exemption of finished product testing. These stakeholders also encouraged Health Canada to expand these exemptions using a risk-based approach, and to consider the inclusion of prescription drugs from member countries of the Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S).

Health Canada Response: As indicated in the Notice of Intent, this phase was focused on certain complex biologics (gene and cell therapies) and radiopharmaceuticals due to the regulatory burden presented by the FDR on these products and potential impact on patient access. Health Canada will continue to assess where regulatory modernization initiatives can be leveraged to reduce the burden to industry and barriers to access to drug products while maintaining the quality and safety of the drug supply in Canada.

Comment: One association raised the issue that conditional exemption of finished product testing must be accompanied by alternative methods to verify product quality. Three individuals expressed opposition to exemptions from finished product testing or any reduction of testing requirements on industry.

Health Canada Response: Testing requirements are detailed in section C.02.018. Options for packagers/labelers, importers and distributors to satisfy these requirements are provided in section C.02.019. The requirements relating to confirmatory testing (one aspect of finished product testing) vary depending on the activities performed and the location where fabrication, packaging/labelling and testing occurs. This amendment includes targeted changes that amend the existing GMP testing requirements related to confirmatory testing — specifically, those which apply to certain novel and complex therapeutic products (e.g. complex biologics that are considered gene and cell therapies, and short-lived radiopharmaceuticals).

des drogues pour son Programme de conformité aux bonnes pratiques de fabrication (BPF), tout en facilitant la réduction du fardeau réglementaire pour l'industrie. Les ARM offrent la possibilité d'établir des relations plus étroites et plus solides entre les autorités de réglementation et de faciliter l'harmonisation des pratiques sans diminuer les normes élevées de santé et de sécurité du Canada. On retrouve l'approche de Santé Canada à l'égard des ARM dans le document suivant : [Accords de reconnaissance mutuelle – Généralités](#).

Analyses du produit fini

Commentaire : Deux associations industrielles et une entreprise ont exprimé leur appui à l'exemption conditionnelle des analyses du produit fini. Ces intervenants ont également encouragé Santé Canada à élargir ces exemptions en utilisant une approche axée sur les risques et à envisager l'inclusion de drogues d'ordonnance provenant de pays membres du Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S).

Réponse de Santé Canada : Comme il est indiqué dans l'avis d'intention, cette étape a porté sur certains produits biologiques complexes (thérapies géniques et cellulaires) et radiopharmaceutiques en raison du fardeau réglementaire que représente le RAD pour ces produits et de l'incidence potentielle sur l'accès des patients. Santé Canada continuera d'évaluer les secteurs où les initiatives de modernisation de la réglementation peuvent être exploitées pour réduire le fardeau pour l'industrie et les obstacles à l'accès aux drogues tout en maintenant la qualité et l'innocuité de l'approvisionnement en drogues au Canada.

Commentaire : Une association a soulevé la question que l'exemption conditionnelle des analyses du produit fini doit être accompagnée d'autres méthodes pour vérifier la qualité du produit. Trois personnes se sont déclarées opposées aux exemptions des analyses du produit fini ou à toute réduction des exigences en matière d'analyses sur l'industrie.

Réponse de Santé Canada : Les exigences relatives aux analyses sont détaillées à l'article C.02.018. Les options pour les emballeurs et les étiqueteurs, les importateurs et les distributeurs pour satisfaire à ces exigences sont présentées à l'article C.02.019. Les exigences relatives aux analyses de confirmation (un aspect des analyses du produit fini) varient en fonction des activités effectuées et du lieu où la fabrication, l'emballage et l'étiquetage, et les analyses ont lieu. Cette modification comprend des changements ciblés qui modifient les exigences actuelles en matière d'analyses des BPF liés aux analyses de confirmation — plus précisément celles qui s'appliquent à certains produits thérapeutiques novateurs et complexes (par exemple les produits biologiques complexes qui sont considérés comme des thérapies géniques et cellulaires, et les produits radiopharmaceutiques de courte durée).

The changes introduce conditional targeted exemptions for the packager/labeller, distributor, or importer where Health Canada has enhanced confidence and trust in the safety of the product. All other GMP requirements in the FDR related to quality control, such as manufacture and testing, records retention, and transportation are not impacted by these amendments. Finished product testing must always take place before any drug is made available for sale in Canada and it is the responsibility of the DEL holders to ensure evidence of this is available to demonstrate compliance with GMP requirements. Drugs sold in Canada will continue to be held to the highest standards for quality. More information concerning finished product testing can be found in Health Canada's [Good manufacturing practices guide for drug products \(GUI-0001\)](#), which assists regulated parties in understanding and complying with these requirements.

Comment: One individual expressed concern over the need for sterility testing and two comments raised opposition related to measures introduced during the COVID-19 pandemic, including the specific COVID-19 vaccine authorizations.

Health Canada Response: Sterility testing is not captured by this change and vaccines are specifically excluded from the conditional exemption.

Comment: One association also requested clarification on the wording of "direct shipment to a person other than an importer" and whether that is restricted to those who are health care providers.

Health Canada Response: This exemption is only for products that should always be administered under the supervision of a health care practitioner. Health Canada's expectation is that the products captured by the exemption should only be shipped directly to a practitioner or the site where the product will be administered by a health care provider so long as the criteria in subsection C.02.019 (6) are met.

Comments on the *Medical Devices Regulations*

Stakeholder comments related to the MDR broadly fit into five categories, including the definition of recall, recall reporting, recall record keeping, the MDEL application, and MDEL terms and conditions.

Definition of recall in the MDR

Comment: One industry association commented that, according to the definition of recall, a "non-safety issue"

Les modifications introduisent des exemptions ciblées conditionnelles pour l'emballleur et l'étiqueteur, le distributeur ou l'importateur lorsque Santé Canada accroit la confiance dans l'innocuité du produit. Toutes les autres exigences du RAD relatives au contrôle de la qualité, comme la fabrication et les tests, la rétention des dossiers et le transport, ne sont pas touchées par ces modifications. Les analyses du produit fini doivent toujours avoir lieu avant qu'une drogue ne soit mise en vente au Canada et il incombe aux titulaires de LEPP de s'assurer que les données probantes de ce fait sont disponibles pour démontrer la conformité aux exigences des BPF. Les drogues vendues au Canada continueront d'être soumises aux normes de qualité les plus élevées. On trouvera de plus amples renseignements sur les analyses du produit fini dans le document [Lignes directrices sur les Bonnes pratiques de fabrication des drogues \(GUI-0001\)](#) de Santé Canada qui aide les parties réglementées à comprendre et à se conformer à ces exigences.

Commentaire : Une personne s'est dite préoccupée par la nécessité d'effectuer des analyses de stérilité et deux commentaires ont soulevé une opposition à l'égard des mesures présentées pendant la pandémie de COVID-19, y compris les autorisations particulières pour les vaccins contre la COVID-19.

Réponse de Santé Canada : Les analyses de stérilité ne sont pas visées par ce changement et les vaccins sont expressément exclus de l'exemption conditionnelle.

Commentaire : Une association a également demandé des éclaircissements sur la formulation de « l'expédition directe à une personne autre qu'un importateur » et si ce dernier s'applique uniquement aux personnes qui sont des professionnels de la santé.

Réponse de Santé Canada : Cette exemption ne s'applique qu'aux produits qui devraient toujours être administrés sous la supervision d'un professionnel de la santé. Santé Canada s'attend à ce que les produits visés par l'exemption ne soient expédiés directement qu'à un praticien ou qu'à l'endroit où le produit sera administré par un professionnel de la santé que si les critères énoncés au paragraphe C.02.019 (6) sont respectés.

Commentaires sur le *Règlement sur les instruments médicaux*

Les commentaires des intervenants sur le RIM se retrouvent habituellement dans cinq catégories, dont la définition du rappel, la déclaration du rappel, la tenue des dossiers de rappel, l'application de la LEIM et les modalités de la LEIM.

Définition du rappel dans le RIM

Commentaire : Une association de l'industrie fait observer que, selon la définition du rappel, un « problème non

would still be considered a recall, which is inconsistent with the definition of recall in other jurisdictions. This association requested that subparagraph (b)(iii) in the definition of recall in section 1 of the MDR be changed so that a recall would mean any action taken after becoming aware that the device may not meet the requirements of the Act or the MDR *and* may present a risk of injury to health.

Health Canada Response: Health Canada has analyzed the definition of recall in comparison with other international partners and maintains that the definition of recall is in alignment with other jurisdictions. Other jurisdictions also consider a recall to be an action to remove or correct products that are in violation of the law. For example, recalls may be taken to remove unlicensed devices from the market because the device contravenes the MDR, which may or may not also present a risk of injury to health. The Act and regulations help to protect the health and safety of people in Canada, and actions must be taken to correct any non-conformity with the law. The amendments to remove reporting requirements for recalls where the device is not likely to cause injury to health will improve alignment with international jurisdictions.

Comment: One industry association commented that recalls only apply to cases where a medical device has been sold, and that the United States has a separate regulatory oversight process in the case of recalls for devices in clinical trials.

Health Canada Response: The recall requirements for medical devices in the MDR currently apply to devices in Part 3 of the regulations, which requires an investigational testing authorization for sale of a device for a clinical trial. These amendments will update the relevant sections of Part 3 to reflect that the new and amended recall provisions apply to devices used for investigational testing, including the amended recall reporting requirements and new reporting obligations for Minister-ordered recalls and recall record keeping.

Reporting firm-initiated medical device recalls to Health Canada

Comments: One business, one industry association, and one individual expressed concern the 24-hour notification requirement for medical device recalls to Health Canada would be challenging and burdensome. Two comments proposed changing the timeline to one business day, and one proposed changing the timeline to 48 hours or two business days. One individual and one association

lié à la sécurité » serait toujours considéré comme étant un rappel, ce qui est incompatible avec la définition du rappel dans d'autres administrations. Cette association a demandé que le sous-alinéa b)(iii) de la définition de rappel se trouvant à l'article 1 du RIM soit modifié de sorte qu'un rappel signifierait toute mesure prise après avoir pris connaissance du fait que l'instrument ne satisfait pas aux exigences de la Loi ou du RIM *et* qu'il peut présenter un risque de préjudice pour la santé.

Réponse de Santé Canada : Santé Canada a analysé la définition de rappel par rapport à d'autres partenaires internationaux et maintient que la définition de rappel est conforme à celle d'autres pays. D'autres administrations considèrent également un rappel comme étant une mesure visant à supprimer ou à corriger des produits qui sont en violation de la loi. Par exemple, des rappels peuvent être effectués pour retirer des instruments non homologués du marché parce que l'instrument contrevient au RIM, qui peut ou non présenter un risque de préjudice pour la santé. La Loi et le règlement aident à protéger la santé et la sécurité des personnes au Canada, et des mesures doivent être prises pour corriger toute non-conformité à la loi. Les modifications visant à supprimer les exigences en matière de déclaration pour les rappels effectués lorsque l'instrument ne causera probablement pas un préjudice à la santé amélioreront l'harmonisation avec les administrations internationales.

Commentaire : Une association de l'industrie fait observer que les rappels ne s'appliquent qu'aux cas où un instrument médical a été vendu et que les États-Unis ont un processus de surveillance réglementaire distinct dans le cas des rappels d'instruments au cours des essais cliniques.

Réponse de Santé Canada : Les exigences de rappel pour les instruments médicaux dans le RIM s'appliquent actuellement aux instruments de la partie 3 du règlement, qui exige une autorisation d'essai expérimental pour la vente d'un instrument pour un essai clinique. Ces modifications mettront à jour les articles pertinents de la partie 3 afin de tenir compte du fait que les nouvelles dispositions de rappel et les dispositions modifiées s'appliquent aux instruments utilisés pour les essais expérimentaux, y compris les exigences modifiées en matière de déclaration de rappel et les nouvelles obligations en matière de déclaration des rappels ordonnés par le ministre et la tenue des dossiers de rappel.

Déclaration des rappels d'instruments médicaux amorcés par l'entreprise à Santé Canada

Commentaires : Une entreprise, une association de l'industrie et une personne ont exprimé des préoccupations au sujet de l'exigence de notification de 24 heures pour les rappels d'instruments médicaux à Santé Canada, ce qui serait difficile et pénible. Deux commentaires contenaient la proposition de remplacer l'échéancier par un jour ouvrable. Une entreprise a proposé de le remplacer par un

expressed support for the 24-hour reporting requirement, as this reflects existing expectations outlined in guidance.

Health Canada Response: Health Canada will maintain the requirement for manufacturers and importers to notify the Department within 24 hours of deciding to recall, as this will provide Health Canada with key information earlier in the recall process. This provision reflects existing expectations outlined in guidance, and the information required within 24 hours of deciding to recall should be readily available to the recalling company. Health Canada will clarify in guidance which additional details should be included as part of the preliminary assessment of risk for the 24-hour report, with the understanding that companies will provide further information as part of the section 64 report.

Comment: One association expressed concern about potential health and safety risks that may arise due to companies misclassifying and under-reporting recalls.

Health Canada Response: While companies will no longer be required to report recalls where the device is not likely to cause injury to health to Health Canada, they will still be expected to undertake such recalls and notify their customers of any actions that need to be taken. Health Canada guidance provides recommended considerations when companies assess risk, including considering the nature and degree of the hazard, the nature and size of the particular population at risk, whether any injuries to health have already occurred from using the device, and the probability that the issue will reoccur. Health Canada also recommends that manufacturers use the international standard *ISO 14971 - Application of risk management to medical devices* to aid in their identification of hazards and evaluation of associated risks. Health Canada will provide additional clarity in guidance on recommended considerations for companies when assessing risk. The new recall record keeping requirements will also help facilitate Health Canada's oversight of recalls that are no longer reported. Recall record keeping will enable Health Canada to verify that the company has evaluated the recall risk adequately, by either requiring verification of records as part of an inspection or as an information request. If a company's recall procedures and risk evaluation are inadequate, Health Canada could take compliance and enforcement action, as needed.

Comment: One industry association noted recall reporting requirements for firm-initiated recalls have always

déjà de 48 heures ou deux jours ouvrables. Une personne et une association ont exprimé leur appui à l'exigence relative à la déclaration de 24 heures, étant donné que cela présente les attentes déjà énoncées dans les lignes directrices.

Réponse de Santé Canada : Santé Canada maintiendra l'obligation pour les fabricants et les importateurs d'aviser le Ministère dans les 24 heures suivant la décision de faire un rappel, car cela fournira à Santé Canada des renseignements clés plus tôt au cours du processus de rappel. Cette disposition présente les attentes actuelles énoncées dans les lignes directrices et l'information requise dans les 24 heures suivant la décision de faire un rappel devrait être facilement accessible à l'entreprise qui fait le rappel. Santé Canada précisera dans les lignes directrices les renseignements supplémentaires qui devraient être inclus dans l'évaluation préliminaire du risque pour la déclaration de 24 heures, étant entendu que les entreprises fourniront des renseignements supplémentaires dans la déclaration en vertu de l'article 64.

Commentaire : Une association s'est dite préoccupée par les risques pour la santé et la sécurité qui pourraient survenir en raison d'une mauvaise classification des entreprises et d'une sous-déclaration des rappels par les entreprises.

Réponse de Santé Canada : Bien que les entreprises ne soient plus tenues de déclarer les rappels à Santé Canada lorsque l'instrument ne causera probablement pas un préjudice à la santé. Les entreprises devront toujours entreprendre de tels rappels et aviser leurs clients de toute mesure à prendre. Les lignes directrices de Santé Canada recommandent aux entreprises d'évaluer les risques, notamment en tenant compte de la nature et du niveau du danger, de la nature et de la taille de la population à risque particulière, de la question de savoir si l'utilisation de l'instrument a déjà causé des préjudices à la santé et de la probabilité que le problème se reproduise. Santé Canada recommande également aux fabricants d'utiliser la norme internationale *ISO 14971 – Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux* pour les aider à cerner les dangers et à évaluer les risques associés. Santé Canada fournira des lignes directrices plus claires sur les considérations recommandées pour les entreprises lorsqu'il s'agit d'évaluer le risque. Les nouvelles exigences relatives à la tenue des dossiers de rappel aideront également Santé Canada à surveiller les rappels qui ne sont plus déclarés par les entreprises. La tenue de dossiers de rappel permettra à Santé Canada de vérifier que l'entreprise a évalué adéquatement le risque de rappel, soit en exigeant la vérification des dossiers dans le cadre d'une inspection, soit en tant que demande d'information. Si les procédures de rappel et l'évaluation des risques d'une entreprise sont inadéquates, Santé Canada pourrait prendre des mesures de conformité et d'application de la loi, au besoin.

Commentaire : Une association de l'industrie a fait remarquer que les exigences de déclaration pour les

required both the manufacturer and importer to report recalls to Health Canada, except in cases when the manufacturer permits the importer to report on their behalf under section 65.1.

Health Canada Response: This is still the case when both the manufacturer and importer are undertaking a recall of the device. The use of the word “or” in sections 64, 65, and 65.1 covers situations when both the manufacturer and importer are involved in the recall, as well as situations when an importer is initiating a recall but the manufacturer is not involved (e.g. due to an issue that originates at the importer level such as a storage or handling issue).

Comment: One association requested clarification about whether recall communications need to be provided to the Minister for both firm-initiated and Minister-ordered recalls.

Health Canada Response: Health Canada currently requires communications to be submitted for firm-initiated medical device recalls in section 64 of the MDR. This requirement is unaffected by these amendments. The amendments will also require that recall communications be provided to the Minister for Minister-ordered recalls as described in the Description section above.

Medical device recalls ordered by the Minister

Comment: One industry association recommended using the term “establishment” instead of “person” in section 65.2, for consistency with other parts of the MDR.

Health Canada Response: Under the Act, the Minister has the authority to order a person who sells a therapeutic product to recall the product from the marketplace if the Minister believes that it presents a serious or imminent risk of injury to health. The language used in section 65.2 reflects the language that is used in the Act, which defines the legal person as an individual or organization. This person is responsible for fulfilling the requirements of the recall order and reporting to the Minister in accordance with section 65.2.

Comment: One industry association requested clarification about how Minister-ordered recalls would work in cases when an importer has agreed to report on behalf of the manufacturer under section 65.1.

Health Canada Response: Unlike for firm-initiated recalls, the person ordered to recall cannot delegate responsibility to another entity for reporting the recall to the Minister

rappels amorcés par une entreprise exigeaient toujours que le fabricant et l’importateur déclarent les rappels à Santé Canada, sauf dans les cas où le fabricant autorise l’importateur à le déclarer en leur nom en vertu de l’article 65.1.

Réponse de Santé Canada : C’est toujours le cas lorsque le fabricant et l’importateur font un rappel de l’instrument. L’utilisation du mot « ou » aux articles 64, 65 et 65.1 couvre les situations où le fabricant et l’importateur participent au rappel, ainsi que les situations où un importateur entreprend un rappel, mais auquel le fabricant ne participe pas (par exemple en raison d’un enjeu survenant au niveau de l’importateur, comme un enjeu d’entreposage ou de manutention).

Commentaire : Une association a demandé des éclaircissements sur la nécessité de fournir des communications au ministre pour les rappels amorcés par l’entreprise et ceux ordonnés par le ministre.

Réponse de Santé Canada : Santé Canada exige actuellement que des communications soient présentées pour les rappels d’instruments médicaux amorcés par une entreprise, conformément à l’article 64 du RIM. Ces modifications n’ont pas d’incidence sur cette exigence. Les modifications exigeront également que les communications sur le rappel soient fournies au ministre pour les rappels ordonnés par le ministre, comme décrit dans la section Description ci-dessus.

Rappels d’instruments médicaux ordonnés par le ministre

Commentaire : Une association de l’industrie a recommandé d’utiliser le terme « établissement » au lieu de « personne » à l’article 65.2, pour assurer la cohérence avec d’autres parties du RIM.

Réponse de Santé Canada : En vertu de la Loi, le ministre a le pouvoir d’ordonner à une personne qui vend un produit thérapeutique de le rappeler du marché s’il estime qu’il présente un risque grave ou imminent de préjudice à la santé. La formulation utilisée à l’article 65.2 tient compte de la terminologie utilisée dans la Loi, qui définit la personne morale comme étant une personne ou une organisation. Cette personne est chargée de satisfaire aux exigences de l’ordonnance et de déclaration du rappel au ministre conformément à l’article 65.2.

Commentaire : Une association de l’industrie a demandé des éclaircissements sur la façon dont les rappels ordonnés par le ministre fonctionneraient dans les cas où un importateur a accepté de faire la déclaration au nom du fabricant en vertu de l’article 65.1.

Réponse de Santé Canada : Contrairement aux rappels amorcés par une entreprise, la personne qui a reçu l’ordre de faire le rappel ne peut déléguer la responsabilité à une

(i.e. a manufacturer may not permit an importer to report on its behalf).

Comment: One industry association recommended that subsection 65.2(4) be modified to only require notification of the beginning of the recall within one business day (instead of 24 hours) and to remove the requirement for notification of completion of the recall since this will be provided as part of the final recall report within 30 days.

Health Canada Response: Health Canada maintains this information is necessary to monitor the progress of a Minister-ordered recall. A Minister-ordered recall would be issued in cases where the Minister believes a device poses a serious or imminent risk to health. This requirement in the MDR also aligns with the reporting requirements relating to Minister-ordered recalls in the FDR.

Recall record keeping

Comment: One industry association requested clarity on which records each regulated party needs to keep for both firm-initiated and Minister-ordered recalls based on their role in the recall (i.e. manufacturer-initiated recall, importer-initiated recall, distributor-initiated recall, and companies who are involved in the recall further in the distribution chain).

Health Canada Response: The recall record keeping requirements in the MDR reflect the existing expectations outlined in guidance for all regulated parties along the supply chain to keep all records that demonstrate that they have completed an effective and timely recall. Health Canada will update guidance to clarify record keeping requirements and expectations based on the regulated party's involvement in either a firm-initiated or Minister-ordered recall.

Comment: One industry association recommended the period for manufacturers to keep recall records be changed to align with the period for importers and distributors.

Health Canada Response: Health Canada will maintain the requirement for manufacturers to keep recall records for as long as the device is being sold or the projected useful life of the device plus two years, whichever is longer. The record keeping timeline for manufacturers differs from other regulated parties in the supply chain because most issues that require a recall originate at the manufacturers' level. Manufacturers are responsible for the device's safety and effectiveness and need to monitor this throughout the entire time they are selling the product

autre entité pour faire la déclaration au ministre (c'est-à-dire un fabricant peut ne pas permettre à un importateur de faire la déclaration en son nom).

Commentaire : Une association de l'industrie a recommandé que le paragraphe 65.2(4) soit modifié de façon à ne demander que l'avis du lancement du rappel dans un délai d'un jour ouvrable (au lieu de 24 heures) et à supprimer l'obligation de notification de la fin du rappel, puisque ce dernier sera fourni dans le rapport final du rappel dans les 30 jours.

Réponse de Santé Canada : Santé Canada maintient que cette information est nécessaire pour surveiller les progrès d'un rappel ordonné par le ministre. Un rappel ordonné par le ministre serait émis dans les cas où le ministre estime qu'un instrument présente un risque grave ou imminent pour la santé. Cette exigence dans le RIM est également conforme aux exigences en matière de déclaration des rappels ordonnés par le ministre dans le RAD.

Tenue de dossiers de rappel

Commentaire : Une association de l'industrie a demandé des précisions sur les dossiers que chaque partie réglementée doit conserver pour les rappels amorcés par une entreprise et ceux ordonnés par le ministre en fonction de son rôle dans le rappel (c'est-à-dire le rappel amorcé par le fabricant, le rappel amorcé par l'importateur, le rappel amorcé par le distributeur et les entreprises qui participent au rappel plus loin dans la chaîne de distribution).

Réponse de Santé Canada : Les exigences relatives à la tenue des dossiers de rappel dans le RIM tiennent compte des attentes existantes énoncées dans les lignes directrices à l'intention de toutes les parties réglementées de la chaîne d'approvisionnement afin de conserver tous les dossiers qui démontrent qu'elles ont effectué un rappel efficace et rapide. Santé Canada mettra à jour les lignes directrices afin de clarifier les exigences et les attentes en matière de tenue de dossiers en fonction de la participation de la partie réglementée à un rappel amorcé par une entreprise ou ordonné par le ministre.

Commentaire : Une association de l'industrie a recommandé que la période de conservation de dossiers des fabricants soit modifiée pour s'harmoniser à la période pour les importateurs et les distributeurs.

Réponse de Santé Canada : Santé Canada maintiendra l'obligation pour les fabricants de conserver les dossiers de rappel tant que l'instrument est vendu ou pour sa durée de vie utile prévue plus deux ans, selon la plus longue des deux. Le calendrier de tenue des dossiers pour les fabricants diffère des autres parties réglementées de la chaîne d'approvisionnement parce que la plupart des problèmes qui nécessitent un rappel proviennent du niveau des fabricants. Les fabricants sont responsables de la sécurité et de l'efficacité de l'instrument et doivent

(which may be longer than the projected useful life of the product). For example, devices with a projected life of two years could be sold by the manufacturer for eight years and therefore the manufacturer would be required to keep the recall records for eight years.

MDEL application

Comment: One industry association expressed concern that the amendment to require applicants to provide previous names in the MDEL application would be burdensome for industry due to difficulties in tracking previous names through mergers and acquisitions. This association recommended the provision be changed to require new applicants to provide previous names if they have had a prior company MDEL cancelled due to non-compliance (in the past five years).

Health Canada Response: The intent of this provision is to help facilitate Health Canada's ability to examine the compliance history of an applicant if they have previously conducted activities under a different name. This will also help Health Canada improve risk-based inspection planning and strategic use of compliance and enforcement action. Manufacturers, importers and distributors are required to keep distribution records for the length of the projected useful life of the device or two years after the device is shipped, whichever is longer. Having a complete compliance history for an establishment could therefore span many years, and knowing the previous names that it conducted activities under will help to facilitate Health Canada's review. This requirement is similar to the application requirements for primary establishments that process sperm or ova under the *Safety of Sperm and Ova Regulations*.

Health Canada will provide further information in guidance about when an applicant would need to provide previous names associated with a business transaction.

Comments: Three other comments from one industry association and two individuals were unrelated to the proposed amendments but sought clarity or proposed changes to other parts of the MDEL application (e.g. annual licence review process is burdensome).

Health Canada Response: Health Canada has considered these comments but will not address these comments as part of this regulatory package.

surveiller cette situation pendant toute la durée de la vente du produit (qui peut être plus longue que la durée de vie utile prévue du produit). Par exemple, les instruments dont la durée de vie projetée est de deux ans pourraient être vendus par le fabricant pendant huit ans et, par conséquent, le fabricant devrait conserver les dossiers de rappel pendant huit ans.

Demande de LEIM

Commentaire : Une association de l'industrie s'est dite préoccupée par le fait que la modification visant à exiger des demandeurs qu'ils fournissent d'autres noms dans la demande de LEIM serait lourde pour l'industrie en raison des difficultés qu'il y a à faire le suivi des noms précédents à la suite de fusions et d'acquisitions. Cette association a recommandé que la disposition soit modifiée pour obliger les nouveaux demandeurs à fournir les autres noms s'ils ont fait annuler LEIM en raison d'une non-conformité (au cours des cinq dernières années).

Réponse de Santé Canada : Cette disposition vise à faciliter la capacité de Santé Canada d'examiner l'historique de conformité d'un demandeur s'il a déjà exercé des activités sous un autre nom. Cela aidera également Santé Canada à améliorer la planification de l'inspection axée sur le risque et l'utilisation stratégique des mesures de conformité et d'application de la loi. Les fabricants, les importateurs et les distributeurs sont tenus de conserver les registres de distribution pendant la durée de vie utile prévue de l'instrument ou deux ans suivant la date d'expédition de l'instrument, selon l'éventualité la plus longue. Le fait d'avoir des antécédents complets en matière de conformité pour un établissement pourrait donc s'étendre sur plusieurs années. Connaître les autres noms sous lesquels il a déjà mené ses activités facilitera l'examen de Santé Canada. Cette exigence est semblable aux exigences applicables aux établissements primaires qui traitent des spermatozoïdes ou des ovules en vertu du *Règlement sur la sécurité des spermatozoïdes et des ovules*.

Santé Canada fournira de plus amples renseignements sur le moment où un demandeur devra fournir d'autres noms associés à une transaction commerciale.

Commentaires : Trois autres commentaires d'une association de l'industrie et de deux personnes n'étaient pas liés aux modifications proposées, mais ils ont cherché à obtenir des éclaircissements ou ils ont proposé des modifications à d'autres parties de la demande de licence d'établissement (par exemple le processus d'examen annuel des licences est lourd).

Réponse de Santé Canada : Santé Canada a examiné ces commentaires, mais ne les traitera pas dans le cadre de cet ensemble de réglementation.

MDEL terms and conditions

Comment: One industry association requested clarity on how Health Canada defines and plans to use terms and conditions. Another association expressed support for Health Canada's authority to impose terms and conditions at any time and emphasized the importance that Health Canada has regulatory options other than suspension of the licence.

Health Canada Response: Health Canada will provide more information in guidance to assist industry in understanding how terms and conditions will be implemented to manage uncertainties related to MDEL licensed activities and risks to health and safety.

Coming into force

Comment: One individual requested that the coming into force timeline be changed to nine or twelve months after registration (instead of six months) to provide industry with more time to update processes and documents.

Health Canada Response: Health Canada has communicated its longstanding expectations related to recall reporting in guidance and regulated parties should already have procedures in place. A six-month coming into force timeline is standard and reasonable given the extent of the regulatory changes.

Out of scope

Twenty-eight comments expressed concern and opposition related to a perceived decrease in safety of newly authorized drugs, which they attribute to these regulatory changes. These comments are not directly related to this proposal, and express concern about Health Canada's overall approach to drug and medical device authorizations, including references to [Agile Licensing](#) and the Advanced Therapeutic Products (ATP) pathway. This regulatory package does not relate to or interact with Agile Licensing or the pathway for ATPs that was introduced in the [Budget Implementation Act, 2019, No. 1](#). Therefore, those comments related to Agile Licensing or ATPs were out of the scope of this package. The relevant programs within Health Canada have been made aware of the comments related to Agile Licensing and ATPs.

Of these twenty-eight comments, two comments raised opposition related to measures introduced during the COVID-19 pandemic, including the specific COVID-19 vaccine authorizations. This regulatory package does not include changes to finished product testing for vaccines.

Conditions de la LEIM

Commentaire : Une association de l'industrie a demandé des éclaircissements sur la manière dont Santé Canada définit et envisage d'utiliser les conditions. Une autre association a exprimé son appui aux pouvoirs de Santé Canada d'imposer des conditions à tout moment et a souligné l'importance que Santé Canada ait des options réglementaires autres que la suspension de la licence.

Réponse de Santé Canada : Santé Canada fournira plus de renseignements pour aider l'industrie à comprendre la manière dont les conditions seront mises en œuvre pour gérer les incertitudes liées aux activités autorisées par la LEIM et les risques pour la santé et la sécurité.

Entrée en vigueur

Commentaire : Une personne a demandé que le délai d'entrée en vigueur soit modifié pour passer à neuf ou à douze mois après la déclaration (au lieu de six mois) afin de donner à l'industrie plus de temps pour mettre à jour les processus et les documents.

Réponse de Santé Canada : Santé Canada a communiqué ses attentes de longue date en ce qui a trait à la déclaration des rappels sous forme d'orientation et les parties réglementées devraient déjà avoir des procédures en place. Un échéancier de six mois pour l'entrée en vigueur est normal et raisonnable compte tenu de l'ampleur des changements réglementaires.

Hors de la portée

Vingt-huit commentaires ont exprimé des préoccupations et une opposition liées à une diminution perçue de la sécurité des drogues nouvellement autorisées, qu'ils attribuent à ces changements réglementaires. Ces commentaires ne sont pas directement liés à cette proposition et ont exprimé des préoccupations au sujet de l'approche globale de Santé Canada en matière d'autorisations de drogues et d'instruments médicaux, y compris les références à l'[homologation des drogues agiles](#) et à la voie des produits thérapeutiques innovants (PTI). Cet ensemble de mesures réglementaires ne porte pas sur la délivrance agile de licences ni sur la voie à suivre pour les PTI qui a été introduite dans la [Loi n° 1 d'exécution du budget de 2019](#). Par conséquent, les commentaires relatifs à la délivrance souple de licences ou aux PTI étaient hors de la portée de cet ensemble. Les programmes pertinents de Santé Canada ont été mis au courant des commentaires relatifs à l'homologation des instruments et les PTI.

Parmi ces vingt-huit commentaires, deux ont soulevé l'opposition à l'égard des mesures présentées pendant la pandémie de COVID-19, y compris les autorisations particulières pour les vaccins contre la COVID-19. Cet ensemble de mesures réglementaires n'inclut pas les modifications apportées aux analyses du produit fini pour les vaccins.

Modern treaty obligations and Indigenous engagement and consultation

Having consulted the *Cabinet Directive on the Federal Approach to Modern Treaty Implementation*, these amendments are not expected to have an impact on the Government's modern treaty obligations. Health Canada completed an initial assessment that examined the geographical scope and subject matter of the initiative in relation to rights protected by section 35 of the *Constitution Act, 1982*, modern treaties, and international human rights obligations, and did not identify any potential modern treaty impacts.

Instrument choice

Health Canada assessed each of the following options using the objective of strengthening oversight over drugs and medical devices, protecting the health and safety of consumers, and maintaining access to therapeutic products in Canada.

Option 1: Non-regulatory measures and maintain status quo

Without the amendments to the FDR and the MDR and under the status quo, the Department would not meet its objective to provide modern, flexible regulations, while minimizing unintended impacts on competition within industry and on the availability of medically necessary products for consumers, as per its commitments made in the Roadmap.

Continuing to rely on policy and expectations outlined in guidance documents would not support Health Canada's compliance and enforcement programs in respect of therapeutic products. Measures and expectations in guidance are not enforceable unless specified in the regulations and do not provide industry stakeholders with obligations as it relates to recalls and establishment licensing. This approach would not address the existing challenges with meeting objectives of strengthened oversight of the safety and quality of therapeutic products in Canada.

Furthermore, continuing to rely on operational practices and policies would not be a sustainable approach. This option would not promote fairness and transparency for industry and would not address the disparities that exist between Canada's regulatory frameworks and those of other regulators.

The reporting requirements in the FDR and the MDR are not sufficient to support reporting of recalls ordered by the Minister under the Act, which could challenge the Minister's ability to effectively oversee these recalls.

Obligations relatives aux traités modernes et consultation et mobilisation des Autochtones

Après avoir consulté la *Directive du Cabinet sur l'approche fédérale pour la mise en œuvre des traités modernes*, ces modifications ne devraient pas avoir d'incidence sur les obligations relatives aux traités modernes du gouvernement. Santé Canada a achevé une première évaluation qui a examiné la portée géographique et l'objet de l'initiative en ce qui a trait aux droits protégés par l'article 35 de la *Loi constitutionnelle de 1982*, aux traités modernes et aux obligations internationales en matière de droits de la personne, et n'a pas identifié d'incidence possible sur les traités modernes.

Choix de l'instrument

Santé Canada a évalué chacune des options suivantes dans le but de renforcer la surveillance des drogues et des instruments médicaux, de protéger la santé et la sécurité des consommateurs et de maintenir l'accès aux produits thérapeutiques au Canada.

Option 1 : Mesures non réglementaires et maintien du statu quo

Sans les modifications au RAD et au RIM et dans le cadre du statu quo, le Ministère ne répondrait pas à son objectif d'offrir une réglementation moderne et souple, tout en minimisant les répercussions imprévues sur la concurrence au sein de l'industrie et sur la disponibilité de produits médicalement nécessaires pour les consommateurs, conformément à ses engagements pris dans la Feuille de route.

Continuer de s'appuyer sur les politiques et les attentes énoncées dans les documents d'orientation ne favoriserait pas les programmes de conformité et d'application de Santé Canada en ce qui a trait aux produits thérapeutiques. Les mesures et les attentes en matière d'orientation ne sont pas exécutoires à moins d'être précisées dans le règlement et ne fournissent pas aux intervenants de l'industrie des obligations en ce qui concerne les rappels et la délivrance de licences d'établissement. Cette approche ne permettrait pas de relever les défis actuels en atteignant les objectifs d'une surveillance renforcée de la sûreté et de la qualité des produits thérapeutiques au Canada.

En outre, continuer de s'appuyer sur des pratiques et des politiques opérationnelles ne serait pas une approche durable. Cette option ne favoriserait pas l'équité et la transparence pour l'industrie et ne résoudrait pas les disparités qui existent entre les cadres réglementaires du Canada et ceux d'autres organismes de réglementation.

Les exigences en matière de rapports contenues dans le RAD et le RIM ne suffisent pas à appuyer la déclaration des rappels ordonnés par le ministre en vertu de la Loi, ce qui pourrait nuire à la capacité du ministre à superviser efficacement ces rappels.

Option 2: Regulatory amendments to improve recall and establishment licensing requirements for drugs and medical devices

This is the preferred option as it contributes to strengthening Health Canada's oversight over therapeutic product recalls. Specifying recall reporting obligations and clear timelines in regulation will provide assurance that Health Canada has access to the information needed to monitor recall progress. It will also help Health Canada evaluate the effectiveness of the recall measures taken in a timely manner. The 2013 recall of the Alysena 28 birth control pill demonstrated that the public, media, and health professionals expect the Department to have greater powers to engage with and monitor industry when a decision to recall a product is reached.²

This option also delivers on regulatory modernization commitments outlined in the Roadmap to create more agile, flexible regulations that better support innovation and manage emerging risks. The update to the references to foreign regulatory authorities, which are designated for the purpose of the DEL framework, is also only possible under this option. The introduction of an ambulatory list, incorporated by reference in the FDR, will mitigate the need for future regulatory changes if the scope of Canada's MRAs were to change or new MRAs were to be established.

The Regulations will provide the Minister with more flexible tools for oversight of regulated activities through the use of terms and conditions on MDELs. These tools will allow Health Canada to manage uncertainties related to MDEL licensed activities and address non-compliance in a more strategic and targeted way, provide greater transparency for industry, and allow compliant business activities to continue. This option will also improve oversight of potentially unsafe therapeutic products and reduce the potential for product shortages for consumers.

Regulatory analysis

Benefits and costs

This section provides a description of the methodology used in the cost-benefit analysis, as well as a quantitative and qualitative depiction of the estimated costs and benefits due to the regulatory proposal. There are no new

Option 2 : Modifier les réglementaires pour améliorer les exigences en matière de rappel et de licence d'établissement pour les drogues et les instruments médicaux

Il s'agit de l'option préférée, car elle contribuera à renforcer la surveillance de Santé Canada sur les rappels de produits thérapeutiques. En précisant les obligations en matière de rapport de rappel et les délais clairs dans la réglementation, on s'assurera que Santé Canada a accès à l'information nécessaire pour surveiller les progrès du rappel. Il aidera également Santé Canada à évaluer l'efficacité des mesures de rappel prises en temps opportun. Le rappel en 2013 de la pilule contraceptive Alysena 28 a démontré que le public, les médias et les professionnels de la santé s'attendent à ce que le Ministère ait de plus grands pouvoirs pour collaborer avec l'industrie et la surveiller lorsqu'une décision de rappel d'un produit est prise².

Cette option permettra également de respecter les engagements de modernisation de la réglementation énoncés dans la Feuille de route afin de créer des règlements plus agiles et plus souples qui favorisent l'innovation et la gestion des risques émergents. La mise à jour des références aux autorités réglementaires étrangères qui sont désignées aux fins du cadre de LEPP n'est également possible qu'en vertu de cette option. L'introduction d'une liste ambulatoire, incorporée par renvoi dans le RAD, atténuera la nécessité de changements réglementaires futurs si la portée des ARM du Canada devait changer ou de nouveaux ARM devaient être établis.

Le Règlement offrira au ministre des outils plus souples pour surveiller les activités réglementées par l'utilisation de conditions sur les LEIM. Ces outils permettront à Santé Canada de gérer les incertitudes liées aux activités autorisées par la LEIM et de lutter contre la non-conformité de manière plus stratégique et ciblée, en assurant une plus grande transparence pour l'industrie et en permettant la poursuite des activités commerciales conformes. Cette option améliorera également la surveillance des produits thérapeutiques potentiellement dangereux et réduirait le risque de pénurie de produits pour les consommateurs.

Analyse de la réglementation

Avantages et coûts

Cette section fournit une description de la méthodologie utilisée dans l'analyse coûts-avantages ainsi qu'une description quantitative et qualitative des coûts et des avantages estimés de la proposition réglementaire. Il n'y a pas

² Risk Sciences International. (2013, September 13). *Review of Health Canada's Actions in the Recall of Alysena™28*. <http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/pubs/hpfb-dgpsa/2013-alyse-na-recall-rappel/index-eng.php>

² Risk Sciences International. (Le 13 septembre 2013). *Examen des mesures prises par Santé Canada dans le cadre du rappel d'Alysena^{MC} 28*. <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/organisation/propres-sante-canada/rapports-publications/direction-generale-produits-sante-aliments/rapport-final-examen-mesures-prises-sante-canada-cadre-rappel-alyse-na-28.html>

costs expected for the Canadian population, and there are limited costs estimated for industry and the Government of Canada. The estimated costs and benefits of the Regulations are determined by incremental differences between two future scenarios, one where the current regulatory framework (baseline scenario) does not change versus one where the amendments come into force (regulatory scenario). Key assumptions are as follows:

- All costs and benefits are presented in 2022 dollars;
- A discount rate of 7% was used in the analysis;
- The Regulations will come into force after a six-month transition period after the Regulations are registered, with the exception of the amendments regarding designated regulatory authorities and finished product testing, which will come into force immediately upon registration; and
- The analysis evaluates the costs and benefits over ten periods of 12 months (i.e. annually over ten years from 2024 to 2033).

It should be noted that government costs have been adjusted slightly since prepublication in the *Canada Gazette*, Part I, to account for employee benefits and to use the highest pay rate from the collective agreement scales rather than the average.

Data collection

In January 2022, two targeted surveys were created and distributed to all DEL and MDEL holders, respectively. These two surveys (referred to as “DEL stakeholder survey” and “MDEL stakeholder survey”) were used to understand the potential impacts that the amendments may have on Canadian industry. Respondents were asked various questions on the amendments in relation to drugs and medical devices.

The DEL stakeholder survey yielded two responses, while the MDEL stakeholder survey yielded 122 total responses. As a result of low and anecdotal responses from DEL holders, estimates from MDEL holders have been relied on more heavily.

The information obtained from industry surveys, internal discussions, and publicly available information provides the basis for the cost estimates presented below.

de nouveaux coûts prévus pour la population canadienne et il y a des coûts limités estimés pour l'industrie et le gouvernement du Canada. Les coûts et les avantages estimés de la Réglementation sont déterminés par des différences progressives entre deux scénarios futurs, l'un où le cadre réglementaire actuel (scénario de référence) ne change pas et l'autre où les modifications entrent en vigueur (scénario réglementaire). Les principales hypothèses sont les suivantes :

- Toutes les valeurs liées aux coûts et aux avantages sont en dollars au taux de 2022.
- Un taux d'actualisation de 7 % a été utilisé pour l'analyse.
- Le Règlement entrera en vigueur après une période de transition de six mois après l'enregistrement du Règlement, à l'exception des modifications concernant les autorités réglementaires désignées et les analyses du produit fini, qui entreront en vigueur immédiatement dès l'enregistrement.
- L'analyse évalue les coûts et les avantages sur dix périodes de 12 mois (c'est-à-dire annuellement sur une période de dix ans allant de 2024 à 2033).

Il convient de noter que les coûts pour le gouvernement ont été ajustés depuis la publication préalable dans la Partie I de la *Gazette du Canada* afin de tenir compte des bénéfices aux employés et selon le taux de compensation le plus élevé dans la convention collective au lieu du taux moyenne.

Collecte des données

En janvier 2022, deux sondages ciblés ont été créés et distribués respectivement à tous les titulaires de LEPP et de LEIM. Ces deux sondages (appelés « sondage auprès des intervenants des LEPP » et « sondage auprès des intervenants des LEIM ») ont servi à comprendre les répercussions potentielles que les modifications peuvent avoir sur l'industrie canadienne. On a posé aux répondants diverses questions sur les modifications concernant les instruments médicaux et les drogues.

Le sondage auprès des intervenants des LEPP a donné deux réponses, tandis que le sondage auprès des intervenants des LEIM en a donné 122 au total. En raison des réponses faibles et anecdotiques des titulaires de LEPP, les estimations des titulaires de LEIM ont servi davantage à l'analyse.

L'information obtenue à partir des sondages auprès de l'industrie, des discussions internes et de l'information accessible au public sert de base aux estimations de coûts présentées ci-dessous.

Costs**Costs to industry****(1) Drugs***(1a) 24-Hour drug recall reporting*

Amendments to the FDR to include current guidance recommendations for recall reporting within 24 hours of deciding to recall are anticipated to have a low impact on industry since this timeframe is currently in Health Canada's drug recall guidance document (GUI-0039). While some companies may be required to report earlier than under the current FDR, industry has been assumed to have voluntarily followed the 24-hour recommendation. To date, Health Canada has found that industry generally follows this reporting timeframe. Health Canada acknowledges the possibility of increased compliance costs resulting from this amendment as some organizations that are not up to date with guidance may be required to report faster than under the current regulations.

(1b) Reporting drug recalls to Health Canada

Adding additional drug recall reporting requirements is not expected to increase costs for industry. When industry submits a recall report, the information that is currently required by the FDR to be provided to Health Canada does not give Health Canada enough information to assess the depth and level of recall that needs to be taken. As a result, to oversee the safety of consumers, Health Canada currently requests additional recall information for every recall, whether the information is expected through guidance documents or through policy. Most holders have provided as much information as possible regarding a recall when requested by Health Canada. It is assumed that most of the industry currently provides additional information voluntarily and thus, in general, no additional costs are expected for industry. However, regulating the requirements will provide a way for the Department to deal with the potential risk posed by parties unwilling to provide this information in the future.

(1c) Drug recalls ordered by the Minister

The amendment to introduce Minister-ordered recall reporting requirements for persons ordered to recall is expected to have low-cost impacts on industry. The Minister has possessed the authority under the Act to order a recall if they believe that a therapeutic product presents a serious or imminent risk of injury to health since 2014. To date, the authority has never been used by the Minister.

Coûts**Coûts pour l'industrie****(1) Drogues***(1a) Déclaration de rappel de drogues 24 heures*

Les modifications au RAD visant à inclure des recommandations d'orientation actuelles pour la déclaration de rappel 24 heures suivant la décision de faire le rappel devraient avoir une faible incidence sur l'industrie puisque ce délai figure actuellement dans le document d'orientation de Santé Canada sur le rappel des drogues (GUI-0039). Même si certaines entreprises peuvent être tenues de produire une déclaration plus tôt que dans le cadre du RAD actuel, on a supposé que l'industrie a suivi volontairement la recommandation de 24 heures. À ce jour, Santé Canada a constaté que l'industrie respecte habituellement cet échéancier de déclaration. Santé Canada reconnaît la possibilité d'une augmentation des coûts de conformité résultant de cette modification, car certaines organisations qui ne sont pas à jour en matière de directives peuvent être tenues de faire une déclaration plus rapidement que dans le cadre du règlement actuel.

(1b) Déclaration des rappels de drogues à Santé Canada

On ne s'attend pas à ce que l'ajout d'exigences supplémentaires en matière de déclaration relatives aux rappels de drogues augmente les coûts pour l'industrie. Lorsque l'industrie présente un rapport de rappel, l'information que le RAD exige actuellement d'envoyer à Santé Canada ne fournit pas suffisamment d'informations à Santé Canada pour évaluer la profondeur et le niveau de rappel qui doit être pris. Par conséquent, afin de surveiller la sécurité des consommateurs, Santé Canada demande actuellement des renseignements supplémentaires pour chaque rappel, que ces renseignements soient attendus par le biais de documents d'orientation ou de politiques. La plupart des titulaires ont fourni le plus d'informations possible sur un rappel, et ce, à la demande de Santé Canada. On présume que la plupart de l'industrie fournit actuellement de l'information supplémentaire sur une base volontaire et, par conséquent, en général, aucun coût supplémentaire n'est prévu pour l'industrie. Toutefois, la réglementation des exigences permettra au Ministère de faire face au risque potentiel que présentent les parties qui ne seront pas disposées à fournir ces renseignements à l'avenir.

(1c) Rappels de drogues ordonnés par le ministre

On s'attend à ce que la modification visant à introduire les exigences du ministre en matière de déclaration des rappels pour les personnes ayant reçu l'ordre de faire un rappel entraîne des répercussions peu onéreuses sur l'industrie. Depuis 2014, le ministre détient, en vertu de la Loi, le pouvoir d'ordonner un rappel s'il croit qu'un produit thérapeutique présente un risque grave ou imminent

While the Act creates a legal obligation for persons ordered to conduct a recall by the Minister, the FDR do not have a sufficient reporting framework for a person ordered to conduct a recall.

Generally, recalls are classified as Type I recalls when there is a serious or imminent risk to health. It is assumed that Minister-ordered recalls will result in a Type I recall in most cases. Historically, Type I recalls have always been voluntarily undertaken and reported to Health Canada by industry. Therefore, since the total number of recalls is expected to stay the same and the reporting requirements are expected to be comparable to firm-initiated (i.e. voluntarily initiated) recalls, the incremental cost to industry is expected to be minimal. Regulating the reporting requirements will provide the Department with a way to deal with the potential risks posed by parties unwilling to provide this information in the future.

(1d) Designated regulatory authorities

The amendment to introduce an ambulatory list of designated regulatory authorities is not expected to increase costs to industry. Designating regulatory authorities through an ambulatory list that is incorporated by reference will serve to recognize countries that have a MRA with Canada and support efficient updates. The amendment is expected to make this information more accessible to industry and will allow those who import drugs from foreign facilities located in the jurisdiction of regulatory authorities that have a MRA with Canada to legally benefit from the MRA exemption.

(1e) Finished product testing

The amendment removing some aspects of the finished product testing requirements for certain products under certain conditions is expected to be a cost savings for industry. No additional costs are expected for industry from this amendment.

(2) Medical devices

(2a) Reporting recalls based on risk

This amendment is expected to be a cost savings for both industry and Health Canada. No costs are expected for this amendment.

(2b) 24-Hour medical device recall reporting

Amendments to the MDR to include recall reporting within 24 hours of deciding to recall are anticipated to

de préjudice à la santé. Jusqu'à présent, le ministre n'a jamais eu recours à cette autorité. Bien que la Loi crée une obligation légale pour les personnes qui auraient reçu de la part du ministre l'ordre de faire un rappel, le RAD ne dispose pas d'un cadre de déclaration suffisant pour les personnes à qui l'on ordonne de faire un rappel.

En règle générale, les rappels sont classés comme des rappels de type I lorsqu'il y a un risque grave ou imminent pour la santé. On suppose que les rappels ordonnés par le ministre entraîneraient un rappel de type I dans la plupart des cas. Historiquement, les rappels de type I ont toujours été effectués volontairement et signalés à Santé Canada par l'industrie. Par conséquent, étant donné que le nombre total de rappels devrait rester le même et que les exigences en matière de rapports devraient être comparables aux rappels amorcés par les entreprises (c'est-à-dire les rappels amorcés volontairement), le coût additionnel pour l'industrie devrait être minime. La réglementation des exigences en matière de rapports fournira au Ministère un moyen pour faire face aux risques que présentent les parties qui ne sont pas disposées à fournir ces renseignements à l'avenir.

(1d) Autorités réglementaires désignées

La modification visant à introduire une liste ambulaire des autorités réglementaires désignées ne devrait pas augmenter les coûts pour l'industrie. La désignation d'autorités réglementaires au moyen d'une liste ambulaire adoptée par renvoi permettra de reconnaître les pays qui ont un ARM avec le Canada et d'appuyer des mises à jour efficaces. La modification devrait rendre cette information plus accessible à l'industrie et permettra à celles qui importent des drogues d'installations étrangères situées dans l'administration des autorités réglementaires qui ont un ARM avec le Canada de bénéficier légalement de l'exemption de l'ARM.

(1e) Analyses du produit fini

La modification offrant des exemptions conditionnelles à l'industrie pour quelques aspects des analyses du produit fini pour certains produits dans certaines conditions devrait permettre d'économiser des coûts pour l'industrie. Cette modification ne devrait entraîner aucun coût supplémentaire pour l'industrie.

(2) Instruments médicaux

(2a) Déclaration des rappels fondés sur les risques

Cette modification devrait être une économie pour l'industrie et Santé Canada. Aucun coût n'est prévu pour cette modification.

(2b) Déclaration de rappel d'un instrument médical 24 heures

Les modifications au RIM visant à inclure la déclaration de rappel 24 heures suivant la décision de faire le rappel

have a low impact on industry since this timeframe is currently in Health Canada's recall guidance document (POL-0016). While some companies may be required to report earlier than under the current MDR, industry has been assumed to have voluntarily followed the 24-hour recommendation since 2019. To date, Health Canada has found that industry generally follows this reporting timeframe. Health Canada acknowledges the possibility of increased compliance costs resulting from this amendment as some organizations that are not up to date with guidance may be required to report faster than under the current regulations.

(2c) Reporting medical device recalls ordered by the Minister

The introduction of recall reporting requirements for recalls ordered by the Minister is expected to have low-cost impacts on industry. The Minister has possessed the authority under the Act to order a recall if they believe that a therapeutic product presents a serious or imminent risk of injury to health since 2014. To date, the Minister has never used this authority. While the Act creates a legal obligation for persons ordered to conduct a recall by the Minister, the MDR do not have a sufficient reporting framework for a person ordered to conduct a recall. The reporting requirements for recalls ordered by the Minister will be similar to those for voluntarily undertaken recalls.

Generally, recalls are classified as Type I recalls when there is a serious or imminent risk to health. It is assumed that Minister-ordered recalls will result in a Type I recall in most cases. Historically, Type I recalls have been voluntarily undertaken and reported to Health Canada by industry. Therefore, since the total number of recalls is expected to stay the same and the reporting requirements are expected to be comparable to voluntarily initiated recalls, the incremental cost to industry is expected to be minimal.

(2d) Recall record keeping

The amendments require the manufacturer to keep recall records for at least as long as the device is being sold or the projected useful life of the device, plus two years, whichever is longer. An importer or distributor who conducts a recall will be required to keep recall records for at least the projected useful life of the device plus two years.

Currently, guidance recommends industry keep recall records under their quality management systems, but the MDR does not have a requirement for how long the records are to be kept. It is assumed that companies have

devraient avoir une faible incidence sur l'industrie puisque ce délai figure actuellement dans le document d'orientation de Santé Canada sur le rappel (POL-0016). Même si certaines entreprises peuvent être tenues de produire une déclaration plus tôt que dans le cadre du RIM actuel, on a supposé que, depuis 2019, l'industrie a suivi volontairement la recommandation de 24 heures. À ce jour, Santé Canada a constaté que l'industrie respecte habituellement cet échéancier de déclaration. Santé Canada reconnaît la possibilité d'une augmentation des coûts de conformité résultant de cette modification, car certaines organisations qui ne sont pas à jour en matière de directives peuvent être tenues de faire une déclaration plus rapidement que dans le cadre du règlement actuel.

(2c) Déclaration des rappels d'instruments médicaux ordonnés par le ministre

L'introduction d'exigences en matière de rapports de rappel pour les rappels ordonnés par le ministre devrait entraîner des répercussions à faible coût sur l'industrie. Depuis 2014, le ministre détient, en vertu de la Loi, le pouvoir d'ordonner un rappel s'il croit qu'un produit thérapeutique présente un risque grave ou imminent de préjudice à la santé. À ce jour, le ministre n'a jamais utilisé ce pouvoir. Bien que la Loi crée une obligation légale pour les personnes qui ont reçu l'ordre d'effectuer un rappel par le ministre, le RIM ne dispose pas d'un cadre de déclaration suffisant pour les personnes à qui l'on ordonne d'effectuer un rappel. Les exigences en matière de déclaration des rappels ordonnés par le ministre seront semblables à celles pour les rappels volontaires amorcés.

En règle générale, les rappels sont classés comme des rappels de type I lorsqu'il y a un risque grave ou imminent pour la santé. On suppose que les rappels ordonnés par le ministre entraîneraient un rappel de type I dans la plupart des cas. Historiquement, les rappels de type I ont été effectués volontairement et signalés à par Santé Canada l'industrie. Par conséquent, étant donné que le nombre total de rappels devrait rester le même et que les exigences en matière de rapports devraient être comparables aux rappels volontaires, le coût additionnel pour l'industrie devrait être minime.

(2d) Tenue de dossiers de rappel

Les modifications exigent que le fabricant conserve les dossiers de rappel pendant au moins la durée de la vente de l'instrument ou la durée de vie utile prévue de l'instrument, plus deux ans, selon la période la plus longue. Un importateur ou un distributeur qui effectue un rappel sera tenu de conserver les dossiers de rappel pour au moins la durée de vie utile prévue de l'instrument, plus deux ans.

À l'heure actuelle, les lignes directrices recommandent à l'industrie de conserver les dossiers de rappel dans le cadre de ses systèmes de gestion de la qualité, mais le RIM n'exige pas la durée de conservation des dossiers. On

kept these records according to guidance and the only cost related to the regulatory amendment is the additional two years of record keeping beyond the projected useful life of the device.

A 2017 paper on medical device recalls in Canada³ was used to estimate the number of medical device recalls in Canada, given that the data was from Health Canada and provided a clear analysis of the distribution of types of recalls. The paper suggested there were approximately 7 200 recalls between 2005 and 2014, including low-risk corrective actions. Assuming an even distribution over the ten years, there will be approximately 720 medical device recalls per year for which records will need to be kept. It is also assumed that if a company has a quality management system in place, the cost of storing one report and the cost of storing more than one report should be comparable.

While it is estimated there will be around 720 medical device recalls in a given year, it is likely a company could have more than one recall. Program data suggests that companies that report a recall report, on average, around 1.4 recalls per year. Applying this average suggests that around 510 companies account for the 720 total recalls in a year (720 recalls / 1.4 recalls per company).

Based on recall information requested during past inspections, it was found that most companies store their recall records digitally. It is assumed that maintaining records for a company will take around one extra hour⁴ of a regulatory affairs employee's time as well as additional cloud storage costs each year. It is assumed that employee wages and cloud storage will cost a company about \$40 per year, or around \$80 for the additional two years of record keeping. Assuming that 510 companies will need to keep records for an additional two years, the expected cost for industry to keep records is approximately \$41,000 per year (510 companies keeping records x \$80 cost of keeping records).

suppose que les entreprises ont tenu ces dossiers conformément aux directives et que le seul coût lié à la modification réglementaire est de conserver deux années de documents supplémentaires au-delà de la durée de vie utile prévue de l'instrument.

Un document de 2017 sur les rappels d'instruments médicaux au Canada³ a été utilisé pour estimer le nombre de rappels d'instruments médicaux au Canada, puisque les données provenaient de Santé Canada et ils ont fourni une analyse claire de la distribution des types de rappels. Selon l'article, il y a eu environ 7 200 rappels entre 2005 et 2014, y compris les mesures correctives à faible risque. En supposant une distribution uniforme au cours des dix années, il y aura environ 720 rappels d'instruments médicaux par année pour lesquels il faudra tenir des dossiers. Il est également supposé que si une entreprise dispose d'un système de gestion de la qualité, le coût du stockage d'un rapport et le coût du stockage de plusieurs rapports devraient être comparables.

On estime qu'il y aura environ 720 rappels d'instruments médicaux dans une année donnée, mais il est probable qu'une entreprise doit effectuer plus d'un rappel. Selon les données du programme, les entreprises qui signalent un rappel, déclarent en moyenne environ 1,4 rappel par année. L'application de cette moyenne suggère qu'environ 510 entreprises comptent pour le total des 720 rappels en un an (720 rappels / 1,4 rappel par entreprise).

D'après les renseignements sur le rappel demandés lors d'inspections antérieures, il a été constaté que la plupart des entreprises conservent leurs dossiers de rappel numériquement. On présume que la tenue de dossiers pour une entreprise nécessitera environ une heure de plus⁴ de temps d'un employé en affaires réglementaires, ainsi que des coûts supplémentaires de stockage en nuage chaque année. On suppose que les salaires des employés et le stockage en nuage coûteront environ 40 \$ par année à une entreprise, ou environ 80 \$ pour les deux années supplémentaires de tenue de dossiers. En supposant que 510 entreprises devront tenir des dossiers pendant deux ans supplémentaires, le coût prévu pour l'industrie en lien avec la tenue des dossiers est approximativement de 41 000 \$ par année (510 entreprises qui tiennent des dossiers x 80 \$ coût de la tenue de dossiers).

³ Gagliardi, A., Takata, J., Ducey, A., Lehoux, P., Ross, S., Trbovich, P.L., Easy, A., Bell, C.H., Urbach, D.R. (2017). Medical Device Recalls in Canada from 2005 to 2015. *International Journal of Technology Assessment in health Care*, 33(6): 708-714. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28918758/>

⁴ This is a conservative assumption based on past inspector experiences during inspections. Recall records are generally able to be retrieved quickly during inspections and no significant updates are required for these records. The average hourly wage represents the median wage of a regulatory affairs employee in Canada according to the Government of Canada Job Bank [Wages for Professional occupations in business management consulting](https://www.jobbank.gc.ca/wages).

³ Gagliardi, A., Takata, J., Ducey, A., Lehoux, P., Ross, S., Trbovich, L.P., Easy, A., Bell, C.H., Urbach, D.R. (2017). Rappels d'instruments médicaux au Canada de 2005 à 2015. *International Journal of Technology Assessment in health care*, 33(6) : 708-714. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28918758/> (disponible en anglais seulement)

⁴ Il s'agit d'une hypothèse prudente fondée sur les expériences passées des inspecteurs au cours des inspections. Les dossiers de rappel peuvent généralement être récupérés rapidement pendant les inspections et aucune mise à jour importante n'est requise pour ces dossiers. Le salaire horaire moyen représente le salaire médian d'un employé en affaires réglementaires au Canada selon <https://www.guichetemplois.gc.ca/rapportsalaire/profession/27321>

(2e) Providing previous names

As of March 2022, there were approximately 3 500 MDEL holders. As determined from an industry stakeholder survey sent to all MDEL holders in January 2022, it is expected that approximately 6% of MDEL holders have previously conducted MDR activities under another company name and will be required to compile and submit any previous names. Also, in the same MDEL survey, respondents indicated the expected costs for compiling and providing previous names will be approximately \$365.

It is assumed that compiling and submitting previous company names will be a one-time cost for companies to submit after the Regulations come into force. Assuming 6% of current MDEL holders will be affected, the estimated number of companies expected to provide previous names is estimated to be 210 (3 500 total MDEL holders x 6% with previous names). Therefore, the estimated one-time cost to current MDEL holders is expected to be approximately \$77,000 (210 companies x \$365 per company).

(2f) Providing updated contact information

There is expected to be a negligible cost to industry for providing updated contact information on a MDEL application when the Regulations come into force, and for notifying Health Canada of changes to that information thereafter. Contact information is expected to consist of an updated phone number and email address, where a phone number is already required under the current regulations. Email addresses are requested as part of the MDEL application; however, it has not been a regulatory requirement. Health Canada has found that industry members have email addresses readily available and have provided the information voluntarily; however, they are not always updated. When email addresses are outdated, Health Canada needs to find alternative forms of communication to reach the regulated party. There may be some costs to industry to provide updated contact information; however, the cost of doing so is expected to be negligible.

(2g) MDEL terms and conditions

The terms and conditions amendment is expected to provide the Minister with the broad authority to impose or amend terms and conditions, at any time, on a MDEL. Terms and conditions could be imposed in, but are not limited to, scenarios where there are uncertainties or risks relating to the MDEL holder's ability to manage health risks associated with the importation or sale of a medical device. Terms and conditions are expected to be

2e) Fournir les noms précédents

En mars 2022, il y avait environ 3 500 titulaires de LEIM. Selon un sondage auprès des intervenants de l'industrie envoyé à tous les titulaires de LEIM en janvier 2022, on s'attend à ce qu'approximativement 6 % des titulaires de LEIM aient déjà mené des activités du RIM sous un autre nom d'entreprise et qu'ils sont tenus de compiler et de soumettre des noms antérieurs. De plus, dans le même sondage sur la LEIM, les répondants ont indiqué que les coûts prévus pour compiler et fournir des noms antérieurs seront d'environ 365 \$.

On suppose que la compilation et la soumission de noms d'entreprises antérieurs représenteront un coût ponctuel pour les entreprises après l'entrée en vigueur du Règlement. En supposant que 6 % des titulaires actuels de LEIM sont touchés, le nombre estimé d'entreprises susceptibles de fournir les noms antérieurs est estimé à 210 (3 500 titulaires totaux de LEIM x 6 % avec des noms précédents). Par conséquent, le coût ponctuel estimé pour les titulaires actuels de LEIM devrait être approximativement de 77 000 \$ (210 entreprises x 365 \$ par entreprise).

2f) Fournir des coordonnées à jour des personnes-ressources

On s'attend à ce que l'industrie assume un coût négligeable pour fournir des coordonnées à jour des personnes-ressources à l'égard d'une demande de LEIM au moment de l'entrée en vigueur du Règlement et pour aviser Santé Canada des changements apportés à ces renseignements par la suite. Les coordonnées devraient comprendre un numéro de téléphone et une adresse électronique mis à jour, lorsqu'un numéro de téléphone est déjà requis en vertu de la réglementation actuelle. Les adresses électroniques sont demandées dans le cadre de l'application de la LEIM; toutefois, il n'y a pas eu d'exigence réglementaire. Santé Canada a constaté que les membres de l'industrie ont des adresses électroniques facilement accessibles et ont fourni volontairement l'information, mais ils ne sont pas toujours mis à jour. Lorsque les adresses électroniques sont périmées, Santé Canada doit trouver d'autres moyens de communication pour joindre la partie réglementée. Il peut y avoir des coûts pour l'industrie de fournir des renseignements à jour sur les personnes-ressources, mais on s'attend à ce que le coût de cette communication soit négligeable.

2g) Conditions de la LEIM

La modification des conditions devrait donner au ministre le pouvoir d'imposer ou de modifier des conditions, à tout moment, à une LEIM. Les conditions pourraient être imposées, mais ne se limitent pas, aux scénarios où il y a des incertitudes ou des risques liés à la capacité du titulaire de la LEIM à gérer les risques pour la santé associés à l'importation ou à la vente d'un instrument médical. On s'attend à ce que les conditions soient émises à la suite

issued following a potential non-compliance found during inspections and are assumed to require some corrective action.

Health Canada has historically, on average, had around ten higher-risk medical device inspections a year. In these scenarios, Health Canada could take enforcement actions including issuing terms and conditions or suspension. For the purposes of the analysis, it is assumed that in these circumstances, terms and conditions will be applied. From the MDEL stakeholder survey's questions on the historical and expected costs of terms and conditions, an average estimated cost of \$8,000 per term and condition was found. This estimate is based on a limited number of responses with some variance.

Assuming approximately ten terms and conditions will be issued each year, the estimated cost to industry for terms and conditions is around \$80,000 per year (\$8,000 per term and condition x ten companies).

Costs to Government

(1) Drugs

(1a) 24-Hour drug recall reporting

Amendments to the FDR to include a 24-hour recall reporting timeframe are anticipated to have a low impact on Health Canada since it is currently a recommendation in guidance. Industry has generally been compliant with this guidance to date.

While the 24-hour reporting requirement may require some companies to report earlier than under the current FDR, it is generally expected that these reports are already sent to Health Canada in a short period of time after deciding to conduct a recall. While Health Canada may receive more recall information earlier than under the current regulations, it is assumed that Health Canada is able to handle the impact of these new regulatory timelines, and processing of recall reporting is not expected to change because of the amendment.

(1b) Reporting drug recalls to Health Canada

The additional drug recall reporting requirements are not expected to significantly increase Health Canada's workload to analyze and input the additional information. When industry submits a recall report, the information that is currently required by the FDR to be provided to Health Canada does not give the Department enough information to assess the depth and level of recall that needs to be taken. Health Canada currently requests additional recall information for every recall, whether the information is expected through guidance documents or through policy.

d'une éventuelle non-conformité constatée lors des inspections et on suppose qu'elles nécessitent des mesures correctives.

Par le passé, Santé Canada a effectué en moyenne une dizaine d'inspections d'instruments médicaux à risque plus élevé par année. Dans ces scénarios, Santé Canada pourrait prendre des mesures d'application de la loi, y compris émettre des conditions ou une suspension. Aux fins de l'analyse, on suppose que dans ces circonstances, les conditions seraient appliquées. D'après l'enquête auprès des intervenants de la LEIM, aux questions portant sur les coûts historiques et prévus des conditions, un coût estimatif moyen de 8 000 \$ par période et condition a été trouvé. Il convient de noter que cette estimation est fondée sur un nombre limité de réponses avec une certaine variance.

En supposant qu'environ dix conditions seront émises chaque année, le coût estimatif pour l'industrie des conditions est d'environ 80 000 \$ par année (8 000 \$ par période et condition x 10 entreprises).

Coûts pour le gouvernement

(1) Drogues

1a) Déclaration de rappel de drogues 24 heures

Les modifications au RAD visant à inclure un délai de rappel de 24 heures devraient avoir une faible incidence sur Santé Canada, puisqu'il s'agit actuellement d'une recommandation dans les lignes directrices. À ce jour, l'industrie s'est habituellement conformée à cette ligne directrice.

Bien que l'exigence de déclaration en 24 heures puisse obliger certaines entreprises à se présenter plus tôt que dans le cadre du RAD actuel, on s'attend généralement à ce que ces rapports soient déjà envoyés à Santé Canada dans un court laps de temps après avoir décidé d'effectuer un rappel. Bien que Santé Canada puisse recevoir plus d'information sur le rappel plus tôt que dans le cadre du règlement actuel, on suppose que Santé Canada est en mesure de gérer l'incidence de ces nouveaux échéanciers réglementaires et que le traitement des rapports de rappel ne devrait pas changer à la suite de la modification.

1b) Déclaration des rappels de drogues à Santé Canada

Les exigences supplémentaires en matière de déclaration des rappels de drogues ne devraient pas augmenter considérablement la charge de travail de Santé Canada pour analyser et saisir les renseignements supplémentaires. Lorsque l'industrie présente un rapport de rappel, l'information que le RAD exige actuellement d'envoyer à Santé Canada ne fournit pas suffisamment d'informations au Ministère pour évaluer la profondeur et le niveau de rappel qui doit être pris. Santé Canada demande actuellement des renseignements supplémentaires sur

Most industry members currently follow these guidance recommendations regarding recall information requests. The recall reporting form and internal databases will need to be updated as a result of the amendments; however, these costs are expected to be minimal. Therefore, since generally the information is already being collected, it is estimated that there are no new costs incurred by Health Canada.

(1c) Drug recalls ordered by the Minister

Reporting recalls ordered by the Minister is expected to have a low cost to government. Health Canada expects its processes and systems to be updated as a result of the amendments; however, the costs to update are expected to be minimal as the information collected from the reporting requirements for recalls ordered by the Minister and voluntarily initiated recalls are similar.

(1d) Designated regulatory authorities

The amendments will establish an ambulatory list of designated regulatory authorities that will be incorporated by reference in the FDR. This will require the creation and publication of the list on a Government of Canada website, which is expected to have a one-time start-up cost of approximately \$15,350.

Health Canada will also be responsible for reviewing and maintaining the list in accordance with Health Canada's Incorporation by Reference Policy. Based on historical program data, there have been around ten updates to Canada's MRAs over the past ten years, which would have required an update to an incorporated-by-reference list. Therefore, it is anticipated that the incorporated-by-reference list will be reviewed once every year and updated, as appropriate. This ongoing cost to Health Canada is expected to be around \$14,750 per year.

These costs were estimated using the highest collective agreement pay scale and adjusted to reflect a 27% increase in the wage rate to account for employee benefits packages.

(2) Medical devices

(2a) 24-Hour medical device recall reporting

Amendments to the MDR to include a 24-hour recall reporting timeframe are anticipated to have a low impact on Health Canada since it is currently a recommendation in guidance. Industry has generally been compliant with this guidance to date.

le rappel pour chaque rappel, que ces renseignements sont attendus par le biais de documents d'orientation ou de politiques. La plupart des membres de l'industrie suivent actuellement ces recommandations concernant les demandes d'information sur le rappel. Le formulaire pour déclarer un rappel et les bases de données internes seront être mis à jour suite aux modifications. Par conséquent, étant donné que, de façon générale, l'information est déjà recueillie, on estime qu'il n'y a pas de nouveaux coûts engagés par Santé Canada.

(1c) Rappels de drogues ordonnés par le ministre

La déclaration des rappels ordonnés par le ministre devrait avoir un faible coût pour le gouvernement. Santé Canada s'attend à ce que ses processus et ses systèmes soient mis à jour suite aux modifications. Cependant, on s'attend à ce que les coûts liés aux mises à jour soient minimales puisque les renseignements recueillis par l'entremise des exigences de déclaration de rappels ordonnés par le ministre et de rappels amorcés de manière volontaire sont similaires.

(1d) Autorités réglementaires désignées

Les modifications établiront une liste ambulatoire des autorités réglementaires désignées qui sera incorporée par renvoi dans le RAD. Cela nécessitera la création et la publication de la liste sur un site Web du gouvernement du Canada, qui devraient coûter environ 15 350 \$ au démarrage.

Santé Canada sera également responsable de revoir et de tenir à jour de la liste conformément à la Politique d'incorporation par renvoi de Santé Canada. D'après les données historiques du programme, il y a eu une dizaine de mises à jour des ARM du Canada au cours des dix dernières années, ce qui a nécessité une mise à jour de la liste adoptée par renvoi. Par conséquent, on prévoit que la liste adoptée par renvoi sera examinée une fois par année et mise à jour au besoin. Ce coût permanent pour Santé Canada devrait être d'environ 14 750 \$ par année.

On a estimé ces coûts à l'aide de l'échelle de rémunération de la convention collective la plus élevée et ils sont rajustés pour tenir compte d'une augmentation de 27 % dans les taux de salaires afin de tenir compte des avantages sociaux des employés.

(2) Instruments médicaux

2a) Déclaration de rappel d'un instrument médical 24 heures

Les modifications au RIM visant à inclure un délai de rappel de 24 heures devraient avoir une faible incidence sur Santé Canada, puisqu'il s'agit actuellement d'une recommandation dans les lignes directrices. À ce jour, l'industrie s'est habituellement conformée à cette ligne directrice.

While the 24-hour reporting requirement may require some companies to report earlier than under the current MDR, it is generally expected that these reports are already sent to Health Canada in a short period of time after deciding to conduct a recall. While Health Canada may receive more recall information earlier than under the current regulations, it is assumed that Health Canada is able to handle the impact of these new regulatory timelines, and processing of recall reporting is not expected to change because of the amendment.

(2b) Reporting medical device recalls ordered by the Minister

Recalls ordered by the Minister are expected to have a low cost to government. Health Canada plans to update its processes and systems to implement the amendments. These costs are expected to be minimal as the information collected from the reporting requirements for recalls ordered by the Minister and voluntarily initiated recalls are similar.

(2c) Recall record keeping

Health Canada does not anticipate increased costs because of this amendment. Inspectors currently verify recall records during inspections; as such, the cost for inspectors to verify these recall records is already factored into the inspection cost by Health Canada. Additional training for inspectors may be required with minimal cost that will be absorbed internally.

(2d) Providing previous names

A minimal impact to Health Canada is expected to result from the regulatory requirement for MDEL applicants to provide previous names under which the applicant previously conducted activities under the MDR. Previous names have been requested on the MDEL application form, but this has not been a regulatory requirement. The additional workload for Health Canada to enter this information is considered negligible and current data systems are equipped to manage any additional information that was not provided voluntarily.

(2e) Providing updated contact information

There is expected to be a minimal cost impact to Health Canada from receiving additional, updated contact information on MDEL applications. Contact information, including an email address, is currently requested as part of the MDEL application; however, it is not a regulatory requirement. The amendment to require contact

Bien que l'exigence de déclaration en 24 heures puisse obliger certaines entreprises à se présenter plus tôt que dans le cadre du RIM actuel, on s'attend généralement à ce que ces rapports soient déjà envoyés à Santé Canada dans un court laps de temps après avoir décidé d'effectuer un rappel. Bien que Santé Canada puisse recevoir plus d'information sur le rappel plus tôt que dans le cadre du règlement actuel, on suppose que Santé Canada est en mesure de gérer l'incidence de ces nouveaux échéanciers réglementaires et que le traitement des rapports de rappel ne devrait pas changer à la suite de la modification.

2b) Déclaration des rappels d'instruments médicaux ordonnés par le ministre

Les rappels ordonnés par le ministre devraient avoir un faible coût pour le gouvernement. Santé Canada prévoit de mettre à jour ses processus et ses systèmes pour mettre en œuvre les modifications. On s'attend à ce que ces coûts soient minimes puisque les renseignements recueillis par l'entremise des exigences de déclaration de rappels ordonnés par le ministre et de rappels amorcés de manière volontaire sont similaires.

2c) Tenue de dossiers de rappel

Santé Canada ne prévoit pas d'augmentation des coûts en raison de cette modification. À l'heure actuelle, les inspecteurs vérifient les dossiers de rappel au cours des inspections. Par conséquent, Santé Canada tient déjà compte du coût de vérification des dossiers de rappel. De la formation supplémentaire pour les inspecteurs pourrait être requise, mais il s'agit d'un coût minime qui sera pris en charge à l'interne.

2d) Fournir des noms précédents

Une incidence minimale à Santé Canada est prévue en raison de l'exigence réglementaire qui s'impose pour les demandeurs de LEIM de fournir les autres noms en vertu desquels le demandeur a déjà exercé des activités dans le cadre du RIM. Les noms précédents ont été demandés sur le formulaire de demande de la LEIM, mais cela n'a pas été une exigence réglementaire. La charge de travail supplémentaire que Santé Canada doit assumer pour saisir cette information est considérée comme négligeable et les systèmes de données actuels sont en mesure de gérer toute information supplémentaire qui n'a pas été fournie volontairement.

2e) Fournir des coordonnées à jour des personnes-ressources

Une incidence minimale des coûts pour Santé Canada est prévue pour recevoir des coordonnées à jour supplémentaires des personnes-ressources sur les demandes de LEIM. Les coordonnées, y compris une adresse électronique, sont actuellement demandées dans le cadre de l'application de la LEIM, mais il ne s'agit pas d'une exigence

information will permit the Minister to require that an email address be provided to meet the amended provision. In general, most of industry currently provides email contact information voluntarily. The regulatory amendment to require an applicant to provide contact information will require MDEL holders to update the contact information. As a result of the regulatory amendment, it is assumed there will be additional work done by Health Canada as more MDEL holders update their information. This cost is expected to be very low, and Health Canada will manage additional workload costs within existing resources.

(2f) MDEL terms and conditions

Terms and conditions for MDELS will be a new regulatory tool for Health Canada. Health Canada is expected to incur incremental costs through creating new standard operating procedures, and managing the terms and conditions issued. Health Canada has historically, on average, had around ten higher risk medical device inspections a year. In these scenarios, Health Canada could take enforcement actions including issuing terms and conditions or suspension. For the purposes of the analysis, it is assumed that, in these circumstances, terms and conditions will be applied. While all terms and conditions may not require a follow-up site inspection, it is assumed for the analysis that Health Canada will conduct a re-inspection following all terms and conditions issued. Based on internal data, on average, a single inspection costs Health Canada around \$7,058. Therefore, the cost to government for managing terms and conditions is expected to be \$70,580 per year (\$7,058 per term and condition x ten terms and conditions).

These costs were estimated using the highest collective agreement pay scale and adjusted to reflect a 27% increase in the wage rate to account for employee benefits packages.

Costs to Canadians

The amendments are not expected to impose any costs on people in Canada, and it is anticipated that there will be no impact on their supply of drugs and medical devices.

réglementaire. La modification visant à exiger des coordonnées permettra au ministre d'exiger une adresse électronique afin de respecter la disposition modifiée. En général, la plupart des entreprises fournissent volontairement des coordonnées par courriel. La modification réglementaire visant à obliger un demandeur à fournir les coordonnées des personnes-ressources exigera que les titulaires de la LEIM mettent à jour les coordonnées des personnes-ressources. À la suite de la modification réglementaire, on suppose que Santé Canada effectuerait des travaux supplémentaires à mesure que davantage de titulaires de LEIM mettront à jour leurs renseignements. Ce coût devrait être très faible, et Santé Canada gèrera les coûts de charge de travail supplémentaires dans les limites des ressources existantes.

2f) Conditions de la LEIM

Les conditions applicables aux LEIM seront un nouvel outil réglementaire pour Santé Canada. Santé Canada devrait assumer les coûts supplémentaires en créant de nouvelles procédures opératoires normalisées et en gérant les conditions établies. Par le passé, Santé Canada a effectué en moyenne une dizaine d'inspections d'instruments médicaux à risque plus élevé par année. Dans ces scénarios, Santé Canada pourrait prendre des mesures d'application de la loi, y compris émettre des conditions ou une suspension. Aux fins de l'analyse, on suppose que dans ces circonstances, les conditions seraient appliquées. Même si toutes les conditions peuvent ne pas nécessiter une inspection du site de suivi, on suppose pour l'analyse que Santé Canada effectuera une nouvelle inspection suivant toutes les conditions émises. Selon les données internes, en moyenne, une seule inspection coûte à Santé Canada environ 7 058 \$. Par conséquent, le coût de la gestion des conditions pour le gouvernement devrait être de 70 580 \$ par année (7 058 \$ par période et condition x dix conditions).

On a estimé ces coûts à l'aide de l'échelle de rémunération de la convention collective la plus élevée et rajusté pour tenir compte d'une augmentation de 27 % dans les taux de salaires afin de tenir compte des avantages sociaux des employés.

Coûts pour les Canadiens

Les modifications ne devraient pas entraîner de coûts pour les personnes au Canada et on prévoit qu'elles n'auront aucune incidence sur leur approvisionnement en drogues et en instruments médicaux.

Benefits

Benefits to Industry

(1) Drugs

(1a) Designated regulatory authorities

Designating regulatory authorities through an ambulatory list that is incorporated by reference will serve to recognize countries that have a MRA with Canada and support efficient updates. This will allow those who import drugs from foreign facilities located in the jurisdiction of regulatory authorities that have a MRA with Canada to legally benefit from the MRA exemption. The current table in the FDR is outdated and could cause confusion for industry when determining the jurisdictions Canada has a MRA with, and what information must be submitted to Health Canada when applying for or amending a DEL. For example, a certificate of GMP compliance provided to the Department by the designated regulatory authority of a jurisdiction that has a MRA with Canada is the only evidence required to prove that an establishment in that jurisdiction is compliant with GMP requirements in the FDR. Furthermore, Health Canada's [How to demonstrate foreign building compliance with drug good manufacturing practices \(GUI-0080\)](#) assists regulated parties in understanding and complying with the GMP requirements set out in the FDR. The introduction of an ambulatory incorporated-by-reference list will allow the list to be updated more frequently and will provide clarity to industry to prevent the duplication of submitted information.

(1b) Finished product testing

The conditional exemption of certain products from aspects of finished product testing is expected to reduce costs for industry. Under the current regulations, certain regulated parties face challenges with finished product testing due to the nature of their products. This process can be costly and time consuming, which can result in delays in getting the products to patients. Health Canada has, on a case-by-case basis, chosen to not prioritize enforcement with respect to finished product testing for these products when alternative risk mitigation measures and safety controls have been implemented. Currently, regulated parties who face challenges with performing the finished product testing due to the nature of the product inform Health Canada of these issues on a case-by-case basis. Health Canada reviews these cases and decides whether to assign a low enforcement priority based on the unique situation presented. The Regulations will scope in additional products that may not have been assigned a low enforcement priority. Therefore, companies whose products have not been assigned a lower enforcement priority are expected to see a savings from no longer being required to conduct finished product testing on all final

Avantages

Avantages pour l'industrie

(1) Drogues

(1a) Autorités réglementaires désignées

La désignation d'autorités réglementaires au moyen d'une liste ambulatoire adoptée par renvoi permettra de reconnaître les pays qui ont un ARM avec le Canada et d'appuyer des mises à jour efficaces. Cela permettra à celles qui importent des drogues d'installations étrangères situées dans l'administration des autorités réglementaires qui ont un ARM avec le Canada de bénéficier légalement de l'exemption de l'ARM. Le tableau actuel dans le RAD est obsolète et pourrait créer de la confusion pour l'industrie lorsqu'il s'agit de déterminer les administrations avec lesquelles le Canada a conclu un ARM et les renseignements à fournir à Santé Canada lorsque l'on demande ou l'on souhaite modifier une LEPP. Par exemple, un certificat de conformité aux BPF fourni au ministère par l'autorité réglementaire désignée d'une juridiction qui a un ARM avec le Canada est la seule preuve requise pour attester que l'établissement est conforme aux exigences des BPF présentes dans le RAD. De plus, le document [Comment démontrer la conformité des établissements étrangers avec les bonnes pratiques de fabrication des drogues \(GUI-0080\)](#) aide les parties réglementées à comprendre et à se conformer aux exigences des BPF énoncées dans le RAD. L'introduction d'une liste ambulatoire adoptée par renvoi permettra de mettre la liste à jour plus fréquemment et de clarifier la situation de l'industrie afin d'éviter le dédoublement des renseignements fournis.

(1b) Analyses du produit fini

L'exemption conditionnelle d'aspects des analyses du produit fini pour certains produits devrait réduire les coûts pour l'industrie. En vertu de la réglementation actuelle, certaines parties réglementées font face à des défis en ce qui a trait aux analyses du produit fini en raison de la nature de leurs produits. Ce processus peut être coûteux et long, ce qui peut entraîner des retards dans l'obtention des produits aux patients. Santé Canada a choisi, au cas par cas, de ne pas donner la priorité à l'application de la loi en ce qui concerne les analyses du produit fini pour ces produits, lorsque des mesures d'atténuation des risques et de contrôle de sécurité ont été mises en œuvre. À l'heure actuelle, les parties réglementées qui rencontrent des difficultés à effectuer les analyses du produit fini en raison de la nature du produit informent Santé Canada de ces questions au cas par cas. Santé Canada examine ces cas et décide s'il convient d'attribuer une priorité d'application faible en fonction de la situation unique présentée. Le Règlement s'appliquera à d'autres produits qui n'ont peut-être pas reçu une priorité d'application faible. Par conséquent, les entreprises dont les produits n'ont pas reçu une priorité d'application inférieure devraient

batches of their product. Nonetheless, these companies will still be required to have quality control measures that enable remote oversight, such as having evidence that the drug has been tested against the specifications and that there are quality control measures in place to meet all the requirements of the regulations.

A 2013 article in the *Journal of Cytotherapy* was referenced to estimate the savings received for companies that will no longer have to conduct all aspects of finished product testing.⁵ The article estimates the cost of a quality management system, which includes media fill, process validation, and finished product testing, to be \$10,000 in 2022 dollars. The research does not identify the specific cost of finished product testing, but it is assumed that the relevant aspects of finished product testing would represent between a third and all of the quality management system's cost. Therefore, it is estimated that companies will save around \$6,500 on average based on the midway point between \$3,300 and \$10,000 per test.

Using a 2020 paper on cell therapy manufacturing, also from the *Journal of Cytotherapy*⁶, it is estimated that, on average, a company produces around 14 cell therapy batches per year that will no longer need all aspects of finished product testing. Therefore, companies receiving testing exemptions after the Regulations come into force are expected to see a cost savings of approximately \$91,000 per year (14 batches per year x \$6,500 per test).

Health Canada estimates that around 60 new products will now fall under the FDR that have not previously received lower enforcement priority. Therefore, the total savings for industry is estimated to be \$5,460,000 per year (\$91,000 x 60 products per year).

réaliser des économies en ne devant plus être tenues d'effectuer des analyses du produit fini sur tous les lots finaux de leur produit. Néanmoins, ces entreprises devront toujours avoir des mesures de contrôle de la qualité qui permettent une surveillance à distance, comme la preuve que la drogue a été testée en fonction des spécifications et qu'il existe des mesures de contrôle de la qualité en place pour satisfaire à toutes les exigences du Règlement.

On a fait référence à un article de 2013 du *Journal of Cytotherapy* pour estimer les économies réalisées par les entreprises qui n'auront plus à effectuer des analyses sur tous les aspects du produit fini⁵. L'article estime que le coût d'un système de gestion de la qualité, qui comprend le remplissage des médias, la validation des processus et les analyses du produit fini, est de 10 000 \$ en dollars de 2022. La recherche ne précise pas le coût spécifique des analyses du produit fini, mais on suppose que les aspects pertinents des analyses du produit fini représenteraient entre le tiers et la totalité des coûts du système de gestion de la qualité. Par conséquent, on estime que les entreprises économiseront environ 6 500 \$ en moyenne en fonction du point intermédiaire entre 3 300 \$ et 10 000 \$ par analyse.

Selon un article de 2020 sur la fabrication de thérapies cellulaires, également du *Journal of Cytotherapy*⁶, on estime qu'en moyenne, une entreprise qui produit environ 14 lots de thérapies cellulaires par année n'aura plus besoin d'inclure tous les aspects des analyses sur le produit fini. Par conséquent, les entreprises qui reçoivent des exemptions d'analyses après l'entrée en vigueur du Règlement devraient réaliser des économies d'environ 91 000 \$ par année (14 lots par année x 6 500 \$ par analyse).

Santé Canada estime qu'environ 60 nouveaux produits tomberont maintenant sous le régime du RAD qui n'a pas reçu auparavant une priorité moindre en matière d'application de la loi. Par conséquent, l'économie totale de l'industrie est estimée à 5 460 000 \$ par année (91 000 \$ x 60 produits par année).

⁵ Abou-EI-Enein, M., Römhild, A., Kaiser, D., Beier, C., Bauer, G., Volk, H.-D., Reinke, P. (2013). Good Manufacturing Practices (GMP) manufacturing of advanced therapy medicinal products: a novel tailored model for optimizing performance and estimating costs. *Journal of Cytotherapy*, 15(3), 362-283. <https://doi.org/10.1016/j.jcvt.2012.09.006>

⁶ ten Ham, R.M.T, Hövels, A. M., Hoekman, J., Frederix, G.W.J., Leufkens, H.G.M., Klungel, O.M., Jedema, I., Veld, S.A.J., Nikolic, T., Van Pel, M., Zwaginga, J.J., Lin, F., de Goede, A.L., Schreibelt, G., Budde, S., de Vries, I.J.M., Wilkie, G.M., Dolstra, H., Ovelgönne, H. Meij, P., Mountford, J.C., Turner, M.L. Hoefnagel, M.H.N. (2020). What does cell therapy manufacturing cost? A framework and methodology to facilitate academic and other small-scale cell therapy manufacturing costings. *Journal of Cytotherapy*, 22(7): 388-397. <https://doi.org/10.1016/j.jcvt.2020.03.432>.

⁵ Abou-EI-Enein, M., Römhild, A., Kaiser, D., Beier, C., Bauer, G., Volk, H.-D., Reinke, P. (2013). Bonnes pratiques de fabrication (BPF) fabrication de drogues de thérapie innovante : un nouveau modèle sur mesure pour optimiser les performances et estimer les coûts. *Journal of Cytotherapy*, 15(3), 362-283. <https://doi.org/10.1016/j.jcvt.2012.09.006> (disponible en anglais seulement)

⁶ ten Ham, R.M.T, Hövels, A. M., Hoekman, J., Frederix, G.W.J., Leufkens, H.G.M., Klungel, O.M., Jedema, I., Veld, S.A.J., Nikolic, T., Van Pel, M., Zwaginga, J.J., Lin, F., de Goede, A.L., Schreibelt, G., Budde, S., de Vries, I.J.M., Wilkie, G.M., Dolstra, H., Ovelgönne, H. Meij, P., Mountford, J.C., Turner, M.L. Hoefnagel, M.H.N. (2020). Quel est le coût de fabrication de la thérapie cellulaire? Un cadre et une méthodologie visant à faciliter les coûts de fabrication des traitements académiques et autres traitements cellulaires à petite échelle. *Journal of Cytotherapy*, 22(7) : 388-397. <https://doi.org/10.1016/j.jcvt.2020.03.432> (disponible en anglais seulement).

(2) Medical devices

(2a) Reporting recalls based on risk

It is assumed that very few Type III recalls will be reported to Health Canada given the amendments; therefore, industry is expected to see a cost savings by no longer reporting the majority of these Type III recalls. Using data received from the MDEL industry stakeholder survey, it was found that, on average, the cost of reporting recall information to Health Canada is approximately \$1,500 per recall report. Using a 2017 paper⁷ on medical device recalls in Canada from 2005 to 2015, it was found that there were 7 226 medical device recalls over a ten-year period. Of those 7 226 recalls, 2 524 were Type III recalls. Assuming there is an even distribution over the ten years, the number of Type III medical device recalls is around 250 a year. Using the average estimated recall reporting cost, the cost savings from removing the reporting requirements for Type III recalls is expected to be around \$375,000 per year (\$1,500 per report x 250 recalls).

(2b) MDEL terms and conditions

Terms and conditions are expected to allow Health Canada to provide greater flexibility when enforcing the MDR. Terms and conditions could be used as a targeted tool to address non-compliance and/or uncertainty. Terms and conditions could also be considered prior to suspending a MDEL to provide a licence holder with greater flexibility to continue operating while non-compliances are addressed.

Benefits to Government

(1) Drugs

(1a) Reporting drug recalls to Health Canada

The requirement to provide additional recall reporting information to Health Canada is expected to aid Health Canada in providing more effective and efficient management and oversight of drug recalls in Canada.

(1b) Designated regulatory authorities

The list of designated regulatory authorities provides clarity to both industry and Health Canada. The current list of designated regulatory authorities in the FDR is outdated

⁷ Gagliardi, A., Takata, J., Ducey, A., Lehoux, P., Ross, S., Trbovich, P.L., Easy, A., Bell, C.H., Urbach, D.R. (2017). Medical Device Recalls in Canada from 2005 to 2015. *International Journal of Technology Assessment in health Care*, 33(6): 708-714. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28918758/>

(2) Instruments médicaux

2a) Déclaration des rappels fondés sur les risques

On suppose qu'étant donné les modifications, très peu de rappels de type III seront signalés à Santé Canada, par conséquent, on s'attend à ce que l'industrie réalise des économies en ne déclarant plus la majorité de ces rappels de type III. À partir des données reçues de l'enquête sur les LEIM auprès des intervenants de l'industrie, le coût de la déclaration des renseignements sur le rappel à Santé Canada est d'environ 1 500 \$ par rapport au rappel. À l'aide d'un article⁷ de 2017 sur les rappels d'instruments médicaux au Canada de 2005 à 2015, on a découvert qu'il y avait 7 226 rappels d'instruments médicaux sur une période de dix ans. Sur ces 7 226 rappels, 2 524 étaient des rappels de type III. En supposant qu'il y ait une répartition uniforme au cours des dix années, le nombre de rappels d'instruments médicaux de type III est d'environ 250 par an. Selon le coût moyen estimé de la déclaration des rappels, les économies réalisées par la suppression des exigences de déclaration pour les rappels de type III devraient se situer autour de 375 000 \$ par année (1 500 \$ par rapport x 250 rappels).

2b) Conditions de la LEIM

Les conditions devraient permettre à Santé Canada d'offrir une plus grande souplesse lors de l'application du RIM. Les conditions pourraient être utilisées comme outil ciblé pour lutter contre la non-conformité ou l'incertitude. Les conditions pourraient également être prises en compte avant la suspension d'une LEIM afin d'offrir à un titulaire de licence une plus grande souplesse pour continuer à fonctionner, pendant que les non-conformités sont résolues.

Avantages pour le gouvernement

(1) Drogues

1a) Déclaration des rappels de drogues à Santé Canada

L'obligation de fournir à Santé Canada des renseignements supplémentaires sur les rappels devrait aider Santé Canada à assurer une gestion et une surveillance plus efficaces et plus efficaces des rappels de drogues au Canada.

1b) Autorités réglementaires désignées

La liste des autorités réglementaires désignées fournit des précisions à l'industrie et à Santé Canada. La liste actuelle des organismes de réglementation désignés figurant dans

⁷ Gagliardi, A., Takata, J., Ducey, A., Lehoux, P., Ross, S., Trbovich, L.P., Easy, A., Bell, C.H., Urbach, D.R. (2017). Rappels d'instruments médicaux au Canada de 2005 à 2015. *International Journal of Technology Assessment in health care*, 33(6) : 708-714. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28918758/> (disponible en anglais seulement)

and requires regulatory amendments to update, which can be a time-consuming process. The creation of an ambulatory incorporated-by-reference list to reflect the current status of these agreements will allow Health Canada to update the list as needed to keep it current rather than having to undertake a regulatory amendment each time as required under the current regulations.

(1c) Finished product testing

The conditional exemption of certain products from aspects of finished product testing is expected to provide savings to Health Canada by reducing the work related to products that will be assigned a lower enforcement priority for finished product testing under the current regulations. Under the current regulations, regulated parties who face challenges with performing finished product testing, due to the nature of the product, inform Health Canada of these issues on a case-by-case basis. Health Canada reviews the information and decides whether to assign a low enforcement priority based on the unique situation presented. These targeted changes will apply to certain complex biologics that are considered to be ‘personalized medicines’ (e.g. gene and cell therapies) and radiopharmaceuticals, due to the regulatory burden presented by the FDR on these products and potential impact on patient access.

The amendments will reduce the work needed to address products that experience challenges with finished product testing since such products will be exempted from aspects of finished product testing.

(2) Medical devices

(2a) Reporting recalls based on risk

The reduced reporting of recalls of medical devices that are unlikely to cause adverse health consequences is expected to be a cost savings for Health Canada. With industry no longer reporting these recalls, Health Canada will realize potential cost savings through no longer managing these reports and will be able to focus resources on higher risk recall reports.

It is assumed that, as a result of the amendments, very few Type III recalls will be reported to Health Canada. Referencing program information, Type III recall report processing costs Health Canada around \$30 per report on average. Health Canada expects to receive around 250 fewer reports each year on average, leading to a cost savings of around \$7,500 per year (\$30 per report x 250 reports).

le RAD est périmée et nécessite des modifications réglementaires pour la mettre à jour, ce qui peut prendre du temps. La création d’une liste ambulatoire incorporée par renvoi pour refléter l’état actuel de ces ententes permettra à Santé Canada de modifier la liste au besoin pour la garder à jour plutôt que de procéder à une modification réglementaire comme il est requis en vertu du règlement actuel.

(1c) Analyses du produit fini

L’exemption conditionnelle de certains aspects des analyses du produit fini pour certains produits permettra à Santé Canada de réaliser des économies en réduisant le travail lié aux produits auxquels on attribue une priorité d’application moindre pour les aspects des analyses du produit fini. En vertu du règlement actuel, les parties réglementées qui ont des difficultés à effectuer les analyses du produit fini, en raison de la nature du produit, informent Santé Canada de ces questions au cas par cas. Santé Canada examine l’information et décide s’il convient d’attribuer une priorité d’application faible en fonction de la situation unique présentée. Ces changements ciblés s’appliqueront à certains produits biologiques complexes qui sont considérés comme étant des « médecines personnalisées » (par exemple thérapies géniques et cellulaires) et radiopharmaceutiques en raison du fardeau réglementaire que représente le RAD pour ces produits et de l’incidence potentielle sur l’accès des patients.

Les modifications réduiront le travail nécessaire pour traiter les produits qui font l’objet d’analyses du produit fini, puisque ces produits seront exemptés des aspects de l’analyse du produit fini.

(2) Instruments médicaux

(2a) Déclaration des rappels fondés sur les risques

La réduction de la déclaration des rappels d’instruments médicaux qui ne sont pas susceptibles d’entraîner des conséquences néfastes pour la santé devrait être une économie pour Santé Canada. Étant donné que l’industrie ne signale plus ces rappels, Santé Canada réalisera des économies de coûts potentielles en ne gérant plus ces rapports et sera en mesure de concentrer les ressources sur les rapports de rappel à risque plus élevé.

On suppose qu’à la suite des modifications proposées, très peu de rappels de type III seraient signalés à Santé Canada. En faisant référence aux renseignements sur le programme, les coûts de traitement des rapports de rappel de type III de Santé Canada se situent en moyenne à environ 30 \$ par rapport. Santé Canada prévoit recevoir en moyenne 250 rapports de moins chaque année, ce qui se traduira par des économies d’environ 7 500 \$ par année (30 \$ par rapport x 250 rapports).

(2b) Recall record keeping

Although low-risk recalls will no longer be required to be reported to Health Canada, record keeping requirements for medical device recalls will provide Health Canada with access to recall records for all recalls. By requiring the recall records to be kept, inspectors designated under the Act will be able to verify if the recall was properly completed and evaluate the effectiveness of the recall. Without the addition of record keeping, the removal of reporting low-risk medical device recalls to Health Canada would lead to a reduction in oversight over the medical device industry as Health Canada would not have any knowledge of a Type III recall if it is not reported. This amendment will give Health Canada the ability to verify that companies are correctly classifying recalls and that they are not under-reporting higher risk recalls by classifying them as Type III.

(2c) Providing previous names

Under the current MDR, when a new applicant is applying for a MDEL, Health Canada examines the information provided on the application and checks databases to determine if an applicant had conducted activities previously under a different name. While searching for previously used names, Health Canada can more easily identify companies with a history of non-compliance that are applying for a new MDEL. By requiring companies to submit previous names, Health Canada expects time savings during the initial search for previous non-compliances and improved oversight over companies.

(2d) Providing updated contact information

Amending the regulations to require MDEL applicants to provide and update contact information is expected to give Health Canada some small savings by no longer needing to find alternative means of communication with industry if contact information is not kept up to date.

Benefits to Canadians**(1) Drugs***(1a) Finished product testing*

The conditional exemption from aspects of finished product testing for certain products is not expected to impose any costs on the Canadian population and may improve access to drugs that are granted this exemption. The exemption for these specific products is not expected to

2b) Tenue de dossiers de rappel

Bien que les rappels à faible risque ne soient plus tenus d'être signalés à Santé Canada, les exigences en matière de tenue de dossiers pour les rappels d'instruments médicaux permettront à Santé Canada d'avoir accès aux dossiers pour tous les rappels. En exigeant que les dossiers de rappel soient conservés, les inspecteurs désignés en vertu de la Loi pourront vérifier si le rappel a été effectué correctement et évaluer l'efficacité de ce dernier. Sans l'ajout de la tenue de dossiers, la suppression de la déclaration des rappels d'instruments médicaux à faible risque à Santé Canada entraînerait une réduction de la surveillance de l'industrie des instruments médicaux, puisque Santé Canada n'aurait aucune connaissance d'un rappel de type III s'il n'est pas signalé. Cette modification donnerait à Santé Canada la possibilité de vérifier que les entreprises classifient correctement les rappels et qu'elles ne sous-déclarent pas les rappels à risque plus élevé en les classant comme type III.

2c) Fournir des noms précédents

En vertu du RIM actuel, lorsqu'un nouveau demandeur présente une demande de LEIM, Santé Canada examine les renseignements fournis sur la demande et vérifie les bases de données afin de déterminer si un demandeur avait déjà exercé des activités sous un autre nom. Tout en recherchant des noms précédemment utilisés, Santé Canada peut plus facilement identifier les entreprises ayant des antécédents de non-conformité qui présentent une demande pour une nouvelle LEIM. En exigeant des entreprises qu'elles présentent des noms antérieurs, Santé Canada prévoit des économies de temps pendant la recherche initiale des cas de non-conformité antérieurs et une meilleure surveillance des entreprises.

2d) Fournir des coordonnées à jour des personnes-ressources

La modification du règlement visant à obliger les demandeurs de LEIM à fournir et à mettre à jour les coordonnées des personnes-ressources devrait permettre à Santé Canada de réaliser de petites économies en n'ayant plus besoin de trouver d'autres moyens de communication avec l'industrie si les coordonnées des personnes-ressources ne sont pas tenus à jour.

Avantages pour les Canadiens**(1) Drogues***1a) Analyses du produit fini*

L'exemption conditionnelle des aspects de l'analyse de produit fini pour certains produits ne devrait pas imposer de coûts à la population canadienne et pourrait améliorer l'accès aux drogues qui bénéficient de cette exemption. On ne s'attend pas à ce que l'exemption pour ces

decrease their safety or efficacy. The companies that produce these specific products will still be required to follow GMP requirements related to quality control, testing, records retention, and transportation. However, confirmatory testing (one aspect of finished product testing) for the targeted products can impose unique challenges and lead to delays in the receipt of a final product. Specific examples of these challenges have been highlighted with certain gene and cell therapies, where one batch of drugs is just enough to treat a single patient and any sample taken to carry out additional testing would compromise the quantity remaining for patient treatment and create unnecessary delays. Similarly, product-specific characteristics of some radiopharmaceuticals, including a very short shelf life (measured in hours), make any additional handling or testing a challenge. Therefore, providing conditional exemptions from certain aspects of finished product testing for these specific products is expected to allow for product to reach the market faster than under the current FDR and may result in consumers receiving more of these products.

(2) Medical devices

(2a) MDEL terms and conditions

Terms and conditions will increase Health Canada's flexibilities to complete targeted compliance and enforcement compared to the current MDR. Targeted enforcement could allow for more products to reach the market and could help reduce shortages of medical devices. Therefore, people in Canada may be able to access more medical devices than under the current MDR.

Summary totals

Summary total

The monetized benefits are estimated at \$5,817,052 per year (annualized), or \$40,856,537 (PV) over ten years (discounted at 7%). These estimates include the savings from no longer conducting all aspects of finished product testing for certain products, and from no longer reporting and reviewing much of the Type III medical device recalls. The total quantifiable costs are approximately \$206,639 per year (annualized), or \$1,451,344 (PV) over ten years (discounted at 7%). These costs will be offset by a number of qualitative and quantitative benefits, such as the expected increase in products available to the Canadian population and the removal of unnecessary burden to industry. Overall, the net monetized impact is estimated at \$39,405,192 (PV) in benefits over ten years or \$5,610,413 per year (annualized).

produits précis réduise leur innocuité ou leur efficacité. Les entreprises qui fabriquent ces produits précis devront toujours respecter les exigences des BPF liées au contrôle de la qualité, aux analyses, à la conservation des dossiers et au transport. Toutefois, les analyses de confirmation (un aspect des analyses du produit fini) pour les produits visés peuvent poser des défis uniques et entraîner des retards dans la réception d'un produit final. Des exemples spécifiques de ces défis ont été mis en évidence avec certaines thérapies géniques et cellulaires, où un lot de drogues suffit à traiter un seul patient et où tout échantillon prélevé pour effectuer des tests supplémentaires compromettrait la quantité restante pour le traitement du patient et créerait des retards inutiles. De même, les caractéristiques propres à certains produits radiopharmaceutiques, y compris une durée de conservation très courte (mesurée en heures), rendent difficile toute manipulation ou tout test supplémentaire. Par conséquent, en prévoyant des exemptions conditionnelles de certains aspects d'analyses du produit fini pour ces produits précis devrait permettre à un produit d'atteindre le marché plus rapidement que dans le cadre du RAD actuel, ce qui pourrait amener les consommateurs à recevoir une quantité plus élevée de ces produits.

(2) Instruments médicaux

2a) Conditions de la LEIM

Les conditions permettront à Santé Canada d'accroître sa marge de manœuvre en vue d'assurer la conformité et l'application de la loi ciblées par rapport au RIM actuel. Une application ciblée pourrait permettre à davantage de produits d'atteindre le marché et contribuer à réduire les pénuries d'instruments médicaux. Par conséquent, les personnes au Canada pourraient avoir accès à une quantité plus élevée d'instruments médicaux que dans le cadre du RIM actuel.

Totaux sommaires

Total sommaire

Les avantages monétisés sont estimés à 5 817 052 \$ par année (annualisé), ou 40 856 537 \$ (VA) sur dix ans (actualisé à 7 %). Ces estimations comprennent les économies découlant de la non-réalisation de tous les aspects d'analyses du produit fini pour certains produits et de la non-déclaration et de l'examen d'une grande partie des rappels d'instruments médicaux de type III. Les coûts quantifiables totaux sont d'environ 206 639 \$ par année (annualisés), ou \$1 451 344 \$ (VA) sur dix ans (actualisés à 7 %). Ces coûts seront compensés par un certain nombre d'avantages qualitatifs et quantitatifs, comme l'augmentation prévue des produits offerts à la population canadienne et l'élimination du fardeau inutile pour l'industrie. Dans l'ensemble, l'incidence monétisée nette est estimée à 39 405 192 \$ (VA) en avantages sur dix ans ou à 5 610 413 \$ par année (annualisé).

Cost-benefit statement

- Number of years: 10 periods of 12 months (2024 to 2033)
- Price year for costing: 2022
- Present value base year: Period 1 (2024)
- Discount rate: 7%
- Sum of values may not equal totals due to rounding

Énoncé des coûts-avantages

- Nombre d'années : 10 périodes de 12 mois (2024 à 2033)
- Année de référence pour l'établissement des coûts : 2022
- Année de référence de la valeur actuelle : Période 1 (2024)
- Taux d'actualisation : 7 %
- La somme des valeurs peut ne pas correspondre aux totaux en raison de l'arrondissement

Table 1: Monetized costs

Impacted stakeholders	Description of cost	Base year Period 1	Final year Period 10	Total (PV) (10 periods)	Annualized value
Industry	Recall record keeping	\$41,000	\$41,000	\$287,967	\$41,000
	Providing any other names	\$77,000	\$0	\$71,963	\$10,246
	MDEL terms and conditions ^a	\$40,000	\$80,000	\$524,503	\$74,677
Government	Establishing and updating the list of designated Regulatory Authorities	\$15,350	\$14,750	\$104,169	\$14,831
	Processing MDEL Terms and Conditions ^b	\$35,290	\$70,580	\$462,743	\$65,884
All stakeholders	Total costs	\$208,640	\$206,330	\$1,451,344	\$206,639

^a First year costs have been prorated as the regulation will come into force after a six-month transition period after the regulations are registered.

^b First year costs have been prorated as the regulation will come into force after a six-month transition period after the regulations are registered.

Tableau 1 : Coûts monétisés

Intervenants touchés	Description du coût	Année de référence pour la 1 ^{re} année	Dernière année pour la 10 ^e année	Total (VA) (10 périodes)	Valeur annualisée
Industrie	Tenue de dossiers de rappel	41 000 \$	41 000 \$	287 967 \$	41 000 \$
	Fournir tout autre nom	77 000 \$	0 \$	71 963 \$	10 246 \$
	Conditions de la LEIM ^a	40 000 \$	80 000 \$	524 503 \$	74 677 \$
Gouvernement	Établir et mettre à jour la liste d'autorités réglementaires désignées	15 350 \$	14 750 \$	104 169 \$	14 831 \$
	Processus pour les Conditions de la LEIM ^b	35 290 \$	70 580 \$	462 743 \$	65 884 \$
Tous les intervenants	Coûts totaux	208 640 \$	206 330 \$	1 451 344 \$	206 639 \$

^a Les coûts de la première année ont été calculés au prorata puisque le Règlement entrera en vigueur après une période de transition de six mois suivant son enregistrement.

^b Les coûts de la première année ont été calculés au prorata puisque le Règlement entrera en vigueur après une période de transition de six mois suivant son enregistrement.

Table 2: Monetized benefits

Impacted stakeholders	Description of benefit	Base year Period 1	Final year Period 10	Total (PV) (10 periods)	Annualized value
Industry	Finished product testing savings	\$5,460,000	\$5,460,000	\$38,348,755	\$5,460,000
	Reporting savings: recalls based on risk	\$187,500	\$375,000	\$2,458,609	\$350,051
Government	Processing savings: reporting recalls based on risk	\$3,750	\$7,500	\$49,172	\$7,001
All stakeholders	Total benefits	\$5,651,250	\$5,842,500	\$40,856,537	\$5,817,052

Tableau 2 : Avantages monétisés

Intervenants touchés	Description de l'avantage	Année de référence pour la 1 ^{re} année	Dernière année pour la 10 ^e année	Total (VA) (10 périodes)	Valeur annualisée
Industrie	Économies liées à l'analyse du produit fini	5 460 000 \$	5 460 000 \$	38 348 755 \$	5 460 000 \$
	Économies liées aux rapports des rappels fondés sur les risques	187 500 \$	375 000 \$	2 458 609 \$	350 051 \$
Gouvernement	Économies liées au processus : Rapports des rappels fondés sur les risques	3 750 \$	7 500 \$	49 172 \$	7 001 \$
Tous les intervenants	Total des avantages	5 651 250 \$	5 842 500 \$	40 856 537 \$	5 817 052 \$

Table 3: Summary of monetized costs and benefits

Impacts	Base year Period 1	Final year Period 10	Total (PV) (10 periods)	Annualized value
Total costs	\$208,640	\$206,330	\$1,451,344	\$206,639
Total benefits	\$5,651,250	\$5,842,500	\$40,856,537	\$5,817,052
Net benefit	\$5,442,610	\$5,636,170	\$39,405,192	\$5,610,413

Tableau 3 : Résumé des coûts et avantages monétisés

Impacts	Année de référence pour la 1 ^{re} année	Dernière année pour la 10 ^e année	Total (VA) (10 périodes)	Valeur annualisée
Coûts totaux	208 640 \$	206 330 \$	1 451 344 \$	206 639 \$
Total des avantages	5 651 250 \$	5 842 500 \$	40 856 537 \$	5 817 052 \$
Avantage net	5 442 610 \$	5 636 170 \$	39 405 192 \$	5 610 413 \$

Small business lens

In 2021–2022, around 35%–45% of DEL and MDEL holders qualified as a small business. The amendments are expected to affect both large and small businesses.

Lentille des petites entreprises

En 2021–2022, environ 35 % à 45 % des titulaires de LEPP et de LEIM se sont qualifiés de petites entreprises. Les modifications devraient toucher à la fois les grandes et les petites entreprises.

The amendments concerning which recalls are to be reported to the Minister, the list of designated regulatory authorities, the finished product testing exemption for certain drug products, and the ability to issue terms and conditions on a MDEL are all expected to benefit small businesses.

Due to the costliness of finished product testing for certain drug products, companies that are small businesses may benefit more relative to larger businesses, as the high testing costs could be a barrier to entering the market. Lower costs could see smaller businesses entering the market for specialized drug products.

Terms and conditions on a MDEL could also allow a small business to continue to operate compliant activities and generate revenue when the entirety of their activities otherwise may have been suspended or cancelled. While these new compliance and enforcement tools are not unique to small businesses, it is expected that the tools will enable Health Canada to take a more flexible and risk-based approach on a case-by-case basis to compliance and enforcement, which could take into account different realities faced by small businesses.

Amendments that provide additional clarity will also benefit small businesses since many may not have dedicated regulatory affairs employees that would be familiar with the requirements. For example, having a list of designated regulatory authorities incorporated by reference will reduce the confusion a small business has when determining what information is required to be submitted to Health Canada. Submitting evidence of GMP compliance from a designated regulatory authority within a country that has a MRA with Canada will reduce burden for small businesses and will reduce the amount of information submitted to Health Canada when applying for or amending a DEL.

For the amendments concerning additional recall reporting requirements, recalls ordered by the Minister, terms and conditions, and keeping recall records, alternative compliance mechanisms were not considered. While flexibilities were considered and could be built into the regulations to benefit small businesses, it was determined that such measures could cause direct risks to the health and safety of Canadians, which Health Canada is not willing to compromise.

Les modifications en lien avec les rappels qui doivent être déclarés au ministre, la liste des autorités réglementaires désignées, l'exemption pour certains aspects des analyses sur certains produits finis pour certains produits pharmaceutiques et la capacité d'émettre des conditions concernant une LEIM devraient profiter aux petites entreprises.

En raison du coût des analyses du produit fini pour certains produits pharmaceutiques, les entreprises qui sont de petites entreprises peuvent en bénéficier plus par rapport aux grandes entreprises, car les coûts élevés des analyses pourraient constituer un obstacle à l'entrée sur le marché. Des coûts moins élevés pourraient permettre aux petites entreprises d'entrer sur le marché pour des produits pharmaceutiques spécialisés.

Les conditions d'une LEIM pourraient également permettre à une petite entreprise de continuer à exploiter des activités conformes et de générer des revenus lorsque l'ensemble de ses activités par ailleurs auraient pu être suspendues ou annulées. Bien que ces nouveaux outils d'observation et d'application ne soient pas propres aux petites entreprises, on prévoit que les outils permettront à Santé Canada d'adopter une approche plus souple et axée sur le risque au cas par cas pour ce qui est de la conformité et de l'application de la loi, ce qui pourrait tenir compte des différentes réalités auxquelles sont confrontées les petites entreprises.

Les modifications qui apportent une clarté supplémentaire profiteront également aux petites entreprises, car il se peut que bon nombre d'entre elles n'aient pas d'employés spécialisés dans les affaires réglementaires qui connaissent bien les exigences. Par exemple, le fait d'avoir une liste d'autorités réglementaires désignées incorporée par renvoi réduira la confusion qui règne dans une petite entreprise lorsqu'il s'agit de déterminer quels renseignements doivent être soumis à Santé Canada. La présentation de preuves de conformité aux BPF par une autorité réglementaire désignée dans un pays qui a un ARM avec le Canada réduira le fardeau pour les petites entreprises et réduira la quantité de renseignements soumis à Santé Canada lorsqu'il présente une demande ou modifie une LEPP.

En ce qui concerne les modifications concernant les exigences supplémentaires en matière de rapports de rappel, les rappels ordonnés par le ministre, les conditions et la tenue des dossiers de rappel, aucun autre mécanisme de conformité n'a été envisagé. Bien que des assouplissements aient été envisagés et pourraient être incorporés dans le règlement afin de profiter aux petites entreprises, on a déterminé que de telles mesures pourraient causer des risques directs pour la santé et la sécurité des Canadiens que Santé Canada n'est pas disposé à compromettre.

One-for-one rule

The amendments will create new provisions within existing sections of the FDR and the MDR. These new rules will create new incremental administrative burden on holders of MDELs.

Increases in administrative burden

The new administrative burdens for MDEL holders will relate to the additional record keeping requirements for recalls, and the compiling and submitting of previous names under which an applicant has conducted activities under the MDR. While terms and conditions could add on requirements that add administrative procedures, the application of terms and conditions will be directly related to protecting the health and safety of Canadians. Therefore, the costs of fulfilling the terms and conditions are not considered administrative burden as defined by the *Red Tape Reduction Act* as their primary purpose is for protecting health and safety and not for ensuring compliance.

The amendments will require companies to keep recall records for an additional two years more than what is currently practised by industry and are assumed to require the addition of one extra hour of a regulatory affairs employee's time each year, plus digital storage costs.

Additionally, submitting previous names under which an applicant has conducted activities under the MDR is expected to have a one-time administrative cost for companies in year one through compiling and submitting these previous names to Health Canada.

The method used for estimating administrative burden is established by the *Red Tape Reduction Regulations*, which prescribe that one-for-one values are reported using 2012 prices, discounted to a base year of 2012, and reported as an annualized amount. When applying these parameters, these amendments are expected to increase administrative burden by an estimated annualized total of \$18,310 in 2012 dollars and an estimated annualized cost per business of \$12.42.

Since the amendments will result in administrative burden, the one-for-one rule applies, and administrative burdens are considered an "IN" under the rule. The incremental administrative cost of the Regulations will be offset by an equivalent reduction in the administrative credits available within the health portfolio. No new regulatory titles will be introduced and no existing regulatory titles will be repealed.

Règle du « un pour un »

Les modifications créeront de nouvelles dispositions dans les sections existantes du RAD et du RIM. Ces nouvelles règles créeront un nouveau fardeau administratif supplémentaire pour les titulaires de LEIM.

Augmentation du fardeau administratif

Les nouveaux fardeaux administratifs pour les titulaires d'une LEIM se rapporteront aux exigences additionnelles de tenue de dossiers pour les rappels, ainsi qu'à la compilation et à la présentation des noms antérieurs dans lesquels un demandeur a exercé des activités en vertu du RIM. Bien que les conditions puissent ajouter des exigences qui ajoutent des procédures administratives, l'application des conditions sera directement liée à la protection de la santé et de la sûreté des Canadiens. Par conséquent, les coûts liés à l'application des conditions ne sont pas considérés comme un fardeau administratif tel que défini par la *Loi sur la réduction de la paperasse*, car leur principal objectif est de protéger la santé et la sûreté et non d'assurer la conformité.

Les modifications exigeront que les entreprises conservent les dossiers de rappel pendant deux ans de plus que ce qui est actuellement pratiqué par l'industrie et soient supposées exiger l'ajout d'une heure de plus par année d'un employé des affaires réglementaires, plus les coûts de stockage numérique.

De plus, la présentation de noms antérieurs sous lesquels un demandeur a exercé des activités en vertu du RIM devrait avoir un coût administratif unique pour les entreprises de la première année en compilant et en soumettant ces noms précédents à Santé Canada.

La méthode utilisée pour estimer le fardeau administratif est établie par le *Règlement sur la réduction de la paperasse*, qui prescrit que les valeurs uniques sont déclarées selon les prix de 2012, remises à une année de référence de 2012 et déclarées comme un montant annualisé. En appliquant ces paramètres, on s'attend à ce que les modifications augmentent le fardeau administratif d'un total annualisé estimé de 18 310 \$ en dollars de 2012 et d'un coût annualisé estimé par entreprise de 12,42 \$.

Étant donné que les modifications entraîneront un fardeau administratif, la règle du « un pour un » s'applique, et les fardeaux administratifs sont considérés comme un « IN » en vertu de la règle. Le coût administratif supplémentaire de ce Règlement sera compensé par une réduction équivalente des crédits administratifs disponibles dans le portefeuille de la santé. Aucun nouveau titre réglementaire ne sera introduit, et aucun titre réglementaire existant ne sera abrogé.

Regulatory cooperation and alignment

Health Canada's international responsibilities respecting recalls

Health Canada notifies international partners of recalls in accordance with voluntary or legally binding commitments and agreements negotiated with those partners. For drugs, Canada's responsibilities under existing MRAs are stipulated in those agreements and include an alert notification to partner authorities of recalls, as appropriate, to the level of risk of the product recalled. Several voluntary agreements for international exchange of information on recalls and incidents also exist. These include:

- For medical devices, information on high-risk recalls disclosed under the International Medical Device Regulators Forum National Competent Authority Report exchange program, which includes regulators from Australia, Brazil, Canada, China, Europe, Japan, Russia, Singapore, South Korea, and the United States.
- Courtesy copies to individual countries as appropriate for Type I and II health risk classifications (e.g. Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme [PIC/S] members).

Health Canada makes efforts to inform foreign authorities of the status of any products exported from Canada that pose a serious health risk, where no such agreements are in place.

The amendments support these international responsibilities by improving clarity around the reporting obligations for industry, specifically clarifying the timelines for industry to comply with the Regulations.

Designated regulatory authorities

A regulatory authority is considered designated by virtue of the FDR and includes authorities located within jurisdictions that have a MRA with Canada, in respect of the identified scope of products (e.g. finished dosage form, active pharmaceutical ingredients, veterinary products, or drugs for human use). These MRAs represent the recognition of GMP in a jurisdiction as equivalent to our own in Canada and are a fundamental component of the establishment licensing framework. The collaborative work between Canada and its international partners through MRAs is a key driver for these amendments and will support clear and accurate regulations for DEL holders.

Coopération et harmonisation en matière de réglementation

Responsabilités internationales de Santé Canada en matière de rappels

Santé Canada avise les partenaires internationaux des rappels, conformément aux engagements et aux accords volontaires ou juridiquement contraignants négociés avec ces partenaires. Dans le cas des drogues, les responsabilités du Canada en vertu des ARM existantes sont stipulées dans ces accords et comprennent un avis d'alerte aux autorités partenaires concernant les rappels, le cas échéant, portant sur le niveau de risque du produit objet de rappel. Il existe également plusieurs accords volontaires pour l'échange international d'informations sur les rappels et les incidents. Ces investissements comprennent :

- Pour les instruments médicaux, les informations sur les rappels à haut risque divulgués dans le cadre du Programme d'échange de rapports de l'Autorité nationale compétente du Forum international des régulateurs des instruments médicaux, qui comprend des organismes de réglementation de l'Australie, du Brésil, du Canada, de la Chine, de l'Europe, du Japon, de la Russie, de Singapour, de la Corée du Sud et des États-Unis.
- Copies de courtoisie à l'intention de chaque pays, selon le cas, pour les classifications des risques pour la santé de type I et II (par exemple les membres du Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme [PIC/S]).

Santé Canada s'efforce d'informer les autorités étrangères de l'état des produits exportés du Canada qui présentent un risque grave pour la santé, lorsqu'aucune entente de ce genre n'est en place.

Les modifications appuieront ces responsabilités internationales en améliorant la clarté des obligations de déclaration pour l'industrie, en précisant précisément les délais pour que l'industrie se conforme au Règlement.

Autorités réglementaires désignées

Une autorité réglementaire est considérée comme désignée en vertu du RAD et comprend les autorités situées dans les juridictions qui ont un ARM avec le Canada, relativement à la portée identifiée des produits (par exemple la forme posologique finie, les ingrédients pharmaceutiques actifs, les produits vétérinaires ou les drogues à usage humain). Ces ARM représentent la reconnaissance des BPF dans une administration comme étant équivalentes à la nôtre au Canada et sont un élément fondamental du cadre régissant les licences des établissements. Le travail de collaboration entre le Canada et ses partenaires internationaux par l'entremise des ARM est un élément clé de ces modifications et appuiera une réglementation claire et précise pour les titulaires de LEPP.

Finished product testing

The Regulations will allow importers and distributors of certain complex biologics (gene and cell therapies) and radiopharmaceuticals to rely on the results from release testing conducted by the foreign fabricator and will be more closely aligned with advanced therapeutic product frameworks in the United States and the European Union.

Alignment of the *Medical Devices Regulations*

In December 2019, Medtech Canada submitted a proposal to the Canada-United States Regulatory Cooperation Council recommending Health Canada improve international alignment respecting medical device regulations. One of these recommendations was to change the term “recall” to “field safety corrective action” to align with the European Union. Departmental analysis conducted indicated that adopting different terminology (i.e. field safety corrective action) in the MDR may impact other regulatory frameworks under the Act.

Industry stakeholders have also requested that Health Canada better align with its international partners by limiting recall reporting to those recalls that are conducted for safety reasons. The United States does not require manufacturers and importers to report events categorized as Class III recalls (equivalent to Type III in Canada) but does require that these recall records be kept for two years beyond the projected useful life of the device. The European Union, Switzerland, and the United Kingdom require reporting of field safety corrective actions (including recalls) taken to prevent or reduce the risk of a serious medical device incident. These jurisdictions also require that manufacturers maintain records of non-serious incidents and any actions taken.

The amendment will specify which manufacturer or importer-initiated recalls must be reported and remove the current requirement to report all recalls. Recalls that present a risk of injury to health will continue to need to be reported, whereas recalls that are not likely to cause any adverse health consequences will not need to be reported. Records of all recalls will be required to be kept. This amendment is expected to address Medtech Canada’s concerns regarding alignment and competitiveness and will contribute to minimizing regulatory differences with key trading partners.

Analyses du produit fini

Le Règlement permettra aux importateurs et aux distributeurs de certains produits biologiques complexes (thérapies géniques et cellulaires) et de produits radiopharmaceutiques de s’appuyer sur les résultats des tests de libération effectués par le fabricant étranger et sera plus étroitement aligné sur les cadres de produits thérapeutiques innovants aux États-Unis et dans l’Union européenne.

Alignement du *Règlement sur les instruments médicaux*

En décembre 2019, Medtech Canada a soumis au Conseil de coopération en matière de réglementation Canada — États-Unis une proposition recommandant à Santé Canada d’améliorer l’harmonisation internationale des règlements sur les instruments médicaux. L’une de ces recommandations consistait à remplacer le terme « rappel » par « mesures correctives en matière de sécurité sur le terrain » pour l’aligner sur l’Union européenne. L’analyse ministérielle a indiqué que l’adoption d’une terminologie différente (c’est-à-dire des mesures correctives en matière de sécurité sur le terrain) dans le RIM peut entraîner des répercussions sur d’autres cadres réglementaires en vertu de la Loi.

Les intervenants de l’industrie ont également demandé à Santé Canada de mieux s’aligner sur ses partenaires internationaux en limitant la déclaration de rappel aux rappels effectués pour des raisons de sécurité. Les États-Unis n’exigent pas des fabricants et des importateurs qu’ils déclarent des événements classés comme des rappels de classe III (équivalant au type III au Canada), mais exigent que ces dossiers de rappel soient conservés pendant deux ans au-delà de la durée de vie utile prévue de l’instrument. L’Union européenne, la Suisse et le Royaume-Uni exigent la communication de renseignements sur les mesures correctives de sécurité sur le terrain (y compris les rappels) prises pour prévenir ou réduire le risque d’incident grave d’instrument médical. Ces juridictions exigent également que les fabricants tiennent des dossiers dans lesquels sont consignés les incidents non graves et les mesures prises.

La modification précisera quels rappels amorcés par le fabricant ou l’importateur doivent être déclarés et éliminera l’exigence actuelle de déclarer tous les rappels. Les rappels qui présentent un risque pour la santé doivent continuer à être signalés, tandis que les rappels qui ne sont pas susceptibles d’entraîner des conséquences néfastes pour la santé ne sont pas tenus d’être signalés. Les dossiers de tous les rappels doivent être conservés. Cette modification devrait répondre aux préoccupations de Medtech Canada en matière d’harmonisation et de compétitivité et contribuer à réduire au minimum les différences réglementaires avec les principaux partenaires commerciaux.

Strategic environmental assessment

In accordance with the *Cabinet Directive on the Environmental Assessment of Policy, Plan and Program Proposals*, a preliminary scan concluded that there would be no important environmental effects, either positive or negative; therefore, a strategic environmental assessment is not required.

Gender-based analysis plus

These amendments are expected to broadly benefit the health of all people in Canada who use, or may use, drugs and medical devices. The amendments are not expected to negatively impact people in Canada based on their gender, race, culture, language, age, or other personal or group characteristics.

Enhanced oversight over therapeutic product recalls

The severity and frequency of health risks associated with drugs and medical devices varies based on several biological and physical factors, such as age and sex, as well as race and gender biases in research design, product development, diagnosis, and treatment. The burden of illness or injury does not fall equally on people in Canada, and disproportionately affects vulnerable populations who face greater health risks and have fewer resources to maintain and improve their health, such as racialized and Indigenous peoples, and people with lower socio-economic status. Other groups, such as seniors and people with disabilities, also use therapeutic products more frequently than other populations.⁸

Evidence suggests that certain vulnerable populations may be at greater risk of adverse reactions to drugs and medical devices. In Canada and abroad over the last sixty years, several drugs and medical devices have caused serious health problems leading to recalls or safety

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 été effectuée qui a permis de conclure qu'il n'y a pas d'effets environnementaux importants prévus, positifs ou négatifs; par conséquent, une analyse détaillée n'est pas justifiée.

Analyse comparative entre les sexes plus

On s'attend à ce que ces modifications profitent largement à la santé de toutes les personnes au Canada, qui utilisent ou pourraient utiliser à l'avenir, des drogues et des instruments médicaux. Les modifications ne devraient pas avoir d'incidence négative sur les personnes au Canada en fonction de leur sexe, de leur race, de leur culture, de leur âge ou d'autres caractéristiques personnelles ou collectives.

Surveillance accrue des rappels de produits thérapeutiques

La gravité et la fréquence des risques pour la santé, associés aux drogues et aux instruments médicaux, varient en fonction de plusieurs facteurs biologiques et physiques, tels que l'âge et le sexe, ainsi que de préjugés liés à la race et au genre, dans la conception de la recherche, le développement de produits, le diagnostic et le traitement. Le fardeau de la maladie ou du préjudice à la santé n'affecte pas de manière égale toutes les personnes au Canada et touche de façon disproportionnée les populations vulnérables qui sont confrontées à des risques plus élevés pour la santé et qui disposent de moins de ressources pour maintenir et améliorer leur santé, comme les populations racisées et autochtones et les personnes ayant un statut socioéconomique inférieur. D'autres groupes, comme les personnes âgées et les personnes en situation de handicap, utilisent également des produits thérapeutiques plus fréquemment que d'autres populations⁸.

Les données indiquent que certaines populations vulnérables présentent un risque plus élevé d'avoir des réactions indésirables aux drogues et aux instruments médicaux. Au Canada et à l'étranger, au cours des soixante dernières années, plusieurs drogues et instruments

⁸ Veenstra, G. (2011). Race, gender, class, and sexual orientation: intersecting axes of inequality and self-rated health in Canada. *International Journal for Equity in Health*, 10(3). <https://doi.org/10.1186/1475-9276-10-3>
Kolahdooz, F., Nader, F., Yi, K.J., Sharma, S. (2015). Understanding the social determinants of health among Indigenous Canadians: priorities for health promotion policies and actions. *Global Health Action*, 8(1). <https://doi.org/10.3402/gha.v8.27968>
Lavan, A.H., Gallagher, P. (2016). Predicting risk of adverse drug reactions in older adults. *Therapeutic Advances in Drug Safety*, 7(1). <https://doi.org/10.1177/2042098615615472>

⁸ Veenstra, G. (2011). Race, genre, classe et orientation sexuelle : l'intersection des axes de l'inégalité et de la santé autoévaluée au Canada. *International Journal for Equity in Health*, 10(3). <https://doi.org/10.1186/1475-9276-10-3> (disponible en anglais seulement)
Kolahdooz, F., Nader, F., Yi, K.J., Sharma, S. (2015). Comprendre les déterminants sociaux de la santé chez les Canadiens autochtones : les priorités des politiques et des actions de promotion de la santé. *Global Health Action*, 8(1). <https://doi.org/10.3402/gha.v8.27968> (disponible en anglais seulement)
Lavan, A.H., Gallagher, P. (2016). Prédire le risque d'effets indésirables des drogues chez les adultes plus âgés. *Progress thérapeutiques dans l'innocuité des drogues*, 7(1). <https://doi.org/10.1177/2042098615615472> (disponible en anglais seulement)

advisories, with a disproportionate impact on women.⁹ Changes in the recall framework for medical devices and drugs will affect women, seniors, neonates, Indigenous peoples, and people with disabilities and health conditions to a greater extent than the general population, given their more prevalent exposure to these therapeutic products. The amendments to the recall frameworks for drugs and medical devices will enable Health Canada to obtain necessary information to evaluate the effectiveness of the recall, monitor the recall's progress, and intervene if needed. Health Canada monitors therapeutic product recalls and may engage with the regulated party to collect additional information in cases where recalls pose a greater risk to health or when a specific vulnerable population is affected.

Improving capacity to protect the supply of therapeutic products

All people in Canada would benefit from having their supply of medical devices secured, but some communities in Canada are more affected by medical device shortages than others. For example, in the early waves of the COVID-19 pandemic, medical device shortages were more acute in Northern and Indigenous communities. Immigrants and visible minorities were also disproportionately represented in sectors that faced shortages of personal protective equipment and greater exposure to COVID-19, including frontline and service workers.¹⁰

The amendments respecting the modernization of the MDEL framework, such as the use of terms and conditions, could help to maintain access to medical devices by allowing business continuity while non-compliances are addressed.

Each individual shortage may disproportionately impact a population depending on the condition that the medical device is used to treat. Given the current information about medical device shortages, the unpredictable nature of shortages, and the impact they can have on supply for vulnerable populations, consideration could be given to

médicaux ont causé de graves problèmes de santé qui ont donné lieu à des rappels ou à des avis de sécurité, avec des répercussions disproportionnées sur les femmes⁹. Les changements apportés au cadre de rappel des instruments médicaux et des drogues affecteront davantage les femmes, les aînés, les nouveau-nés, les autochtones, les personnes en situation de handicap et les conditions de santé que la population en général, étant donné leur exposition plus fréquente à ces produits thérapeutiques. Les modifications aux cadres de rappel des drogues et des instruments médicaux permettront à Santé Canada d'obtenir les renseignements nécessaires pour évaluer l'efficacité du rappel, surveiller les progrès du rappel et intervenir au besoin. Santé Canada surveille les rappels de produits thérapeutiques et peut communiquer avec la partie réglementée pour recueillir des renseignements supplémentaires dans les cas où les rappels présentent un risque plus élevé pour la santé ou lorsqu'une population vulnérable particulière est touchée.

Améliorer la capacité à protéger l'approvisionnement en produits thérapeutiques

Toutes les personnes au Canada auraient avantage à ce que leur approvisionnement en instruments médicaux soit assuré, mais certaines collectivités canadiennes sont plus touchées par la pénurie d'instruments médicaux que d'autres. Par exemple, dans les premières vagues de la pandémie de COVID-19, les pénuries d'instruments médicaux étaient plus aiguës dans les communautés nordiques et autochtones. Les immigrants et les minorités visibles étaient également représentés de façon disproportionnée dans les secteurs qui faisaient face à des pénuries d'équipement de protection personnelle et à une plus grande exposition à la COVID-19, y compris les travailleurs de première ligne et les travailleurs des services¹⁰.

Les modifications concernant la modernisation du cadre de la LEIM, comme l'utilisation de conditions, pourraient aider à maintenir l'accès aux instruments médicaux en permettant la continuité des activités pendant que les non-conformités sont traitées.

Chaque pénurie individuelle peut avoir un impact disproportionné sur une population selon l'état de l'instrument médical utilisé pour traiter. Compte tenu de l'information actuelle sur les pénuries d'instruments médicaux, la nature imprévisible des pénuries et l'impact qu'elles peuvent avoir sur l'approvisionnement des populations

⁹ Carey, J.L., Nader, N., Chai, P.R., Carreiro, S., Griswold, M.K., & Boyle, K.L. (2017). Drugs and medical devices: Adverse events and the impact on women's health. *Clinical Therapy*, 39(1), pp. 10-22. <https://doi.org/10.1016/j.clinthera.2016.12.009>

¹⁰ Statistics Canada. (2020). *Impacts on immigrants and people designated as visible minorities*. <https://www150.statcan.gc.ca/n1/pub/11-631-x/2020004/s6-eng.htm>

⁹ Carey, J.L., Nader, N., Chai, P.R., Carreiro, S., Griswold, M.K., et Boyle, K.L. (2017). Drogues et instruments médicaux : Événements indésirables et répercussions sur la santé des femmes. *Thérapie clinique*, 39(1), p. 10-22. <https://doi.org/10.1016/j.clinthera.2016.12.009> (disponible en anglais seulement)

¹⁰ Statistique Canada. (2020). *Impacts sur les immigrants et les personnes désignées comme membres de minorités visibles*. <https://www150.statcan.gc.ca/n1/pub/11-631-x/2020004/s6-fra.htm>

allowing vulnerable populations access to medical devices with the use of terms and conditions.

An amendment to the FDR will require, in the case of a voluntarily initiated recall, the manufacturer or importer to assess the effect that the recall may have on their ability to meet demand for the drug in Canada. This will allow Health Canada to evaluate the appropriateness of the proposed recall action. For example, if a medically necessary niche product were completely removed from the market due to a recall, Health Canada could consider relying on other regulatory tools to mitigate risk to health while protecting Canada's drug supply.

Implementation, compliance and enforcement, and service standards

Implementation

Implementation activities, such as the training of staff, the development of standard operating procedures, and the updating of forms, internal databases, and the Department's website, will be needed to support these amendments. Updated guidance documents and any corresponding templates and forms created by the Department will be available to aid regulated parties in coming into compliance before the Regulations come into force.

Compliance and enforcement

Compliance and enforcement of the Regulations will be in accordance with a risk-based approach, aligned with existing departmental policies, including compliance promotion and monitoring and enforcement activities in line with Health Canada's [Compliance and Enforcement Policy for Health Products](#) (POL-0001). Health Canada employs a wide range of compliance and enforcement actions and tools. The actions, tools, and level of intervention used are dependent on the situation, context, and risk to health. Some actions and tools are designed to help regulated parties understand their responsibilities under the law (e.g. compliance promotion), while other actions and tools are designed to induce compliance with the law. When necessary, enforcement actions are used to address non-compliance with the law. For example, failure to comply with terms and conditions would be a contravention of section 21.7 of the Act and could result in the Department taking compliance and enforcement action in accordance with POL-0001.

vulnérables, on pourrait envisager de permettre aux populations vulnérables d'avoir accès aux instruments médicaux en utilisant des conditions.

Une modification au RAD exigera, dans le cas d'un rappel volontaire, que le fabricant ou l'importateur évalue l'effet que le rappel peut avoir sur sa capacité à répondre à la demande en matière de drogues au Canada. Cela permettra à Santé Canada d'évaluer la pertinence de la mesure de rappel proposée. Par exemple, si un produit spécialisé médicalement nécessaire était complètement retiré du marché en raison d'un rappel, Santé Canada pourrait envisager de recourir à d'autres outils réglementaires pour atténuer les risques pour la santé tout en protégeant l'approvisionnement en drogues du Canada.

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

Mise en œuvre

Des activités de mise en œuvre, comme la formation du personnel, l'élaboration de procédures opérationnelles normalisées, la mise à jour des formulaires, des bases de données internes et du site Web du Ministère, seront nécessaires pour appuyer ces modifications. Des documents d'orientation mis à jour ainsi que les modèles et formulaires correspondants créés par le Ministère seront disponibles pour aider les parties réglementées à se conformer au Règlement avant son entrée en vigueur.

Conformité et application

La conformité et l'application du Règlement seraient conformes à une approche axée sur les risques, alignées sur les politiques ministérielles existantes, y compris les activités de promotion et de surveillance de la conformité et d'application de la loi conformément à la [Politique de conformité et d'application de la loi pour les produits de santé](#) (POL-0001). Santé Canada utilise un large éventail de mesures et d'outils de conformité et d'application de la loi. Les actions, les outils et le niveau d'intervention utilisés dépendent du contexte, de la situation et du risque pour la santé. Certaines actions et certains outils sont conçus pour aider les parties réglementées à comprendre leurs responsabilités en vertu de la loi (par exemple la promotion de la conformité) tandis que d'autres actions et outils sont conçus pour les inciter à se conformer à la loi. Au besoin, on utilisera des mesures d'exécution pour remédier au non-respect de la loi. Par exemple, le défaut de se conformer aux conditions constituerait une infraction à l'article 21.7 de la Loi et pourrait entraîner le Ministère à prendre des mesures de conformité et d'application de la loi conformément à la POL-0001 ou à renvoyer l'affaire au Service des poursuites pénales du Canada en vue d'une poursuite éventuelle.

Service standards

Health Canada does not anticipate a change in service standards associated with a [DEL](#) or a [MDEL](#) as a result of the amendments.

Contact

Jillian Andrews
Acting Associate Director
Compliance Policy and Regulatory Affairs Division
Policy and Regulatory Strategies Directorate
Regulatory Operations and Enforcement Branch
Health Canada
Address Locator: 1907A
200 Eglantine Driveway
7th Floor
Ottawa, Ontario
K1A 0K9
Email: prsd-questionsdspr@hc-sc.gc.ca

Normes de service

Santé Canada ne prévoit pas de modification des normes de service associées à une [LEPP](#) ou à une [LEIM](#) par suite des modifications.

Personne-ressource

Jillian Andrews
Directrice adjointe intérimaire
Division des politiques de conformité et des affaires réglementaires
Direction des politiques et des stratégies réglementaires
Direction générale des opérations réglementaires et de l'application de la loi
Santé Canada
Indice de l'adresse : 1907A
200, promenade Eglantine
7^e étage
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9
Courriel : prsd-questionsdspr@hc-sc.gc.ca

Registration
SOR/2024-137 June 17, 2024

TOBACCO AND VAPING PRODUCTS ACT

P.C. 2024-715 June 17, 2024

Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Mental Health and Addictions and Associate Minister of Health, makes the annexed *Regulations Amending the Tobacco Products Appearance, Packaging and Labelling Regulations* under section 17^a of the *Tobacco and Vaping Products Act*^b.

Regulations Amending the Tobacco Products Appearance, Packaging and Labelling Regulations

Amendments

1 Paragraph 90(1)(g) of the *Tobacco Products Appearance, Packaging and Labelling Regulations*¹ is replaced by the following:

(g) in the case of a secondary package that is a carton, the four largest exterior surfaces of the carton; and

2 Subparagraph 91(1)(c)(ii) of the Regulations is replaced by the following:

(ii) the English version of the other health warning is on one of the display areas of the carton that remains unoccupied by the health warning referred to in subparagraph (i) and the French version is on the other display area that remains unoccupied by the health warning referred to in that subparagraph; and

3 Paragraph 102(1)(f) of the Regulations is replaced by the following:

(f) in the case of a secondary package that is a carton, one of its exterior surfaces that remains unoccupied by a health warning; and

Transitional Provisions

4 (1) The following definitions apply in this section.

^a S.C. 2018, c. 9, s. 22

^b S.C. 1997, c. 13; S.C. 2018, c. 9, s. 2

¹ SOR/2019-107; SOR/2023-97, s. 1

Enregistrement
DORS/2024-137 Le 17 juin 2024

LOI SUR LE TABAC ET LES PRODUITS DE VAPOTAGE

C.P. 2024-715 Le 17 juin 2024

Sur recommandation de la ministre de la Santé mentale et des Dépendances et ministre associée de la Santé et en vertu de l'article 17^a de la *Loi sur le tabac et les produits de vapotage*^b, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil prend le *Règlement modifiant le Règlement sur l'apparence, l'emballage et l'étiquetage des produits du tabac*, ci-après.

Règlement modifiant le Règlement sur l'apparence, l'emballage et l'étiquetage des produits du tabac

Modifications

1 L'alinéa 90(1)(g) du *Règlement sur l'apparence, l'emballage et l'étiquetage des produits du tabac*¹ est remplacé par ce qui suit :

g) dans le cas d'un emballage secondaire qui est une cartouche, les quatre plus grandes surfaces extérieures de la cartouche;

2 Le sous-alinéa 91(1)(c)(ii) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

(ii) la version française de l'autre avertissement sanitaire dans l'une des zones d'affichage qui ne sont pas occupées par l'avertissement sanitaire visé au sous-alinéa (i) et sa version anglaise, dans l'autre zone d'affichage qui n'est pas occupée par l'avertissement sanitaire visé à ce sous-alinéa;

3 L'alinéa 102(1)(f) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

f) dans le cas d'un emballage secondaire qui est une cartouche, l'une des surfaces extérieures qui ne sont pas occupées par l'avertissement sanitaire;

Dispositions transitoires

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

^a L.C. 2018, ch. 9, art. 22

^b L.C. 1997, ch. 13; L.C. 2018, ch. 9, art. 2

¹ DORS/2019-107; DORS/2023-97, art. 1

former Regulations means the *Tobacco Products Appearance, Packaging and Labelling Regulations* as they read immediately before the day on which these Regulations come into force. (*règlement antérieur*)

new Regulations means the *Tobacco Products Appearance, Packaging and Labelling Regulations* as they read on the day on which these Regulations come into force. (*nouveau règlement*)

(2) Words and expressions used in this section have the same meaning as in the *Tobacco Products Appearance, Packaging and Labelling Regulations*.

(3) A manufacturer may sell or distribute, until July 31, 2026, a tobacco product contained in a primary package placed in a carton that does not meet the requirements of paragraph 90(1)(g), subparagraph 91(1)(c)(ii) and paragraph 102(1)(f) of the new Regulations if the carton meets the requirements of paragraph 90(1)(g), subparagraph 91(1)(c)(ii) and paragraph 102(1)(f) of the former Regulations.

(4) A retailer may sell, until October 31, 2026, a tobacco product contained in a primary package placed in a carton that does not meet the requirements of paragraph 90(1)(g), subparagraph 91(1)(c)(ii) and paragraph 102(1)(f) of the new Regulations if the carton meets the requirements of paragraph 90(1)(g), subparagraph 91(1)(c)(ii) and paragraph 102(1)(f) of the former Regulations.

Coming into Force

5 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.)

Executive summary

Issues: Tobacco use continues to be the leading preventable cause of illness and premature death in Canada. Approximately 46 000 Canadians die each year from tobacco use. Health-related messages on tobacco products packaging is recognized as one of the best approaches to inform people in Canada of the health hazards of tobacco use. Messages should be large and

nouveau règlement S'entend du *Règlement sur l'apparence, l'emballage et l'étiquetage des produits du tabac* dans sa version à la date d'entrée en vigueur du présent règlement. (*new Regulations*)

règlement antérieur S'entend du *Règlement sur l'apparence, l'emballage et l'étiquetage des produits du tabac* dans sa version antérieure à la date d'entrée en vigueur du présent règlement. (*former Regulations*)

(2) Les termes utilisés au présent article s'entendent au sens du *Règlement sur l'apparence, l'emballage et l'étiquetage des produits du tabac*.

(3) Jusqu'au 31 juillet 2026, le fabricant peut vendre ou distribuer un produit du tabac contenu dans un emballage primaire placé dans une cartouche qui ne satisfait pas aux exigences prévues à l'alinéa 90(1)g), au sous-alinéa 91(1)c)(ii) et à l'alinéa 102(1)f) du nouveau règlement, si la cartouche satisfait aux exigences prévues à l'alinéa 90(1)g), au sous-alinéa 91(1)c)(ii) et à l'alinéa 102(1)f) du règlement antérieur.

(4) Jusqu'au 31 octobre 2026, le détaillant peut vendre un produit du tabac contenu dans un emballage primaire placé dans une cartouche qui ne satisfait pas aux exigences prévues à l'alinéa 90(1)g), au sous-alinéa 91(1)c)(ii) et à l'alinéa 102(1)f) du nouveau règlement, si la cartouche satisfait aux exigences prévues à l'alinéa 90(1)g), au sous-alinéa 91(1)c)(ii) et à l'alinéa 102(1)f) du règlement antérieur.

Entrée en vigueur

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

RÉSUMÉ D'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

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

Résumé

Enjeux : Le tabagisme demeure la principale cause évitable de maladie et de décès précoce au Canada. Environ 46 000 personnes meurent chaque année au Canada dû au tabagisme. La présence de messages liés à la santé sur les emballages de produits du tabac est considérée comme l'un des meilleurs moyens d'informer les Canadiennes et les Canadiens des dangers que présente

prominently displayed to maximize their visibility and effectiveness.

The *Regulations Amending the Tobacco Products Regulations (Plain and Standardized Appearance)*, made in 2023, updated and expanded the health-related message requirements for tobacco products packaging. These Regulations consolidated all tobacco product appearance, packaging and labelling requirements under one set of regulations by amending the *Tobacco Products Regulations (Plain and Standardized Appearance)* [TPR-PSA] and repealing previous tobacco labelling regulations. With these amendments, the TPR-PSA was renamed the *Tobacco Products Appearance, Packaging and Labelling Regulations* (TPAPLR).

Problematic wording in the TPAPLR was identified with specific provisions related to the placement of health-related messages on certain tobacco product package formats. This problematic wording may cause health warnings (HW) to be displayed in a manner that reduces their visibility and size. As a result, an objective of the TPAPLR which is to enhance public awareness of the health hazards of tobacco use, may not be fully met.

Description: The *Regulations Amending the Tobacco Products Appearance, Packaging and Labelling Regulations* (the Regulations) strengthen the TPAPLR by clarifying requirements related to the placement of health-related messages on a secondary package that is a carton. Specifically, the Regulations introduce minor technical amendments to provisions related to the placement of HW and toxicity information (TI) on secondary packages that are a carton, to ensure they fully support the objectives of the TPAPLR.

Rationale: The Regulations are expected to enhance public awareness of the health hazards of tobacco use.

The Regulations support Canada's Tobacco Strategy (CTS), which aims to reduce the burden of disease and death from tobacco use, its consequential impact on the health care system and Canadian society. The long-term benefits of the Regulations, in combination with other interventions under the CTS, include the prevention of long-term dependence on tobacco, reduction of tobacco-related morbidity and premature mortality, and reduction of the burden on Canada's health care system and society.

l'usage du tabac pour la santé. Les messages doivent être de grande taille et mis en évidence pour maximiser leur visibilité et leur efficacité.

Le *Règlement modifiant le Règlement sur les produits du tabac (apparence neutre et normalisée)*, pris en 2023, a mis à jour et élargi les exigences en matière de messages liés à la santé pour l'emballage des produits du tabac. Ce Règlement a regroupé sous un seul règlement toutes les exigences en matière d'apparence, d'emballage et d'étiquetage des produits du tabac en modifiant le Règlement sur les produits du tabac (apparence neutre et normalisée) [RPT-ANN] et en abrogeant les règlements précédents sur l'étiquetage des produits du tabac. Avec ces modifications, le RPT-ANN a été rebaptisé le Règlement sur l'apparence, l'emballage et l'étiquetage des produits du tabac (RAEEPT).

Une formulation problématique dans le RAEEPT a été relevée dans des dispositions spécifiques relatives à la présentation de messages liés à la santé sur certains formats d'emballages de produits du tabac. Cette formulation problématique peut entraîner une réduction de la visibilité et de la taille des avertissements sanitaires (AS). En conséquence, l'un des objectifs du RAEEPT, qui est de mieux sensibiliser la population aux dangers que présente l'usage du tabac pour la santé, pourrait ne pas être entièrement atteint.

Description : Le *Règlement modifiant le Règlement sur l'apparence, l'emballage et l'étiquetage des produits du tabac* (le Règlement) renforce le RAEEPT en clarifiant les exigences relatives aux messages liés à la santé figurant sur un emballage secondaire qui est une cartouche. Plus précisément, le Règlement apporte des modifications techniques mineures aux dispositions relatives aux AS et à l'information sur la toxicité (IT) qui figurent sur les emballages secondaires qui sont des cartouches, afin de garantir qu'elles soutiennent pleinement les objectifs du RAEEPT.

Justification : Le Règlement devrait permettre de mieux sensibiliser la population aux dangers que présente l'usage du tabac pour la santé.

Le Règlement soutient la Stratégie canadienne sur le tabac (SCT), qui vise à réduire la charge de morbidité et de mortalité liée au tabagisme, ainsi que son impact sur le système de soins de santé et la société canadienne. Les avantages à long terme du Règlement, en combinaison avec d'autres interventions dans le cadre de la SCT, comprennent la prévention de la dépendance à long terme au tabac, la réduction de la morbidité et de la mortalité prématurée liées au tabac et la réduction du fardeau pour le système de soins de santé et la société canadienne.

The cost of implementing and rotating new health-related messages was accounted for in the *Regulations Amending the Tobacco Products Regulations (Plain and Standardized Appearance)* Regulatory Impact Analysis Statement published in [the Canada Gazette, Part II](#), on June 7, 2023.

The Regulations may result in incremental costs to some tobacco manufacturers. These manufacturers may need to change the placement of health-related messages printed on certain formats of tobacco product packages. These costs could not be quantified due to a lack of data. Costs are anticipated to be minimal, a small fraction of the costs to implement one rotation of health-related messages.

The small business lens applies, as up to five of the businesses on which the Regulations may impose costs, meet the definition of a small business.

There is no administrative burden on businesses that would result from the Regulations; therefore, the one-for-one rule does not apply.

Le coût de la mise en œuvre et de la rotation des nouveaux messages liés à la santé a été pris en compte dans le résumé d'étude d'impact de la réglementation du *Règlement modifiant le Règlement sur les produits du tabac (apparence neutre et normalisée)* publié dans la *Partie II de la Gazette du Canada*, le 7 juin 2023.

Le Règlement pourrait entraîner des coûts supplémentaires pour certains fabricants de tabac. Ces fabricants pourraient être amenés à modifier l'emplacement des messages liés à la santé imprimés sur certains formats d'emballages de produits du tabac. Ces coûts n'ont pas pu être quantifiés en raison de l'insuffisance des données. Les coûts devraient être minimales et ne représentent qu'une petite fraction des coûts de mise en œuvre d'une rotation des messages liés à la santé.

La lentille des petites entreprises s'applique, car jusqu'à cinq des entreprises auxquelles le Règlement peut imposer des coûts répondent à la définition d'une petite entreprise.

Le Règlement n'imposerait aucune charge administrative pour les entreprises; par conséquent, la règle du « un pour un » ne s'applique pas.

Issues

Tobacco use continues to be the leading preventable cause of illness and premature death in Canada. While tobacco use has decreased, a significant number of Canadians still use tobacco. Approximately 46 000 Canadians die each year from tobacco use. The health and economic costs associated with tobacco use in Canada were estimated at 11.2 billion in 2020, with direct health care costs of \$5.4 billion.¹

Health-related messages on tobacco products packaging is recognized as one of the best approaches of informing Canadians of the health hazards associated with tobacco use. The *Regulations Amending the Tobacco Products Regulations (Plain and Standardized Appearance)*, made in 2023, updated the health-related messages and extended health warnings (HW) and toxicity information (TI) to all tobacco products packaging. These regulations also consolidated all tobacco products appearance, packaging, and labelling requirements into a single set of regulations, by amending the *Tobacco*

¹ Canadian Substance Use Costs and Harms Scientific Working Group. (2023). Canadian substance Use Costs and Harms (2017–2020) (PDF). Prepared by the Canadian Institute for Substance Use Research and the Canadian Centre on Substance Use and Addiction. Ottawa, ON: Canadian Centre on Substance Use and Addiction. <https://csuch.ca/documents/reports/english/Canadian-Substance-Use-Costs-and-Harms-Report-2023-en.pdf>

Enjeux

Le tabagisme demeure la principale cause évitable de maladie et de décès précoce au Canada. S'il est vrai que l'usage du tabac a diminué, il n'en demeure pas moins qu'un nombre important de Canadiens continue de fumer. Le tabagisme tue environ 46 000 personnes au Canada chaque année. Les coûts pour la santé et l'économie qui y sont associés ont été évalués à 11,2 milliards de dollars en 2020, dont 5,4 milliards de dollars en coûts directs de soins de santé¹.

Les messages liés à la santé figurant sur les emballages des produits du tabac sont reconnus comme l'une des meilleures façons d'informer les Canadiens des risques pour la santé associés au tabagisme. Le *Règlement modifiant le Règlement sur les produits du tabac (apparence neutre et normalisée)*, pris en 2023, a mis à jour les messages liés à la santé et a étendu les avertissements sanitaires (AS) et l'information sur la toxicité (IT) à tous les emballages de produits du tabac. Ce règlement a également regroupé toutes les exigences relatives à l'apparence, à l'emballage et à l'étiquetage des produits du tabac en un seul

¹ Groupe de travail scientifique sur les coûts et les méfaits de l'usage de substances au Canada. (2023). Coûts et méfaits de l'usage de substances au Canada (2017–2020) (PDF). Préparé par l'Institut canadien de recherche sur l'usage de substances et le Centre canadien sur les dépendances et l'usage de substances. Ottawa (Ont.), Centre canadien sur les dépendances et l'usage de substances. <https://cemusc.ca/documents/reports/francais/Canadian-Substance-Use-Costs-and-Harms-Report-2023-fr.pdf>

Products Regulations (Plain and Standardized Appearance) [TPR-PSA] and repealing previous tobacco labelling regulations. With these amendments, the TPR-PSA was renamed the *Tobacco Products Appearance, Packaging and Labelling Regulations* (TPAPLR).

The objectives of the TPAPLR directly support three of the four tobacco-related objectives of the *Tobacco and Vaping Products Act* (TVPA) including enhancing public awareness about the health hazards of tobacco use. The TPAPLR are built on the achievements of the previous tobacco product labelling requirements while aiming to improve their overall effectiveness.

Under the 2011 *Tobacco Products Labelling Regulations (Cigarettes and Little Cigars)* [TPLR-CLC], tobacco manufacturers were required to display HW on the four largest exterior surfaces of a secondary package that is a carton. This HW placement on cartons aimed to maximize their visibility and effectiveness. The intent during the drafting of the *Regulations Amending the Tobacco Products Regulations (Plain and Standardized Appearance)* in 2023 was for this requirement to remain the same. However, following the final publication of these regulations, Health Canada was informed the wording of certain provisions regarding the placement of HW on a secondary package that is a carton was problematic as it created a discrepancy between the intent and the HW layouts on certain cartons.

Under the TPAPLR, a carton with a vertical orientation has HW displayed on only two of the four largest exterior surfaces (front and back) of the carton and the two smallest exterior surfaces (top and bottom) of the carton. The placement of HW, in this format, no longer maximizes the visibility of HW, which may lessen their desired impact. As a result, an objective of the TPAPLR, that is to enhance public awareness of the health hazards of tobacco use, may not be fully realized.

Also, under the TPAPLR, TI is displayed on one of the largest exterior surfaces of a carton with a vertical orientation. This is also a change from the TPLR-CLC and does not meet the intent of the TPAPLR as the HW, and not the TI, are intended to be displayed on the largest exterior surfaces of cartons for greatest visibility and impact.

Additionally, the wording of the official language requirements for the display of HW on a secondary package that is a carton, is also problematic. The wording in the TPAPLR uses two different terms (i.e. exterior surface and side) when describing the display areas for HW and this may be confusing to regulated parties.

règlement, en modifiant le *Règlement sur les produits du tabac (apparence neutre et normalisée)* [RPT-ANN] et en abrogeant les règlements précédents sur l'étiquetage des produits du tabac. Avec ces modifications, le RPT-ANN a été renommé le *Règlement sur l'apparence, l'emballage et l'étiquetage des produits du tabac* (RAEEPT).

Les objectifs du RAEEPT contribuent directement à l'atteinte de trois des quatre objectifs de la *Loi sur le tabac et les produits de vapotage* (LTPV) liés au tabac, y compris l'objectif de mieux sensibiliser la population aux dangers que présente l'usage du tabac pour la santé. Le RAEEPT s'appuie sur les succès des exigences précédentes en matière d'étiquetage des produits du tabac, tout en cherchant à améliorer leur efficacité générale.

En vertu du *Règlement sur l'étiquetage des produits du tabac (cigarettes et petits cigares)* de 2011 (REPT-CPC), les fabricants de tabac étaient tenus de faire figurer un AS sur les quatre plus grandes surfaces extérieures d'un emballage secondaire qui est une cartouche. L'ajout de l'AS sur les cartouches visait à en optimiser leur visibilité et leur efficacité. Lors de la rédaction du *Règlement modifiant le Règlement sur les produits du tabac (apparence neutre et normalisée)* en 2023, l'intention était de ne pas modifier cette exigence. Cependant, après la publication finale de ce règlement, Santé Canada a été informé que le libellé de certaines dispositions concernant l'emplacement de l'AS sur un emballage secondaire qui est une cartouche posait problème, car il créait une divergence entre l'intention et la présentation des AS sur certaines cartouches.

Dans le cadre du RAEEPT, une cartouche orientée verticalement ne présente l'AS que sur deux des quatre plus grandes surfaces extérieures (devant et dos) de la cartouche et sur les deux plus petites surfaces extérieures (dessus et dessous) de la cartouche. Dans ce format, la visibilité de l'AS n'est plus maximale, ce qui peut réduire l'effet souhaité. Ainsi l'un des objectifs du RAEEPT, qui est de mieux sensibiliser la population aux dangers que présente l'usage du tabac pour la santé, risque de ne pas être pleinement atteint.

En outre, dans le cadre du RAEEPT, l'IT est présentée sur l'une des plus grandes surfaces extérieures d'une cartouche orientée verticalement. Il s'agit également d'un changement par rapport au REPT-CPC et cela ne correspond pas à l'intention du RAEEPT, puisque les AS, et non l'IT, doivent être présentés sur les plus grandes surfaces extérieures des cartouches afin d'être le plus visible et le plus percutant possible.

En outre, la formulation des exigences en matière de langues officielles pour l'affichage de l'AS sur un emballage secondaire qui est une cartouche pose également problème. Le libellé du RAEEPT utilise deux termes différents (surface extérieure et côté) pour décrire les zones d'affichage de l'AS, ce qui peut porter à confusion pour les parties réglementées.

The problematic wording in the affected provisions of the TPAPLR was an unintended consequence of merging the previous tobacco labelling requirements with the related tobacco packaging requirements set out in the TPR-PSA. The wording to describe package surfaces differed slightly between the two sets of regulations. As a result, consistency with certain past labelling requirements was lost in the TPAPLR and the objectives of the TPAPLR may not be fully met.

Background

Tobacco use is a known or probable cause of more than 40 debilitating and often fatal diseases of the lungs, heart, and other organs.² Tobacco products contain nicotine, a highly addictive substance responsible for tobacco dependence and consequent repeated long-term use resulting in chronic exposure to harmful chemicals. Young persons are particularly susceptible to the risk of dependence and report symptoms of dependence even at low levels of cigarette use.³

The health care costs associated with tobacco use represent 47% of health care costs associated with substance use in Canada. Beyond the economic costs of tobacco use, is the burden in terms of human suffering. A 2021 report on Smoking and Tobacco Use by the Centers for Disease Control and Prevention (CDC) in the United States found that for every person who dies of smoking-related causes, at least 30 people live with a smoking-related illness.⁴

Decades of coordinated efforts have resulted in smoking prevalence in Canada decreasing from 26% in 2001⁵ to 12% in 2022.⁶ Despite these advances, 1 in 10 people in Canada report smoking on a regular basis. Adults (aged 25 and older) are almost three times more likely to report being someone who uses tobacco than youth (aged 15 to 19).⁷

La formulation problématique des dispositions concernées du RAEEPT est une conséquence involontaire de la fusion des anciennes exigences en matière d'étiquetage des produits du tabac et des exigences connexes en matière d'emballage des produits du tabac énoncées dans le RPT-ANN. Les termes utilisés pour décrire les surfaces des emballages diffèrent légèrement entre les deux réglementations. Par conséquent, la cohérence avec certaines exigences d'étiquetage antérieures a été perdue dans le RAEEPT et les objectifs du RAEEPT pourraient ne pas être entièrement atteints.

Contexte

Le tabagisme est une cause connue ou probable de plus de 40 maladies débilitantes, et souvent mortelles, des poumons, du cœur et d'autres organes². Les produits du tabac contiennent de la nicotine, une substance qui crée une forte dépendance et qui est responsable du tabagisme et de l'usage répété à long terme du tabac qui en découle. Cet usage répété à long terme entraîne une exposition chronique à des substances chimiques dangereuses. Les jeunes sont particulièrement vulnérables au risque de dépendance et signalent des symptômes de dépendance, même avec une faible consommation de cigarettes³.

Les coûts associés au tabagisme représentent 47 % des coûts en soins de santé liés à la consommation de substances au Canada. Au-delà des coûts économiques, le tabagisme crée un fardeau en matière de souffrances humaines. Selon un rapport sur le tabagisme et l'usage du tabac publié en 2021 par les Centers for Disease Control and Prevention des États-Unis, pour chaque personne qui meurt des conséquences du tabagisme, au moins 30 personnes sont atteintes d'une maladie liée au tabagisme⁴.

Des décennies d'efforts coordonnés ont permis de réduire la prévalence du tabagisme au Canada, qui est passée de 26 % en 2001⁵ à 12 % en 2022⁶. Malgré ces progrès, une personne sur dix au Canada déclare fumer régulièrement. Les adultes (25 ans et plus) sont près de trois fois plus susceptibles que les jeunes (15 à 19 ans) de déclarer qu'ils font usage du tabac⁷.

² U.S. Department of Health and Human Services (2014). *The Health Consequences of Smoking—50 Years of Progress: A Report of the Surgeon General* (PDF). Atlanta, GA: U.S. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention, National text-center for Chronic Disease Prevention and Health Promotion, Office on Smoking and Health.

³ U.S. Department of Health and Human Services (2010). *How tobacco smoke causes disease: a report of the Surgeon General*. U.S. Department of Health and Human Services. Atlanta, GA.

⁴ US CDC. (2021). *Smoking & Tobacco Use Fast Facts*.

⁵ Statistics Canada. (2012). *Health at a Glance*. (ARCHIVED) Current smoking trends.

⁶ Statistics Canada. Table 13-10-0096-10 Smokers, by age group. DOI: <https://doi.org/10.25318/1310009601-eng>

⁷ Canadian Tobacco and Nicotine Survey, 2022.

² U.S. Department of Health and Human Services (2014). *The Health Consequences of Smoking—50 Years of Progress: A Report of the Surgeon General* (PDF). Atlanta, GA: U.S. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention, National text-center for Chronic Disease Prevention and Health Promotion, Office on Smoking and Health.

³ U.S. Department of Health and Human Services (2010). *How tobacco smoke causes disease: a report of the Surgeon General*. U.S. Department of Health and Human Services. Atlanta, GA.

⁴ US CDC. (2021). *Smoking & Tobacco Use Fast Facts*.

⁵ Statistique Canada. (2012). *Coup d'œil sur la santé*. (ARCHIVÉ) Tendances actuelles du tabagisme.

⁶ Statistique Canada. Tableau 13-10-0096-10 Fumeurs, selon le groupe d'âge : https://www150.statcan.gc.ca/t1/tbl1/fr/tv.action?pid=1310009610&request_locale=fr

⁷ Enquête canadienne sur le tabac et la nicotine, 2022.

Canada's Tobacco Strategy (CTS), introduced in 2018, focuses on helping Canadians quit using tobacco, protecting youth and people who do not use tobacco from nicotine addiction, strengthening the foundations in science, surveillance and partnerships, and working with national and regional Indigenous organizations. The CTS aims to achieve the ambitious target of less than 5% tobacco use prevalence by 2035, with targeted approaches focused on specific populations associated with high levels of tobacco use. CTS includes \$66M in annual funding.

Legislative framework and regulatory landscape

The TVPA regulates the manufacture, sale, labelling and promotion of tobacco and vaping products. The overall purpose of the TVPA is to provide a legislative response to a national public health problem of substantial and pressing concern and to protect the health of Canadians in light of the conclusive evidence implicating tobacco use in the incidence of numerous debilitating and fatal diseases. With respect to tobacco products, the purpose of the Act is to support the overall tobacco control objectives, and in particular, it aims to

- (1) protect young persons and others from inducements to use tobacco products and the consequent dependence on them;
- (2) protect the health of young persons by restricting access to tobacco products;
- (3) prevent the public from being deceived or misled with respect to the health hazards of using tobacco products; and
- (4) enhance public awareness of the health hazards of using tobacco products.

Currently, tobacco products package labelling requirements are found in the TPAPLR.⁸ These regulations specify the form and manner the labelling elements must be displayed, meaning which health-related messages must be displayed on tobacco product packaging, leaflets, and tobacco products, as well as where and how they are to be placed.

The TPAPLR apply to every tobacco product that is intended for retail sale in Canada, as well as to any package that contains such a tobacco product.

La Stratégie canadienne sur le tabac (SCT), lancée en 2018, vise à aider les Canadiennes et les Canadiens à cesser de fumer, à préserver les jeunes et les non-utilisateurs de produits du tabac de la dépendance à la nicotine, à renforcer les fondements scientifiques, la surveillance et les partenariats et à collaborer avec des organisations autochtones nationales et régionales. La SCT vise à atteindre l'objectif ambitieux d'un taux de prévalence du tabagisme inférieur à 5 % d'ici 2035 grâce à des approches ciblées axées sur des populations clés qui affichent des taux d'usage de tabac élevés. La SCT comprend un financement annuel de 66 millions de dollars.

Cadre législatif et contexte réglementaire

La LTPV réglemente la fabrication, la vente, l'étiquetage et la promotion des produits du tabac et des produits de vapotage. La LTPV a pour objet global de s'attaquer, sur le plan législatif, à un problème qui, dans le domaine de la santé publique, est grave et d'envergure nationale et de protéger la santé des Canadiennes et des Canadiens compte tenu des preuves établissant, de façon indiscutable, un lien entre l'usage du tabac et de nombreuses maladies débilitantes ou mortelles. En ce qui concerne les produits du tabac, l'objet de la loi est de soutenir les objectifs généraux de lutte antitabac et, plus particulièrement :

- (1) de préserver notamment les jeunes des incitations à l'usage du tabac et du tabagisme qui peut en résulter;
- (2) de protéger la santé des jeunes par la limitation de l'accès au tabac;
- (3) d'empêcher que la population ne soit trompée ou induite en erreur au sujet des dangers que présente l'usage du tabac pour la santé;
- (4) de mieux sensibiliser la population à ces dangers.

Actuellement, les exigences en matière d'étiquetage des emballages de produits du tabac figurent dans le RAEEPT⁸. Ce Règlement précise la forme et la manière dont les éléments d'étiquetage doivent être présentés, c'est-à-dire quels messages liés à la santé doivent figurer sur l'emballage des produits du tabac, sur les prospectus et sur les produits du tabac où ils doivent figurer et comment.

Le RAEEPT s'applique à tout produit du tabac destiné à la vente au détail au Canada, ainsi qu'à tout emballage d'un tel produit du tabac.

⁸ <https://laws-lois.justice.gc.ca/eng/regulations/SOR-2019-107/FullText.html>

⁸ <https://laws-lois.justice.gc.ca/fra/reglements/DORS-2019-107/TexteCompleet.html>

Primary Packages, Secondary Packages and Cartons

The TPAPLR require HW and TI to be displayed on all primary and secondary packages.

A primary package is any package that is intended for retail sale in Canada and in which a tobacco product is directly placed. A primary package that contains cigarettes must be made of rigid cardboard.

A secondary package is any package that is intended for retail sale in Canada and in which a primary package is placed. A secondary package that contains cigarettes or little cigars must be made of rigid cardboard.

These packages do not include a package that is an over-wrap (i.e. a transparent colourless wrap) that covers a primary or secondary package.

A carton is a secondary package in which two or more primary packages containing the same type of tobacco product are placed. Examples of tobacco products sold in cartons include, but are not limited to cigarettes, little cigars and tobacco products made in whole or in part of tobacco intended for use with devices that are necessary for their use (better known as heated tobacco products). Most cartons sold in Canada have a rectangular cuboid shape consisting of six exterior surfaces, including four long exterior surfaces and two small exterior surfaces, and contain 8 to 10 packages of cigarettes or little cigars. A carton that contains packages of cigarettes or little cigars may be made of paper also called a carton wrap.

Some manufacturers sell cartons in a format displaying HW in a vertical orientation while others display HW in a horizontal orientation. Both formats are permitted.

Health warnings

Health Warnings (HW) are health-related messages, usually combining text with images, prominently displayed on the front and back of most tobacco product packages. These messages focus primarily on the health hazards and negative health effects associated with tobacco use. They include the toll-free, pan-Canadian quit line number and Government of Canada web address relating to tobacco cessation linking people who smoke to services in their province or territory.

Emballages primaires, emballages secondaires et cartouches

Le RAEEPT exige que les AS et IT figurent sur tous les emballages primaires et secondaires.

Un emballage primaire est un emballage qui est destiné à la vente au détail au Canada et dans lequel un produit du tabac est directement placé. Un emballage primaire de cigarettes doit être en carton rigide.

Un emballage secondaire est un emballage qui est destiné à la vente au détail au Canada et dans lequel un emballage primaire est placé. Ces emballages ne comprennent pas les suremballages (c'est-à-dire les emballages transparents et incolores) qui recouvrent un emballage primaire ou secondaire. Les emballages secondaires contenant des cigarettes ou de petits cigares doivent être en carton rigide.

Les emballages primaires et secondaires ne comprennent pas les suremballages (c'est-à-dire les emballages transparents et incolores) qui recouvrent de tels emballages.

Une cartouche est un emballage secondaire dans lequel sont placés au moins deux emballages primaires contenant le même type de produit du tabac. Des exemples de produits du tabac vendus dans des cartouches incluent, entre autres, les cigarettes, les petits cigares et les produits du tabac faits entièrement ou partiellement de tabac et destinés à être utilisés avec un dispositif nécessaire à leur utilisation (mieux connus sous le nom de produits du tabac chauffés). La plupart des cartouches vendues au Canada ont une forme rectangulaire cubique composée de six surfaces extérieures, dont quatre surfaces extérieures longues et deux petites surfaces extérieures, et contiennent 8 à 10 emballages de cigarettes ou de petits cigares. Une cartouche contenant des emballages de cigarettes ou de petits cigares peut être faite de papier, également appelé emballage de carton.

Certains fabricants vendent des cartouches dans un format présentant les AS dans une orientation verticale, tandis que d'autres présentent les AS dans une orientation horizontale. Les deux formats sont autorisés.

Avertissements sanitaires

Les avertissements sanitaires (AS) sont des messages liés à la santé, combinant généralement du texte et des illustrations, figurant visiblement sur le devant et le derrière de la plupart des emballages de produits du tabac. Ces messages portent principalement sur les risques associés à l'usage du tabac pour la santé et les effets négatifs sur celle-ci. Ils comprennent le numéro de la ligne téléphonique sans frais pancanadienne ainsi que l'adresse du site Web du gouvernement du Canada portant sur l'abandon du tabac permettant aux fumeurs d'accéder aux services d'aide dans leur province ou territoire.

HW must be displayed on tobacco product packages in both official languages and in the same manner. Sets of HW are rotated on a predetermined schedule, either every 24 or 36 months depending on the tobacco product type, to help maintain relevance and impact of the messages.⁹

Paragraph 90(1)(g) of the TPAPLR requires a HW to be displayed on the exterior surface of the “front, back, top and bottom” of a secondary package that is a carton.

Toxicity information

Toxicity information (TI) is health-related messaging in the form of text-only messages that provide clear, concise, and easy-to-understand information about the toxic substances found in tobacco smoke or the product. TI is displayed on the side of most tobacco products packages. Sets of TI are rotated on a predetermined schedule, either every 24 or 36 months depending on the tobacco product type, to maintain relevance and impact of the messages.

Paragraph 102(1)(f) of the TPAPLR requires TI be displayed on the exterior surface of one of the sides of the carton.

Effectiveness of health-related messages

Research indicates displaying health-related messages on tobacco packaging is one of the most effective approaches to inform users of the health hazards of tobacco use.¹⁰ Messages on tobacco product packages and products have the potential of being seen daily by millions of people.

The effectiveness of health-related messages on tobacco product packages in Canada was measured as part of the *Evaluation of the Federal Tobacco Control Strategy 2012-2013 to 2015-2016*. The evaluation showed HW are effective in informing those who smoke about the health risks and health hazards associated with tobacco use.

Les AS doivent figurer sur les emballages de produits du tabac dans les deux langues officielles et de la même manière. Les séries d’AS sont renouvelées selon un calendrier préétabli, tous les 24 ou 36 mois en fonction du type de produit du tabac, afin de maintenir la pertinence et l’impact des messages⁹.

L’alinéa 90(1)(g) du RAEEPT exige qu’un AS figure sur la surface extérieure « du devant, du dos, du dessus et du dessous d’un emballage secondaire qui est une cartouche ».

Information sur la toxicité

Les informations sur la toxicité (IT) sont des messages liés à la santé, sous forme de texte uniquement, qui fournissent des informations claires, concises et faciles à comprendre sur les substances toxiques présentes dans la fumée de tabac ou dans le produit du tabac. Les IT figurent sur le côté de la plupart des emballages de produits du tabac. Les séries d’IT sont renouvelées selon un calendrier préétabli, tous les 24 ou 36 mois en fonction du type de produit du tabac, afin de maintenir la pertinence et l’impact des messages.

L’alinéa 102(1)(f) du RAEEPT exige que les IT figurent sur la surface extérieure de l’un des côtés de l’emballage.

Efficacité des messages liés à la santé

Les études indiquent que l’affichage de messages liés à la santé sur les emballages de produits du tabac est l’un des meilleurs moyens d’informer les usagers des dangers que présente l’usage du tabac pour la santé¹⁰. Les messages sur les emballages et les produits du tabac sont susceptibles d’être vus quotidiennement par des millions de personnes.

L’efficacité des messages liés à la santé figurant sur les emballages de produits du tabac au Canada a été mesurée dans le cadre de l’*Évaluation de la Stratégie fédérale de lutte contre le tabagisme de 2012-2013 à 2015-2016*. Il ressort de l’évaluation que les AS permettent de bien informer les personnes qui fument des dangers pour la santé liés à l’usage du tabac.

⁹ Hammond, D., Fong, G. T., Borland, R., Cummings, K. M., McNeill, A., & Driezen, P. (2007). Text and Graphic Warnings on Cigarette Packages: Findings from the International Tobacco Control Four Country Study. *American Journal of Preventive Medicine*, 32(3), 202–209.

¹⁰ Hammond, D., Fong, G. T., McNeill, A., Borland, R., & Cummings, K. M. (2006). Effectiveness of cigarette warning labels in informing smokers about the risks of smoking: findings from the International Tobacco Control (ITC) Four Country Survey. *Tobacco control*, 15 Suppl 3(Suppl 3), iii19–iii25. <https://doi.org/10.1136/tc.2005.012294>

⁹ Hammond, D., Fong, G. T., Borland, R., Cummings, K. M., McNeill, A., & Driezen, P. (2007). Text and Graphic Warnings on Cigarette Packages: Findings from the International Tobacco Control Four Country Study. *American Journal of Preventive Medicine*, 32(3), 202–209.

¹⁰ Hammond, D., Fong, G. T., McNeill, A., Borland, R., & Cummings, K. M. (2006). Effectiveness of cigarette warning labels in informing smokers about the risks of smoking: findings from the International Tobacco Control (ITC) Four Country Survey. *Tobacco control*, 15 Suppl 3(Suppl 3), iii19–iii25. <https://doi.org/10.1136/tc.2005.012294>

Research has shown that youth and adults strongly support HW on tobacco packaging and view the messages on cigarette packages as good and reliable sources of information.¹¹ HW with large text and pictures on tobacco packages have been shown to increase the motivation to quit,^{12,13} and are more effective and generally perceived as more credible for both youth and adults who smoke.^{14,15,16,17} Research has also shown that people who use tobacco products are more likely to recall larger warnings, and have been found to equate the size of the warning with the magnitude of the risk.¹⁸ The coverage of 75% of the front and back of the package was deemed an appropriate size to include all the necessary information, and retain the overall effectiveness of the message communicating with tobacco users. Research also indicated cessation services information were more visible and legible and have a greater overall impact when integrated into

Les études révèlent que les jeunes et les adultes sont très favorables à la présence d'AS sur les emballages de produits du tabac et qu'ils considèrent les messages sur les emballages de cigarettes comme des sources d'information fiables et de qualité¹¹. Il a été démontré que les AS comportant du texte et des images de grande taille augmentent la motivation à cesser de fumer,^{12,13} et sont plus efficaces et sont généralement considérés comme plus crédibles par les personnes qui fument, autant jeunes qu'adultes^{14,15,16,17}. Selon les études, les usagers de produits du tabac sont plus susceptibles de se souvenir des avertissements de grande taille et estiment que la taille de l'avertissement correspond à l'ampleur du risque¹⁸. La couverture à 75 % du devant et derrière de l'emballage a été jugée appropriée pour inclure tous les renseignements nécessaires tout en conservant l'efficacité globale du message transmis aux usagers du tabac. Selon d'autres études,

¹¹ Decima Research. (2009). Testing of Health Warning Messages and Health Information Messages for Tobacco Products. Prepared for Health Canada.

¹² Pan American Health Organization. (2009). Showing the truth, saving lives: the case for pictorial health warnings. Retrieved from: <https://www.paho.org/en/documents/showing-truth-saving-lives-case-pictorial-health-warnings-2009>

¹³ Hammond, D. (2011). Health warning messages on tobacco products: a review. *Tobacco control*, 20(5), 327-337. doi: 10.1136/tc.2010.037630.

¹⁴ BRC Marketing and Social Research. (2004). Smoking health warnings study: Optimising smoking health warnings, stage 2: Text-graphics, size and colour testing. Prepared for the New Zealand ministry of health. New Zealand: BRC Marketing and Social Research.

¹⁵ Environics Research Group. (1999). Canadian adult and youth opinions on the sizing of health warning messages. Prepared for Health Canada, Office for Tobacco Control. Environics Research Group.

¹⁶ Environics Research Group. (2007a). The health effects of tobacco and health warning messages on cigarette packages — survey of adults and adults smokers: Wave 12 surveys. Prepared for Health Canada. Toronto, ON: Environics Research Group.

¹⁷ Environics Research Group. (2007b). The health effects of tobacco and health warning messages on cigarette packages — survey of youth: Wave 12 surveys. Prepared for Health Canada. Toronto, ON: Environics Research Group.

¹⁸ Hammond, D. (2009). Tobacco labelling and packaging toolkit: A guide to FCTC article 11. Waterloo, Ontario: Department of Health Studies, University of Waterloo. Retrieved from the Tobacco Labelling Resource Centre. website: www.tobaccolabels.ca/toolkit

¹¹ Centre de recherche Décima. (2009). Évaluation de mises en garde et de messages d'information sur la santé pour les produits du tabac préparé pour Santé Canada.

¹² Pan American Health Organization. (2009). Showing the truth, saving lives: the case for pictorial health warnings. Retrieved from: <https://www.paho.org/en/documents/showing-truth-saving-lives-case-pictorial-health-warnings-2009>

¹³ Hammond, D. (2011). Health warning messages on tobacco products: a review. *Tobacco control*, 20(5), 327-337. doi: 10.1136/tc.2010.037630.

¹⁴ BRC Marketing and Social Research. (2004). Smoking health warnings study: Optimising smoking health warnings, stage 2: Text-graphics, size and colour testing. Prepared for the New Zealand ministry of health. New Zealand: BRC Marketing and Social Research.

¹⁵ Environics Research Group. (1999). Canadian adult and youth opinions on the sizing of health warning messages. Préparé pour Santé Canada, Office for Tobacco Control. Environics Research Group.

¹⁶ Environics Research Group. (2007a). The health effects of tobacco and health warning messages on cigarette packages—survey of adults and adults smokers: Wave 12 surveys. Préparé pour Santé Canada. Toronto, ON: Environics Research Group.

¹⁷ Environics Research Group. (2007b). The health effects of tobacco and health warning messages on cigarette packages—survey of youth: Wave 12 surveys. Préparé pour Santé Canada. Toronto, ON: Environics Research Group.

¹⁸ Hammond, D. (2009). Tobacco labelling and packaging toolkit: A guide to FCTC article 11. Waterloo, Ontario: Department of Health Studies, University of Waterloo. Tiré du site Web du Tobacco Labelling Resource Centre: www.tobaccolabels.ca/toolkit

a larger warning.^{19,20,21,22} The inclusion of the quit line on health-related messages led to an increased call volume to cessation services, and an increase in efforts to attempt to quit.^{23,24,25}

International obligations

Canada has been a Party to the World Health Organization Framework Convention on Tobacco Control (FCTC) since 2004. The TPAPLR brought Canada into full compliance with its labelling obligations set out in Article 11 of the FCTC and included measures that are consistent with the Guidelines for implementing Article 11. Article 11 requires Parties to adopt measures including requirements for the display of large, rotating HW, and measures to prevent false, misleading, or deceptive packaging and labelling.

les renseignements sur les services d'aide à l'abandon du tabac étaient plus visibles et lisibles et produisaient un plus grand effet lorsqu'ils figuraient sur des avertissements de plus grande taille^{19,20,21,22}. L'inclusion du numéro de la ligne d'abandon dans les messages liés à la santé a entraîné l'augmentation du volume d'appels aux services d'abandon tabagique et une augmentation des efforts visant à cesser de fumer^{23,24,25}.

Obligations internationales

Le Canada est Partie à la Convention-cadre pour la lutte antitabac (CCLAT) de l'Organisation mondiale de la Santé depuis 2004. Le RAEEPT a permis au Canada de se conformer entièrement à ses obligations en matière d'étiquetage énoncées à l'article 11 de la CCLAT et a inclus des mesures qui concordent avec les Directives pour l'application de l'article 11. L'article 11 exige des Parties qu'elles adoptent des mesures, notamment en ce qui concerne l'affichage d'un AS de grande taille et en rotation, ainsi que des mesures pour faire en sorte que l'emballage et l'étiquetage ne contribuent pas à la promotion d'un produit du tabac par des moyens fallacieux, tendancieux ou trompeurs, ou susceptibles de donner une impression erronée.

¹⁹ Environics Research Group. (2008). Consumer Research on the Size of Health Warning Messages—Quantitative Study of Canadian Adult Smokers. Prepared for Health Canada. Retrieved from <https://epe.lac-bac.gc.ca/100/200/301/pwgsc-tpsgc/por-ef/health/2008/245-07-a-e/report.pdf>

²⁰ Environics Research Group. (2008). Consumer Research on the Size of Health Warning Messages — Quantitative Study of Canadian Youth. Prepared for Health Canada. Retrieved from <https://epe.lac-bac.gc.ca/100/200/301/pwgsc-tpsgc/por-ef/health/2008/245-07-y-e/report.pdf>

²¹ Les Études de Marché Créatec. (2008). Quantitative Study of Canadian Adult Smokers—Effects of Modified Packaging Through Increasing the Size of Warnings on Cigarette Packages. Prepared for Health Canada. Retrieved from <https://epe.lac-bac.gc.ca/100/200/301/pwgsc-tpsgc/por-ef/health/2008/254-07a-e/report.pdf>

²² Phoenix Strategic Perspectives Inc. (2009). Testing the Size, Colour, and Impact of Contact Information on Tobacco Product Packaging — Final Report. Prepared for Health Canada. Retrieved from <https://epe.lac-bac.gc.ca/100/200/301/pwgsc-tpsgc/por-ef/health/2009/118-08/report.pdf>

²³ Environics Research Group, 2012. 2012 Baseline Evaluation of Canadian Graphic Health Warning Messages (HC POR 11-08). Toronto, ON, Canada: Environics Research Group. https://www.poltext.org/sites/poltext.org/files/sondagesOpinionPublique/tabac/CAN_TABAC_2012_05_01.pdf.

²⁴ Harris/Decima Inc., 2013. Evaluation of Canadian tobacco product health-related labels (cigarettes and little cigars). Ottawa, ON, Canada: Harris/Decima Inc. https://www.poltext.org/sites/poltext.org/files/sondagesOpinionPublique/tabac/CAN_TABAC_2013_02_01.pdf.

²⁵ Thrasher, J. F., Osman, A., Abad-Vivero, E. N., Hammond, D., Bansal-Travers, M., Cummings, K. M., Hardin, J. W., & Moodie, C. (2015). The Use of Cigarette Package Inserts to Supplement Pictorial Health Warnings: An Evaluation of the Canadian Policy. *Nicotine & tobacco research*, 17(7), 870–875. <https://doi.org/10.1093/ntr/ntu246>

¹⁹ Environics Research Group. (2008). Étude de consommation sur la taille des messages de mise en garde sur la santé – Recherche quantitative auprès des adultes fumeurs au Canada. Préparé pour Santé Canada. Extrait de : <https://epe.lac-bac.gc.ca/100/200/301/pwgsc-tpsgc/por-ef/health/2008/245-07-a-f/rapport.pdf>

²⁰ Environics Research Group. (2008). Étude de consommation sur la taille des messages de mise en garde sur la santé – Recherche quantitative auprès des jeunes Canadiens et Canadiennes. Préparé pour Santé Canada. Extrait de : <https://epe.lac-bac.gc.ca/100/200/301/pwgsc-tpsgc/por-ef/health/2008/245-07-y-f/rapport.pdf>

²¹ Les Études de Marché Créatec. (2008). Quantitative Study of Canadian Adult Smokers - Effects of Modified Packaging Through Increasing the Size of Warnings on Cigarette Packages. Préparé pour Santé Canada. Extrait de <https://epe.lac-bac.gc.ca/100/200/301/pwgsc-tpsgc/por-ef/health/2008/254-07a-e/report.pdf>

²² Les Études de Marché Créatec. (2008). Étude quantitative auprès des fumeurs adultes canadiens - Effets d'un emballage modifié en agrandissant la taille des avertissements sur les paquets de cigarettes. Préparé pour Santé Canada. Extrait de : <https://epe.lac-bac.gc.ca/100/200/301/pwgsc-tpsgc/por-ef/health/2008/254-07a-f/rapport.pdf>

²³ Environics Research Group, 2012. 2012 Baseline Evaluation of Canadian Graphic Health Warning Messages (HC POR 11-08). Toronto, ON, Canada: Environics Research Group. https://www.poltext.org/sites/poltext.org/files/sondagesOpinionPublique/tabac/CAN_TABAC_2012_05_01.pdf.

²⁴ Harris/Decima Inc., 2013. Evaluation of Canadian tobacco product health-related labels (cigarettes and little cigars). Ottawa, Ontario, Canada: Harris/Decima Inc. https://www.poltext.org/sites/poltext.org/files/sondagesOpinionPublique/tabac/CAN_TABAC_2013_02_01.pdf.

²⁵ Thrasher, J. F., Osman, A., Abad-Vivero, E. N., Hammond, D., Bansal-Travers, M., Cummings, K. M., Hardin, J. W., & Moodie, C. (2015). The Use of Cigarette Package Inserts to Supplement Pictorial Health Warnings: An Evaluation of the Canadian Policy. *Nicotine & tobacco research*, 17(7), 870–875. <https://doi.org/10.1093/ntr/ntu246>

The Guidelines for implementation of Article 11 of the FCTC, adopted in 2008, do not create obligations on the Parties, but rather propose measures that can be used to increase the effectiveness of tobacco packaging and labeling measures. The Guidelines for implementation of Article 11 of the FCTC recommend the location and layout of HW on a package should ensure maximum visibility and be positioned on all main exterior surfaces if there are more than two.

Objective

The Regulations directly support one of the four tobacco-related objectives of the TVPA, namely, to enhance public awareness about the health hazards of tobacco use.

The Regulations address problematic wording in the TPAPLR by making minor technical amendments to clarify requirements related to the placement of HW and TI on secondary packages that are a carton. They continue efforts to inform Canadians about the health hazards and health effects of using tobacco, and contribute to preventing the public from being deceived or misled with respect to those hazards.

In association with other tobacco control measures under the CTS, the Regulations will contribute to addressing the public health problems associated with tobacco use and nicotine addiction among people in Canada and contribute to Canada's goal to reduce the prevalence of tobacco use to less than 5% by 2035.

Description

The TVPA prohibits manufacturers and retailers from selling a tobacco product unless the product and its packaging displays health-related information in the manner required by the Regulations. The Regulations apply to tobacco products packages intended for retail sale in Canada. Entities that only package or distribute tobacco products to retailers on behalf of a manufacturer, will not be affected by the Regulations.

The Regulations will improve the effectiveness of the TPAPLR by clarifying requirements for the placement of HW and TI on a secondary package that is a carton.

Health warnings and toxicity information on cartons

The Regulations strengthen tobacco labelling requirements by clarifying HW must be displayed on the four largest exterior surfaces of a secondary package that is a carton, regardless of package orientation. It ensures HW

Les Directives pour l'application de l'article 11 de la CCLAT, adoptées en 2008, ne lient d'aucune façon les Parties; elles proposent plutôt des mesures que ces dernières peuvent appliquer pour accroître l'efficacité de leurs mesures en matière d'emballage et d'étiquetage des produits du tabac. Les Directives pour l'application de l'article 11 de la CCLAT recommandent que l'emplacement et la disposition de l'AS sur un emballage devraient assurer une visibilité maximale et que les AS devraient figurer sur toutes les surfaces extérieures principales s'il y en a plus de deux.

Objectif

Le Règlement appuie directement l'atteinte de l'un des quatre objectifs de la LTPV liés au tabac, à savoir mieux sensibiliser la population aux dangers que présente l'usage du tabac pour la santé.

Le Règlement aborde le problème de la formulation dans le RAEEPT en apportant des modifications techniques mineures pour clarifier les exigences relatives à l'emplacement des AS et IT sur les emballages secondaires qui sont des cartouches. Il poursuit les efforts visant à informer les Canadiennes et Canadiens sur les dangers et les effets pour la santé du tabagisme, et contribue à empêcher la population d'être trompée ou induite en erreur au sujet de ces dangers.

En association avec d'autres mesures de lutte au tabagisme prévues par la SCT, le Règlement contribuera à résoudre les problèmes de santé publique liés au tabagisme et à la dépendance à la nicotine chez les Canadiennes et Canadiens et à atteindre l'objectif du Canada de réduire la prévalence du tabagisme à moins de 5 % d'ici 2035.

Description

Aux termes de la LTPV, il est interdit aux fabricants et aux détaillants de vendre un produit du tabac à moins que ne figure sur le produit et l'emballage l'information sur la santé comme exigée par le Règlement. Celui-ci s'applique à tous les emballages de produits du tabac destinés à être vendus au détail au Canada. Les entités qui ne font qu'emballer ou distribuer des produits du tabac aux détaillants pour le compte d'un fabricant ne seront pas visées par le Règlement.

Le Règlement améliorera l'efficacité du RAEEPT en clarifiant les exigences relatives à la présentation d'AS et d'IT sur un emballage secondaire qui est une cartouche.

Avertissements sanitaires et information sur la toxicité sur les cartouches

Le Règlement renforce les exigences en matière d'étiquetage des produits du tabac en clarifiant que l'AS doit figurer sur les quatre plus grandes surfaces extérieures d'un emballage secondaire qui est une cartouche, quelle

are large and prominently displayed on cartons making them more effective at communicating health hazards of tobacco use.

The Regulations clarify that TI must be displayed on one of the remaining exterior surfaces of a secondary package that is a carton that does not contain a HW. It ensures that HW, and not TI, are displayed on the largest exterior surfaces of a secondary package that is a carton. This thereby maximizes the desired impact of HW.

The Regulations also clarify the wording of official languages requirements for the display of HW and TI on a secondary package that is a carton. It ensures that placement requirements for HW and TI are clear and consistent.

These amendments ensure that the wording of all provisions related to the display of HW and TI on a secondary package that is a carton is clear and consistent. This aligns with the intent during the drafting of the *Regulations Amending the Tobacco Products Regulations (Plain and Standardized Appearance)* and fully supports the objectives of health-related messages under the TPAPLR.

Regulatory development

Consultation

Health Canada conducted a targeted consultation to inform and seek feedback from public health stakeholders, academics and researchers, and the tobacco industry on issues with the TPAPLR concerning the placement of health-related messages on a secondary package that is a carton. A consultation document, *Consultation on the Tobacco Products Appearance, Packaging and Labeling Regulations*, was electronically mailed to interested stakeholders on November 16, 2023. The consultation was open for comments for a 30-day period ending December 16, 2023.

The consultation document explained that Health Canada was reviewing certain provisions of the TPAPLR and considering potential approaches to clarifying the requirements for the placement of health-related messages on a secondary package.

Health Canada received a total of seven submissions from public health stakeholders, academics, researchers, and the tobacco industry. Overall, public health stakeholders and the tobacco industry supported making amendments to the affected provisions of the TPAPLR and recommended the amendments align with previous tobacco labelling requirements for secondary packages that are a carton. Suggestions included requiring HW be displayed

que soit l'orientation de l'emballage. Elle garantit que les AS sont grands et bien visibles sur les cartouches, ce qui les rend plus efficaces pour communiquer les dangers du tabagisme pour la santé.

Le Règlement précise que l'IT doit figurer sur l'une des surfaces extérieures de l'emballage secondaire qui est une cartouche qui ne sont pas occupées par l'AS. Elle permet de s'assurer que ce sont bien les AS, et non les IT, qui sont présentés sur les plus grandes surfaces extérieures d'un emballage secondaire qui est une cartouche. Cela permet d'optimiser l'impact souhaité des AS.

Le Règlement clarifie également le libellé des exigences en matière de langues officielles pour l'affichage d'AS et d'IT sur un emballage secondaire qui est une cartouche. Elle garantit la clarté et la cohérence des exigences en matière d'emplacement des AS et des IT.

Ces modifications garantissent que la formulation de toutes les dispositions relatives à l'affichage d'AS et d'IT sur un emballage secondaire qui est une cartouche est claire et cohérente. Cela correspond à *l'intention exprimée lors de la rédaction du Règlement modifiant le Règlement sur les produits du tabac (apparence neutre et normalisée)* et appuie entièrement les objectifs des messages liés à la santé dans le cadre du RAEEPT.

Élaboration de la réglementation

Consultation

Santé Canada a mené une consultation ciblée afin d'informer les intervenants en santé publique, les universitaires et les chercheurs, ainsi que l'industrie du tabac, et de recueillir leurs commentaires sur les questions relatives au RAEEPT concernant l'emplacement de messages liés à la santé sur un emballage secondaire qui est une cartouche. Un document de consultation, intitulé *Consultation sur le Règlement sur l'apparence, l'emballage et l'étiquetage des produits du tabac*, a été envoyé par courrier électronique aux intervenants intéressés le 16 novembre 2023. La consultation a été ouverte aux commentaires pendant une période de 30 jours se terminant le 16 décembre 2023.

Le document de consultation expliquait que Santé Canada était en train de revoir certaines dispositions du RAEEPT et d'envisager des approches potentielles pour clarifier les exigences relatives à l'emplacement de messages liés à la santé sur un emballage secondaire.

Santé Canada a reçu un total de sept réponses de la part d'intervenants de la santé publique, d'universitaires, de chercheurs et de l'industrie du tabac. Dans l'ensemble, les intervenants en santé publique et l'industrie du tabac ont appuyé les modifications apportées aux dispositions concernées du RAEEPT et ont recommandé que les modifications soient harmonisées avec les exigences antérieures en matière d'étiquetage du tabac pour les emballages

on the four largest exterior surfaces of a secondary package that is a carton, and for TI to be displayed on one of the remaining exterior surfaces that does not display a HW.

One public health stakeholder suggested future regulatory amendments should standardize the dimensions of cigarette cartons.

Responses from the tobacco industry also suggested a portrait format of TI be added to the Rotation 2 health-related messages found in the TPAPLR Source Document (*Labeling Elements for Tobacco Products*)²⁶ which would better fit the display area for TI on a secondary package that is a carton. Currently, the Source Document only provides TI in a landscape format.

Health Canada carefully considered the comments received. The Regulations will introduce amendments to clarify requirements for the placement of HW and TI on a secondary package that is a carton. However, no changes will be made to standardize the dimensions of cigarette cartons at this time. Health Canada may consider providing additional TI layout formats at the time of future updates to the Source Document.

As the amendments are considered minor and technical in nature, an exemption from prepublication in the *Canada Gazette*, Part I, was granted. It is anticipated that the Regulations will be supported by most stakeholders.

Modern treaty obligations and Indigenous engagement and consultation

In accordance with the *Cabinet Directive on the Federal Approach to Modern Treaty Implementation*, an assessment of the proposal did not identify any modern treaty implications or obligations.

Instrument choice

Health Canada considered the following two options in developing the Regulations.

secondaires qui sont des cartouches. Il a notamment été suggéré d'exiger que l'AS figure sur les quatre plus grandes surfaces extérieures d'un emballage secondaire qui est une cartouche et que l'IT figure sur l'une des surfaces extérieures qui n'est pas occupée par l'AS.

Un intervenant du secteur de la santé publique a suggéré que les futures modifications réglementaires normalisent les dimensions des cartouches de cigarettes.

Les réponses de l'industrie du tabac ont également suggéré d'ajouter un format portrait de l'IT aux messages liés à la santé de la rotation 2 figurant dans le document source du RAEEPT (*Éléments d'étiquetage des produits du tabac*)²⁶, ce qui correspondrait mieux à la zone d'affichage de l'IT sur un emballage secondaire qui est une cartouche. Actuellement, le document source ne fournit les IT qu'en format horizontal.

Santé Canada a examiné attentivement les commentaires reçus. Le Règlement va introduire des modifications pour clarifier les exigences relatives à l'emplacement d'AS et d'IT sur un emballage secondaire qui est une cartouche. Toutefois, aucune modification ne sera apportée pour normaliser les dimensions des cartouches de cigarettes pour le moment. Santé Canada pourrait envisager de prévoir d'autres formats de présentation des IT lors de futures mises à jour du document source.

Puisque les modifications sont considérées comme mineures et de nature technique, une exemption de publication préalable dans la Partie 1 de la *Gazette du Canada* a été accordée. On s'attend à ce que la plupart des intervenants appuient le Règlement.

Obligations relatives aux traités modernes et consultation et mobilisation des Autochtones

Conformément à la *Directive du Cabinet sur l'approche fédérale de la mise en œuvre des traités modernes*, une évaluation de ce projet de Règlement n'a pas mis en évidence de conséquences ou d'obligations découlant d'un traité moderne.

Choix de l'instrument

Santé Canada a envisagé les deux options suivantes lors de l'élaboration du Règlement.

²⁶ The Source Document sets out two series of health-related messages, to be used in rotation, and applicable for a pre-determined period through the TPAPLR. It shows the number of messages for each applicable series that must be used by manufacturers based on product type, package shape and related display orientation (e.g. portrait, landscape). The Source Document is incorporated by reference in the TPAPLR and can be amended from time to time.

²⁶ Le document source présente deux séries de messages liés à la santé, à utiliser en alternance et applicables pendant une période préétablie dans le RAEEPT. Il indique le nombre de messages pour chaque série applicable que les fabricants doivent utiliser en fonction du type de produit, de la forme de l'emballage et de l'orientation de l'affichage (par exemple, vertical, horizontal). Le document source est incorporé par renvoi de manière dynamique dans le RAEEPT et peut être modifié de temps à autre sans avoir à modifier le Règlement.

Option 1: Baseline scenario (no change in TPAPLR)

This option would maintain the existing problematic wording under the TPAPLR related to the placement of HW and TI on a secondary package that is a carton. Manufacturers displaying HW on a secondary package that is a carton in a vertical orientation would continue to be required to display HW on only two of the four largest exterior surfaces and the two small exterior surfaces of a carton. Additionally, TI, and not HW, would be displayed on one of the largest exterior surfaces of a carton in a vertical orientation which was not the intent during the drafting of the *Regulations Amending the Tobacco Products Regulations (Plain and Standardized Appearance)*.

This option was rejected for several reasons. The placement of HW on tobacco packages should be done in a manner to ensure maximum visibility and impact. In this option, the placement of HW on a carton with a vertical orientation would not be as large and prominent as they could be. This placement may lessen their desired impact to enhance public awareness of the health hazards associated with tobacco use. As a result, the objectives of these health-related messages may not be fully met.

This option would maintain a change from previous labelling requirements for these packages which was not the intent when the previous tobacco labelling requirements were merged with tobacco packaging requirements set out in the TPR-PSA. This change in wording does not fully support the objectives of the TPAPLR.

Option 2 (recommended): Update labelling requirements for the placement of health-related messages on a carton to ensure they fully support the objectives of the TPAPLR.

This option clarifies wording in the TPAPLR to require manufacturers display HW on the four largest exterior surfaces of a secondary package that is a carton, for all package orientations; require manufacturers display a TI on one of the remaining exterior surfaces that does not contain a HW; and, make official language requirements for the display of health-related messages on a secondary package clear and consistent.

This option will ensure all HW displayed on cartons are large and prominently displayed and thus more effective at communicating the health hazards associated with tobacco use. TI will be displayed on one of the remaining exterior surfaces which aligns with the intent during the drafting of the *Regulations Amending the*

Option 1 : Scénario de base (aucune modification au RAEEPT)

Cette option maintiendrait la formulation problématique existante dans le RAEEPT au sujet de l'emplacement d'AS et d'IT sur un emballage secondaire qui est une cartouche. Les fabricants qui présentent des AS sur un emballage secondaire qui est une cartouche orientée verticalement continueraient d'être tenus de faire figurer des AS sur seulement deux des quatre plus grandes surfaces extérieures et sur les deux plus petites surfaces extérieures d'une cartouche. En outre, les IT, et non les AS, figureraient sur l'une des plus grandes surfaces extérieures d'une cartouche orientée verticalement, ce qui n'était pas l'intention lors de la rédaction du *Règlement modifiant le Règlement sur les produits du tabac (apparence neutre et normalisée)*.

Cette option a été rejetée pour plusieurs raisons. L'emplacement d'AS sur les emballages de produits du tabac doit être fait de manière à garantir une visibilité et un impact maximums. Dans le cadre de cette option, les AS figurant sur une cartouche orientée verticalement ne seraient pas aussi grands et proéminents qu'ils pourraient l'être. Cet emplacement pourrait réduire l'impact souhaité, à savoir mieux sensibiliser la population aux dangers que présente l'usage du tabac pour la santé. Par conséquent, les objectifs de ces messages liés à la santé pourraient ne pas être pleinement atteints.

Cette option maintiendrait un changement par rapport aux exigences d'étiquetage précédentes pour ces emballages, ce qui n'était pas l'intention lorsque les anciennes exigences d'étiquetage du tabac ont été fusionnées avec les exigences relatives aux emballages de tabac prévues dans le RPT-ANN. Cette modification de la formulation ne soutient pas pleinement les objectifs du RAEEPT.

Option 2 (recommandée) : Mettre à jour les exigences en matière d'étiquetage pour l'emplacement de messages liés à la santé sur une cartouche afin de garantir qu'elles soutiennent pleinement les objectifs du RAEEPT.

Cette option clarifie la formulation du RAEEPT afin d'obliger les fabricants à faire figurer des AS sur les quatre plus grandes surfaces extérieures d'un emballage secondaire qui est une cartouche, quelle que soit l'orientation de l'emballage, à faire figurer l'IT sur l'une des surfaces extérieures qui ne sont pas occupées par l'AS et de rendre claires et cohérentes les exigences en matière de langues officielles pour la présentation de messages liés à la santé sur un emballage secondaire.

Cette option garantira que tous les AS qui figurent sur les cartouches sont de grande taille et bien visibles, et donc plus efficaces pour communiquer les dangers du tabagisme pour la santé. Les IT figureront sur l'une des surfaces extérieures de la cartouche qui ne sont pas occupées par l'AS, ce qui est conforme avec l'intention lors de la

Tobacco Products Regulations (Plain and Standardized Appearance).

This option will ensure all health-related message requirements for secondary packages that are a carton are clear, consistent, and fully support the objectives of health-related messages under the TPAPLR. This option is recommended as it better helps support the objective of the TVPA to enhance public awareness of the health hazards of using tobacco products.

Regulatory analysis

Benefits and costs

Summary of cost-benefit analysis

Baseline scenario and regulatory scenario

The baseline scenario for manufacturers that display health-related messages on a carton in a vertical orientation is that they will be required to place the HW on only two of the four largest exterior surfaces and the two small exterior surfaces. In this case, TI will be displayed on one of the largest exterior surfaces of the vertical carton.

The regulatory scenario requires manufacturers of cartons in a vertical orientation (vertical cartons) to display HW on the four largest exterior surfaces of those packages by July 31, 2026. This date aligns with the next or second rotation of health-related messages required under the TPAPLR. In addition, TI will be displayed on one of the remaining exterior surfaces that does not contain a HW. Manufacturers displaying health-related messages on cartons with a vertical orientation in compliance with the TPAPLR for the first rotation may incur additional costs when the first rotation of messages is brought back into circulation for the subsequent third rotation. Incremental compliance costs for these manufacturers may include vertical HW and TI print layout changes in advance of the third rotation, and additional ink to print HW on the four largest exterior surfaces instead of only two.

Assessment of costs and benefits

Costs

It should be noted that the manner in which manufacturers display health-related messages (i.e. either in a vertical or horizontal orientation) on a secondary package that is a carton is not a driver of the estimated costs. The orientation of HW and TI displayed on a secondary package that is a carton is essentially included, or absorbed, in the estimated costs for each rotation of health-related

rédaction du Règlement modifiant le Règlement sur les produits du tabac (apparence neutre et normalisée).

Cette option garantira que toutes les exigences en matière d'AS pour les emballages secondaires qui sont des cartouches sont claires, cohérentes et soutiennent pleinement les objectifs des messages liés à la santé dans le cadre du RAEEPT. Cette option est recommandée, car elle permet de mieux soutenir l'objectif de la LTPV, soit mieux sensibiliser la population aux dangers que présente l'usage du tabac pour la santé.

Analyse de la réglementation

Avantages et coûts

Résumé de l'analyse coûts-avantages

Scénario de référence et scénario réglementaire

Le scénario de référence pour les fabricants qui présentent des messages liés à la santé sur une cartouche orientée verticalement est qu'ils seront obligés à faire figurer l'AS sur seulement deux des quatre plus grandes surfaces extérieures et sur les deux plus petites surfaces extérieures de ces cartouches. Dans ce cas, les IT figureront sur l'une des plus grandes surfaces extérieures d'une cartouche orientée verticalement.

Le scénario réglementaire exige que les fabricants de cartouches orientées verticalement (cartouches verticales) fassent figurer les AS sur les quatre plus grandes surfaces extérieures de ces emballages d'ici au 31 juillet 2026. Cette date correspond à la prochaine ou à la deuxième rotation des messages liés à la santé exigée par le RAEEPT. En outre, les IT figureront sur l'une des surfaces extérieures qui ne sont pas occupées par l'AS. Les fabricants qui font figurer des messages liés à la santé sur des cartouches orientées verticalement, conformément au RAEEPT pour la première rotation, peuvent engager des coûts supplémentaires lorsque la première rotation de messages est remise en circulation pour la troisième rotation suivante. Les coûts supplémentaires de mise en conformité pour ces fabricants peuvent inclure des modifications de l'impression verticale des AS et des IT avant la troisième rotation, ainsi que de l'encre supplémentaire pour imprimer les AS sur les quatre plus grandes surfaces extérieures au lieu de deux seulement.

Évaluation des coûts et des avantages

Coûts

La manière dont les fabricants présentent les messages liés à la santé (orientation verticale ou horizontale) sur un emballage secondaire qui est une cartouche n'est pas un facteur déterminant des coûts estimés. L'orientation des AS et des IT sur un emballage secondaire qui est une cartouche est essentiellement incluse, ou absorbée, dans les coûts estimés pour chaque rotation des messages liés à

messages. These costs are driven by the number of stock keeping units (SKUs) and brands.

The cost of implementing and rotating new health-related messages is accounted for in the *Regulations Amending the Tobacco Products Regulations (Plain and Standardized Appearance)* Regulatory Impact Analysis Statement, published in the *Canada Gazette, Part II*. The total compliance costs for all manufacturers to implement one rotation of health-related messages for all cigarettes and little cigars was estimated to be \$47.2 million. Potential incremental costs of these Regulations are a minimal, unquantifiable fraction of these costs and would only occur in Year 6 (2028-29) Three tobacco manufacturers, accounting for an estimated 92% of the market for cigarettes and little cigars and over 80% of these costs, notified Health Canada they will continue to comply with the previous HW and TI placement requirements for cartons, as per the repealed TPLR-CLC, and therefore would incur no incremental costs. The remaining manufacturers, accounting for an estimated 8% of the market for cigarettes and little cigars and less than 20% of these costs, may incur incremental costs. However, costs for these remaining manufacturers would be limited to their brands or SKUs that display HW and TI on cartons in a vertical orientation.

Data on the number of cigarette and little cigar brands or SKUs that display HW and TI on a carton in a vertical orientation is not available. Furthermore, it is not known how many of the manufacturers who may be impacted would have noticed the change in wording with the affected TPAPLR provisions, and complied with the change in placement requirements for HW and TI on a carton in a vertical orientation. Some of these manufacturers may have continued following the previous placement requirements under the TPLR-CLC (as the three manufacturers referenced above have indicated) and thus would similarly incur no incremental costs as a result of these Regulations.

Compliance cost estimates for a HW and TI layout change for cartons in a vertical orientation (i.e. to display the HW on the four largest exterior surfaces) is not available, but is not expected to be significant.

Manufacturers will be permitted to use either layout format for the first rotation of health-related messages, in place until July 31, 2026. This again is expected to limit cost impacts. Furthermore, the transition period for this change further provides a flexible implementation for manufacturers. Any costs, if applicable, would not be incurred until after the third rotation of health-related messages is in effect, in Year 6, providing sufficient time

la santé. Ces coûts dépendent du nombre d'unités de gestion des stocks (UGS) et de marques.

Le coût de la mise en œuvre et de la rotation des nouveaux messages liés à la santé est pris en compte dans le résumé d'étude d'impact de la réglementation du *Règlement modifiant le Règlement sur les produits du tabac (apparence neutre et normalisée)*, publié dans la *Partie II de la Gazette du Canada*. Le coût total de la mise en conformité pour tous les fabricants afin de mettre en œuvre une rotation des messages liés à la santé pour toutes les cigarettes et tous les petits cigares a été estimé à 47,2 millions de dollars. Les coûts supplémentaires potentiels de ce Règlement représentent une fraction minimale et non quantifiable de ces coûts et ne se produiraient qu'au cours de l'année 6 (2028-29). Trois fabricants de tabac, qui représentent environ 92 % du marché des cigarettes et des petits cigares et plus de 80 % de ces coûts, ont avisé Santé Canada qu'ils continueraient de se conformer aux exigences antérieures relatives à l'emplacement des AS et IT sur les cartouches, conformément au REPT-CPC abrogé, et qu'ils n'auraient donc pas à assumer de coûts supplémentaires. Les autres fabricants, qui représentent environ 8 % du marché des cigarettes et des petits cigares et moins de 20 % de ces coûts, pourraient subir des coûts supplémentaires. Toutefois, les coûts pour ces autres fabricants seraient limités à leurs marques ou UGS qui affichent des AS et des IT sur les cartouches orientées verticalement.

On ne dispose pas de données sur le nombre de marques ou d'UGS de cigarettes et de petits cigares qui affichent des AS et des IT sur une cartouche orientée verticalement. En outre, on ne sait pas combien de fabricants susceptibles d'être concernés auraient remarqué le changement de libellé des dispositions concernées du RAEEPT et se seraient conformés à la modification des exigences relatives à l'emplacement des AS et IT sur une cartouche en position verticale. Certains de ces fabricants peuvent avoir continué à respecter les exigences de placement précédentes dans le cadre du REPT-CPC (comme l'ont indiqué les trois fabricants susmentionnés) et n'auraient donc pas engagé de coûts supplémentaires par suite de ce Règlement.

Les estimations des coûts de mise en conformité pour une modification de la présentation des AS et IT pour les cartouches orientée verticalement (c'est-à-dire pour faire figurer les AS sur les quatre plus grandes surfaces extérieures) ne sont pas connues, mais elles ne devraient pas être significatives.

Les fabricants seront autorisés à utiliser l'un ou l'autre format de présentation pour la première rotation des messages liés à la santé, en place jusqu'au 31 juillet 2026. Cette mesure devrait également limiter l'impact sur les coûts. En outre, la période de transition prévue pour ce changement permet aux fabricants de bénéficier d'une certaine souplesse dans la mise en œuvre. Les coûts, le cas échéant, ne seraient engagés qu'après l'entrée en vigueur

for manufacturers to be aware of the new requirements and to make manufacturing adjustments, if necessary.

Benefits

The Regulations will directly support one of the four tobacco-related objectives of the TVPA, namely to enhance public awareness about the health hazards of tobacco use. They will ensure HW on cartons are large and prominently displayed, which can help them be more effective at communicating these health hazards.

Small business lens

Analysis under the small business lens concluded that the proposed Regulations will impact small businesses subject to the Regulations. Based on data on the wholesale tobacco products market, five of the estimated nine manufacturers that may incur incremental costs are small businesses pursuant to the Treasury Board of Canada Secretariat [definition](#).

It is anticipated that these small businesses would incur the same incremental compliance costs as the other businesses. As described in the summary of costs and benefits, these costs are expected to be minimal.

Either manner of displaying HW and TI on a secondary package that is a carton is permitted for the first rotation, which is expected to limit cost impacts on all businesses, including small businesses. Furthermore, costs would not be incurred until Year 6, providing time for manufacturers to make the necessary adjustments, if applicable.

One-for-one rule

The one-for-one rule does not apply. There will be no administrative burden on businesses as a result of the Regulations. In accordance with Treasury Board of Canada Secretariat policy guidance, all costs relating to labelling are deemed to be compliance costs.

Regulatory cooperation and alignment

Canada is a Party to the FCTC. The TPAPLR brought Canada into full compliance with its international labelling obligations under Article 11 of the FCTC and included measures that are consistent with the Guidelines for implementing Article 11.

Strategic environmental assessment

In accordance with the *Cabinet Directive on the Environmental Assessment of Policy, Plan and Program*

de la troisième rotation des messages liés à la santé, au cours de l'année 6, ce qui laisse suffisamment de temps aux fabricants pour prendre connaissance des nouvelles exigences et procéder, le cas échéant, à des ajustements dans la fabrication.

Avantages

Le Règlement appuiera directement l'un des quatre objectifs de la LTPV en matière de tabac, à savoir mieux sensibiliser la population aux dangers que présente l'usage du tabac pour la santé. Il garantira que les AS sur les cartouches sont grands et bien visibles, ce qui peut les aider à communiquer plus efficacement ces dangers.

Lentille des petites entreprises

L'analyse au titre de la lentille « petite entreprise » a conclu que le Règlement proposé aura un impact sur les petites entreprises assujetties au Règlement. Sur la base des données relatives au marché de gros des produits du tabac, cinq des neuf fabricants que l'on estime susceptibles d'engager des coûts supplémentaires sont des petites entreprises selon la [définition](#) du Secrétariat du Conseil du Trésor du Canada.

On s'attend à ce que ces petites entreprises engagent les mêmes coûts de mise en conformité que les autres entreprises. Comme l'indique le résumé des coûts et des avantages, ces coûts devraient être minimales.

Les deux modes d'affichage d'AS et d'TI sur un emballage secondaire qui est une cartouche sont autorisés pour la première rotation, ce qui devrait limiter l'impact sur les coûts pour toutes les entreprises, y compris les petites. En outre, les coûts ne seraient pas engagés avant l'année 6, ce qui laisse aux fabricants le temps de procéder aux ajustements nécessaires, le cas échéant.

Règle du « un pour un »

La règle du « un pour un » ne s'applique pas. Le Règlement n'entraînera aucune charge administrative pour les entreprises. Conformément aux orientations politiques du Secrétariat du Conseil du Trésor du Canada, tous les coûts liés à l'étiquetage sont considérés comme des coûts de conformité.

Coopération et harmonisation en matière de réglementation

Le Canada est Partie à la CCLAT. Le RAEEPT permet au Canada de respecter entièrement ses obligations internationales en matière d'étiquetage prévues à l'article 11 de la CCLAT et a inclus des mesures qui concordent avec les Directives pour l'application de l'article 11.

Évaluation environnementale stratégique

Selon l'analyse préliminaire effectuée conformément à la *Directive du Cabinet sur l'évaluation environnementale*

Proposals and Health Canada's Strategic Environmental Policy (2018), this proposal is excluded from conducting a strategic environmental assessment.

Gender-based analysis plus

No gender-based analysis plus (GBA+) impacts have been identified for the Regulations.

Implementation, compliance and enforcement, and service standards

Implementation

The Regulations are made pursuant to the powers of the TVPA. They come into force on the day they are registered.

Manufacturers have a transition period for implementing the labelling requirements until July 31, 2026, while retailers have until October 31, 2026. During their respective transition period manufacturers are allowed to continue to sell or distribute tobacco products in cartons and retailers, to sell these products to consumers, in accordance with the requirements of paragraph 90(1)(g), subparagraph 91(1)(c)(ii), and paragraph 102(1)(f) of the TPAPLR in the version in force on August 1, 2023.

Compliance promotion and outreach activities (including notices) aimed at informing manufacturers, distributors and retailers of tobacco products will increase awareness of the measures set out in the Regulations to assist parties in achieving compliance.

Compliance and enforcement

The Government of Canada will actively monitor compliance throughout the supply chain, including manufacturers, distributors, and retailers. If Health Canada inspectors have reasonable grounds to believe the Regulations have been contravened, appropriate measures will be taken. These could include warning letters, compliance plans, seizures, and recommendations for prosecutions. Compliance and enforcement strategies are consistent with the overall approach regarding the TVPA and its regulations.

The penalties for not complying with the Regulations are set out under Part VI of the TVPA. For example,

- every manufacturer who contravenes section 15 in respect of information that is required to be displayed on tobacco products, packages containing them, and leaflets about tobacco products and their emissions, and about the health hazards and health effects arising from the use of those products and from their emissions, or in respect of the manner of displaying such

des projets de politiques, de plans et de programmes et la Politique environnementale stratégique de Santé Canada (2018), ce projet de Règlement est exclu de la réalisation d'une évaluation environnementale stratégique.

Analyse comparative entre les sexes plus

Aucune incidence de l'analyse comparative entre les sexes (ACS+) n'a été dégagée pour le Règlement.

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

Mise en œuvre

Le Règlement est pris en vertu des pouvoirs conférés par la LTPV. Il entre en vigueur le jour de son enregistrement.

Les fabricants disposent d'une période de transition pour mettre en œuvre les exigences en matière d'étiquetage jusqu'au 31 juillet 2026, tandis que les détaillants ont jusqu'au 31 octobre 2026. Au cours de leur période de transition respective, les fabricants pourront continuer de vendre ou de distribuer des produits du tabac dans des cartouches et les détaillants, à vendre ces produits aux consommateurs, conformément aux exigences de l'alinéa 90(1)g), du sous-alinéa 91(1)c)ii) et de l'alinéa 102(1)f) du RAEEPT dans la version en vigueur le 1^{er} août 2023.

Des activités de promotion de la conformité et de sensibilisation (y compris des avis) visant à informer les fabricants, les distributeurs et les détaillants de produits du tabac permettront de mieux faire connaître les mesures énoncées dans le Règlement et d'aider les parties à s'y conformer.

Conformité et application

Le gouvernement du Canada vérifiera activement la conformité dans l'ensemble de la chaîne d'approvisionnement, ce qui comprend les fabricants, les distributeurs, et les détaillants. Lorsque les inspecteurs de Santé Canada ont des motifs raisonnables de croire qu'il y a infraction au Règlement, des mesures appropriées seront prises. Par exemple, des lettres d'avertissement, des plans de conformité, des saisies, et des recommandations de poursuites. Les stratégies de conformité et d'application de la loi sont conformes à l'approche globale de la LTPV et ses règlements.

Les peines prévues en cas de non-respect du Règlement sont énoncées dans la partie VI de la LTPV. Par exemple :

- le fabricant qui contrevient à l'article 15 qui se rapporte à l'information à faire figurer sur les produits du tabac, les emballages et les prospectus concernant le produit et ses émissions, les dangers pour la santé et les effets sur celle-ci liés à l'usage du produit et à ses émissions, ainsi qu'à la manière dont cette information doit figurer sur le produit, l'emballage et le prospectus commet

information on tobacco product packages and on leaflets, is deemed guilty of an offence and is liable on summary conviction to a fine not exceeding \$500,000 or to imprisonment for a term not exceeding two years, or to both; and

- every retailer who contravenes section 15 in respect of information that is required to be displayed on tobacco products, packages containing them, and leaflets about tobacco products and their emissions, and the health hazards and health effects arising from the use of those products and from their emissions, is deemed guilty of an offence and is liable on summary conviction to a fine not exceeding \$50,000.

Service standards

These Regulations do not relate to the provision of service to the public or to industry; therefore, there are no service standards associated with them.

Transparency and international obligations

Canada is a Party to the FCTC. Article 5.3 of the Convention obliges Parties, in setting and implementing their public health policies with respect to tobacco control, to protect these policies from commercial and other vested interests of the tobacco industry in accordance with national law. During the targeted consultations that followed the coming into force of the TPAPLR, Health Canada asked interested parties to declare any perceived or actual conflicts of interest with the tobacco industry when providing input. Individuals who are part of the tobacco industry or an affiliated organization, or an individual acting on their behalf, were also asked to clearly state so in their submission.

Finally, for transparency purposes, Health Canada has posted on its website a summary of each meeting held with representatives of the tobacco industry.

Contact

Sunita Gingras
Manager
Vaping and Labelling Regulations Division
Tobacco Products Regulatory Office
Tobacco Control Directorate
Controlled Substances and Cannabis Branch
Health Canada
Address locator: 0302A
150 Tunney's Pasture Driveway
Ottawa, Ontario
K1A 0K9
Email: pregs@hc-sc.gc.ca

une infraction et est passible, sur déclaration de culpabilité par procédure sommaire, d'une amende maximale de 500 000 \$ et d'un emprisonnement maximal de deux ans, ou de l'une de ces peines;

- le détaillant qui contrevient à l'article 15 qui se rapporte à l'information à faire figurer sur les produits du tabac, les emballages et les prospectus concernant le produit et ses émissions, les dangers pour la santé et les effets sur celle-ci liés à l'usage du produit et à ses émissions, ainsi qu'à la manière dont cette information doit figurer sur le produit, l'emballage et le prospectus commet une infraction et est passible, sur déclaration de culpabilité par procédure sommaire, d'une amende maximale de 50 000 \$.

Normes de service

Le Règlement ne vise pas la prestation d'un service à la population ou à l'industrie; il n'y a donc aucune norme de service associée à celui-ci.

Transparence et obligations internationales

Le Canada est Partie à la CCLAT. Selon l'article 5.3 de la Convention-cadre, en définissant et en appliquant leurs politiques de santé publique en matière de lutte antitabac, les Parties doivent veiller à ce que ces politiques ne soient pas influencées par les intérêts commerciaux et autres de l'industrie du tabac, conformément à la législation nationale. Pendant les consultations publiques ciblées au sujet de la mise en œuvre du RAEPT, Santé Canada a demandé aux parties intéressées de déclarer tout conflit d'intérêts apparent ou réel avec l'industrie du tabac au moment de la formulation de commentaires. Les personnes faisant partie de l'industrie du tabac ou d'une organisation affiliée, ou une personne agissant en leur nom, ont également été invitées à l'indiquer clairement dans leur présentation.

Finalement, aux fins de transparence, Santé Canada a publié sur son site Web un résumé de chaque réunion organisée avec les représentants de l'industrie du tabac.

Personne-ressource

Sunita Gingras
Gestionnaire
Division de la réglementation sur le vapotage et l'étiquetage
Bureau de la réglementation des produits du tabac
Direction de la lutte contre le tabagisme
Direction générale des substances contrôlées et du cannabis
Santé Canada
Indice de l'adresse : 0302A
150, promenade du pré Tunney
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9
Courriel : pregs@hc-sc.gc.ca

Registration
SOR/2024-138 June 17, 2024

UNITED NATIONS ACT

P.C. 2024-716 June 17, 2024

Whereas the Security Council of the United Nations, acting under Article 41 of the Charter of the United Nations, adopted certain resolutions;

And whereas it appears to the Governor in Council to be necessary to make regulations for enabling the measures set out in those resolutions to be effectively applied;

Therefore, Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Foreign Affairs, makes the annexed *Regulations Amending and Repealing Certain Regulations Made Under the United Nations Act (Miscellaneous Program)* under section 2 of the *United Nations Act*^a.

**Regulations Amending and Repealing
Certain Regulations Made Under the United
Nations Act (Miscellaneous Program)**

**Regulations Implementing the
United Nations Resolutions on
the Suppression of Terrorism**

1 Section 1 of the *Regulations Implementing the United Nations Resolutions on the Suppression of Terrorism*¹ is amended by adding the following in alphabetical order:

working day means a day that is not a Saturday or a holiday. (*jour ouvrable*)

2 Subsection 2.1(3) of the Regulations is replaced by the following:

(3) If the Minister does not make a decision on the application within 60 working days after receipt of the application, the Minister is deemed to have decided to recommend that the applicant remain a listed person.

3 Subsection 2.2(1) of the Regulations is replaced by the following:

2.2 (1) Within 60 working days after receipt of the notice referred to in subsection 2.1(4), the applicant may apply to a judge for judicial review of the decision.

^a R.S., c. U-2

¹ SOR/2001-360; SOR/2006-165, s. 1

Enregistrement
DORS/2024-138 Le 17 juin 2024

LOI SUR LES NATIONS UNIES

C.P. 2024-716 Le 17 juin 2024

Attendu que, en vertu de l'Article 41 de la Charte des Nations Unies, le Conseil de sécurité des Nations Unies a adopté certaines résolutions;

Attendu qu'il semble utile à la gouverneure en conseil de prendre un règlement pour l'application des mesures énoncées dans ces résolutions,

À ces causes, sur recommandation de la ministre des Affaires étrangères et en vertu de l'article 2 de la *Loi sur les Nations Unies*^a, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil prend le *Règlement correctif visant la modification et l'abrogation de certains règlements pris en vertu de la Loi sur les Nations Unies*, ci-après.

**Règlement correctif visant la modification et
l'abrogation de certains règlements pris en
vertu de la Loi sur les Nations Unies**

**Règlement d'application des
résolutions des Nations Unies
sur la lutte contre le terrorisme**

1 L'article 1 du *Règlement d'application des résolutions des Nations Unies sur la lutte contre le terrorisme*¹ est modifié par adjonction, selon l'ordre alphabétique, de ce qui suit :

jour ouvrable Jour qui n'est ni un samedi ni un jour férié. (*working day*)

2 Le paragraphe 2.1(3) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

(3) S'il ne rend pas sa décision dans les soixante jours ouvrables suivant la réception de la demande, le ministre est réputé avoir décidé de ne pas recommander la radiation.

3 Le paragraphe 2.2(1) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

2.2 (1) Dans les soixante jours ouvrables suivant la réception de l'avis visé au paragraphe 2.1(4), le demandeur peut présenter au juge une demande de révision de la décision.

^a L.R., ch. U-2

¹ DORS/2001-360; DORS/2006-165, art. 1

4 Subsection 9(2) of the Regulations is replaced by the following:

(2) The Minister must issue the certificate if the Security Council of the United Nations did not intend that such an activity be prohibited or if the Security Council of the United Nations or the Committee of the Security Council has approved the activity in advance.

5 The portion of subsection 11(2) of the Regulations before paragraph (a) is replaced by the following:

(2) Within 45 working days after receiving the application, the Minister must

Regulations Implementing the United Nations Resolutions on Sudan

6 Section 1 of the *Regulations Implementing the United Nations Resolutions on Sudan*² is amended by adding the following in alphabetical order:

Minister means the Minister of Foreign Affairs. (*ministre*)

7 The portion of subsection 13(2) of the Regulations before paragraph (a) is replaced by the following:

Certificate — time period

(2) The Minister must issue a certificate within 90 working days after receiving the application and at least 10 working days after advising the Committee of the Security Council of the intention to issue the certificate, if it is established that

Regulations Implementing the United Nations Resolutions on Iraq

8 (1) The definition *Resolution* in section 1 of the *Regulations Implementing the United Nations Resolutions on Iraq*³ is replaced by the following:

Resolution means a resolution adopted by the Security Council. (*résolution*)

4 Le paragraphe 9(2) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

(2) Le ministre délivre l'attestation si le Conseil de sécurité des Nations Unies n'avait pas l'intention d'interdire l'activité ou si celle-ci a été préalablement approuvée par ce dernier ou par le Comité du Conseil de sécurité.

5 Le passage du paragraphe 11(2) du même règlement précédant l'alinéa a) est remplacé par ce qui suit :

(2) Dans les quarante-cinq jours ouvrables suivant la réception de la demande, le ministre :

Règlement d'application des résolutions des Nations Unies sur le Soudan

6 L'article 1 du *Règlement d'application des résolutions des Nations Unies sur le Soudan*² est modifié par adjonction, selon l'ordre alphabétique, de ce qui suit :

ministre Le ministre des Affaires étrangères. (*Minister*)

7 Le passage du paragraphe 13(2) du même règlement précédant l'alinéa a) est remplacé par ce qui suit :

Attestation — délai

(2) Le ministre délivre l'attestation dans les quatre-vingt-dix jours ouvrables suivant la réception de la demande et au moins dix jours ouvrables après avoir avisé le Comité du Conseil de sécurité de son intention de le faire s'il est établi que :

Règlement d'application des résolutions des Nations Unies sur l'Iraq

8 (1) La définition de *résolution*, à l'article 1 du *Règlement d'application des résolutions des Nations Unies sur l'Iraq*³, est remplacée par ce qui suit :

résolution Résolution adoptée par le Conseil de sécurité. (*Resolution*)

² SOR/2004-197; SOR/2005-122, s. 1; SOR/2020-122, s. 1

³ SOR/2004-221; SOR/2023-70, s. 3

² DORS/2004-197; DORS/2005-122, art. 1; DORS/2020-122, art. 1

³ DORS/2004-221; DORS/2023-70, art. 3

(2) Section 1 of the Regulations is amended by adding the following in alphabetical order:

Security Council means the Security Council of the United Nations. (*Conseil de sécurité*)

working day means a day that is not a Saturday or a holiday. (*jour ouvrable*)

9 (1) Subsection 7(1) of the Regulations is replaced by the following:

7 (1) Every person in Canada and every Canadian outside of Canada who is knowingly in possession or control of any property described in paragraph 5(1)(a) must, without delay, notify the Minister in writing.

(2) Subsection 7(3) of the Regulations is replaced by the following:

(3) Unless notified by the Minister within 45 working days after sending the notice, the person must, at the end of that period, transfer without delay to the account of the Development Fund for Iraq at the Federal Reserve Bank of New York any cash, currency or securities, negotiable instruments or other financial instruments described in the notice that are not required to satisfy any decision or measure referred to in paragraph (2)(f).

(4) No proceedings under the *United Nations Act* and no civil proceedings lie against a person for a disclosure or transfer made in good faith under this section.

10 Subsection 8(2) of the Regulations is replaced by the following:

(2) The Minister must issue the certificate if the Security Council did not intend that such an activity be prohibited or if the Security Council or the Committee has approved the activity in advance.

11 The portion of subsection 8.1(2) of the Regulations before paragraph (a) is replaced by the following:

(2) Within 45 working days after receiving the application, the Minister must

Regulations Implementing the United Nations Resolutions on the Democratic Republic of the Congo

12 Section 1 of the *Regulations Implementing the United Nations Resolutions on the Democratic*

(2) L'article 1 du même règlement est modifié par adjonction, selon l'ordre alphabétique, de ce qui suit :

Conseil de sécurité Le Conseil de sécurité des Nations Unies. (*Security Council*)

jour ouvrable Jour qui n'est ni un samedi ni un jour férié. (*working day*)

9 (1) Le paragraphe 7(1) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

7 (1) Toute personne au Canada ou tout Canadien à l'étranger qui a sciemment en sa possession ou à sa disposition un bien visé à l'alinéa 5(1)a) doit, sans délai, en aviser par écrit le ministre.

(2) Le paragraphe 7(3) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

(3) Sauf si elle est avisée du contraire par le ministre dans les quarante-cinq jours ouvrables suivant l'envoi de l'avis, la personne doit, dès l'expiration de ce délai, transférer à la Federal Reserve Bank of New York au crédit du Fonds de développement pour l'Iraq, les espèces, devises ou valeurs mobilières, titres négociables ou autres instruments financiers visés par l'avis, sauf ceux qui doivent servir à l'exécution de la mesure ou de la décision visées à l'alinéa (2)f).

(4) Aucune poursuite fondée sur la *Loi sur les Nations Unies* ni aucune procédure civile ne peuvent être intentées à l'égard d'une divulgation ou d'un transfert effectué de bonne foi en application du présent article.

10 Le paragraphe 8(2) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

(2) Le ministre délivre l'attestation si le Conseil de sécurité n'avait pas l'intention d'interdire l'activité ou si celle-ci a été préalablement approuvée par ce dernier ou par le Comité.

11 Le passage du paragraphe 8.1(2) du même règlement précédant l'alinéa a) est remplacé par ce qui suit :

(2) Dans les quarante-cinq jours ouvrables suivant la réception de la demande, le ministre :

Règlement d'application des résolutions des Nations Unies sur la République démocratique du Congo

12 L'article 1 du *Règlement d'application des résolutions des Nations Unies sur la République*

***Republic of the Congo*⁴ is amended by adding the following in alphabetical order:**

Minister means the Minister of Foreign Affairs. (*ministre*)

13 The portion of subsection 15(2) of the Regulations before paragraph (a) is replaced by the following:

Certificate — time period

(2) The Minister must issue a certificate within 90 working days after receiving the application and at least 10 working days after advising the Committee of the Security Council of the intention to issue the certificate, if it is established that

Regulations Implementing the United Nations Resolutions on Iran

14 Subsection 10(2) of the *Regulations Implementing the United Nations Resolutions on Iran*⁵ is replaced by the following:

Certificate

(2) The Minister must issue the certificate if the Security Council did not intend that such an act or thing be prohibited or if it is established that the requirements of Security Council Resolution 2231 have been met and, if required by that resolution, that the Security Council has approved the act or thing in advance.

15 (1) The portion of paragraph 11(2)(c) of the Regulations before subparagraph (i) is replaced by the following:

(c) within 90 working days after receiving the application, in the case of property that is subject to a lien, mortgage or security interest, to a hypothec or prior claim, to a charge or to a judicial, administrative or arbitral decision that

(2) Subsection 11(3) of the Regulations is replaced by the following:

Certificate — paragraphs (1)(b) and (c)

(3) If it is established that the property is necessary for a project or activity referred to in paragraph (1)(b) or (c), the Minister must advise the Security Council of the intention to issue a certificate and, if the Security Council approves the project or activity, the Minister must issue the certificate.

***démocratique du Congo*⁴ est modifié par adjonction, selon l'ordre alphabétique, de ce qui suit :**

ministre Le ministre des Affaires étrangères. (*Minister*)

13 Le passage du paragraphe 15(2) du même règlement précédant l'alinéa a) est remplacé par ce qui suit :

Attestation — délai

(2) Le ministre délivre l'attestation dans les quatre-vingt-dix jours ouvrables suivant la réception de la demande et au moins dix jours ouvrables après avoir avisé le Comité du Conseil de sécurité de son intention de le faire s'il est établi que :

Règlement d'application des résolutions des Nations Unies sur l'Iran

14 Le paragraphe 10(2) du *Règlement d'application des résolutions des Nations Unies sur l'Iran*⁵ est remplacé par ce qui suit :

Attestation

(2) Le ministre délivre l'attestation si le Conseil de sécurité n'avait pas l'intention d'interdire l'activité ou s'il est démontré que les exigences prévues à la résolution 2231 du Conseil de sécurité sont respectées et, si la résolution le requiert, que l'activité a été préalablement approuvée par le Conseil de sécurité.

15 (1) Le passage de l'alinéa 11(2)c) du même règlement précédant le sous-alinéa (i) est remplacé par ce qui suit :

c) s'agissant d'un bien visé par un privilège, une priorité, une hypothèque ou une sûreté, par une charge ou par une décision judiciaire, administrative ou arbitrale, dans les quatre-vingt-dix jours ouvrables suivant la réception de la demande, si ceux-ci :

(2) Le paragraphe 11(3) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

Attestation — alinéas (1)b) et c)

(3) S'il est démontré que le bien est nécessaire à la réalisation d'un projet ou d'une activité visés aux alinéas (1)b) ou c), le ministre avise le Conseil de sécurité de son intention de délivrer l'attestation et, si le Conseil de sécurité approuve le projet ou l'activité, le ministre délivre l'attestation.

⁴ SOR/2004-222; SOR/2020-117, s. 1

⁵ SOR/2007-44; SOR/2007-105, s. 1

⁴ DORS/2004-222; DORS/2020-117, art. 1

⁵ DORS/2007-44; DORS/2007-105, art. 1

16 The portion of subsection 12(2) of the Regulations before paragraph (a) is replaced by the following:

Certificate — time period

(2) The Minister must issue a certificate within 90 working days after receiving the application and at least 10 working days after advising the Security Council of the intention to issue the certificate, if it is established that

17 The portion of subsection 13(2) of the Regulations before paragraph (a) is replaced by the following:

Determination by Minister

(2) Within 45 working days after receiving the application, the Minister must

Regulations Implementing the United Nations Resolution on Lebanon

18 The title of the *Regulations Implementing the United Nations Resolution on Lebanon*⁶ is replaced by the following:

Regulations Implementing the United Nations Resolutions on Lebanon

19 (1) The definition *Security Council Resolution* in section 1 of the Regulations is repealed.

(2) Section 1 of the Regulations is amended by adding the following in alphabetical order:

Minister means the Minister of Foreign Affairs. (*ministre*)

Security Council means the Security Council of the United Nations. (*Conseil de sécurité*)

20 Subsection 8(2) of the Regulations is replaced by the following:

(2) The Minister must issue the certificate if the Security Council did not intend that such an activity be prohibited or if the activity has been approved in advance by the Security Council or the Committee of the Security Council established under Resolution 1636 (2005) of October 31, 2005, adopted by the Security Council.

16 Le passage du paragraphe 12(2) du même règlement précédant l'alinéa a) est remplacé par ce qui suit :

Attestation — délai

(2) Le ministre délivre l'attestation dans les quatre-vingt-dix jours ouvrables suivant la réception de la demande et au moins dix jours ouvrables après avoir avisé le Conseil de sécurité de son intention de le faire s'il est établi que :

17 Le passage du paragraphe 13(2) du même règlement précédant l'alinéa a) est remplacé par ce qui suit :

Décision du ministre

(2) Dans les quarante-cinq jours ouvrables suivant la réception de la demande, le ministre :

Règlement d'application de la résolution des Nations Unies sur le Liban

18 Le titre du *Règlement d'application de la résolution des Nations Unies sur le Liban*⁶ est remplacé par ce qui suit :

Règlement d'application des résolutions des Nations Unies sur le Liban

19 (1) La définition de *résolution du Conseil de sécurité*, à l'article 1 du même règlement, est abrogée.

(2) L'article 1 du même règlement est modifié par adjonction, selon l'ordre alphabétique, de ce qui suit :

Conseil de sécurité Le Conseil de sécurité des Nations Unies. (*Security Council*)

ministre Le ministre des Affaires étrangères. (*Minister*)

20 Le paragraphe 8(2) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

(2) Le ministre délivre l'attestation si le Conseil de sécurité n'avait pas l'intention d'interdire l'activité ou si celle-ci a été préalablement approuvée par ce dernier ou par le Comité du Conseil de sécurité établi par la résolution 1636 (2005) du 31 octobre 2005, adoptée par le Conseil de sécurité.

⁶ SOR/2007-204

⁶ DORS/2007-204

Regulations Implementing the United Nations Resolutions on Somalia

21 Subsection 7(1) of the *Regulations Implementing the United Nations Resolutions on Somalia*⁷ is replaced by the following:

Exception — non-lethal military equipment

7 (1) Subsection 3(1) and paragraph 5(a) do not apply to non-lethal military equipment intended solely for humanitarian or protective use, if the Committee of the Security Council has been notified five working days in advance of its intended use.

Regulations Implementing the United Nations Resolutions and Imposing Special Economic Measures on Libya

22 Subsection 6(3) of the French version of the *Regulations Implementing the United Nations Resolutions and Imposing Special Economic Measures on Libya*⁸ is replaced by the following:

Mercenaires armés

(3) Il leur est interdit de sciemment fournir des mercenaires armés à la Libye et à toute personne en Libye.

23 Subsection 11(2) of the Regulations is replaced by the following:

Certificate

(2) The Minister must issue the certificate if the Security Council did not intend that the activity be prohibited or if the Security Council or the Committee of the Security Council has approved the activity in advance.

24 The portion of paragraph 12(2)(c) of the Regulations before subparagraph (i) is replaced by the following:

(c) within 90 working days after receiving the application, in the case of property that is subject to a lien, mortgage or security interest, to a hypothec or prior claim, to a charge or to a judicial, administrative or arbitral decision that

Règlement d'application des résolutions des Nations Unies sur la Somalie

21 Le paragraphe 7(1) du *Règlement d'application des résolutions des Nations Unies sur la Somalie*⁷ est remplacé par ce qui suit :

Exception — matériel militaire non meurtrier

7 (1) Le paragraphe 3(1) et l'alinéa 5a) ne s'appliquent pas au matériel militaire non meurtrier devant uniquement être utilisé à des fins humanitaires ou de protection, si le Comité du Conseil de sécurité a été avisé de l'utilisation projetée cinq jours ouvrables à l'avance.

Règlement d'application des résolutions des Nations Unies et des mesures économiques spéciales visant la Libye

22 Le paragraphe 6(3) de la version française du *Règlement d'application des résolutions des Nations Unies et des mesures économiques spéciales visant la Libye*⁸ est remplacé par ce qui suit :

Mercenaires armés

(3) Il leur est interdit de sciemment fournir des mercenaires armés à la Libye et à toute personne en Libye.

23 Le paragraphe 11(2) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

Attestation

(2) Le ministre délivre l'attestation si le Conseil de sécurité n'avait pas l'intention d'interdire l'activité ou si celle-ci a été préalablement approuvée par ce dernier ou par le Comité du Conseil de sécurité.

24 Le passage de l'alinéa 12(2)c) du même règlement précédant le sous-alinéa (i) est remplacé par ce qui suit :

c) s'agissant d'un bien visé par un privilège, une priorité, une hypothèque ou une sûreté, par une charge ou par une décision judiciaire, administrative ou arbitrale, dans les quatre-vingt-dix jours ouvrables suivant la réception de la demande, si ceux-ci :

⁷ SOR/2009-92

⁸ SOR/2011-51; SOR/2011-172, s. 1; SOR/2011-198, s. 1; SOR/2018-101, s. 1

⁷ DORS/2009-92

⁸ DORS/2011-51; DORS/2011-172, art. 1; DORS/2011-198, art. 1; DORS/2018-101, art. 1

25 The portion of subsection 13(2) of the Regulations before paragraph (a) is replaced by the following:

Certificate — time period

(2) The Minister must issue a certificate within 90 working days after receiving the application and at least 10 working days after advising the Security Council of the intention to issue the certificate, if it is established that

26 The portion of subsection 14(2) of the Regulations before paragraph (a) is replaced by the following:

Determination by Minister

(2) Within 45 working days after receiving the application, the Minister must

Regulations Implementing the United Nations Resolutions on the Central African Republic

27 The portion of subsection 15(2) of the *Regulations Implementing the United Nations Resolutions on the Central African Republic*⁹ before paragraph (a) is replaced by the following:

Certificate — time period

(2) The Minister must issue a certificate within 90 working days after receiving the application and at least 10 working days after advising the Committee of the Security Council of the intention to issue the certificate, if it is established that

28 Section 18 of the Regulations is replaced by the following:

Prohibition — legal proceedings

18 No legal proceedings lie in Canada at the instance of the Government of the Central African Republic, of any person in the Central African Republic, of a designated person or of any person claiming through or acting on behalf of any such person in connection with any contract or other dealing if its performance was prevented in any way by these Regulations.

Regulations Implementing the United Nations Resolutions on Yemen

29 Subsection 5(3) of the French version of the *Regulations Implementing the United Nations*

25 Le passage du paragraphe 13(2) du même règlement précédant l'alinéa a) est remplacé par ce qui suit :

Attestation — délai

(2) Le ministre délivre l'attestation dans les quatre-vingt-dix jours ouvrables suivant la réception de la demande et au moins dix jours ouvrables après avoir avisé le Conseil de sécurité de son intention de le faire s'il est établi que :

26 Le passage du paragraphe 14(2) du même règlement précédant l'alinéa a) est remplacé par ce qui suit :

Décision du ministre

(2) Dans les quarante-cinq jours ouvrables suivant la réception de la demande, le ministre :

Règlement d'application des résolutions des Nations Unies sur la République centrafricaine

27 Le passage du paragraphe 15(2) du *Règlement d'application des résolutions des Nations Unies sur la République centrafricaine*⁹ précédant l'alinéa a) est remplacé par ce qui suit :

Attestation — délai

(2) Le ministre délivre l'attestation dans les quatre-vingt-dix jours ouvrables suivant la réception de la demande et au moins dix jours ouvrables après avoir avisé le Comité du Conseil de sécurité de son intention de le faire s'il est établi que :

28 L'article 18 du même règlement est remplacé par ce qui suit :

Interdiction — procédures judiciaires

18 Il ne peut être intenté de procédures judiciaires au Canada à l'instance du gouvernement de la République centrafricaine, de toute personne en République centrafricaine, de toute personne désignée ou de toute personne réclamant par l'intermédiaire d'une telle personne ou agissant pour le compte de celle-ci, en ce qui concerne tout contrat ou autre opération dont l'exécution a été empêchée par le présent règlement.

Règlement d'application des résolutions des Nations Unies sur le Yémen

29 Le paragraphe 5(3) de la version française du *Règlement d'application des résolutions des*

⁹ SOR/2014-163

⁹ DORS/2014-163

Resolutions on Yemen¹⁰ is replaced by the following:

Mercenaires armés

(3) Il leur est interdit de sciemment fournir des mercenaires armés à une personne désignée ou à une personne agissant pour son compte ou suivant ses instructions.

30 Subsection 10(2) of the Regulations is replaced by the following:

Certificate

(2) The Minister must issue the certificate if the Security Council did not intend that such an activity be prohibited or if the Security Council or the Committee of the Security Council has approved the activity in advance.

31 The portion of paragraph 11(2)(c) of the Regulations before subparagraph (i) is replaced by the following:

(c) within 90 working days after receiving the application, in the case of property that is subject to a lien, mortgage or security interest, to a hypothec or prior claim, to a charge or to a judicial, administrative or arbitral decision that

32 The portion of subsection 12(2) of the Regulations before paragraph (a) is replaced by the following:

Certificate — time period

(2) The Minister must issue a certificate within 90 working days after receiving the application and at least 10 working days after advising the Committee of the Security Council of the intention to issue the certificate, if it is established that

33 The portion of subsection 13(2) of the Regulations before paragraph (a) is replaced by the following:

Determination by Minister

(2) Within 45 working days after receiving the application, the Minister must

Regulations Implementing the United Nations Resolutions on South Sudan

34 The portion of subsection 13(2) of the Regulations Implementing the United Nations

Nations Unies sur le Yémen¹⁰ est remplacé par ce qui suit :

Mercenaires armés

(3) Il leur est interdit de sciemment fournir des mercenaires armés à une personne désignée ou à une personne agissant pour son compte ou suivant ses instructions.

30 Le paragraphe 10(2) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

Attestation

(2) Le ministre délivre l'attestation si le Conseil de sécurité n'avait pas l'intention d'interdire l'activité ou si celle-ci a été préalablement approuvée par ce dernier ou par le Comité du Conseil de sécurité.

31 Le passage de l'alinéa 11(2)c) du même règlement précédant le sous-alinéa (i) est remplacé par ce qui suit :

c) s'agissant d'un bien visé par un privilège, une priorité, une hypothèque ou une sûreté, par une charge ou par une décision judiciaire, administrative ou arbitrale, dans les quatre-vingt-dix jours ouvrables suivant la réception de la demande, si ceux-ci :

32 Le passage du paragraphe 12(2) du même règlement précédant l'alinéa a) est remplacé par ce qui suit :

Attestation — délai

(2) Le ministre délivre l'attestation dans les quatre-vingt-dix jours ouvrables suivant la réception de la demande et au moins dix jours ouvrables après avoir avisé le Comité du Conseil de sécurité de son intention de le faire s'il est établi que :

33 Le passage du paragraphe 13(2) du même règlement précédant l'alinéa a) est remplacé par ce qui suit :

Décision du ministre

(2) Dans les quarante-cinq jours ouvrables suivant la réception de la demande, le ministre :

Règlement d'application des résolutions des Nations Unies sur le Soudan du Sud

34 Le passage du paragraphe 13(2) du Règlement d'application des résolutions des Nations Unies

¹⁰ SOR/2014-213; SOR/2019-250, s. 1

¹⁰ DORS/2014-213; DORS/2019-250, art. 1

Resolutions on South Sudan¹¹ before paragraph (a) is replaced by the following:

Certificate – time period

(2) The Minister must issue a certificate within 90 working days after receiving the application and at least 10 working days after advising the Committee of the Security Council of the intention to issue the certificate, if it is established that

Regulations Implementing the United Nations Resolutions on Mali

35 The *Regulations Implementing the United Nations Resolutions on Mali*¹² are repealed.

Regulations Implementing the United Nations Resolution on Haiti

36 The title of the *Regulations Implementing the United Nations Resolution on Haiti*¹³ is replaced by the following:

Regulations Implementing the United Nations Resolutions on Haiti

Coming into Force

37 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 *Regulations Amending and Repealing Certain Regulations Made Under the United Nations Act* (Miscellaneous Program, the Regulations) address two issues.

1. Between 2015 and 2019, counsel for the Standing Joint Committee on the Scrutiny of Regulations (SJCSR) identified a number of issues within several regulations under the *United Nations Act* (UNA). On March 31, 2023, a regulatory initiative under the Miscellaneous Program (SOR/2023-0070) corrected most of the non-substantive technical

¹¹ SOR/2015-165; SOR/2020-121, s. 1

¹² SOR/2018-203

¹³ SOR/2022-237

sur le Soudan du Sud¹¹ précédant l'alinéa a) est remplacé par ce qui suit :

Attestation – délai

(2) Le ministre délivre l'attestation dans les quatre-vingt-dix jours ouvrables suivant la réception de la demande et au moins dix jours ouvrables après avoir avisé le Comité du Conseil de sécurité de son intention de le faire s'il est établi que :

Règlement d'application des résolutions des Nations Unies sur le Mali

35 Le *Règlement d'application des résolutions des Nations Unies sur le Mali*¹² est abrogé.

Règlement d'application de la résolution des Nations Unies sur Haïti

36 Le titre du *Règlement d'application de la résolution des Nations Unies sur Haïti*¹³ est remplacé par ce qui suit :

Règlement d'application des résolutions des Nations Unies sur Haïti

Entrée en vigueur

37 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 *Règlement correctif visant la modification et l'abrogation de certains règlements pris en vertu de la Loi sur les Nations Unies* (le Règlement) traite de deux questions.

1. Entre 2015 et 2019, les conseillers juridiques du Comité mixte permanent d'examen de la réglementation (CMPEP) ont relevé un certain nombre de questions dans plusieurs règlements pris en vertu de la *Loi sur les Nations Unies* (LNU). Le 31 mars 2023, une initiative réglementaire (DORS/2023-70) a permis de corriger la plupart

¹¹ DORS/2015-165; DORS/2020-121, art. 1

¹² DORS/2018-203

¹³ DORS/2022-237

issues raised by the SJCSR. Through these miscellaneous amendments regulations, Global Affairs Canada (GAC) is addressing some remaining issues raised by the SJCSR that required further analysis, as well as defining “working day,” “Minister” and “Security Council” that the Government of Canada identified upon review of those statutory instruments. Amendments to the following regulations are being made to address the identified issues:

- *Regulations Implementing the United Nations Resolutions on the Suppression of Terrorism* (Terrorism Regulations);
- *Regulations Implementing the United Nations Resolutions on Sudan* (Sudan Regulations);
- *Regulations Implementing the United Nations Resolutions on Iraq* (Iraq Regulations);
- *Regulations Implementing the United Nations Resolutions on the Democratic Republic of the Congo* (Congo Regulations);
- *Regulations Implementing the United Nations Resolutions on Iran* (Iran Regulations);
- *Regulations Implementing the United Nations Resolution on Lebanon* (Lebanon Regulations);
- *Regulations Implementing the United Nations Resolutions on Somalia* (Somalia Regulations);
- *Regulations Implementing the United Nations Resolutions and Imposing Special Economic Measures on Libya* (Libya Regulations);
- *Regulations Implementing the United Nations Resolutions on the Central African Republic* (CAR Regulations);
- *Regulations Implementing the United Nations Resolutions on Yemen* (Yemen Regulations);
- *Regulations Implementing the United Nations Resolutions on South Sudan* (South Sudan Regulations); and
- *Regulations Implementing the United Nations Resolution on Haiti* (Haiti Regulations).

2. On August 31, 2023, the United Nations Security Council (UNSC) Resolution 2374 (2017) establishing a sanctions regime in Mali expired. Canada has an obligation, under Article 25 of the *Charter of the United Nations*, to carry out the decisions of the Security Council and, therefore, to repeal its *Regulations Implementing the United Nations Resolutions on Mali* made under the UNA following the expiration of the UNSC resolution.

des problèmes techniques non substantiels soulevés par le CMPEP. Par ces différents correctifs, Affaires mondiales Canada (AMC) aborde certaines des questions soulevées par le CMPEP qui nécessitaient une analyse approfondie et définit les termes « jour ouvrable », « ministre » et « Conseil de sécurité » que le gouvernement du Canada avait fait ressortir lors de l'examen de ces textes réglementaires. Des modifications sont apportées aux règlements suivants afin de régler les questions soulevées :

- *Règlement d'application des résolutions des Nations Unies sur la lutte contre le terrorisme* (Règlement sur le terrorisme);
- *Règlement d'application des résolutions des Nations Unies sur le Soudan* (Règlement sur le Soudan);
- *Règlement d'application des résolutions des Nations Unies sur l'Iraq* (Règlement sur l'Iraq);
- *Règlement d'application des résolutions des Nations Unies sur la République démocratique du Congo* (Règlement sur la RDC);
- *Règlement d'application des résolutions des Nations Unies sur l'Iran* (Règlement sur l'Iran);
- *Règlement d'application de la résolution des Nations Unies sur le Liban* (Règlement sur le Liban);
- *Règlement d'application des résolutions des Nations Unies sur la Somalie* (Règlement sur la Somalie);
- *Règlement d'application des résolutions des Nations Unies et des mesures économiques spéciales visant la Libye* (Règlement sur la Libye);
- *Règlement d'application des résolutions des Nations Unies sur la République centrafricaine* (Règlement sur la RCA);
- *Règlement d'application des résolutions des Nations Unies sur le Yémen* (Règlement sur le Yémen);
- *Règlement d'application des résolutions des Nations Unies sur le Soudan du Sud* (Règlement sur le Soudan du Sud);
- *Règlement d'application de la résolution des Nations Unies sur Haïti* (Règlement sur Haïti).

2. Le 31 août 2023, la résolution 2374 (2017) prise par le Conseil de sécurité des Nations Unies (CSNU) pour établir un régime de sanctions au Mali a expiré. Le Canada a l'obligation, en vertu de l'article 25 de la *Charte des Nations Unies*, d'appliquer les décisions du Conseil de sécurité et, par conséquent, d'abroger son *Règlement d'application des résolutions des Nations Unies sur le Mali* adopté en vertu de la LNU après l'expiration de la résolution du CSNU.

Objective

The Regulations, which are part of the Miscellaneous Program, aim to

- correct various errors and inconsistencies identified by the SJCSR;
- clarify the terms “working day,” “Minister” and “Security Council”; and
- lift Canada’s UNA sanctions regime on Mali to align with the UNSC’s decision to not extend the mandate of the 2374 Committee and the Panel of Experts, as required by Canadian Law.

Description and rationale

Amendments to regulations under the UNA:

1. Inclusion of a provision against self-incrimination in the Iraq Regulations

In 2019, the SJCSR raised the absence of a provision against self-incrimination in the Iraq Regulations, which GAC agreed to amend to align with other regulations under the UNA. Accordingly, a subsection was added in section 7 of the Iraq Regulations, with wording similar to the one used in other regulations under UNA.

2. Remove the Minister’s discretion regarding the issuance of certificates

In 2018, the SJCSR requested an explanation about the Minister’s discretion, in the Iran Regulations, to issue certificates to exempt an act, thing or property from the application of the prohibitions when the conditions are met. After consideration, GAC agreed to amend those provisions. This initiative extends this amendment to the following regulations by replacing the term “may” with “must” in the relevant provisions: Terrorism Regulations, subsection 9(2); Iraq Regulations, subsection 8(2); Iran Regulations, subsections 10(2) and 11(3); Lebanon Regulations, subsection 8(2); Libya Regulations, subsection 11(2); and Yemen Regulations, subsection 10(2).

3. Clarification of the terms “working day,” “Minister” and “Security Council”

Throughout the regulations under the UNA, the terms “day,” “working day,” “Minister” and “Security Council” were used inconsistently or without being properly defined. This initiative adds definitions of the terms and corrects the inconsistencies in the following regulations: Terrorism Regulations (working day only), in section 1 as well as subsections 2.1(3) and 2.2(1); Sudan

Objectif

Le Règlement correctif vise à :

- corriger diverses erreurs et incohérences relevées par le CMPER;
- clarifier les termes « jour ouvrable », « ministre » et « Conseil de sécurité »;
- lever le régime de sanctions imposées par le Canada au Mali en vertu de la LNU conformément à la décision du Conseil de sécurité de l’ONU de ne pas prolonger le mandat du Comité et du Groupe d’experts établis dans le cadre de la résolution 2374, comme l’exige la loi canadienne.

Description et justification

Modifications aux règlements pris en vertu de la LNU :

1. Inclusion d’une disposition interdisant l’auto-incrimination dans le Règlement sur l’Iraq.

En 2019, le CMPER a soulevé l’absence d’une disposition interdisant l’auto-incrimination dans le Règlement sur l’Iraq. AMC a accepté de modifier ce dernier pour l’harmoniser avec d’autres règlements pris en vertu de la LNU. Un paragraphe a donc été ajouté à l’article 7 du Règlement sur l’Iraq, dont le libellé est similaire à celui employé dans d’autres règlements pris en vertu de la LNU.

2. Suppression du pouvoir discrétionnaire du ministre dans la délivrance d’attestations

En 2018, le CMPER a demandé des explications sur le pouvoir discrétionnaire du ministre, dans le Règlement sur l’Iran, de délivrer une attestation pour soustraire à l’application des interdictions une activité, une chose ou un bien lorsque les conditions sont remplies. Après examen, AMC a accepté de modifier ces dispositions. Cette initiative étend cette modification aux règlements suivants en remplaçant le « le ministre peut délivrer » par « le ministre délivre » dans les dispositions pertinentes : Règlement sur le terrorisme, paragraphe 9(2); Règlement sur l’Iraq, au paragraphe 8(2); Règlement sur l’Iran, aux paragraphes 10(2) et 11(3); Règlement sur le Liban, au paragraphe 8(2); Règlement sur la Libye, au paragraphe 11(2); Règlement sur le Yémen, au paragraphe 10(2).

3. Clarification des termes « jour ouvrable », « ministre » et « Conseil de sécurité »

Dans l’ensemble des règlements pris en vertu de la LNU, les termes « jour », « jour ouvrable », « ministre » et « Conseil de sécurité » sont employés de manière incohérente ou sans la présence d’une définition adéquate. Cette initiative ajoute des définitions aux termes et corrige les incohérences dans les règlements suivants : Règlement sur le terrorisme (« jour ouvrable » seulement), à

Regulations (Minister and working day), in section 1 as well as subsection 13(2); Iraq Regulations (working day and Security Council), in section 1 as well as subsection 8.1(2); Congo Regulations (Minister and working day), in section 1 as well as subsection 15(2); Iran Regulations (working day only), in paragraph 11(2)(c) as well as subsections 12(2) and 13(2); Lebanon Regulations (Minister and Security Council), in section 1; Libya Regulations (working day), in paragraph 12(2)(c) and subsection 14(2); CAR Regulations (working day), in subsection 15(2); Somalia Regulations (working day), in subsection 7(1); Yemen Regulations (working day), in paragraph 11(2)(c) as well as subsections 12(2) and 13(2); and South Sudan Regulations (working day), in subsection 13(2).

4. Inconsistency of language used in the provisions regarding legal proceedings

In 2019, the SJCSR raised a discrepancy of language between the Mali Regulations and the Yemen Regulations pertaining to the provision against self-incrimination. Upon further review, GAC noticed that similar language was used in four additional regulations under UNA. This initiative aims to harmonize the wording in those provisions by aligning with the one used in section 14 of the Haiti Regulations. This change affects section 18 of the CAR Regulations, section 16 of the Libya Regulations and section 15 of the Yemen regulations.

5. Titles of the Lebanon and Haiti Regulations

In 2019, the SJCSR raised that the Mali Regulations title included the word “resolution” in its plural form whereas the UNSC only adopted one resolution. In order to avoid having to amend the titles of multiple regulations under the UNA each time a resolution is adopted, GAC opted for including the plural form of “resolution” in all titles of those statutory instruments. This initiative aims to correct the remaining inconsistency in the titles of the Lebanon Regulations and the Haiti Regulations. This change in the Lebanon Regulations also resulted in the repealing of the definition of “Security Council Resolution” in section 1.

6. Discrepancy between French and English regarding the term “armed mercenaries”

There is a discrepancy between provisions mentioning the term “armed mercenaries” in the French and English versions of the Libya and Yemen regulations: while, in English, the term “armed mercenaries” was used, the French version was translated as “armed mercenary services,” creating confusion as to the correct interpretation to

l’article 1 ainsi qu’aux paragraphes 2.1(3) et 2.2(1); Règlement sur le Soudan (« ministre » et « jour ouvrable »), à l’article 1 ainsi qu’au paragraphe 13(2); Règlement sur l’Iraq (« jour ouvrable » et « Conseil de sécurité »), à l’article 1 ainsi qu’au paragraphe 8.1(2); Règlement sur la RDC (« ministre » et « jour ouvrable »), à l’article 1 ainsi qu’au paragraphe 15(2); Règlement sur l’Iran (« jour ouvrable » seulement), à l’alinéa 11(2)c ainsi qu’aux paragraphes 12(2) et 13(2); Règlement sur le Liban (« ministre » et « Conseil de sécurité »), à l’article 1; Règlement sur la Libye (« jour ouvrable »), à l’alinéa 12(2)c et au paragraphe 14(2); Règlement sur la RCA (« jour ouvrable »), au paragraphe 15(2); Règlement sur la Somalie (« jour ouvrable »), au paragraphe 7(1); Règlement sur le Yémen (« jour ouvrable »), à l’alinéa 11(2)c ainsi qu’aux paragraphes 12(2) et 13(2); Règlement sur le Soudan du Sud (« jour ouvrable »), au paragraphe 13(2).

4. Incohérence dans le libellé des dispositions relatives aux procédures judiciaires

En 2019, le CMPER a soulevé une divergence dans le libellé employé dans le Règlement sur le Mali et celui employé dans le Règlement sur le Yémen concernant la disposition interdisant l’auto-incrimination. Après un examen plus approfondi, AMC a remarqué qu’une formulation similaire avait été utilisée dans quatre autres règlements pris en vertu de la LNU. Cette initiative vise à harmoniser le libellé de ces dispositions avec celui utilisé à l’article 14 du Règlement sur Haïti. Ce changement concerne l’article 18 du Règlement sur la RCA, l’article 16 du Règlement sur la Libye et l’article 15 du Règlement sur le Yémen.

5. Titres du Règlement sur le Liban et du Règlement sur Haïti

En 2019, le CMPER a soulevé le fait que le titre du Règlement sur le Mali indiquait « résolutions » au pluriel alors que le Conseil de sécurité de l’ONU n’a adopté qu’une seule résolution. Afin d’éviter d’avoir à modifier les titres de plusieurs règlements pris en vertu de la LNU chaque fois qu’une résolution est adoptée, AMC a choisi d’inclure la forme plurielle de « résolution » dans tous les titres de ces textes réglementaires. Cette initiative vise à corriger les incohérences qui subsistent dans les titres du Règlement sur le Liban et du Règlement sur Haïti. Cette modification du Règlement sur le Liban a également entraîné l’abrogation de la définition de « résolution du Conseil de sécurité » à l’article 1.

6. Divergence liée au terme « mercenaires armés » dans les textes anglais et français

Les versions française et anglaise des règlements sur la Libye et le Yémen présentent une divergence dans les dispositions mentionnant le terme « mercenaires armés ». Là où la version anglaise emploie « mercenaires armés », la traduction française indique le terme « services de mercenaires armés », ce qui crée une confusion quant

give to this provision. The SJCSR raised this issue in the Yemen Regulations, as well as the Libya Regulations. The amendments were made in the French versions of subsection 5(3) of the Yemen Regulations, as well as in subsection 6(3) of the Libya Regulations, based on the language used in the CAR Regulations.

7. Replacement of the term “Director of the Sanctions Policy and Operations Coordination Division of the Department of Foreign Affairs, Trade and Development” by “Minister”

In the Iraq Regulations, the term “Director of the Sanctions Policy and Operations Coordination Division of the Department of Foreign Affairs, Trade and Development” was replaced by “Minister” in subsections 7(1) and (3) to avoid having to frequently amend this statutory instrument each time there is a change in the title of this position. This is also consistent with the approach taken in regulations under the UNA to notify or write to the Minister rather than a specific director.

Sanctions regime on Mali

The Regulations repeal the *Regulations Implementing the United Nations Resolutions on Mali*, which implemented into Canadian domestic law the asset freeze and dealings prohibition under UNSC Resolution 2374 (2017). This resolution was adopted to establish a regime of targeted sanctions against those responsible for obstructing the implementation of the 2015 Agreement on Peace and Reconciliation in Mali. It expired on August 31, 2023, following a draft resolution put forward by France and the United Arab Emirates to extend the mandate of the 2374 Committee and Panel of Experts, which were established by the UNSC Resolution 2374 (2017). Russia used its veto to vote against the extension, thereby terminating the United Nations sanctions regime against Mali.

The Regulations will enable Canada to fulfil its international obligations under Article 25 of the *Charter of the United Nations* and its domestic legal obligations under section 2 of the UNA by repealing a sanctions regime that is no longer supported by a UNSC resolution. The expiration of Resolution 2374 resulted in the ending of sanctions targeting individuals designed by the Sanctions Committee 2374.

One-for-one rule and small business lens

Analysis under the small business lens concluded that the amendments will not impact Canadian small businesses.

à l'interprétation correcte à donner à cette disposition. Le CMPER a relevé ce problème dans le Règlement sur le Yémen ainsi que dans le Règlement sur la Libye. Les modifications ont été apportées dans la version française du paragraphe 5(3) du Règlement sur le Yémen ainsi que dans celle du paragraphe 6(3) du Règlement sur la Libye, en se fondant sur le libellé utilisé dans le Règlement sur la RCA.

7. Remplacement de l'expression « directeur de la Direction de la coordination des politiques et des opérations des sanctions du ministère des Affaires étrangères, du Commerce et du Développement » par « ministre »

Dans le Règlement sur l'Iraq, la désignation « directeur de la Direction de la coordination des politiques et des opérations des sanctions du ministère des Affaires étrangères, du Commerce et du Développement » a été remplacée par « ministre » aux paragraphes 7(1) et (3) afin d'éviter d'avoir à modifier fréquemment ce texte réglementaire chaque fois qu'un changement est apporté dans le titre de ce poste. Cette approche est également conforme à celle suivie pour les règlements pris en application de la LNU qui consiste à informer ou à aviser par écrit le ministre plutôt qu'un directeur en particulier.

Régime de sanctions contre le Mali

Le Règlement abroge le *Règlement d'application des résolutions des Nations Unies sur le Mali*, qui mettait en application dans le droit canadien le gel des avoirs et l'interdiction des transactions en vertu de la résolution 2374 (2017) du CSNU. Cette résolution a été adoptée pour établir un régime de sanctions ciblées contre les personnes responsables d'entraves à la mise en œuvre de l'Accord pour la paix et la réconciliation au Mali (2015). Le 31 août 2023, la France et les Émirats arabes unis ont présenté un projet de résolution visant à proroger le mandat du Comité et du Groupe d'experts qui avaient été établis dans le cadre de la résolution 2374 (2017) du CSNU. La Russie a utilisé son droit de veto pour voter contre la prorogation, mettant ainsi fin au régime de sanctions des Nations Unies contre le Mali.

Le Règlement permettra au Canada de s'acquitter de ses obligations internationales en vertu de l'article 25 de la *Charte des Nations Unies* et de ses obligations juridiques nationales en vertu de l'article 2 de la LNU en abrogeant un régime de sanctions qui n'est plus appuyé par une résolution du CSNU. L'expiration de la résolution 2374 a entraîné la fin des sanctions visant des particuliers élaborées par le Comité des sanctions connexe.

Règle du « un pour un » et lentille des petites entreprises

L'analyse sous la lentille des petites entreprises a conclu que les modifications n'auront aucune incidence sur les petites entreprises canadiennes.

The one-for-one rule does not apply to this initiative as there is no impact on business. Though the *Regulations Implementing the United Nations Resolutions on Mali* and their associated administrative burden) are repealed, the repeal is not counted under the one-for-one rule as the Treasury Board exempted the regulation from the requirement to offset (burden and) regulatory titles when it was originally introduced.

Contact

Kelsey Comeau
Deputy Director
Regulatory Affairs and Litigation Support
Corporate Secretariat
Global Affairs Canada
125 Sussex Drive
Ottawa, Ontario
K1A 0G2
Email: kelsey.comeau@international.gc.ca

La règle du « un pour un » ne s'applique pas à cette initiative, puisqu'elle n'a aucune incidence sur les entreprises. En dépit de l'abrogation du *Règlement d'application des résolutions des Nations Unies sur le Mali* et de la disparition du fardeau administratif qui en découle, l'abrogation n'est pas prise en compte en vertu de la règle du « un pour un », puisque le Conseil du Trésor avait, lors de la création du Règlement, exempté celui-ci de l'obligation de compenser le fardeau et les titres réglementaires.

Personne-ressource

Kelsey Comeau
Directrice adjointe
Unité des affaires réglementaires et d'appui au litige
Secrétariat des affaires ministérielles
Affaires mondiales Canada
125, promenade Sussex
Ottawa (Ontario)
K1A 0G2
Courriel : kelsey.comeau@international.gc.ca

Registration
SOR/2024-139 June 18, 2024

CRIMINAL CODE

P.C. 2024-729 June 18, 2024

Whereas the Governor in Council is satisfied, on the recommendation of the Minister of Public Safety and Emergency Preparedness, that there are no longer reasonable grounds to believe that the entity referred to in section 1 of the annexed *Regulations Amending the Regulations Establishing a List of Entities* has knowingly carried out, attempted to carry out, participated in or facilitated a terrorist activity or is knowingly acting on behalf of, at the direction of or in association with such an entity;

Therefore, Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Public Safety and Emergency Preparedness, makes the annexed *Regulations Amending the Regulations Establishing a List of Entities* under subsection 83.05(1)^a of the *Criminal Code*^b.

Regulations Amending the Regulations Establishing a List of Entities

Amendment

1 Section 1 of the *Regulations Establishing a List of Entities*¹ is amended by deleting the following:

Armed Islamic Group (GIA) (also known as Groupe islamique armé (GIA))

Coming into Force

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

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

(This statement is not part of the Regulations.)

Issues

Amendments to the *Regulations Establishing a List of Entities* (the Regulations) support the Government of Canada's efforts to protect Canadians against the threat of

^a S.C. 2019, c. 13, s. 141(1)

^b R.S., c. C-46

¹ SOR/2002-284

Enregistrement
DORS/2024-139 Le 18 juin 2024

CODE CRIMINEL

C.P. 2024-729 Le 18 juin 2024

Attendu que la gouverneure en conseil est convaincue, sur recommandation du ministre de la Sécurité publique et de la Protection civile, qu'il n'existe plus de motifs raisonnables de croire que l'entité visée à l'article 1 du *Règlement modifiant le Règlement établissant une liste d'entités*, ci-après, est une entité qui, sciemment, s'est livrée ou a tenté de se livrer à une activité terroriste, y a participé ou l'a facilitée, ou qui, sciemment, agit au nom d'une telle entité, sous sa direction ou en collaboration avec elle;

À ces causes, sur recommandation du ministre de la Sécurité publique et de la Protection civile et en vertu du paragraphe 83.05(1)^a du *Code criminel*^b, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil prend le *Règlement modifiant le Règlement établissant une liste d'entités*, ci-après.

Règlement modifiant le Règlement établissant une liste d'entités

Modification

1 L'article 1 du *Règlement établissant une liste d'entités*¹ est modifié par suppression, dans la liste qui y figure, de ce qui suit :

Groupe islamique armé (GIA)

Entrée en vigueur

2 Le présent règlement entre en vigueur à la date de sa prise.

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

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

Enjeux

Les changements apportés au *Règlement modifiant le Règlement établissant une liste d'entités* (le Règlement) appuient les efforts déployés par le gouvernement du

^a L.C. 2019, ch. 13, par. 141(1)

^b L.R., ch. C-46

¹ DORS/2002-284

terrorism. Delisting of a terrorist entity is only considered when the entity does not meet the threshold for being listed as defined in subsection 83.05(1) of the *Criminal Code*.

Background

On December 18, 2001, the *Anti-terrorism Act* received royal assent, amending the *Criminal Code* to allow the Government of Canada to create a list of terrorist entities. Under the *Criminal Code*, the Governor in Council may, on the recommendation of the Minister, establish a list of entities if the Governor in Council is satisfied that there are reasonable grounds to believe that the entity has knowingly carried out, attempted to carry out, participated in or facilitated a terrorist activity; or has knowingly acted on behalf of, at the direction of or in association with an entity that has knowingly carried out, attempted to carry out, participated in or facilitated a terrorist activity.

An entity is defined in the *Criminal Code* as a person, group, trust, partnership or fund or an unincorporated association or organization. A listed entity is included in the definition of terrorist group in the *Criminal Code* so offences applicable to terrorist groups apply to these entities. However, unlike terrorist groups that are not listed, a prosecution related to a listed entity does not require the Crown to demonstrate that the entity has, as one of its purposes or activities, facilitated or carried out a terrorist activity.

The *Criminal Code* makes it an offence, among others, to knowingly

- participate in or contribute to, directly or indirectly, any activity of a terrorist group for the purpose of enhancing the ability of any terrorist group to facilitate or carry out a terrorist activity; or
- instruct, directly or indirectly, any person to carry out any activity for the benefit of, at the direction of, or in association with a terrorist group for the purpose of enhancing the ability of any terrorist group to facilitate or carry out a terrorist activity.

The *Criminal Code* provides for a thorough and fair mechanism for reviewing the listing of an entity. A listed entity may apply to the Minister of Public Safety requesting that it no longer be a listed entity. In such cases, the Minister would determine whether there are reasonable grounds to recommend to the Governor in Council that the applicant no longer be a listed entity. The entity may have the decision reviewed by the Federal Court.

In spring 2024, the Minister completed a review of 47 listed entities. Following that review, it was determined that the

Canada pour protéger les Canadiens contre la menace du terrorisme. La radiation d'une entité terroriste est envisagée uniquement lorsque l'entité n'atteint pas le seuil d'inscription défini au paragraphe 83.05(1) du *Code criminel*.

Contexte

Le 18 décembre 2001, la *Loi antiterroriste* a reçu la sanction royale, modifiant le *Code criminel* afin de permettre au gouvernement du Canada de créer une liste d'entités terroristes. En vertu du *Code criminel*, le gouverneur en conseil peut, par règlement, établir une liste sur laquelle il inscrit toute entité dont il est convaincu, sur la recommandation du ministre de la Sécurité publique et de la Protection civile, qu'il existe des motifs raisonnables de croire: a) que, sciemment, elle s'est livrée ou a tenté de se livrer à une activité terroriste, y a participé ou l'a facilitée; b) que, sciemment, elle a agi au nom d'une entité visée à l'alinéa a), sous sa direction ou en collaboration avec cette dernière.

Dans le *Code criminel*, une entité est définie comme une personne, un groupe, une fiducie, une société de personnes ou fonds, ou une organisation ou association non dotée de la personnalité morale. Les entités inscrites sont incluses dans la définition d'un groupe terroriste établie dans le *Code criminel*; par conséquent, les infractions applicables aux groupes terroristes s'appliquent à ces entités. Toutefois, contrairement aux groupes terroristes qui ne sont pas inscrits, une poursuite liée à une entité inscrite n'exige pas que la Couronne démontre que l'entité a, dans le cadre de ses objectifs ou de ses activités, participé à une activité terroriste ou l'a facilitée.

Selon le *Code criminel*, commet une infraction:

- quiconque, sciemment, participe à une activité d'un groupe terroriste, ou y contribue, directement ou non, dans le but d'accroître la capacité de tout groupe terroriste de se livrer à une activité terroriste ou de la faciliter;
- quiconque, sciemment, charge directement ou indirectement une personne de se livrer à une activité au profit ou sous la direction d'un groupe terroriste, ou en association avec lui, dans le but d'accroître la capacité de tout groupe terroriste de se livrer à une activité terroriste ou de la faciliter.

Le *Code criminel* prévoit un mécanisme complet et équitable pour l'examen de l'inscription d'une entité. Une entité inscrite peut demander au ministre d'être radiée de la liste. Dans cette situation, le ministre doit déterminer s'il existe des motifs raisonnables de recommander au gouverneur en conseil de radier l'entité inscrite de la liste. L'entité peut demander à ce que la décision soit examinée par la Cour fédérale.

Au printemps 2024, le ministre a terminé l'examen de 47 entités inscrites. À la suite de cet examen, il a été

Armed Islamic Group (GIA) [also known as Groupe islamique armé] is recommended to be removed from the list of terrorist entities. There have been no activities linked to the GIA since 2006, as the GIA has lost its operational capacity to carry out terrorist activities. The group has been delisted by certain allies, including Australia and the United States. Delisting this entity would not constitute a threat to Canada and/or Canadians.

Objective

The *Regulations Amending the Regulations Establishing a List of Entities* delists one entity, which has been defunct since 2006, since the entity does not pose a threat to the safety and security of Canadians anymore. This helps to inform Canadians of the Government's position with regard to that particular entity. Furthermore, streamlining the list of entities ensures that Canada is providing an accurate representation of the terrorist list and aligns Canada with its allies.

Description

The *Regulations Amending the Regulations Establishing a List of Entities* removes the following entities from the list:

- Armed Islamic Group (GIA) [also known as Groupe islamique armé]

Regulatory development

Consultation

Public Safety Canada officials consult with a number of federal partner organizations (departments and agencies), including the Royal Canadian Mounted Police (RCMP), the Department of Justice, the Financial Transactions and Reports Analysis Centre of Canada, the Canadian Border Services Agency, the Canadian Security Intelligence Service (CSIS), and Global Affairs Canada to ensure the list aligns with strategic priorities, Canada's domestic needs, and international considerations. No external public consultation was undertaken in association with these amendments to the Regulations.

An exemption from prepublication was sought for these amendments to the Regulations given that the entity has been defunct since 2006.

Modern treaty obligations and Indigenous engagement and consultation

As required by the 2015 *Cabinet Directive on the Federal Approach to Modern Treaty Implementation*, an assessment of modern treaty implications was conducted for the amendments to the Regulations. It was determined that

déterminé de recommander que le Groupe islamique armé (GIA) [également connu sous le nom de Armed Islamic Group] soit retiré de la liste des entités terroristes. Il n'y a eu aucune activité liée au GIA depuis 2006. Le GIA a perdu la capacité opérationnelle à mener des activités terroristes. Certains alliés, dont l'Australie et les États-Unis, ont radié ce groupe de leur liste. La radiation de cette entité ne constituerait pas une menace pour le Canada ou les Canadiens.

Objectif

Le *Règlement modifiant le Règlement établissant une liste d'entités* permet de radier une entité, qui n'existe plus depuis 2006, puisque cette entité ne représente plus une menace pour la sécurité des Canadiens. Cela aide à informer les Canadiens de la position du gouvernement en ce qui concerne cette entité particulière. De plus, la simplification de la liste des entités garantit que le Canada fournit une représentation exacte de la liste des groupes terroristes et aligne le Canada sur ses alliés.

Description

Le *Règlement modifiant le Règlement établissant une liste d'entités* retire les entités suivantes de la liste:

- le Groupe islamique armé (GIA) [aussi connu sous le nom de Armed Islamic Group]

Élaboration de la réglementation

Consultation

Les représentants de Sécurité publique Canada consultent un certain nombre de partenaires fédéraux (ministères et organismes), dont la Gendarmerie royale du Canada (GRC), le ministère de la Justice, le Centre d'analyse des opérations et déclarations financières du Canada, l'Agence des services frontaliers du Canada, le Service canadien du renseignement de sécurité (SCRS) et Affaires mondiales Canada, pour veiller à ce que la liste s'harmonise aux priorités stratégiques, aux besoins nationaux du Canada et aux considérations internationales. Aucune consultation publique externe n'a été entreprise en lien avec ces modifications au Règlement.

Une exemption de publication préalable a été demandée pour ces modifications au Règlement, étant donné que l'entité n'existe plus depuis 2006.

Obligations relatives aux traités modernes et consultation et mobilisation des Autochtones

Comme l'exige la *Directive du cabinet sur l'approche fédérale pour la mise en œuvre des traités modernes* de 2015, une évaluation des répercussions des traités modernes a été effectuée dans le cadre des modifications

there is no direct modern treaty implications or obligations identified.

Instrument choice

The *Regulations Establishing a List of Entities* establish a list of terrorist entities. The terrorist listings program is intentionally built around the utilization of the Regulations, which facilitates counterterrorism efforts and plays a key role in countering terrorist financing.

No other types of instruments were considered.

Regulatory analysis

Benefits and costs

Financial institutions are required to update their consolidated lists of terrorist entities to reflect the removal of the GIA. The application of the list is administrative in nature and incurs minimal to nil additional costs to financial institutions required implement counter-terrorist financing obligations. Stakeholder obligations are minimal (e.g. reporting requirements to CSIS or RCMP) once these regulations come into force. As a result, there are minimal to no costs associated with this proposal.

The benefit of this proposal is that it streamlines the list of entities and ensures that Canada is providing an accurate representation of the terrorist list.

Small business lens

Analysis under the small business lens concluded that these amendments 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 the administrative burden on business and no regulatory titles are repealed or introduced.

Regulatory cooperation and alignment

The list of entities under the *Criminal Code* enhances Canada's national security, strengthens the Government's ability to take action against terrorists and gives effect to international obligations including the implementation of the United Nations *International Convention for the Suppression of the Financing of Terrorism* and the United Nations Security Council Resolution 1373.

au Règlement. Il a été déterminé qu'il n'y a pas de répercussions directes sur les traités modernes ni d'obligations en découlant.

Choix de l'instrument

Le *Règlement établissant une liste d'entités* dresse une liste d'entités terroristes. Le programme d'établissement d'une liste des groupes terroristes est intentionnellement conçu autour de l'utilisation du Règlement, qui facilite les efforts de lutte contre le terrorisme et joue un rôle clé dans la lutte contre le financement des activités terroristes.

Aucun autre type d'instrument n'a été envisagé.

Analyse de la réglementation

Avantages et coûts

Les institutions financières sont tenues de mettre à jour leurs listes consolidées d'entités terroristes afin de refléter la suppression du GIA. L'application de la liste est de nature administrative et entraîne des coûts supplémentaires minimaux, voire nuls, pour les institutions financières tenues de mettre en œuvre leurs obligations en matière de lutte contre le financement du terrorisme. Les obligations des intervenants sont minimales (par exemple les exigences en matière de rapports au SCRS ou à la GRC) une fois que ce règlement entrera en vigueur. Par conséquent, les coûts associés à cette proposition sont minimaux, voire nuls.

La proposition a comme avantage de simplifier la liste des entités, ce qui permettra au Canada de fournir une représentation exacte de la liste des entités terroristes.

Lentille des petites entreprises

Une analyse sous la lentille des petites entreprises a permis de déterminer que ces modifications n'auront pas de répercussions 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 ou ajouté.

Coopération et harmonisation en matière de réglementation

En vertu du *Code criminel*, la liste des entités renforce la sécurité nationale du Canada, augmente la capacité du gouvernement à prendre des mesures contre les terroristes et donne effet aux obligations internationales, notamment la mise en œuvre de la *Convention internationale pour la répression du financement du terrorisme* des Nations Unies et la Résolution 1373 du Conseil de sécurité des Nations Unies.

This amendment to the Regulations also aligns Canada's terrorist list with the position of the country's allies.

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 environmental considerations associated with this proposal.

Gender-based analysis plus

No impacts based on gender and other identity factors have been identified for this proposal.

Implementation, compliance and enforcement, and service standards

This amendment to the Regulations comes into force on the day on which they are made. Compliance is ensured by criminal law sanctions. For instance, everyone who knowingly participates in or contributes to any activity of a terrorist group for the purpose of enhancing the ability of any terrorist group to facilitate or carry out a terrorist activity is guilty of an indictable offence and liable to imprisonment. The definition of "terrorist group" includes a listed entity.

Contact

Public Safety Canada
269 Laurier Avenue West
Ottawa, Ontario
K1A 0P8
Telephone: 613-994-4875 or 1-800-830-3118

Cette modification au Règlement permet également d'assurer l'harmonisation entre la liste des groupes terroristes du Canada et la position des alliés du 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 permis de conclure qu'une évaluation environnementale stratégique n'était pas requise, parce qu'il n'y a pas de considérations environnementales liées à cette proposition.

Analyse comparative entre les sexes plus

Aucune incidence sur le genre et les autres facteurs liés à l'identité n'a été révélée dans la proposition.

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

Les modifications au Règlement entrent en vigueur à la date de sa prise. Le respect de la législation est assuré par des sanctions pénales. Par exemple, quiconque, sciemment, participe à une activité d'un groupe terroriste, ou y contribue, directement ou non, dans le but d'accroître la capacité de tout groupe terroriste de se livrer à une activité terroriste ou de la faciliter, est coupable d'un acte criminel passible d'une peine d'emprisonnement. La définition de « groupe terroriste » comprend les entités inscrites.

Personne-ressource

Sécurité publique Canada
269, avenue Laurier Ouest
Ottawa (Ontario)
K1A 0P8
Téléphone : 613-994-4875 ou 1-800-830-3118

Registration
SOR/2024-140 June 18, 2024

CRIMINAL CODE

P.C. 2024-730 June 18, 2024

Whereas the Governor in Council, on the recommendation of the Minister of Public Safety and Emergency Preparedness, is satisfied that there are reasonable grounds to believe that the entity referred to in section 1 of the annexed *Regulations Amending the Regulations Establishing a List of Entities* has knowingly carried out, attempted to carry out, participated in or facilitated a terrorist activity or has knowingly acted on behalf of, at the direction of or in association with such an entity;

Therefore, Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Public Safety and Emergency Preparedness, makes the annexed *Regulations Amending the Regulations Establishing a List of Entities* under subsection 83.05(1)^a of the *Criminal Code*^b.

Regulations Amending the Regulations Establishing a List of Entities

Amendment

1 Section 1 of the *Regulations Establishing a List of Entities*¹ is amended by adding the following at the end of that section:

Islamic Revolutionary Guard Corps (IRGC) (also known among other names as Pasdaran (Guardians), Sepah, and Sepah-e-Pasdaran Enghelab Islami)

Coming into Force

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

Enregistrement
DORS/2024-140 Le 18 juin 2024

CODE CRIMINEL

C.P. 2024-730 Le 18 juin 2024

Attendu que la gouverneure en conseil est convaincue, sur recommandation du ministre de la Sécurité publique et de la Protection civile, qu'il existe des motifs raisonnables de croire que l'entité visée à l'article 1 du *Règlement modifiant le Règlement établissant une liste d'entités*, ci-après, est une entité qui, sciemment, s'est livrée ou a tenté de se livrer à une activité terroriste, y a participé ou l'a facilitée ou qui, sciemment, agit au nom d'une telle entité, sous sa direction ou en collaboration avec elle,

À ces causes, sur recommandation du ministre de la Sécurité publique et de la Protection civile et en vertu du paragraphe 83.05(1)^a du *Code criminel*^b, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil prend le *Règlement modifiant le Règlement établissant une liste d'entités*, ci-après.

Règlement modifiant le Règlement établissant une liste d'entités

Modification

1 L'article 1 du *Règlement établissant une liste d'entités*¹ est modifié par adjonction, à la fin de la liste qui y figure, de ce qui suit :

Gardiens de la révolution islamique (GRI) (connus notamment sous les noms suivants : Pasdaran (Gardiens), Sepah et Sepah-e-Pasdaran Enghelab Islami)

Entrée en vigueur

2 Le présent règlement entre en vigueur à la date de sa prise.

^a S.C. 2019, c. 13, s. 141(1)

^b R.S., c. C-46

¹ SOR/2002-284

^a L.C. 2019, ch. 13, par. 141(1)

^b L.R., ch. C-46

¹ DORS/2002-284

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

(This statement is not part of the Regulations.)

Issues

Amendments to the *Regulations Establishing a List of Entities* (the Regulations) support the Government of Canada's efforts to protect Canadians against the threat of terrorism. The listing of terrorist entities upholds Canada's counterterrorism obligations and plays a key role in countering terrorist financing.

Background

On December 18, 2001, the *Anti-terrorism Act* received royal assent, amending the *Criminal Code* to allow the Government of Canada to create a list of terrorist entities. Under the *Criminal Code*, the Governor in Council may, on the recommendation of the Minister, establish a list of entities if the Governor in Council is satisfied that there are reasonable grounds to believe that the entity has knowingly carried out, attempted to carry out, participated in or facilitated a terrorist activity; or has knowingly acted on behalf of, at the direction of or in association with an entity that has knowingly carried out, attempted to carry out, participated in or facilitated a terrorist activity.

An entity is defined in the *Criminal Code* as a person, group, trust, partnership or fund or an unincorporated association or organization. A listed entity is included in the definition of terrorist group in the *Criminal Code* so offences applicable to terrorist groups apply to these entities. However, unlike terrorist groups that are not listed, a prosecution related to a listed entity does not require the Crown to demonstrate that the entity has, as one of its purposes or activities, facilitated or carried out a terrorist activity.

The *Criminal Code* makes it an offence, among others, to knowingly

- participate in or contribute to, directly or indirectly, any activity of a terrorist group for the purpose of enhancing the ability of any terrorist group to facilitate or carry out a terrorist activity; or
- instruct, directly or indirectly, any person to carry out any activity for the benefit of, at the direction of or in association with a terrorist group for the purpose of enhancing the ability of any terrorist group to facilitate or carry out a terrorist activity.

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

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

Enjeux

Les changements apportés au *Règlement modifiant le Règlement établissant une liste d'entités* (le Règlement) appuient les efforts déployés par le gouvernement du Canada pour protéger les Canadiens contre la menace du terrorisme. L'inscription d'entités terroristes respecte les obligations du Canada en matière de lutte contre le terrorisme et joue un rôle clé dans la lutte contre le financement des activités terroristes.

Contexte

Le 18 décembre 2001, la *Loi antiterroriste* a reçu la sanction royale, modifiant le *Code criminel* afin de permettre au gouvernement du Canada de créer une liste d'entités terroristes. En vertu du *Code criminel*, le gouverneur en conseil peut, par règlement, établir une liste sur laquelle il inscrit toute entité dont il est convaincu, sur la recommandation du ministre de la Sécurité publique et de la Protection civile, qu'il existe des motifs raisonnables de croire : a) que, sciemment, elle s'est livrée ou a tenté de se livrer à une activité terroriste, y a participé ou l'a facilitée; b) que, sciemment, elle a agi au nom d'une entité visée à l'alinéa a), sous sa direction ou en collaboration avec cette dernière.

Dans le *Code criminel*, une entité est définie comme une personne, un groupe, une fiducie, une société de personnes ou de fonds, ou une organisation ou association non dotée de la personnalité morale. Les entités inscrites sont incluses dans la définition d'un groupe terroriste établie dans le *Code criminel*; par conséquent, les infractions applicables aux groupes terroristes s'appliquent à ces entités. Toutefois, contrairement aux groupes terroristes qui ne sont pas inscrits, une poursuite liée à une entité inscrite n'exige pas que la Couronne démontre que l'entité a, dans le cadre de ses objectifs ou de ses activités, participé à une activité terroriste ou l'a facilitée.

Selon le *Code criminel*, commet une infraction :

- quiconque, sciemment, participe à une activité d'un groupe terroriste, ou y contribue, directement ou non, dans le but d'accroître la capacité de tout groupe terroriste de se livrer à une activité terroriste ou de la faciliter;
- quiconque, sciemment, charge directement ou indirectement une personne de se livrer à une activité au profit ou sous la direction d'un groupe terroriste, ou en association avec lui, dans le but d'accroître la capacité de tout groupe terroriste de se livrer à une activité terroriste ou de la faciliter.

The *Criminal Code* provides for a thorough and fair mechanism for reviewing the listing of an entity. A listed entity may apply to the Minister requesting that it no longer be a listed entity. In such cases, the Minister would determine whether there are reasonable grounds to recommend to the Governor in Council that the applicant no longer be a listed entity. The entity may have the decision reviewed by the Federal Court.

The Minister has recommended that Iran's Islamic Revolutionary Guard Corps (IRGC) should be added to the list of terrorist entities based on the fact that they have acted in association with listed terrorist entities.

Objective

The listing of an entity means that the entity's property can be the subject of seizure/restraint and/or forfeiture. In addition, institutions, such as banks and brokerages, are subject to reporting requirements with respect to an entity's property and must not allow those entities to access the property nor may these institutions deal with or otherwise dispose of the property.

Description

The *Regulations Amending the Regulations Establishing a List of Entities* add the following entity to the prescribed list:

- Islamic Revolutionary Guard Corps (IRGC) [also known as Pasdaran (Guardians), Sepah and Sepah-e-Pasdaran Enghelab Islami]

Regulatory development

Consultation

Public Safety Canada officials consult with a number of federal partner organizations (departments and agencies), including the Royal Canadian Mounted Police (RCMP), Department of Justice, Financial Transactions and Reports Analysis Centre of Canada, Canadian Border Services Agency, Canadian Security Intelligence Service (CSIS), and Global Affairs Canada to identify entities to add to the list that align with strategic priorities, Canada's domestic needs, and international considerations. No external public consultation was undertaken in association with these amendments to the Regulations.

An exemption from prepublication was sought for these amendments to the Regulations in order to ensure that the newly listed entity cannot disperse its finances in advance of its assets being frozen as a result of a listing.

Le *Code criminel* prévoit un mécanisme complet et équitable pour l'examen de l'inscription d'une entité. Une entité inscrite peut demander au ministre d'être radiée de la liste. Dans cette situation, le ministre doit déterminer s'il existe des motifs raisonnables de recommander au gouverneur en conseil de radier l'entité inscrite de la liste. L'entité peut demander à ce que la décision soit examinée par la Cour fédérale.

Le ministre a recommandé que le Corps des Gardiens de la révolution islamique (CGRI) d'Iran soit ajouté à la liste des entités terroristes en raison du fait qu'il a agi en association avec des entités terroristes inscrites.

Objectif

L'inscription d'une entité sur la liste signifie que les biens de celle-ci peuvent être saisis, retenus et/ou confisqués. De plus, les institutions, comme les banques et les maisons de courtage, sont assujetties à des obligations de déclaration à l'égard des biens d'une entité inscrite et ne doivent pas permettre à ces entités d'accéder aux biens, ni de les traiter ou d'en disposer autrement.

Description

Le *Règlement modifiant le Règlement établissant une liste d'entités* ajoute l'entité suivante à la liste:

- Corps des Gardiens de la révolution islamique (CGRI) [aussi connu sous les noms Pasdaran (Gardiens), Sepah et Sepah-e-Pasdaran Enghelab Islami]

Élaboration de la réglementation

Consultation

Les fonctionnaires de Sécurité publique Canada consultent un certain nombre d'organisations partenaires fédérales (ministères et organismes), dont la Gendarmerie royale du Canada (GRC), le ministère de la Justice, le Centre d'analyse des opérations et déclarations financières du Canada, l'Agence des services frontaliers du Canada, le Service canadien du renseignement de sécurité (SCRS) et Affaires mondiales Canada pour identifier les entités à ajouter à la liste qui correspondent aux priorités stratégiques, aux besoins nationaux du Canada et aux considérations internationales. Aucune consultation publique externe n'a été entreprise en lien avec ces modifications au Règlement.

Une exemption de publication préalable a été demandée pour ces modifications au Règlement afin de s'assurer que l'entité nouvellement inscrite ne peut pas disperser ses fonds avant que ses actifs ne soient gelés à la suite d'une inscription.

Modern treaty obligations and Indigenous engagement and consultation

As required by the 2015 *Cabinet Directive on the Federal Approach to Modern Treaty Implementation*, an assessment of modern treaty implications was conducted for the amendments to the Regulations. It was determined that there is no direct modern treaty implications or obligations identified.

Instrument choice

The *Regulations Establishing a List of Entities* establish a list of terrorist entities. The terrorist listings program is intentionally built around the utilization of the Regulations, which facilitates counterterrorism efforts and plays a key role in countering terrorist financing.

No other types of instruments were considered.

Regulatory analysis

Benefits and costs

Financial institutions are required to update their consolidated lists of terrorist entities and implement counterterrorist financing obligations. The application of the list is administrative in nature and incurs minimal to no additional costs to financial institutions required to implement counterterrorist financing obligations. Stakeholder obligations are minimal (e.g. reporting requirements to CSIS or RCMP) once these regulations come into force. As a result, there are minimal costs associated with this amendment.

Amendments made to the list are necessary to ensure Canada continues to maintain a strong counter-terrorism posture and serves to assure our allies that Canada actively responds to terrorist developments abroad. In addition, the listing of an entity is a means to inform Canadians of the Government's position with regard to a particular entity.

Small business lens

Analysis under the small business lens concluded that these amendments 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 the administrative burden on business and no regulatory titles are repealed or introduced.

Obligations relatives aux traités modernes et consultation et mobilisation des Autochtones

Comme l'exige la *Directive du Cabinet sur l'approche fédérale pour la mise en œuvre des traités modernes* de 2015, une évaluation des répercussions des traités modernes a été effectuée dans le cadre des modifications au Règlement. Il a été déterminé qu'il n'y a pas de répercussions directes sur les traités modernes ni d'obligations en découlant.

Choix de l'instrument

Le *Règlement établissant une liste d'entités* dresse une liste d'entités terroristes. Le programme d'établissement d'une liste des groupes terroristes est intentionnellement conçu autour de l'utilisation du Règlement, qui facilite les efforts de lutte contre le terrorisme et joue un rôle clé dans la lutte contre le financement des activités terroristes.

Aucun autre type d'instrument n'a été envisagé.

Analyse de la réglementation

Avantages et coûts

Les institutions financières sont tenues de mettre à jour leurs listes consolidées d'entités terroristes et de mettre en œuvre leurs obligations en matière de lutte contre le financement du terrorisme. L'application de la liste est de nature administrative et entraîne des coûts supplémentaires minimaux, voire nuls, pour les institutions financières tenues de mettre en œuvre leurs obligations en matière de lutte contre le financement du terrorisme. Les obligations des intervenants sont minimales (par exemple les exigences en matière de rapports au SCRS ou à la GRC) une fois que ce règlement entrera en vigueur. Par conséquent, les coûts associés à cette modification sont minimaux.

Les modifications à la liste sont essentielles, car elles permettent au Canada de maintenir une position robuste contre le terrorisme et d'assurer à ses alliés qu'il réagit promptement à l'évolution du terrorisme à l'étranger. En outre, l'ajout d'une entité à la liste vise à informer les Canadiens de la position du gouvernement à l'égard de l'entité.

Lentille des petites entreprises

L'analyse sous la lentille des petites entreprises a permis de déterminer que ces modifications n'auront pas de répercussions sur les petites entreprises canadiennes.

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 des entreprises et qu'aucun règlement ne sera abrogé ou ajouté.

Regulatory cooperation and alignment

The list of entities under the *Criminal Code* enhances Canada's national security, strengthens the Government's ability to take action against terrorists and gives effect to international obligations including the implementation of the United Nations *International Convention for the Suppression of the Financing of Terrorism* and the United Nations Security Council Resolution 1373. It also aligns Canada's terrorist list with the position of the country's allies.

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 environmental considerations associated with this proposal.

Gender-based analysis plus

No deleterious impacts based on gender and other identity factors have been identified for this proposal.

Implementation, compliance and enforcement, and service standards

This amendment to the Regulations comes into force on the day on which they are made. Compliance is ensured by criminal law sanctions. For instance, everyone who knowingly participates in or contributes to any activity of a terrorist group for the purpose of enhancing the ability of any terrorist group to facilitate or carry out a terrorist activity is guilty of an indictable offence and liable to imprisonment. The definition of "terrorist group" includes a listed entity.

Contact

Public Safety Canada
269 Laurier Avenue West
Ottawa, Ontario
K1A 0P8
Telephone: 613-994-4875 or 1-800-830-3118

Coopération et harmonisation en matière de réglementation

En vertu du *Code criminel*, la liste des entités renforce la sécurité nationale du Canada, augmente la capacité du gouvernement à prendre des mesures contre les terroristes et donne effet aux obligations internationales, notamment la mise en œuvre de la *Convention internationale pour la répression du financement du terrorisme* des Nations Unies et la Résolution 1373 du Conseil de sécurité des Nations Unies. Cela permet également d'harmoniser la liste des entités terroristes du Canada avec la position des alliés du 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 permis de conclure qu'une évaluation environnementale stratégique n'était pas requise, parce qu'il n'y a pas de considérations environnementales liées à cette proposition.

Analyse comparative entre les sexes plus

Aucune incidence nuisible sur le genre et les autres facteurs liés à l'identité n'a été révélée dans la proposition.

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

Les modifications au Règlement entrent en vigueur à la date de sa prise. Le respect de la législation est assuré par des sanctions pénales. Par exemple, quiconque, sciemment, participe à une activité d'un groupe terroriste, ou y contribue, directement ou non, dans le but d'accroître la capacité de tout groupe terroriste de se livrer à une activité terroriste ou de la faciliter est coupable d'un acte criminel passible d'une peine d'emprisonnement. La définition de « groupe terroriste » comprend les entités inscrites.

Personne-ressource

Sécurité publique Canada
269, avenue Laurier Ouest
Ottawa (Ontario)
K1A 0P8
Téléphone : 613-994-4875 ou 1-800-830-3118

Registration

SOR/2024-141 June 19, 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 proposed *Order Amending the Canadian Chicken 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 CFC is authorized to implement;

Therefore, Chicken Farmers of Canada makes the annexed *Order Amending the Canadian Chicken Marketing Levies Order* under paragraphs 22(1)(f) and (g)^f of the *Farm Products Agencies Act*^c and section 12^g of the schedule to the *Chicken Farmers of Canada Proclamation*^a.

Ottawa, June 17, 2024

Enregistrement

DORS/2024-141 Le 19 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 projet d'ordonnance intitulé *Ordonnance modifiant l'Ordonnance sur les redevances à payer pour la commercialisation des poulets 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 12^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 l'*Ordonnance modifiant l'Ordonnance sur les redevances à payer pour la commercialisation des poulets au Canada*, ci-après.

Ottawa, le 17 juin 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 S.C. 1993, c. 3, s. 7(2)

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

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

^g SOR/2002-1 (Sch., s. 13 and par. 16(f) and (g))

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

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

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

^g DORS/2002-1, ann., art. 13 et al. 16(f) et (g)

Order Amending the Canadian Chicken Marketing Levies Order

Ordonnance modifiant l'Ordonnance sur les redevances à payer pour la commercialisation des poulets au Canada

Amendment

1 Paragraph 3(1)(j) of the *Canadian Chicken Marketing Levies Order*¹ is replaced by the following:

(j) in the province of Newfoundland and Labrador, 1.67 cents.

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 sets the levy rate to be paid by producers in the province of Newfoundland and Labrador who are engaged in the marketing of chicken in interprovincial or export trade.

Modification

1 L'alinéa 3(1)(j) de l'*Ordonnance sur les redevances à payer pour la commercialisation des poulets au Canada*¹ est remplacé par ce qui suit :

j) à Terre-Neuve et Labrador, 1,67 cent.

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 les redevances que doivent payer les producteurs de Terre-Neuve-et-Labrador qui commercialisent le poulet sur le marché interprovincial ou d'exportation.

¹ SOR/2002-35

¹ DORS/2002-35

Registration
SOR/2024-142 June 19, 2024

FARM PRODUCTS AGENCIES ACT

Whereas the Governor in Council has, by the *Canadian Beef Cattle Research, Market Development and Promotion Agency Proclamation*^a, established the Canadian Beef Cattle Research, Market Development and Promotion Agency under subsection 39(1)^b of the *Farm Products Agencies Act*^c;

Whereas that Agency has been empowered to implement a promotion and research plan under that Proclamation;

Whereas the proposed *Order Amending the Beef Cattle Research, Market Development and Promotion 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 42(1)(d)^b 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 promotion and research plan that that Agency is authorized to implement;

Therefore, the Canadian Beef Cattle Research, Market Development and Promotion Agency makes the annexed *Order Amending the Beef Cattle Research, Market Development and Promotion Levies Order* under paragraphs 42(1)(d)^b and (e)^b of the *Farm Products Agencies Act*^c and section 10 of the schedule to the *Canadian Beef Cattle Research, Market Development and Promotion Agency Proclamation*^a.

Calgary, June 14, 2024

Enregistrement
DORS/2024-142 Le 19 juin 2024

LOI SUR LES OFFICES DES PRODUITS AGRICOLES

Attendu que, en vertu du paragraphe 39(1)^a de la *Loi sur les offices des produits agricoles*^b, la gouverneure en conseil a, par la *Proclamation visant l'Office canadien de recherche, de développement des marchés et de promotion des bovins de boucherie*^c, créé l'Office canadien de recherche, de développement des marchés et de promotion des bovins de boucherie;

Attendu que l'Office est habilité à mettre en œuvre un plan de promotion et de recherche conformément à cette proclamation;

Attendu que le projet d'ordonnance intitulé *Ordonnance modifiant l'Ordonnance sur les redevances à payer pour la recherche, le développement des marchés et la promotion des bovins de boucherie* 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 42(1)(d)^a 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 promotion et de recherche que l'Office est habilité à mettre en œuvre, a approuvé ce projet,

À ces causes, en vertu des alinéas 42(1)(d)^a et (e)^a de la *Loi sur les offices des produits agricoles*^b et de l'article 10 de l'annexe de la *Proclamation visant l'Office canadien de recherche, de développement des marchés et de promotion des bovins de boucherie*^c, l'Office canadien de recherche, de développement des marchés et de promotion des bovins de boucherie prend l'*Ordonnance modifiant l'Ordonnance sur les redevances à payer pour la recherche, le développement des marchés et la promotion des bovins de boucherie*, ci-après.

Calgary, le 14 juin 2024

^a SOR/2002-48

^b S.C. 1993, c. 3, s. 2

^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

^a L.C. 1993, ch. 3, art. 12

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

^c DORS/2002-48

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

^e C.R.C., 648

Order Amending the Beef Cattle Research, Market Development and Promotion Levies Order

Ordonnance modifiant l'Ordonnance sur les redevances à payer pour la recherche, le développement des marchés et la promotion des bovins de boucherie

Amendments

1 (1) The definitions *grain-fed calf* and *milk-fed calf* in section 1 of the *Beef Cattle Research, Market Development and Promotion Levies Order*¹ are repealed.

(2) The definitions *bob calf* and *feeder calf* in section 1 of the Order are replaced by the following:

bob calf means any dairy breed or cross-bred cattle that

(a) is marketed in Ontario at a live weight of less than 68 kg;

(b) is marketed in Quebec at a live weight of less than 109 kg; or

(c) is marketed in a province other than Ontario or Quebec and is not a feeder calf. (*jeune veau*)

feeder calf means any beef breed or cross-bred calf that is marketed, for the purpose of finishing before slaughter, at a live weight of at least 135 kg. (*veau d'embouche*)

(3) Section 1 of the Order is amended by adding the following in alphabetical order:

fed veal means any veal cattle fed primarily on milk or grain that, for the purpose of slaughter, is marketed

(a) in Ontario, at a live weight of at least 204 kg but no more than 349 kg; or

(b) in Quebec, at a live weight of at least 109 kg but no more than 349 kg. (*veau d'abattage*)

started calf means any dairy breed or cross-bred cattle that, for the purpose of finishing before slaughter, is marketed

(a) in Ontario, at a live weight of at least 68 kg but no more than 204 kg; or

(b) in Quebec, at a live weight of at least 109 kg but no more than 349 kg. (*veau de démarrage*)

Modification

1 (1) Les définitions de *veau de grain* et *veau de lait*, à l'article 1 de l'*Ordonnance sur les redevances à payer pour la recherche, le développement des marchés et la promotion des bovins de boucherie*¹, sont abrogées.

(2) Les définitions de *jeune veau* et *veau d'embouche*, à l'article 1 de la même ordonnance, sont respectivement remplacées par ce qui suit :

jeune veau Bovin de race laitière ou bovin de descendance croisée qui, selon le cas :

a) est commercialisé en Ontario à un poids inférieur à 68 kg;

b) est commercialisé au Québec à un poids inférieur à 109 kg;

c) est commercialisé dans une province autre que l'Ontario et le Québec et n'est pas un veau d'embouche. (*bob calf*)

veau d'embouche Veau de race de boucherie ou veau de descendance croisée qui est commercialisé, aux fins d'engraissement avant l'abattage, à un poids d'au moins 135 kg. (*feeder calf*)

(3) L'article 1 de la même ordonnance est modifié par adjonction, selon l'ordre alphabétique, de ce qui suit :

veau de démarrage Bovin de race laitière ou bovin de descendance croisée qui est commercialisé, aux fins d'engraissement avant l'abattage, à un poids :

a) en Ontario, d'au moins 68 kg et d'au plus 204 kg;

b) au Québec, d'au moins 109 kg et d'au plus 349 kg. (*started calf*)

veau d'abattage Bovin nourri principalement au lait ou au grains qui est commercialisé, aux fins d'abattage, à un poids :

a) en Ontario, d'au moins 204 kg et d'au plus 349 kg;

b) au Québec, d'au moins 109 kg et d'au plus 349 kg. (*fed veal*)

¹ SOR/2016-236

¹ DORS/2016-236

2 (1) Item 1 of the table to section 4 of the Order is replaced by the following:

Item	Column 1 Seller's province of residence	Column 2 Levy (\$)
1	Ontario	
	(a) for bob calves	7.50
	(b) for cull cows	5.50
	(c) for fed cattle	5.50
	(d) for fed veal	7.50
	(e) for feeder calves	5.50
	(f) for started calves	7.50

(2) The portion of paragraph 2(a) of the table to section 4 of the French version of the Order in Column 1 is replaced by the following:

Article	Colonne 1 Province de résidence du vendeur
2	a) jeune veau

(3) Item 2 of the table to section 4 of the Order is amended by adding the following after paragraph (c):

Item	Column 1 Seller's province of residence	Column 2 Levy (\$)
2	(d) for fed veal	17.75
	(e) for started calves	5.50

3 Section 16 of the Order is replaced by the following:

Cessation of effect

16 Section 4 and subsections 5(1) and 12(1) cease to have effect on June 30, 2025.

Coming into Force

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

EXPLANATORY NOTE

(This note is not part of the Order.)

This amendment establishes, repeals, and amends definitions for classes of veal cattle originating in Ontario and

2 (1) L'article 1 du tableau de l'article 4 de la même ordonnance est remplacé par ce qui suit :

Article	Colonne 1 Province de résidence du vendeur	Colonne 2 Redevance (\$)
1	Ontario :	
	a) jeune veau	7,50
	b) vache de réforme	5,50
	c) bovin d'abattage	5,50
	d) veau d'abattage	7,50
	e) veau d'embouche	5,50
	f) veau de démarrage	7,50

(2) Le passage de l'alinéa 2a) du tableau de l'article 4 de la version française de la même ordonnance figurant dans la colonne 1 est remplacé par ce qui suit :

Article	Colonne 1 Province de résidence du vendeur
2	a) jeune veau

(3) L'article 2 du tableau de l'article 4 de la même ordonnance est modifié par adjonction, après l'alinéa c), de ce qui suit :

Article	Colonne 1 Province de résidence du vendeur	Colonne 2 Redevance (\$)
2	d) veau d'abattage	17,75
	e) veau de démarrage	5,50

3 L'article 16 de la même ordonnance est remplacé par ce qui suit :

Cessation d'effet

16 L'article 4 et les paragraphes 5(1) et 12(1) cessent d'avoir effet le 30 juin 2025.

Entrée en vigueur

4 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 établit, abroge et modifie les définitions des catégories de bovins de boucherie originaires de

Quebec. Furthermore, this Order establishes the levy to be paid to the Canadian Beef Cattle Research, Market Development and Promotion Agency by a resident of Quebec who sells started calves and veal cattle through inter-provincial trade.

The amendment also sets out June 30, 2025, as the date on which the levies cease to have effect.

l'Ontario et du Québec. De plus, la présente ordonnance établit la redevance que doit verser à l'Office canadien de recherche, de développement des marchés et de promotion des bovins de boucherie un résident du Québec qui vend des veaux et des bovins de boucherie au départ par l'entremise du commerce interprovincial.

La modification reporte aussi au 30 juin 2025 la date de cessation d'application des redevances.

Registration
SOR/2024-143 June 20, 2024

FARM PRODUCTS AGENCIES ACT

Whereas the Governor in Council has, by the *Canadian Pork Promotion-Research Agency Proclamation*^a, established the Canadian Pork Promotion-Research Agency under subsection 39(1)^b of the *Farm Products Agencies Act*^c;

Whereas that Agency has been empowered to implement a promotion and research plan under that Proclamation;

Whereas the proposed *Order Amending the Canadian Pork Promotion-Research 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 42(1)(d)^b 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 promotion and research plan that that Agency is authorized to implement;

Therefore, the Canadian Pork Promotion-Research Agency makes the annexed *Order Amending the Canadian Pork Promotion-Research Levies Order* under paragraphs 42(1)(d)^b and (e)^b of the *Farm Products Agencies Act*^c and section 9 of the schedule to the *Canadian Pork Promotion-Research Agency Proclamation*^a.

Ottawa, June 19, 2024

Enregistrement
DORS/2024-143 Le 20 juin 2024

LOI SUR LES OFFICES DES PRODUITS AGRICOLES

Attendu que, en vertu du paragraphe 39(1)^a de la *Loi sur les offices des produits agricoles*^b, la gouverneure en conseil a, par la *Proclamation visant l'Office canadien de promotion et de recherche pour le porc*^c, créé l'Office canadien de promotion et de recherche pour le porc;

Attendu que cet office est habilité à mettre en œuvre un plan de promotion et de recherche, conformément à cette proclamation;

Attendu que le projet d'ordonnance intitulé *l'Ordonnance modifiant l'Ordonnance sur les redevances à payer pour la promotion et la recherche pour le porc 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 42(1)d)^a de cette loi;

Attendu que, en vertu 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 promotion et de recherche que cet office est habilité à mettre en œuvre, a approuvé ce projet,

À ces causes, en vertu des alinéas 42(1)d)^a et e)^a de la *Loi sur les offices des produits agricoles*^b et de l'article 9 de l'annexe de la *Proclamation visant l'Office canadien de promotion et de recherche pour le porc*^c, l'Office canadien de promotion et de recherche pour le porc prend *l'Ordonnance modifiant l'Ordonnance sur les redevances à payer pour la promotion et la recherche pour le porc au Canada*, ci-après.

Ottawa, le 19 juin 2024

^a SOR/2020-282

^b S.C. 1993, c. 3, s. 12

^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

^a L.C. 1993, ch. 3, art. 12

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

^c DORS/2020-282

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

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

Order Amending the Canadian Pork Promotion-Research Levies Order

Ordonnance modifiant l'Ordonnance sur les redevances à payer pour la promotion et la recherche pour le porc au Canada

Amendment

1 Section 16 of the *Canadian Pork Promotion-Research Levies Order*¹ is replaced by the following:

Cessation of effect

16 Sections 4 and 12 cease to have effect on June 30, 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 sets out June 30, 2025, as the date on which the levies cease to have effect.

Modification

1 L'article 16 de l'*Ordonnance sur les redevances à payer pour la promotion et la recherche pour le porc au Canada*¹ est remplacé par ce qui suit :

Cessation d'effet

16 Les articles 4 et 12 cessent d'avoir effet le 30 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 reporte au 30 juin 2025 la date de cessation d'application des redevances.

¹ SOR/2021-217

¹ DORS/2021-217

Registration
SOR/2024-144 June 20, 2024

SPECIAL ECONOMIC MEASURES ACT

P.C. 2024-745 June 20, 2024

Whereas the Governor in Council is of the opinion that the situation in the Republic of Haiti constitutes a grave breach of international peace and security that has resulted or is likely to result in a serious international crisis;

And whereas the Governor in Council is of the opinion that gross and systematic human rights violations have been committed in the Republic of Haiti;

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 (Haiti) 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 (Haiti) Regulations

Amendments

1 Part 1 of the schedule to the *Special Economic Measures (Haiti) Regulations*¹ is amended by adding the following in numerical order:

- 12 Luckson Elan (born on January 6, 1988) (also known as Lucson Elan and Jeneral Luckson)
- 13 Gabriel Jean-Pierre (born on March 31, 1984) (also known as Ti-Gabriel)
- 14 Ferdens Tilus (born on September 15, 1995) (also known as Jeneral Meyer and Jeneral Meyè)

2 Item 1 of Part 3 of the schedule to the *Regulations* is replaced by the following:

- 1 Joseph Wilson (born on February 28, 1993) (also known as Lanmò San Jou)

^a S.C. 2022, c. 10, s. 438(1)

^b S.C. 2017, c. 21, s. 17(2)

^c S.C. 2023, c. 26, s. 254(2) to (4)

^d S.C. 1992, c. 17

¹ SOR/2022-226

Enregistrement
DORS/2024-144 Le 20 juin 2024

LOI SUR LES MESURES ÉCONOMIQUES SPÉCIALES

C.P. 2024-745 Le 20 juin 2024

Attendu que la gouverneure en conseil juge que la situation dans la République d'Haïti constitue une rupture sérieuse de la paix et de la sécurité internationales qui est susceptible d'entraîner ou a entraîné une grave crise internationale,

Attendu que la gouverneure en conseil juge que des violations graves et systématiques des droits de la personne ont été commises en République d'Haïti,

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 Haïti*, ci-après.

Règlement modifiant le Règlement sur les mesures économiques spéciales visant Haïti

Modifications

1 La partie 1 de l'annexe du *Règlement sur les mesures économiques spéciales visant Haïti*¹ est modifiée par adjonction, selon l'ordre numérique, de ce qui suit :

- 12 Luckson Elan (né le 6 janvier 1988) (aussi connu sous les noms suivants : Lucson Elan et Jeneral Luckson)
- 13 Gabriel Jean-Pierre (né le 31 mars 1984) (aussi connu sous le nom de Ti-Gabriel)
- 14 Ferdens Tilus (né le 15 septembre 1995) (aussi connu sous les noms suivants : Jeneral Meyer et Jeneral Meyè)

2 L'article 1 de la partie 3 de l'annexe du même règlement est remplacé par ce qui suit :

- 1 Joseph Wilson (né le 28 février 1993) (aussi connu sous le nom de Lanmò San Jou)

^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/2022-226

Application Before Publication

3 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

4 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

Criminal gangs in Haiti operate with impunity, sometimes under the protection of political and economic elites. They have deliberately killed, injured and committed acts of violence, including sexual violence, as a tool to expand territorial control and terrorize the population. These acts are fuelling the continued deterioration of the security and humanitarian situation in the country and continue to force the displacement of thousands of people. The gang violence thus has led to significant internal destabilization, and disrupted education, health systems and economic activities.

Additional sanctions under the *Special Economic Measures (Haiti) Regulations* (Haiti Regulations) are needed to apply immediate pressure on individuals who, directly or indirectly, contribute or have contributed to violence and insecurity in Haiti.

Background

For several years, Haiti has been gripped by a multi-dimensional humanitarian, security and political crisis characterized by rampant inflation, chronic poverty, alarming insecurity, as well as a political deadlock paralyzing public institutions. In this context, Haitians experience daily assaults on their basic human rights. In 2024, approximately 5.5 million Haitians will be dependent on humanitarian protection and assistance, including 3 million children.

Over the past three years, the escalating gang violence in Haiti has had devastating effects on the population. Criminal gangs in Haiti are committing unspeakable violence; terrorizing vulnerable populations with impunity; and are undermining efforts to restore law and order in

Antériorité de la prise d'effet

3 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

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

RÉSUMÉ DE L'ANALYSE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

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

Enjeux

Les gangs criminels en Haïti opèrent en toute impunité, parfois sous la protection des élites politiques et économiques. Ces groupes assassinent, blessent et commettent des actes de violence, y compris d'ordre sexuel, de manière délibérée, pour étendre leur contrôle territorial et terroriser la population. Ces actes alimentent non seulement la détérioration continue de la sécurité et de la situation humanitaire dans le pays, mais continuent en plus de forcer le déplacement de milliers de personnes. La violence des gangs a donc entraîné une déstabilisation interne importante, interrompu les systèmes d'éducation et de santé, et perturbé les activités économiques.

Des sanctions supplémentaires en vertu du *Règlement sur les mesures économiques spéciales visant Haïti* (Règlement sur Haïti) sont nécessaires pour exercer une pression immédiate sur les personnes qui, directement ou indirectement, contribuent ou ont contribué à la violence et à l'insécurité en Haïti.

Contexte

Depuis plusieurs années, Haïti est en proie à une crise humanitaire, sécuritaire et politique multidimensionnelle caractérisée par une inflation galopante, une pauvreté chronique, une insécurité alarmante, ainsi qu'une impasse politique qui paralyse les institutions publiques. Dans ce contexte, les Haïtiens voient leurs droits fondamentaux bafoués sur une base quotidienne. En 2024, environ 5,5 millions d'Haïtiens, dont 3 millions d'enfants, dépendront de la protection et de l'aide humanitaires.

Au cours des trois dernières années, l'escalade de la violence des gangs en Haïti a eu des effets dévastateurs sur la population. Ces gangs criminels commettent des violences innommables, terrorisent les populations vulnérables en toute impunité et sapent les efforts visant à rétablir la loi

the country. Thousands of people have been forced to flee their homes, resulting in a nearly 170 000-person increase in displacement during 2023. The Office of the United Nations High Commissioner for Human Rights (OHCHR) reports that in 2023 at least 4 451 persons have been killed (3 801 men, 538 women and 112 children) and 1 668 others injured (1 193 men, 420 women, 55 children) as a result of gang violence nationwide, with at least 1 962 gang-related kidnappings. A sharp increase compared with 2022.

Since January 2023, OHCHR has documented the looting or destruction of more than 1 880 homes and businesses. In a practice that is becoming more common, gangs in the Artibonite department target farm properties, stealing hundreds of livestock belonging to residents and charging ransom fees to farmers for use of their own farmlands. The reduced access to cultivated land exacerbates acute food insecurity and increases the need for humanitarian assistance.

Gang violence in certain neighbourhoods has also impacted the supply of medical inputs and the movement of personnel to health care facilities. Throughout 2023, the OHCHR has documented that several health care facilities or hospitals run by government or nongovernmental organizations were attacked or compelled to suspend their activities due to threats or violence from gangs. These actions disrupt access to health services and medical care in a context where access to water, hygiene, and other essential services are already limited.

The international community is seized by the continued deteriorating situation and is taking action to limit the flow of financial support to those perpetrating violence in Haiti. In October 2022, the international community took action to limit the flow of financial support to those perpetrating violence in Haiti, including through the resolution 2653 of the United Nations Security Council (UNSC) which established a sanctions regime in Haiti. The regime includes a targeted arms embargo, travel ban and asset freeze upon designated individuals and entities who are responsible for or complicit in actions that threaten the peace, security or stability of the country. The UNSC later authorized a one-year renewal for the sanction regime on October 19, 2023. Canada implements the UNSC sanction regime through its regulations made under the *United Nations Act*.

On November 4, 2022, Canada established an autonomous sanctions regime to address the situation in the country. The Haiti Regulations allow for the imposition of sanctions on individuals supporting or instigating violence in Haiti, including leaders of criminal gangs who inflict violence on the population, as well as individuals who finance, support or benefit from these activities. Since

et l'ordre dans le pays. Des milliers de personnes ont été forcées de fuir leurs foyers, entraînant une augmentation de près de 170 000 personnes déplacées en 2023. Le Haut-Commissariat des Nations Unies aux droits de l'homme (HCDH) rapporte qu'en 2023, la violence des gangs, qui sévit partout au pays, était responsable d'au moins 4 451 décès (3 801 hommes, 538 femmes et 112 enfants), 1 668 blessés (1 193 hommes, 420 femmes, 55 enfants) et 1 962 enlèvements. Il s'agit d'une forte hausse comparativement à 2022.

Depuis janvier 2023, le HCDH a documenté le pillage ou la destruction de plus de 1 880 foyers et entreprises. Dans le département de l'Artibonite, les gangs ciblent de plus en plus les propriétés agricoles, volant des centaines de têtes de bétail appartenant à des résidents et demandant des rançons aux agriculteurs pour l'utilisation de leurs propres terres agricoles. La réduction de l'accès aux terres cultivées exacerbe l'insécurité alimentaire aiguë et accroît le besoin d'aide humanitaire.

La violence des gangs dans certains quartiers a également eu un impact sur l'approvisionnement en matériel médical et sur le déplacement du personnel vers les établissements de santé. Tout au long de l'année 2023, le HCDH a constaté que plusieurs établissements de santé et hôpitaux gérés par des organisations gouvernementales ou non gouvernementales ont été attaqués ou contraints de suspendre leurs activités en raison de menaces ou d'actes de violence de la part de gangs. Ces actions perturbent l'accès aux services de santé et aux soins médicaux dans un contexte où l'accès à l'eau, à l'hygiène et à d'autres services essentiels est déjà limité.

La communauté internationale est saisie par la détérioration continue de la situation et prend des mesures pour limiter le flux de soutien financier à ceux qui perpètrent des violences en Haïti. En octobre 2022, la communauté internationale a pris des mesures pour limiter le flux de soutien financier à ceux qui perpètrent des violences en Haïti, notamment par le biais de la résolution 2653 du Conseil de sécurité des Nations unies (CSNU), qui a établi un régime de sanctions sur Haïti. Ce régime comprend un embargo ciblé sur les armes, une interdiction de voyager et un gel des avoirs des personnes et entités désignées qui sont responsables ou complices d'actes menaçant la paix, la sécurité ou la stabilité du pays. Par la suite, le 19 octobre 2023, le CSNU a autorisé le renouvellement du régime de sanctions pour un an. Le Canada met en œuvre le régime de sanctions du CSNU par le biais des règlements pris en vertu de la *Loi sur les Nations Unies*.

Le 4 novembre 2022, le Canada a mis en place un régime de sanctions autonome en réponse à la situation en Haïti. Le Règlement sur Haïti permet d'imposer des sanctions aux personnes qui soutiennent la violence en Haïti ou y incitent, y compris les chefs de gangs criminels qui infligent des violences à la population, ainsi que les personnes qui financent, soutiennent ou tirent profit de ces

coming into force, Canada has sanctioned 31 individuals under the regime.

Objective

The amendments to the Haiti Regulations are intended to pressure criminal gang members into ceasing violence and human rights violations while also sending a powerful message to both Haitians and the international community that impunity for such acts is not tolerated.

Description

The amendments designate three individuals who would be subject to a broad dealings ban. There are reasonable grounds to believe the listed individuals are gang leaders who have engaged in activities that directly or indirectly undermine the peace, security, and stability of Haiti. These acts also include gross and systematic human rights violations in Haiti.

The amendments also include a minor change to correct the spelling of a previously listed name.

Any person in Canada or Canadian outside Canada is prohibited from dealing in the property of, entering into transactions with, providing services to, transferring property to, or otherwise making goods available to the listed persons. These measures will also render listed individuals inadmissible to Canada under the *Immigration and Refugee Protection Act* (IRPA).

Under the Haiti Regulations, listed persons may apply to the Minister of Foreign Affairs to have their name removed from the Schedule of designated persons. The Minister must determine whether there are reasonable grounds to make a recommendation to the Governor in Council for removal.

Regulatory development

Consultation

Global Affairs Canada regularly engages with relevant stakeholders in Haiti, including civil society organizations and other like-minded governments, regarding Canada's approach to international assistance in Haiti, including sanctions implementation. As an example, Canada chairs the United Nations Economic and Social Council Ad Hoc Advisory Group on Haiti and uses this platform to develop analysis, discuss with allies the international community's approach to Haiti, and coordinate international responses to the economic and development challenges facing the country.

activités. Depuis l'entrée en vigueur de ce règlement, le Canada a sanctionné 31 personnes en vertu de ce régime.

Objectif

Les modifications apportées au Règlement sur Haïti visent à faire pression sur les membres de gangs criminels pour qu'ils mettent fin à la violence et aux violations des droits de la personne, tout en envoyant un message fort aux Haïtiens et à la communauté internationale, à savoir que l'impunité pour de tels actes n'est pas tolérée.

Description

Les modifications désignent trois individus maintenant soumis à une interdiction générale de transactions. Il existe des motifs raisonnables de croire que les individus figurant sur la liste sont des chefs de gangs qui se sont engagés dans des activités qui, directement ou indirectement, portent atteinte à la paix, à la sécurité et à la stabilité d'Haïti. Ces actes comprennent également des violations flagrantes et systématiques des droits de la personne en Haïti.

À ces modifications s'ajoute une correction mineure concernant l'orthographe d'un nom figurant déjà sur la liste.

Il est interdit à toute personne au Canada ou à tout Canadien à l'étranger d'effectuer des transactions à l'égard des biens des personnes inscrites sur la liste, de conclure des transactions avec elles, de leur fournir des services, de leur transférer des biens ou de mettre des biens à leur disposition de quelque manière que ce soit. Ces mesures rendent également les personnes inscrites inadmissibles au Canada en vertu de la *Loi sur l'immigration et la protection des réfugiés* (LIPR).

En vertu du Règlement sur Haïti, les personnes inscrites peuvent demander par écrit à la ministre des Affaires étrangères que leur nom soit retiré de l'annexe des personnes désignées. La ministre doit déterminer s'il existe des motifs raisonnables de recommander au gouverneur en conseil la radiation de la liste.

Élaboration de la réglementation

Consultation

Affaires mondiales Canada s'entretient régulièrement avec les intervenants concernés en Haïti, dont des organisations de la société civile et d'autres gouvernements partageant les mêmes idées, concernant l'approche du Canada en matière d'aide internationale en Haïti, y compris pour la mise en œuvre des sanctions. À titre d'exemple, le Canada préside le Groupe consultatif ad hoc du Conseil économique et social des Nations Unies sur Haïti et utilise cette tribune pour développer des analyses, discuter avec ses alliés de l'approche de la communauté internationale à l'égard d'Haïti et coordonner des réponses internationales

With respect to these amendments, public consultation on the persons to be listed under the Regulations would not have been appropriate. Publicizing the names of the persons targeted by sanctions would have potentially resulted in asset flight prior to the coming into force of the Regulations.

Modern treaty obligations and Indigenous engagement and consultation

An initial assessment of the geographical scope of the initiative was conducted and did not identify any modern treaty obligations, as the amendments do not take effect in a modern treaty area.

Instrument choice

Regulations are the sole method to enact sanctions in Canada. No other instrument could be considered.

Regulatory analysis

Benefits and costs

By taking these actions, Canada is sending a clear message to Haitians and the international community that impunity would not be tolerated for violence and human rights violations. The amendments align with existing policy objectives to address the multidimensional humanitarian, security and political crises in Haiti. It also advances policy objectives focused on promoting human rights as well as advancing the fight against impunity. Finally, the amendments build on existing measures, thereby reinforcing Canada's steadfast commitment to promoting regional peace and security. This work is in collaboration with the international community to support Haitian authorities' efforts to restore law and order.

The incremental cost to the Government of Canada of administering and enforcing these additional prohibitions is minimal. Sanctions targeting specific persons have less impact on Canadian businesses than traditional broad-based sanctions and will have limited impact on the citizens of Haiti.

Based on initial assessment of available open-source information, it is believed that the individuals listed have limited linkages with Canada and therefore do not have significant business dealings that are relevant to the Canadian economy. It is therefore anticipated that there will

aux défis économiques et de développement auxquels le pays est confronté.

En ce qui concerne les présentes modifications, une consultation publique sur les personnes à ajouter à l'Annexe du Règlement sur Haïti n'aurait pas été appropriée. La publication des noms des personnes visées par les sanctions aurait pu entraîner une fuite d'actifs avant l'entrée en vigueur du Règlement.

Obligations relatives aux traités modernes et consultation et mobilisation des Autochtones

Une première évaluation de la portée géographique de l'initiative a été effectuée et n'a révélé aucune obligation découlant des traités modernes, puisque les modifications ne prennent pas effet dans une zone touchée par de tels traités.

Choix de l'instrument

Au Canada, les règlements sont les seuls instruments permettant d'appliquer des sanctions. Aucun autre instrument ne pourrait être envisagé.

Analyse de la réglementation

Avantages et coûts

En prenant ces mesures, le Canada envoie un message clair aux Haïtiens et à la communauté internationale, à savoir que l'impunité ne sera pas tolérée pour les violences et les violations des droits de la personne. Les modifications s'alignent sur les objectifs stratégiques existants visant à répondre aux crises humanitaires, sécuritaires et politiques multidimensionnelles en Haïti. Elles font également progresser les objectifs stratégiques axés sur la promotion des droits de la personne et la lutte contre l'impunité. Enfin, les modifications s'appuient sur des mesures existantes, renforçant ainsi l'engagement ferme du Canada à promouvoir la paix et la sécurité régionales. Ce travail se fait en collaboration avec la communauté internationale afin de soutenir les efforts des autorités haïtiennes pour rétablir la loi et l'ordre.

Les coûts supplémentaires pour le gouvernement du Canada liés à l'administration et à l'application de ces interdictions additionnelles sont minimales. Les sanctions visant des personnes spécifiques ont également moins d'incidence sur les entreprises canadiennes que les sanctions économiques traditionnelles de portée générale et affectent peu les citoyens haïtiens.

À la lumière d'une première analyse de renseignements provenant de sources ouvertes, il est estimé que les personnes figurant sur la liste ont des liens limités avec le Canada et n'entretiennent donc pas de relations d'affaires importantes qui sont pertinentes pour l'économie

be no significant impact on Canadians and Canadian businesses as a result of these amendments.

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

The Haiti Regulations prohibit Canadian businesses from dealing with, providing services to, or otherwise making goods available to listed persons. However, they do not create any direct administrative obligations. Canadian businesses may seek permits under the Haiti Regulations, which would authorize them to carry out specified activities or transactions that are otherwise prohibited, potentially creating additional costs. These permits are granted on an exceptional basis and Global Affairs Canada does not anticipate any applications resulting from listing these individuals. There would thus be no incremental administrative burden arising from this requirement. Canadian small businesses are also subject to the duty to disclose under the Haiti Regulations, which would represent a direct compliance requirement. 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. 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 Haiti Regulations on an exceptional basis, given that the listed individuals have limited known business ties to Canadian economy, Global Affairs Canada does not anticipate any permit applications with respect to the amendments.

Regulatory cooperation and alignment

The amendments are not related to a work plan or commitment under a formal regulatory cooperation forum. These measures align with actions taken by Canada’s allies and partners, including with UNSC resolutions.

canadienne. Ces modifications ne devraient donc pas avoir d’impact significatif sur les Canadiens et les entreprises canadiennes.

Les banques et institutions financières canadiennes sont tenues de se conformer aux sanctions. Pour ce faire, elles doivent ajouter les nouvelles interdictions à leurs systèmes de surveillance existants, ce qui pourrait entraîner un coût de conformité.

Lentille des petites entreprises

Le Règlement sur Haïti interdit aux entreprises canadiennes de traiter avec les personnes figurant sur la liste, de leur fournir des services ou de mettre des biens à leur disposition. Toutefois, il ne crée pas d’obligation administrative directe à leur égard. Les entreprises canadiennes peuvent demander des permis en vertu du Règlement sur Haïti afin de les autoriser à mener des activités ou des transactions spécifiques qui sont autrement interdites, ce qui pourrait engendrer des coûts supplémentaires. Comme ces permis sont accordés à titre exceptionnel et qu’Affaires mondiales Canada ne prévoit pas de demandes résultant de l’inscription de ces personnes sur la liste, cette exigence n’entraînerait aucun fardeau administratif supplémentaire. Les petites entreprises canadiennes sont également assujetties à l’obligation de divulgation en vertu du Règlement sur Haïti, ce qui représente une exigence de conformité directe. Étant donné que les personnes nouvellement inscrites ont des liens connus limités avec le Canada, Affaires mondiales Canada ne s’attend pas à ce que les modifications entraînent des divulgations.

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 des entreprises. Le processus de délivrance de permis aux entreprises correspond à la définition de « fardeau administratif » de la *Loi sur la réduction de la paperasse*. Toutefois, bien que des permis puissent être accordés à titre exceptionnel en vertu du Règlement sur Haïti, Affaires mondiales Canada ne prévoit pas de demandes de permis résultant des présentes modifications puisque les personnes inscrites ont des liens commerciaux limités avec l’économie canadienne.

Coopération et harmonisation en matière de réglementation

Les modifications ne sont pas liées à un plan de travail ou à un engagement dans le cadre d’un forum officiel de coopération réglementaire. Ces mesures s’harmonisent avec celles prises par les alliés et partenaires du Canada, y compris les résolutions du CSNU.

Strategic environmental assessment

The amendments are unlikely to have a significant environmental impact. 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 (GBA+)

The subject of economic sanctions has previously been assessed for an impact on gender and diversity. Although intended to facilitate a change in behaviour through economic pressure on individuals in a foreign state, sanctions under the *Special Economic Measures Act* (SEMA) can nevertheless have an unintended impact on certain vulnerable groups and individuals.

Rather than affecting Haitians as a whole, these targeted sanctions impact individuals and entities believed to be engaged in significant acts of violence and human rights violations, which is fuelling the humanitarian crisis in Haiti and causing instability. Therefore, these sanctions are unlikely to have a significant negative impact on vulnerable groups as compared to traditional broad-based economic sanctions directed toward a state.

Furthermore, these sanctions are being introduced in support of vulnerable populations, particularly women and girls, who face assaults on their basic human rights by criminal gangs, including sexual and gender-based violence.

Implementation, compliance and enforcement, and service standards

The amendments come into force on the day they are registered.

Consequential to being listed in the Haiti Regulations, and pursuant to the application of paragraph 35.1(b) of the IRPA, the listed individuals would be inadmissible to Canada.

The names of the listed individuals 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 Haiti Regulations.

The Trade Commissioner Service for Global Affairs Canada, abroad and in Canada, continues to assist clients in understanding Canadian sanctions regulations, and

Évaluation environnementale stratégique

Il est peu probable que les modifications entraînent 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 (ACS+)

Le sujet des sanctions économiques a déjà fait l'objet d'une analyse des effets sur le genre et différentes catégories de personnes dans le passé. Bien qu'elles visent à encourager un changement de comportement en exerçant une pression économique sur des entités et des particuliers à l'étranger, les sanctions prises en vertu de la *Loi sur les mesures économiques spéciales* (LMES) peuvent néanmoins avoir une incidence imprévue sur certains groupes et certaines personnes vulnérables.

Les sanctions ciblées ont un effet non pas sur la population haïtienne dans son ensemble, mais bien sur les personnes et entités soupçonnées de participer à des actes de violence et à des violations des droits de la personne à grande échelle, attisant la crise humanitaire en Haïti et créant de l'instabilité. Par conséquent, ces sanctions n'auront probablement pas de conséquences importantes sur les groupes vulnérables comme c'est le cas des sanctions économiques traditionnelles à grande échelle contre un État.

En outre, ces sanctions sont adoptées en vue d'aider les populations vulnérables, en particulier les femmes et les filles, qui continuent de voir quotidiennement leurs droits fondamentaux bafoués par les gangs criminels, notamment par des actes de violence sexuelle et fondée sur le genre.

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

Les modifications entrent en vigueur à la date de leur enregistrement.

À la suite de leur inscription à la liste du Règlement sur Haïti, et conformément à l'application de l'alinéa 35.1b) de la LIPR, les personnes désignées seront interdites de territoire au Canada.

Les noms des personnes inscrites pourront être consultés en ligne par les institutions financières et seront ajoutés à la Liste consolidée des sanctions autonomes canadiennes. Cela contribuera à faciliter le respect du Règlement sur Haïti.

Le Service des délégués commerciaux d'Affaires mondiales Canada, à l'étranger et au Canada, continuera d'aider ses clients à bien comprendre la réglementation

notably the impact of the Regulations on any activities in which Canadians may be engaged. Global Affairs Canada is also increasing outreach efforts across Canada — including to engage with businesses, universities, and provincial and territorial governments — to enhance national awareness of and compliance with Canadian sanctions.

Under SEMA, both 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 SEMA, every person who knowingly contravenes or fails to comply with the 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, and upon conviction on indictment to imprisonment for a term of not more than five years.

Contact

Sanctions Bureau
Global Affairs Canada
125 Sussex Drive
Ottawa, Ontario
K1A 0G2
Email: sanctions@international.gc.ca

canadienne en matière de sanctions, et notamment l'effet du Règlement sur Haïti sur toutes les activités auxquelles les Canadiens pourraient prendre part. Affaires mondiales Canada intensifie également ses efforts de sensibilisation partout au Canada — notamment auprès des entreprises, des universités et des gouvernements provinciaux et territoriaux — afin de renforcer la prise de conscience et le respect des sanctions canadiennes à l'échelle nationale.

Dans le cadre de la LMES, les agents de la Gendarmerie royale du Canada et de l'Agence des services frontaliers du Canada ont le pouvoir de faire respecter les violations relatives aux sanctions en vertu des pouvoirs qui leur sont conférés par 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, toute personne qui contrevient volontairement ou ne se conforme pas au Règlement 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. Une condamnation à la suite d'une mise en accusation peut mener à une peine d'emprisonnement maximale de cinq ans.

Personne-ressource

Direction générale des sanctions
Affaires mondiales Canada
125, promenade Sussex
Ottawa (Ontario)
K1A 0G2
Courriel : sanctions@international.gc.ca

Registration
SOR/2024-145 June 21, 2024

FISHERIES ACT

P.C. 2024-797 June 21, 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 subsection 36(5) 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:

Enregistrement
DORS/2024-145 Le 21 juin 2024

LOI SUR LES PÊCHES

C.P. 2024-797 Le 21 juin 2024

Sur recommandation du ministre de l'Environnement et en vertu du paragraphe 36(5) 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 :

Item	Column 1 Water or Place	Column 2 Description
78	All waters located within the area described in column 2, located approximately 13 km northwest of Fermont, Quebec	The waters located within an area located approximately 13 km northwest of Fermont, Quebec. More precisely, the area bounded by 13 straight lines connecting 13 points starting at the point located at 52°52'03.809" north latitude and 67°21'34.910" west longitude to the point located 708.12 m northeast at 52°52'20.198" north latitude and 67°21'08.447" west longitude to the point located 3081.61 m northeast at 52°52'30.738" north latitude and 67°18'24.570" west longitude to the point located 873.71 m northeast at 52°52'53.399" north latitude and 67°17'56.958" west longitude to the point located 3186.14 m southeast at 52°52'26.669" north latitude and 67°15'12.380" west longitude to the point located 1660.21 m south located at 52°51'33.126" north latitude and 67°15'05.192" west longitude to the point located 547.9 m southwest at 52°51'25.809" north latitude and 67°15'31.802" west longitude to the point located 1215.71 m west at 52°51'24.959" north latitude and 67°16'36.776" west longitude to the point located 2893.43 m northwest at 52°52'04.881" north latitude and 67°18'56.703" west longitude to the point located 2582.66 m southwest at 52°50'57.858" north latitude and 67°20'19.172" west longitude to the point located 364.43 m west at 52°51'00.339" north latitude and 67°20'38.215" west longitude to the point located 839.75 m northwest at 52°51'25.435" north latitude and 67°20'55.423" west longitude to the point located 208.86 m northeast located at 52°51'30.103" north latitude and 67°20'47.348" west longitude to the point located 1369.82 m northwest located at 52°52'03.809" north latitude and 67°21'34.910" west longitude.
79	All waters located within the area described in column 2, located approximately 13 km northwest of Fermont, Quebec	The waters located within an area located approximately 13 km northwest of Fermont, Quebec. More precisely, the area bounded by four straight lines connecting four points starting at the point located at 52°49'37.429" north latitude and 67°16'46.925" west longitude to the point located 969.96 m east at 52°49'38.194" north latitude and 67°15'55.125" west longitude to the point located 2553.10 m southeast at 52°48'40.608" north latitude and 67°14'17.352" west longitude to the point located 2199.44 m southwest at 52°47'55.614" north latitude and 67°15'48.342" west longitude to the point located 3332.29 m northwest at 52°49'37.429" north latitude and 67°16'46.925" west longitude.

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

¹ SOR/2002-222; SOR/2018-99, s. 1

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

¹ DORS/2002-222; DORS/2018-99, art. 1

	Colonne 1	Colonne 2
Article	Eaux ou lieux	Description
78	Toutes les eaux comprises dans la région décrite à la colonne 2, située à environ 13 km au nord-ouest de Fermont, au Québec	Les eaux comprises dans une région située à environ 13 km au nord-ouest de Fermont, au Québec. Plus précisément, la région délimitée par treize lignes droites reliant treize points, à partir du point situé par 52°52'03,809" de latitude N. et 67°21'34,910" de longitude O., de là, allant vers le nord-est sur une distance de 708,12 m jusqu'au point situé par 52°52'20,198" de latitude N. et 67°21'08,447" de longitude O., de là, allant vers le nord-est sur une distance de 3081,61 m jusqu'au point situé par 52°52'30,738" de latitude N. et 67°18'24,570" de longitude O., de là, allant vers le nord-est sur une distance de 873,71 m jusqu'au point situé par 52°52'53,399" de latitude N. et 67°17'56,958" de longitude O., de là, allant vers le sud-est sur une distance de 3186,14 m jusqu'au point situé par 52°52'26,669" de latitude N. et 67°15'12,380" de longitude O., de là, allant vers le sud sur une distance de 1660,21 m jusqu'au point situé par 52°51'33,126" de latitude N. et 67°15'05,192" de longitude O., de là, allant vers le sud-ouest sur une distance de 547,9 m jusqu'au point situé par 52°51'25,809" de latitude N. et 67°15'31,802" de longitude O., de là, allant vers l'ouest sur une distance de 1215,71 m jusqu'au point situé par 52°51'24,959" de latitude N. et 67°16'36,776" de longitude O., de là, allant vers le nord-ouest sur une distance de 2893,43 m jusqu'au point situé par 52°52'04,881" de latitude N. et 67°18'56,703" de longitude O., de là, allant vers le sud-ouest sur une distance de 2582,66 m jusqu'au point situé par 52°50'57,858" de latitude N. et 67°20'19,172" de longitude O., de là, allant vers l'ouest sur une distance de 364,43 m jusqu'au point situé par 52°51'00,339" de latitude N. et 67°20'38,215" de longitude O., de là, allant vers le nord-ouest sur une distance de 839,75 m jusqu'au point situé par 52°51'25,435" de latitude N. et 67°20'55,423" de longitude O., de là, allant vers le nord-est sur une distance de 208,86 m jusqu'au point situé par 52°51'30,103" de latitude N. et 67°20'47,348" de longitude O., de là, allant vers le nord-ouest sur une distance de 1369,82 m jusqu'au point situé par 52°52'03,809" de latitude N. et 67°21'34,910" de longitude O.
79	Toutes les eaux comprises dans la région décrite à la colonne 2, située à environ 13 km au nord-ouest de Fermont, au Québec	Les eaux comprises dans une région située à environ 13 km au nord-ouest de Fermont, au Québec. Plus précisément, la région délimitée par quatre lignes droites reliant quatre points, à partir du point situé par 52°49'37,429" de latitude N. et 67°16'46,925" de longitude O., de là, allant vers l'est sur une distance de 969,96 m jusqu'au point situé par 52°49'38,194" de latitude N. et 67°15'55,125" de longitude O., de là, allant vers le sud-est sur une distance de 2553,10 m jusqu'au point situé par 52°48'40,608" de latitude N. et 67°14'17,352" de longitude O., de là, allant vers le sud-ouest sur une distance de 2199,44 m jusqu'au point situé par 52°47'55,614" de latitude N. et 67°15'48,342" de longitude O., de là, allant vers le nord-ouest sur une distance de 3332,29 m jusqu'au point situé par 52°49'37,429" de latitude N. et 67°16'46,925" de longitude O.

Coming into Force

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

REGULATORY IMPACT ASSESSMENT STATEMENT

(This summary is not part of the Regulations.)

Summary

Issues: Quebec Iron Ore Inc (QIO or the Proponent) owns the Bloom Lake mine, located approximately 13 km northwest of Fermont in Quebec's North Shore region. The Proponent has been operating the Bloom Lake mine since February 2018, with annual production of 7.5 million tonnes (Mt) of iron concentrate. QIO plans to increase its annual production of iron concentrate from 7.5 Mt to 16 Mt with operations continuing until 2040, which was authorized by the Government of Quebec in 2011. As a result of this production increase, 195 million cubic metres (Mm³) of waste rock and 213 Mm³ of coarse tailings will be generated and will have to be stored in new facilities.

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.)

Résumé

Enjeux : Minerai de fer Québec Inc. (MFQ ou le promoteur) est propriétaire de la mine du lac Bloom, située à environ 13 km au nord-ouest de Fermont, dans la région de la Côte-Nord, au Québec. Le promoteur exploite la mine du lac Bloom depuis février 2018, avec une production annuelle de 7,5 millions de tonnes (Mt) de concentré de fer. MFQ prévoit d'augmenter sa production annuelle de concentré de fer de 7,5 Mt à 16 Mt, avec une exploitation du gisement jusqu'en 2040 qui a déjà été autorisée par le gouvernement du Québec en 2011. En raison de cette augmentation de la production, 195 millions de mètres cubes (Mm³) de stériles et 213 Mm³ de résidus grossiers seront générés et devront être entreposés dans de nouvelles installations.

Therefore, QIO must expand its tailings and waste rock storage areas at its mine site. The areas currently authorized for tailings and waste rock storage are unable to accommodate the quantities estimated in the mining plan. New tailings storage facilities will destroy 37 water bodies frequented by fish. The *Fisheries Act* prohibits the release of deleterious substances into fish-frequented waters unless authorized by regulation. The *Metal and Diamond Mining Effluent Regulations* (MDMER) contain provisions allowing, under certain conditions, the storage of mining waste in waters frequented by fish.

Description: The *Regulations Amending the Metal and Diamond Mining Effluent Regulations* (the amendments) will add 37 water bodies to Schedule 2 of the MDMER, designating them as tailings impoundment areas (TIA) for the Bloom Lake mine expansion project, and authorizing their destruction for the disposal of mine waste. These 37 water bodies will represent a loss of 156 hectares (ha) of fish habitat. Subject to the prescribed conditions, Section 5 of the MDMER authorizes the deposit of tailings¹ in the water bodies listed in Schedule 2 of the MDMER.

Rationale: The Proponent assessed several options to determine the preferred disposal method and location to manage mine waste, 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 preferred options for the disposal of tailings and waste rock were chosen with the objective of minimizing environmental impacts, including the destruction of fish habitat, and considering the interests of Indigenous Peoples and local communities with respect to current land and resource use.

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. The Proponent must submit a letter of credit to cover the costs

MFQ doit donc procéder à l'agrandissement de ses aires d'entreposage de résidus et stériles à son site minier. Les superficies actuellement autorisées pour l'entreposage des résidus et des stériles ne sont pas en mesure de recevoir la totalité des quantités prévues au plan minier. Les nouvelles installations pour l'entreposage des résidus miniers détruiront 37 plans d'eau où vivent 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 déchets miniers dans les eaux où vivent des poissons.

Description : Le *Règlement modifiant le Règlement sur les effluents des mines de métaux et de diamants* (les modifications) inscrira 37 plans d'eau à l'annexe 2 du REMMMD, les désignant comme des dépôts de résidus miniers (DRM) pour le projet d'expansion de la mine du lac Bloom, et autorisant leur destruction à des fins d'entreposage des déchets miniers. Ces 37 plans d'eau représenteront une perte de 156 hectares (ha) d'habitat du poisson. Sous réserve des conditions prescrites, l'article 5 du REMMMD autorise le dépôt des résidus miniers¹ dans les plans d'eau inscrits à l'annexe 2 du REMMMD.

Justification : Le promoteur a évalué plusieurs options afin de déterminer la méthode d'élimination et l'emplacement des sites privilégiés pour gérer les déchets miniers, en tenant compte des facteurs environnementaux, techniques, économiques et socioéconomiques. Pour ce faire, le promoteur a préparé un *rapport d'évaluation des solutions de rechange (ESR)* pour l'entreposage des déchets miniers conformément au *Guide sur l'évaluation des solutions de rechange pour l'entreposage des déchets miniers* du ministère de l'Environnement.

Les options préconisées pour le stockage des résidus miniers et de stériles ont été choisies avec l'objectif de minimiser les impacts environnementaux, y compris la destruction d'habitat du poisson, et de prendre en compte les intérêts des peuples autochtones et des collectivités locales en ce qui concerne l'utilisation actuelle des terres et des ressources.

Le REMMMD exige que le Promoteur élabore et mette en œuvre un plan compensatoire de l'habitat du poisson (plan compensatoire ou PCHP) pour contrebalancer la perte d'habitat du poisson découlant du rejet de déchets miniers dans des eaux fréquentées par les

¹ Subsection 5(1) authorizes the deposit of waste rock or an acutely lethal effluent or any other effluent, regardless of the effluent's pH or its concentration of deleterious substances designated in section 3, into the tailings impoundment areas listed in Schedule 2 of the MDMER.

¹ Le paragraphe 5(1) autorise le rejet des stériles ou d'un effluent à létalité aiguë ou tout autre effluent, quel que soit le pH de l'effluent ou sa concentration en substances nocives désignées à l'article 3, dans les des dépôts des résidus miniers inscrits à l'annexe 2 du REMMMD.

of implementation of the FHCP, which is estimated at \$16,241,000 million² over a 12-year period.

The compensation plan to offset fish habitat losses under the MDMER³ is comprised of a variety of developments to enhance, restore, or create habitat for several locally and regionally valued fish species. A total of seven projects at nine separate sites are proposed as compensation. An applied research fund to improve the management and enhancement of Northern resident Atlantic salmon is also part of the compensation plan proposed by the Proponent. These seven compensation projects and the complementary measure will support the conservation and protection of fish and fish habitat and provide ecological benefits that offset the adverse effects arising from the loss of fish habitat caused by the use of water bodies for the TIA.

poissons. Le Promoteur doit présenter une lettre de crédit pour couvrir les coûts de mise en œuvre du plan, lesquels sont estimés à 16 241 000 dollars² sur une période de 12 ans.

Le plan de compensation proposé afin de contrebalancer les pertes d'habitat du poisson en vertu du REMMMD³ prévoit des aménagements variés afin d'améliorer, restaurer ou créer de l'habitat de plusieurs espèces de poissons valorisés à l'échelle locale et régionale. Un total de sept projets visant neuf sites distincts est proposé en guise de compensation. Un fonds de recherche appliquée pour améliorer la gestion et la mise en valeur du saumon atlantique de la Côte-Nord fait également partie du plan compensatoire proposé par le Promoteur. Ces sept projets de compensation et la mesure complémentaire proposés appuieront la conservation et la protection du poisson et de son habitat et procurent des avantages écologiques proportionnels aux effets néfastes découlant de la perte d'habitat du poisson causée par l'utilisation de plans d'eau pour le dépôt des résidus miniers.

Issues

The Proponent, Quebec Iron Ore Inc (QIO), is proposing to expand the tailings and waste rock storage areas at the Bloom Lake mine site, located approximately 13 km northwest of Fermont in Quebec's North Shore region. QIO has been operating the Bloom Lake mine since February 2018, with annual production of 7.5 million tonnes (Mt) of iron concentrate and plans to increase its annual production to 16 Mt, with operations continuing until 2040. However, the areas currently authorized for tailings and waste rock storage do not have the capacity to accommodate the quantities estimated in the mining plan. Due to the planned expansion, 195 million cubic metres (Mm³) of waste rock and 213 Mm³ of coarse tailings will have to be stored in new facilities.

The expansion of storage areas will destroy 37 fish-frequented water bodies, representing a total of 156 hectares (ha) of fish habitat. [Subsection 36\(3\)](#) of the *Fisheries Act* (the Act) prohibits the deposit of deleterious substances into water frequented by fish unless authorized by regulation. The MDMER includes provisions to allow for the disposal of mine waste into waters frequented by fish, under certain conditions. For the Proponent to be able to dispose of mine waste into such waters, the water bodies must first be listed in Schedule 2 of the MDMER.

Enjeux

Le promoteur, Minerai de fer Québec Inc. (MFQ), propose l'agrandissement des aires d'entreposage des résidus miniers et stériles au site minier lac Bloom, situé à environ 13 km au nord-ouest de Fermont dans la région de la Côte-Nord, au Québec. MFQ exploite la mine du lac Bloom depuis février 2018, avec une production annuelle de 7,5 millions de tonnes (Mt) de concentré de fer et prévoit l'augmentation de sa production annuelle à 16 Mt, avec une exploitation du gisement jusqu'en 2040. Or, les superficies actuellement autorisées pour l'entreposage des résidus et des stériles n'ont pas la capacité pour recevoir les quantités prévues au plan minier. De fait, 195 millions de mètres cubes (Mm³) de stériles et 213 Mm³ de résidus grossiers devront être entreposés dans de nouvelles installations.

Cet agrandissement des aires d'entreposage détruira 37 plans d'eau où vivent des poissons, représentant au total 156 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 où vivent des poissons, sauf en cas d'autorisation conformée par le règlement. Le REMMMD comporte des dispositions permettant, sous certaines conditions, le stockage de résidus miniers dans des eaux où vivent des poissons. Pour que le Promoteur puisse rejeter des résidus miniers dans de telles eaux, les plans d'eaux en question doivent avoir été préalablement inscrits à l'annexe 2 du REMMMD.

² This amount is expressed in 2024 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.

² Ce montant est exprimé en dollars canadiens actualisés de 2024, 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.

Context

Metal and Diamond Mining Effluent Regulations (MDMER)

The *Metal and Diamond Mining Effluent Regulations* (MDMER), which came into force on June 1, 2018,⁴ prescribes the maximum allowable concentrations for deleterious substances in mine effluent in Schedule 4 (e.g. arsenic, copper, cyanide, lead, nickel, zinc, radium 226, un-ionized ammonia, and suspended solids). The MDMER also specifies the allowable pH range of mine effluent and requires that mine effluent not be acutely lethal.⁵ Effluent deposited from any final discharge point of a mine subject to the MDMER, including effluent from tailings impoundment areas (TIA), must comply with the authorized limits for the deleterious substances and meet the other conditions prescribed in the Regulations. The MDMER further requires that mine owners and operators sample and monitor effluent to ensure compliance with the authorized limits and to determine any impacts on fish, fish habitat and fisheries resources. The Department of the Environment publishes annual performance summaries for mines with respect to the prescribed limits and various requirements in 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 waterbody in Schedule 2, designating it as a tailings impoundment area (TIA).⁶ Section 5 of the MDMER authorizes the deposit of mine waste⁷ in water bodies listed in Schedule 2 of the MDMER subject to preconditions.

As of June 2024, 75 water bodies or geographical areas are listed in Schedule 2 of the MDMER.

[Section 27.1 of the MDMER](#) requires the development and implementation of a Fish Habitat Compensation Plan (FHCP) to offset the loss of fish habitat that would occur as the result of the use of a fish-frequented water

⁴ The Metal Mining Effluent Regulations (MMER), which came into force on December 6, 2002, were amended to include diamond mines within their scope. The MMER were then renamed the Metal and Diamond Mining Effluent Regulations (MDMER).

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 subsection 1(1) of the MDMER).

⁶ Legal designation of water bodies and geographic locations listed in Schedule 2 of the MDMER.

⁷ Subsection 5(1) authorizes the deposit of waste rock, acutely lethal effluent or effluent of any pH and containing any concentration of deleterious substances that is prescribed in section 3, into a tailings impoundment area set out in Schedule 2.

Contexte

Règlement sur les effluents des mines de métaux et des mines de diamants (REMMMD)

Le *Règlement sur les effluents des mines de métaux et des mines de diamants* (REMMMD), qui est entré en vigueur 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 également la limite d'acidité ou d'alcalinité (fourchette de pH) de l'effluent qui peut être autorisée et exige que l'effluent de la mine ne présente pas de létalité aiguë⁵. Les effluents rejetés de tout point de rejet final d'une mine assujettie au REMMMD, y compris l'effluent d'un dépôt de résidus miniers (DRM), doivent être conformes aux limites autorisées pour les substances nocives et respecter les autres conditions prescrites dans le règlement. 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 les poissons, l'habitat des poissons et les ressources halieutiques. Le ministère de l'Environnement publie annuellement une évaluation sommaire de la performance des mines à l'égard de certaines normes choisies prescrites dans 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 DRM⁶. Sous réserve des conditions prescrites, l'article 5 du REMMMD autorise le dépôt des résidus miniers⁷ dans les plans d'eau inscrits à l'annexe 2 du REMMMD.

En date de juin 2024, 75 plans d'eau et zones géographiques sont inscrits à l'annexe 2 du REMMMD.

[L'article 27.1 du REMMMD](#) exige qu'un plan compensatoire de l'habitat du poisson (plan compensatoire ou PCHP) soit élaboré et mis en œuvre pour contrebalancer la perte d'habitat pour les poissons qui découlerait

⁴ Le Règlement sur les effluents des mines de métaux (REMM), qui est entré en vigueur le 6 décembre 2002, a été modifié pour inclure également les mines de diamants dans son champ d'application. Le REMM a alors été renommé Règlement sur les effluents des mines de métaux et des mines de diamants (REMMMD).

⁵ La létalité aiguë d'un effluent pour les poissons (c'est-à-dire la truite arc-en-ciel, l'épinoche à trois épines) et/ou pour les invertébrés (c'est-à-dire *Daphnia magna*, *Acartia tonsa*) [voir le paragraphe 1(1) du REMMMD].

⁶ La désignation juridique des plans d'eau et lieux géographiques inscrits à l'annexe 2 du REMMMD.

⁷ Le paragraphe 5(1) autorise le rejet des stériles ou d'un effluent à létalité aiguë ou tout autre effluent, quel que soit le pH de l'effluent ou sa concentration en substances nocives désignées à l'article 3, dans les des dépôts des résidus miniers inscrits à l'annexe 2 du REMMMD.

body for mine waste disposal. 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 implement all elements of the FHCP. Deposits into water bodies on Schedule 2 are not authorized under section 5 of the MDMER until there is an approved compensation plan under section 27.1.

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*. According to this guide, Proponents must carry out preliminary consultations on how mine waste disposal options have been assessed and how the preferred option was determined.

Bloom Lake mine expansion project

The Proponent is proposing to expand the tailings and waste rock storage areas at the Bloom Lake mine, an iron ore mine located approximately 13 km northwest of Fermont, in the traditional territory of the Innu communities of Uashat mak Mani-Utenam (ITUM) and Matimekush – Lac-John (MLJ). The surface area of the mine site is approximately 68.5 km², bordered by the Quebec-Labrador border to the north and east, and by the ArcelorMittal mine to the southwest (Figure 1). Most of the mine area is in the Caniapiscou Reservoir watershed, with the southern part in the Moisie River watershed.

QIO recently revised its long-term mining plan, taking into account available reserves and market conditions. According to the plan, the storage requirements for the mine waste from the iron ore reserve are estimated at 400 Mm³ for tailings (356 Mm³ coarse tailings and 44 Mm³ fine tailings) and 274 Mm³ for waste rock, including 10 Mm³ overburden.⁸ Of this total, 195 Mm³ of waste rock and 213 Mm³ of coarse tailings will be stored in the new facilities, which are subject to authorization for mine waste disposal under the MDMER.

⁸ WSP for Quebec Iron Ore, 2022. Évaluation des solutions de rechange pour l'entreposage des résidus miniers.

de l'utilisation d'un plan d'eau où vivent des poissons comme DRM. 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 la disponibilité des fonds dans le cas où le propriétaire ou l'exploitant ne mettrait pas en œuvre tous les éléments du plan compensatoire. Une fois les conditions prévues à l'article 27.1 du REMMMD remplies, le plan compensatoire peut être approuvé par le ministre de l'Environnement. Les rejets dans les plans d'eau inscrits à l'annexe 2 ne sont pas autorisés en vertu de l'article 5 du REMMMD tant qu'il n'y a pas de plan compensatoire approuvé en vertu de l'article 27.1.

Pour tout projet dans lequel le stockage de résidus miniers pourrait toucher des eaux où vivent des poissons, les promoteurs doivent examiner des solutions de rechange pour l'entreposage des résidus miniers et démontrer que l'option préconisée est la meilleure selon les critères environnementaux, techniques, économiques et socioéconomiques décrits dans le *Guide sur l'évaluation des solutions de rechange pour l'entreposage des déchets miniers du ministère de l'Environnement*. Selon ce guide, les promoteurs doivent effectuer des consultations préliminaires sur la manière dont les options pour l'entreposage des résidus miniers ont été évaluées et sur la manière de déterminer l'option à retenir.

Projet d'expansion de la mine du lac Bloom

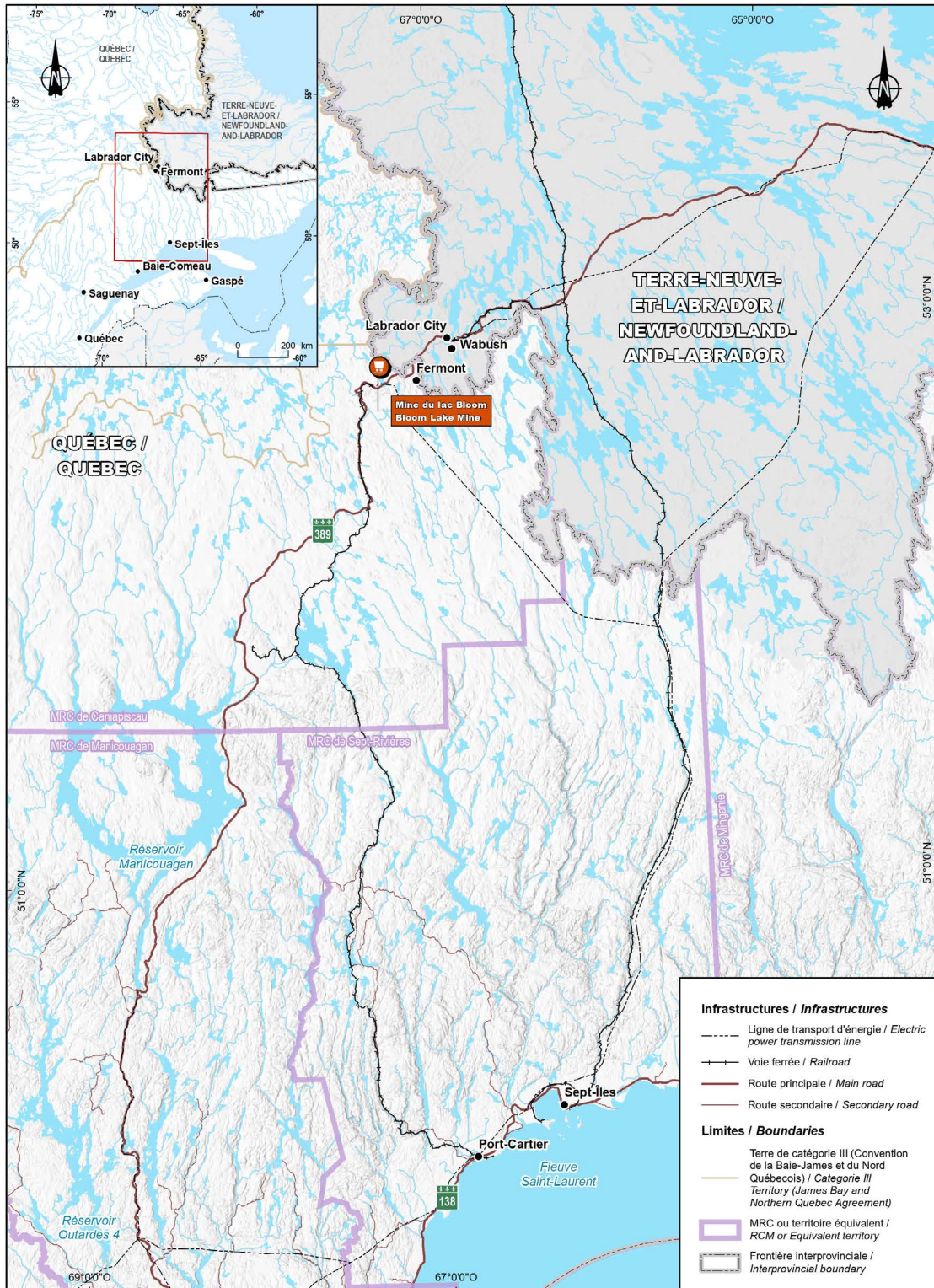
Le promoteur propose l'agrandissement des aires d'entreposage de résidus miniers et de stériles à la mine du lac Bloom, une mine de fer située à environ 13 km au nord-ouest de Fermont, dans le territoire traditionnel des communautés innues de Uashat mak Mani-Utenam et Matimekosh-Lac John. La superficie du bail minier est d'environ 68,5 km² et est bordée par la frontière entre le Québec et le Labrador, au nord et à l'est, ainsi que par le bail minier d'ArcelorMittal au sud-ouest (figure 1). Le territoire du bail minier est situé en majeure partie dans le bassin versant du Réservoir de Caniapiscou, mais aussi, dans sa partie sud, dans celui de la rivière Moisie.

MFQ a récemment effectué une révision de son plan minier à long terme en prenant en considération les réserves disponibles et les conditions du marché. Selon ce plan minier, les besoins totaux de stockage de déchets miniers pour l'exploitation de toute la réserve de fer sont estimés à 400 Mm³ pour les résidus (356 Mm³ de résidus grossiers et 44 Mm³ de résidus fins) et à 274 Mm³ pour les stériles, ceci incluant 10 Mm³ de mort-terrain⁸. De ce total, 195 Mm³ de stériles et 213 Mm³ de résidus grossiers seront entreposés dans les nouvelles installations, lesquelles sont assujetties à une autorisation pour le dépôt des résidus miniers en vertu du REMMMD.

⁸ Source : WSP pour Minérai Fer Québec. 2022. Rapport final. « Évaluation des solutions de rechange pour l'entreposage des résidus miniers. Mine de fer du lac Bloom, augmentation de la capacité d'entreposage des résidus et stériles miniers ».

Figure 1: Location of the Bloom Lake mine

Figure 1 : Emplacement de la mine de fer du lac Bloom



Impact of tailings and waste rock storage areas on fish-frequented water bodies

The construction and development of the tailings and waste rock storage facilities will result in the loss of 37 water bodies, representing a total of 156 ha of fish habitat spread over two areas within the Bloom Lake mine site: an area for tailings storage (P-3 in Figure 2) and an area for waste rock storage (H-1 in Figure 3).

According to the information presented in the FHCP, the habitat affected by the tailings storage area accounts for more than 95% of the total expected losses. Most of these water bodies are home to fish populations dominated by northern pike and lake whitefish. Lakes E, F and H in Figure 2 total 127.8 ha. According to studies carried out in 2019 by WSP,⁹ these water bodies have relatively low fish yields. The area of lakes E2, E3, F2 and G' total 19.6 ha. These small bodies of water have proven to be very unproductive, with only a few fish harvested during the surveys. The watercourses represent 1.3 ha of fish habitat to be impacted by the mine waste disposal.

In the waste rock storage area, the impacted fish habitat tends to be dominated by brook trout. Lake K, with a surface area of 5.0 ha, is the main body of water affected by the waste rock disposal. This lake has shown relatively high yields of brook trout, as shown in studies conducted by WSP in 2019. The watercourses represent 1.2 ha of fish habitat to be impacted by waste rock disposal, and the remaining 0.727 ha corresponds to two small ponds.

Environmental assessment of the proposed increase in capacity to store tailings and waste rock at the Bloom Lake mine

The project to increase the storage capacity for tailings and mine waste rock at the Bloom Lake mine was subject to [Quebec's provincial environmental impact assessment and review \(PEIAR\) process](#).

The environmental assessment was submitted to Quebec's ministère de l'Environnement, de la Lutte contre les changements climatiques, de la Faune et des Parcs (MELCCFP) in February 2014. In April 2016, Champion Iron Limited acquired the Bloom Lake mine through its subsidiary

⁹ WSP for Quebec Iron Ore. 2022. Évaluation des solutions de rechange lac Bloom — Juin 2022.

Incidence des infrastructures de stockage de résidus miniers et de stériles sur des plans d'eau où vivent des poissons

La construction et l'aménagement des sites d'entreposage de résidus miniers et de stériles entraîneront la perte de 37 cours d'eau, représentant au total 156 ha d'habitat de poisson répartis sur deux zones à l'intérieur du bail minier de la mine lac Bloom : une zone pour le stockage de résidus miniers (P-3 dans la figure 2) et une zone pour le stockage de stériles (H-1 dans la figure 3).

Conformément aux informations présentées dans le plan compensatoire préparé par MFQ, dans la zone de stockage des résidus miniers, les habitats touchés représentent plus de 95 % du total des pertes d'habitats prévues. Ces plans d'eau abritent pour la plupart des communautés de poissons dominées par le grand brochet et le grand corégone. Les lacs E, F et H dans la figure 2 totalisent 127,8 ha. Selon des études réalisées en 2019 par la firme WSP⁹, ces plans d'eau présentent des rendements de pêche relativement faibles. D'autre part, les lacs E2, E3, F2 et G' totalisent 19,6 ha. Ces petits plans d'eau se sont avérés très peu productifs où seulement quelques poissons ont été récoltés lors des inventaires. Les cours d'eau représentent quant à eux 1,3 ha d'habitat du poisson empiété prévu par l'entreposage de résidus miniers.

Dans la zone de stockage de stériles, les habitats du poisson touchés abritent plutôt une communauté de poissons dominée par l'omble de fontaine. Le lac K constitue le principal plan d'eau touché par la halde avec une superficie de 5,0 ha. Celui-ci a présenté des rendements d'omble de fontaine relativement élevés, selon les études réalisées par la firme WSP en 2019. Les cours d'eau représentent quant à eux 1,2 ha d'habitat du poisson empiété par l'entreposage de stériles miniers et 0,727 ha qui correspond à deux petits étangs.

Évaluation environnementale du projet d'augmentation de la capacité d'entreposage des résidus miniers et des stériles à la mine du lac Bloom

Le projet d'augmentation de la capacité d'entreposage des résidus et des stériles miniers de la mine de fer du lac Bloom a été assujéti à la [procédure provinciale d'évaluation et d'examen des impacts sur l'environnement \(PEEIE\) du Québec](#).

L'étude d'impact a été déposée auprès du ministère de l'Environnement, de la Lutte contre les changements climatiques, de la Faune et des Parcs (MELCCFP) du Québec en février 2014. En avril 2016, Champion Iron Limited a acquis les actifs de la mine de fer du lac Bloom,

⁹ Source : WSP pour Minéral Fer Québec. 2022. Rapport final. « Évaluation des solutions de rechange pour l'entreposage des résidus miniers. Mine de fer du lac Bloom, augmentation de la capacité d'entreposage des résidus et stériles miniers ».

Quebec Iron Ore (QIO). In August 2019, QIO submitted an updated environmental assessment for the project, which served as the basis for the province's admissibility analysis. Subsequently, the Minister of MELCCFP requested the Bureau d'audiences publiques sur l'environnement (BAPE) to investigate and hold a public hearing. The [report](#) from the BAPE was submitted to the MELCCFP on February 18, 2021. In its report, the BAPE recommended that the project not be authorized as presented because the Proponent had not demonstrated that the option chosen for the disposal of the tailings was the one that minimized environmental impacts.

Following the submission of the BAPE's report to the MELCCFP, and during the project's environmental assessment, QIO submitted a revised assessment of alternatives report and, according to the MELCCFP, QIO adequately responded to the MELCCFP's questions. QIO also submitted additional information on criteria used to develop the options for mine waste disposal, such as the choice of the location of the tailings storage area based on the distance from the production site and the ecological footprint. QIO also submitted a complementary analysis that included a reassessment of the options, detailing, explaining, and justifying the choices that had been made, which demonstrated that certain options that could reduce the project's footprint, such as using a method of co-disposing tailings and mine waste rock or using the pit for tailings disposal, were not beneficial from a technical and economic perspective. Therefore, the MELCCFP concluded that QIO had demonstrated that the constraints of the mine site meant that the tailings and waste rock storage areas had to be built in a location where wetlands and water environments were present, and that the project had been optimized to reduce the losses of fish habitat.¹⁰

The environmental assessment report, published by the MELCCFP in December 2021, concluded that, "the project to increase the storage capacity of tailings and mine waste rock from the Bloom Lake iron mine is environmentally acceptable, subject to compliance with the commitments made by the Proponent (QIO) and implementation of the conditions in the report, particularly with respect to compensation for losses of wetlands and water bodies, including fish habitat."

par l'intermédiaire de sa filiale Minerai de fer Québec Inc. (MFQ). En août 2019, MFQ a déposé une mise à jour de l'étude d'impact du projet, qui a servi de base pour l'analyse de sa recevabilité par la province. Par la suite, à la demande du ministre du MELCCFP, le Bureau d'audiences publiques sur l'environnement (BAPE) s'est vu confier un mandat d'enquête et d'audience publique. [Le rapport](#) du BAPE a été déposé au MELCCFP le 18 février 2021. Dans son rapport, la commission a recommandé que le projet ne soit pas autorisé tel que présenté parce que le promoteur n'avait pas fait la démonstration que la solution retenue pour la gestion des résidus grossiers était celle qui minimisait les impacts sur l'environnement.

À la suite de la présentation du rapport du BAPE au MELCCFP, et au cours de l'analyse environnementale du projet, MFQ a présenté une version révisée de son analyse des variantes et, selon le MELCCFP, MFQ a répondu de façon adéquate aux questions qui lui ont été transmises à ce sujet par le MELCCFP. MFQ a aussi soumis des analyses additionnelles traitant notamment de certains critères utilisés pour élaborer les variantes, comme le choix de l'emplacement des aires d'entreposage des résidus en fonction de la distance par rapport au lieu de production et de l'empreinte écologique des variantes du parc à résidus. MFQ a aussi déposé une analyse complémentaire qui comprenait une réévaluation des variantes qui détaillait, expliquait et justifiait les choix qui avaient été effectués et a démontré que certaines options qui pourraient réduire l'empreinte du projet, comme le recours à une méthode de co-disposition des résidus et des stériles miniers ou l'utilisation de la fosse pour l'entreposage des résidus, n'étaient pas avantageuses pour des raisons techniques et économiques. Le MELCCFP a donc conclu que MFQ a démontré que les contraintes d'implantation du projet impliquent que les aires d'entreposage de résidus miniers et de stériles miniers soient aménagées sur un site où se trouvent des milieux humides et hydriques et que le projet a été optimisé pour réduire leurs pertes¹⁰.

Le rapport d'analyse environnementale du MELCCFP, publié en décembre 2021, a conclu que « le projet d'augmentation de la capacité d'entreposage des résidus et stériles miniers de la mine de fer du lac Bloom est acceptable sur le plan environnemental, sous réserve du respect des engagements pris par l'initiateur (MFQ) et de la mise en œuvre des exigences recommandées dans le rapport d'analyse, particulièrement en ce qui a trait à la pleine compensation des pertes de milieux humides et hydriques, dont l'habitat du poisson. »

¹⁰ Ministère de l'Environnement et Lutte contre les Changements climatiques, 2021. Rapport d'analyse environnementale pour le projet d'augmentation de la capacité d'entreposage des résidus et stériles miniers de la mine de fer du lac Bloom sur le territoire de la municipalité régionale de comté de Caniapiscau par Minerai de fer Québec Inc. Dossier 3211-16-011. P. 35-40.

¹⁰ Source : Ministère de l'Environnement et Lutte contre les Changements climatiques, 2021. Rapport d'analyse environnementale pour le projet d'augmentation de la capacité d'entreposage des résidus et stériles miniers de la mine de fer du lac Bloom sur le territoire de la municipalité régionale de comté de Caniapiscau par Minerai de fer Québec Inc. Dossier 3211-16-011. P. 35-40.

On March 15, 2022, [the decree](#) authorizing QIO to increase the storage capacity of tailings and waste rock from the Bloom Lake iron mine was published. In the decree, the Government of Quebec set out nine conditions for the authorization. The conditions include the requirement to compensate for the loss of fish habitat, wetlands, and water bodies; and to implement a social follow-up program and measures to adapt to climate change.

This project was not subject to a federal environmental assessment under the [Canadian Environmental Assessment Act \(2012\)](#), as it did not trigger an assessment under with the [Regulations Designating Physical Activities](#). Despite an amendment to the [Regulations Designating Physical Activities](#) in 2014, the project remained non-subject.

Objective

The objective of the amendments is to authorize the deposit of tailings and waste rock generated by the Project to fish-frequented water bodies.

Description

The amendments will list two geographic areas that contain 37 water bodies¹¹ in Schedule 2 of the MDMER (see Figures 2 and 3), thus designating them as TIAs and authorizing their destruction for the disposal of tailings and waste rock. These water bodies represent a loss of 156 ha of fish habitat.

Section 5 of the MDMER authorizes the deposit of mine waste in water bodies listed in Schedule 2 of the MDMER subject to prescribed conditions.

Le 15 mars 2022, [le décret](#) concernant la délivrance d'une autorisation à Minerai de fer Québec Inc. pour le projet d'augmentation de la capacité d'entreposage des résidus et stériles de la mine de fer du lac Bloom a été publié. Le décret présente neuf conditions liées à la délivrance d'autorisation du Gouvernement du Québec. En général, ces conditions concernent la compensation pour la perte d'habitat du poisson, des milieux humides et hydriques, la mise en œuvre d'un programme de suivi social et des mesures d'adaptation aux changements climatiques.

Ce projet n'a pas été assujéti à une évaluation environnementale fédérale conformément au [Règlement désignant les activités concrètes](#) en vertu de la [Loi canadienne sur l'évaluation environnementale \(2012\)](#) [LCEE 2012]. Malgré la modification au Règlement désignant les activités concrètes, en vigueur depuis le 31 décembre 2014, le projet est demeuré non assujéti.

Objectif

L'objectif des modifications est d'autoriser le dépôt des résidus miniers et stériles produits par le Projet dans des plans d'eau où vivent des poissons.

Description

Les modifications viendront inscrire deux zones géographiques précisées à l'annexe 2 du REMMMD (voir les figures 2 et 3), lesquelles renferment 37 plans d'eau¹¹ qui seront détruits par l'entreposage de résidus miniers et de stériles, les désignant ainsi comme DRM. Ces plans d'eau représentent une perte de 156 ha d'habitat du poisson.

Sous réserve des conditions prescrites, l'article 5 du REMMMD autorise le dépôt des résidus miniers dans les plans d'eau inscrits à l'annexe 2 du REMMMD.

¹¹ The water bodies to be listed in Schedule 2 of the MDMER are highlighted in blue in Figures 2 and 3.

¹¹ Les plans d'eau à inscrire à l'annexe 2 du REMMMD sont surlignés en bleu dans les figures 2 et 3.

Figure 2: Geographical area to be listed in Schedule 2 of the MDMER for the tailings storage area

Figure 2 : Zone géographique qui sera inscrite à l'annexe 2 du REMMD pour le parc à résidus

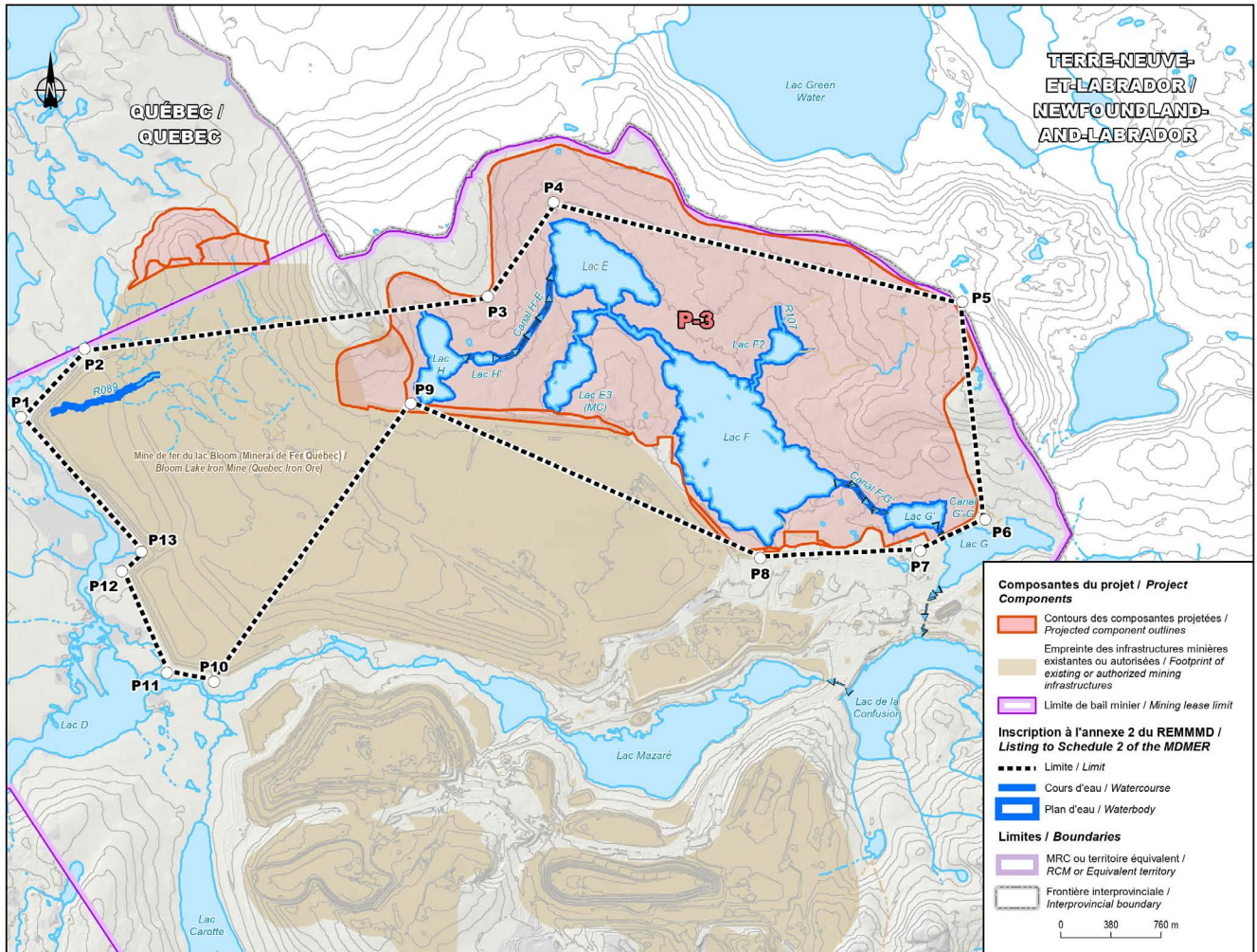
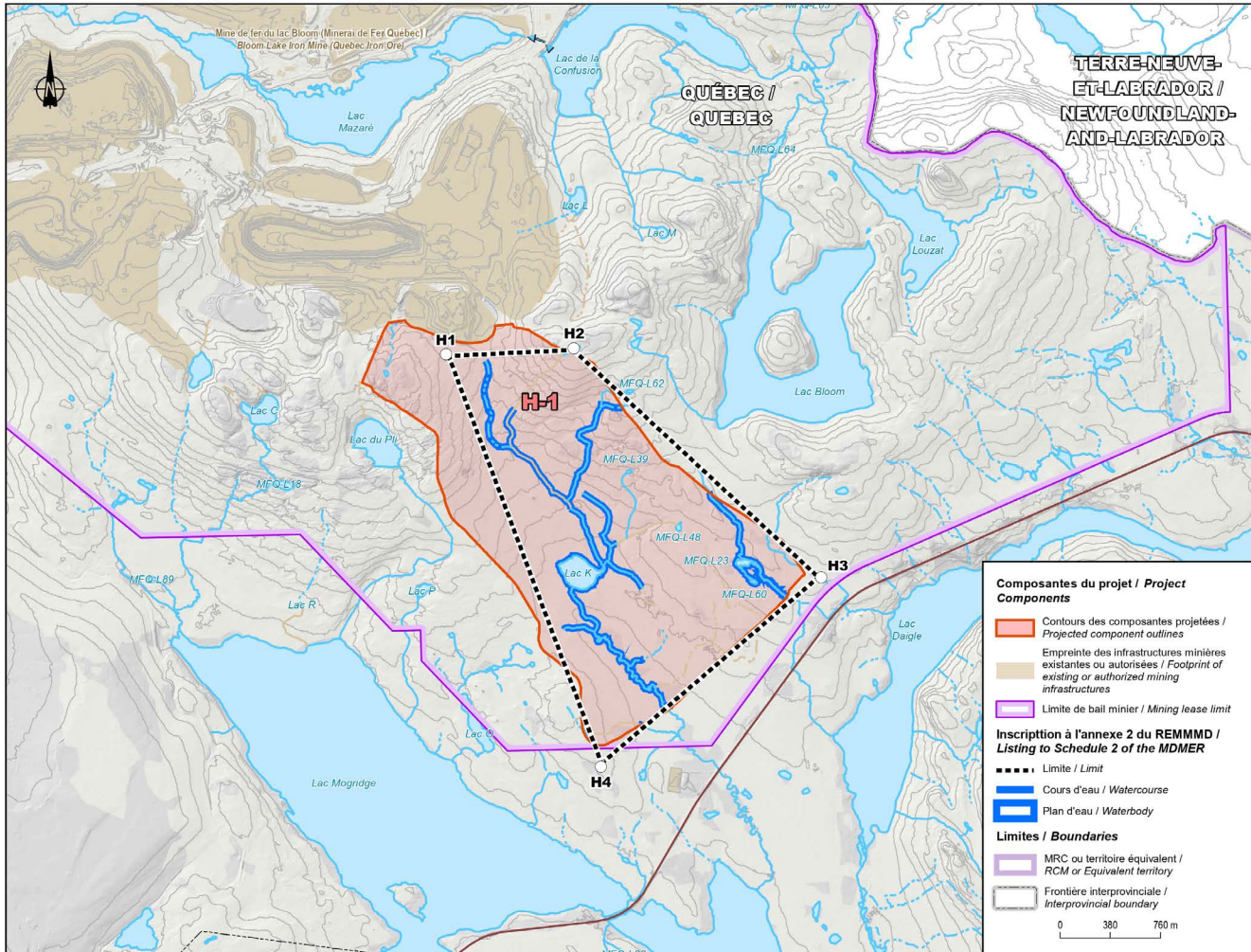


Figure 3: Geographical area to be listed in Schedule 2 of the MDMER for the waste rock storage area

Figure 3 : Zone géographique qui sera inscrite à l'annexe 2 du REMMMD pour la halde de stériles



Regulatory development

Consultation

On February 24, 2023, the Department of the Environment, with the support of the Department of Fisheries and Oceans (DFO),¹² launched public and Indigenous consultations on the amendments to Schedule 2 for the Project. A [consultation web page](#) was published with the links to the documents on which the Department of the Environment consults: the Assessment of Alternatives (AA) report and the FHCP, with the second document being the focus of the consultations.

Élaboration de la réglementation

Consultation

Le 24 février 2023, le ministère de l'Environnement, avec le soutien du ministère des Pêches et Océans (MPO)¹², a lancé des consultations publiques et avec les nations autochtones sur les modifications proposées à l'annexe 2 pour le Projet. Une [page Web de consultation](#) a été publiée, sur laquelle étaient accessibles les documents qui faisaient l'objet de consultations par le ministère, à savoir le rapport d'évaluation des solutions de recharge (ESR) et le plan compensatoire, avec ce second rapport comme élément central.

¹² DFO assesses the fish habitat compensation plan submitted by the Proponent under section 27.1 of the MDMER and provides expert advice to the Department of the Environment based on the [Policy on the Application of Measures to Compensate for Adverse Impacts to Fish and Fish Habitat under the Fisheries Act](#).

¹² Le MPO évalue le plan compensatoire pour la perte de l'habitat du poisson présenté par le Promoteur en vertu de l'article 27.1 du REMMMD et donne son avis expert au ministère de l'Environnement en appliquant la [Politique sur l'application de mesures visant à compenser les effets néfastes sur le poisson et son habitat en vertu de la Loi sur les pêches](#).

The Department of the Environment also consulted on plans to apply the policy on [Streamlining the Approval Process for Metal Mines with Tailings Impoundment Areas](#) for the purpose of exempting the amendments from prepublication in the *Canada Gazette*, Part I. The comments received from the public on the application of this policy, and the Department of the Environment's response, are summarized below. No comments from Indigenous nations were received on the application of this policy to the amendments.

Public consultation sessions

Two public consultation sessions were held: one in Fermont on February 21, 2023, and the other in Sept-Îles on February 23, 2023. The session in Fermont was open to in-person participation only. The session in Sept-Îles was open to both in person and virtual participation via the Microsoft Teams platform, which facilitated the participation of as wide an audience as possible. A [report summarizing the public consultations](#) was published by the Department of the Environment on March 17, 2023.

During these two sessions, participants expressed various concerns and posed questions regarding the federal regulatory framework for authorizing the disposal of mine waste, the provincial environmental assessment process, as well as issues specific to assessment of alternatives report and the fish habitat compensation plan.

One of the main concerns expressed related to the company's dismissal, in the AA report, of the option of using the open-pit mine for the disposal of tailings as this option would minimize or avoid the destruction of lakes. The Proponent explained that this option was dismissed because the province does not allow for the use of open pits to store mine waste as the mine could still have remaining mineral potential, and disposing the tailings in such a location would limit future development potential.

With respect to the FHCP, both economic and ecological concerns were raised around the choice of locations for compensation measures. It was mentioned that several sites are located at a significant distance from the Fermont region, where the project is located. The Proponent explained that the high concentration of mining projects in the region results in a high density of compensation projects in that area.

Other concerns were raised related to the measures planned in the event that targets are not met, the process for monitoring compensation measures, and the calculation of the value of the financial guarantee. Discussions were also held to clarify the process for remedying missed deadlines and, where applicable, possible sanctions.

Le ministère de l'Environnement a également consulté 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*. Les commentaires reçus du public concernant l'application de cette politique, ainsi que la réponse du ministère de l'Environnement, sont résumés ci-dessous. Aucun commentaire des nations autochtones n'a été reçu concernant l'application de cette politique aux modifications.

Séances des consultations publiques

Deux séances de consultation publiques se sont tenues : une à Fermont le 21 février 2023 et l'autre à Sept-Îles le 23 février 2023. La séance de Fermont était accessible en présentiel seulement. Celle de Sept-Îles était disponible accessible en présentiel ainsi qu'en virtuel via la plateforme Microsoft Teams, le tout, dans l'objectif de faciliter l'accessibilité pour un maximum de participants. Un [rapport sommaire](#) des consultations publiques a été publié par le ministère de l'Environnement le 17 mars 2023.

Durant ces deux séances, les participants ont exprimé diverses inquiétudes et questions concernant le cadre réglementaire fédéral pour autoriser l'entreposage de résidus miniers, le processus d'évaluation environnementale provinciale, ainsi que des questions spécifiques aux solutions de rechange et au plan compensatoire.

Une des principales inquiétudes exprimées concernant l'évaluation des solutions de rechange était le rejet de l'option d'utiliser la mine à ciel ouvert pour y entreposer les résidus miniers, ce qui permettrait de minimiser ou d'éviter la destruction des lacs. Le Promoteur a expliqué que cette option a été éliminée puisque la province n'autorisait pas cette option à cause du potentiel minéral dans la mine et qu'un tel dépôt des résidus aurait pour effet de condamner ce potentiel d'exploitation.

Concernant le plan compensatoire, des préoccupations autant économiques qu'écologiques ont d'ailleurs été soulevées sur le choix des lieux des mesures compensatoires. Il a été mentionné que plusieurs sites sont situés à une distance considérable de la région de Fermont où le projet se situe. Le Promoteur a expliqué que la forte concentration de projets miniers dans la région se traduit par une forte densité de projets compensatoires.

Une autre inquiétude touchait les mesures envisagées en cas de non-atteinte des objectifs, le processus de suivi des mesures compensatoires, ainsi que le calcul du montant de la garantie financière. Il y a eu également des échanges pour préciser les modalités quant au processus correctif requis en cas de délais non respectés et, le cas échéant, les sanctions possibles.

DFO committed to assessing compliance based on reports submitted by the Proponent, in addition to conducting site visits. Furthermore, DFO will ensure that objectives are adequately met, and that additional monitoring and compensation measures are put in place, if necessary. DFO clarified that the calculation of the costs and the confirmation of the proportionality of compensation measures in relation to fish habitat losses are based on various parameters and data, some of which are provided by the Proponent, and others by research and analysis carried out by DFO. The compensation measures are identified before establishing the costs required to implement them.

Until the deadline of March 26, 2023, it was also possible to submit comments or questions by email via a [consultation web page](#). As part of this consultation, the Department of the Environment received 66 comments from the public, including both environmental organizations and the public. Organizations including the Regroupement Vigilance Mines l'Abitibi-Témiscamingue (REVIMAT), Eau Secours, Fondation Rivières, Québec Meilleure Mine (QMM) and other environmental organizations, as well as concerned members of the public, provided comments during these consultations.

Eau Secours also questioned the Department of the Environment's process to authorize tailings impoundment areas. The organization commented that, to date, all the recommendations to list water bodies as tailings impoundment areas have been approved, and that this is a purely administrative process. The Department of the Environment clarified that no recommendations have been refused by the Governor in Council, since recommendations are made only when all regulatory conditions have been met and consultations have been completed.

Written comments received by the Department of the Environment

The main comments submitted to the Department of the Environment and the Department's responses are summarized below.

Backfilling pits and environmental impacts

A concern frequently voiced by various stakeholders related to the backfilling of pits after mining. The REVIMAT noted that mining companies in Abitibi seem to be opposed to backfilling pits for economic and technical reasons, while emphasizing the need to seek less harmful options for managing mining waste. Stakeholders asked the Department of the Environment to consider less

D'abord, le MPO s'est engagé à effectuer des suivis de conformité à partir des rapports transmis par le Promoteur ainsi que des suivis sur le terrain; en outre, le MPO s'assurera que les objectifs sont atteints de façon satisfaisante et que des suivis additionnels, voire des mesures de compensation supplémentaires, sont mis en place si nécessaire. Le MPO a également clarifié que le calcul des sommes monétaires et la validation de la proportionnalité des mesures compensatoires par rapport aux pertes de l'habitat du poisson réalisés par le MPO sont effectués selon divers paramètres et données, dont certaines sont fournies par le Promoteur, et d'autres par des recherches et analyses effectuées par le MPO. Les mesures compensatoires requises sont donc identifiées avant d'établir les sommes monétaires requises pour les déployer.

Il était également possible d'apporter des commentaires ou questions par courriel via une [page Web de consultation](#), et ce, jusqu'au 26 mars 2023. Dans le cadre de cette consultation publique, le ministère de l'Environnement a reçu un total de 66 commentaires émanant du public, incluant à la fois des organismes environnementaux et des citoyens. Des organismes comme le Regroupement vigilance mines de l'Abitibi et du Témiscamingue (REVIMAT), Eau Secours, Fondation Rivières, Québec Meilleure Mine (QMM) et d'autres organismes environnementaux, ainsi que des citoyens engagés, ont partagé leurs inquiétudes lors de ces consultations.

Eau Secours a également questionné le processus d'approbation des dépôts des résidus miniers du ministère de l'Environnement. Il a ajouté que toutes les recommandations à date pour inscrire des plans d'eau comme dépôts des résidus ont été approuvées et qu'il s'agit seulement d'un processus purement administratif. Le ministère de l'Environnement a clarifié qu'aucune recommandation n'a été refusée par le Conseil du trésor puisque les recommandations sont faites seulement lorsque les consultations ont été complétées et que toutes les conditions réglementaires ont été respectées.

Commentaires écrits reçus par le ministère de l'Environnement

Les principaux commentaires écrits soumis au ministère de l'Environnement ainsi que les réponses du ministère sont détaillés ci-dessous.

Remblaiement des fosses et impacts environnementaux

Une préoccupation fréquemment exprimée par les diverses parties prenantes aux consultations concernait le remblaiement des fosses après l'extraction minière. Le Regroupement vigilance mines de l'Abitibi et du Témiscamingue a noté l'opposition des compagnies minières en Abitibi au remblaiement des fosses pour des raisons économiques et techniques, tout en soulignant la nécessité

harmful options for managing mining waste. The Association pour la protection des lacs et des territoires (APLT) and other groups called for concrete plans for the backfilling and reclamation of mine sites. Members of the public, along with Eau Secours and Fondation Rivières, have called for the development of viable options to minimize the impact of mine waste storage, including the backfilling of open pits. The QMM coalition and MiningWatch Canada emphasized the importance of complying with the *Mining Act* when it comes to backfilling open pits.

Management of mine waste

Regarding the history of the management of mine waste for this project, REVIMAT noted that the BAPE had concluded that there was no evidence of the effectiveness of QIO's mine waste management practices in reducing the impact on wetlands and water bodies. This statement highlighted the lack of assessment of viable options, despite a timeline that left sufficient time to consider other options and potential changes to the mining plans. One member of the public emphasized the continued disposal of mine waste in water bodies, despite the practice being prohibited since the 1930s, further exacerbating the environmental impact by the mining industry.

Compensation measures and environmental assessment

With respect to the FHCP, REVIMAT criticized the destruction of wetlands and water bodies as a viable solution, denouncing practices perceived by REVIMAT as greenwashing and a lax approach to environmental assessments. Eau Secours and Fondation Rivières, as well as QMM and MiningWatch Canada, expressed similar concerns, and highlighted the inadequacy of the proposed compensation measures. A member of the public also criticized the inadequacy of compensation measures in the face of the Proponent's irreversible destruction of lakes, calling for the consideration of other solutions to preserve ecosystems, while rejecting compensation measures as the only solution.

Environmental impact and regulations

REVIMAT and Le Mouvement écocitoyen UNEplanète raised the risk of a precedent being set, in their view, by the authorization of the tailings storage area for the Bloom

de chercher des alternatives moins nocives pour la gestion des déchets miniers. Les parties prenantes consultées ont demandé au ministère de l'Environnement d'envisager des alternatives moins nocives pour la gestion des déchets miniers. L'Association pour la protection des lacs et des territoires (APLT) et d'autres regroupements de citoyens ont réclamé des plans concrets pour le remblaiement et la restauration écologique des sites miniers. Des citoyens, ainsi qu'Eau Secours et Fondation Rivières, ont demandé le développement de scénarios sérieux de remblaiement des fosses pour minimiser l'impact de l'entreposage des déchets miniers. La coalition Québec meilleure mine (QMM) et MiningWatch Canada ont insisté sur l'importance de conformité avec la *Loi sur les mines* concernant le remblaiement des fosses. Des citoyens ont également exprimé des inquiétudes similaires concernant l'utilisation des fosses pour éviter des impacts sur l'environnement.

Gestion des déchets miniers

Au sujet de la gestion des déchets et de l'historique entourant ce projet, REVIMAT rapportait que le BAPE (Bureau d'audience publique sur l'environnement) a conclu à l'absence de preuve de l'efficacité des méthodes de gestion des rejets miniers de Mine de fer Québec (MFQ) sur la réduction de l'impact sur les milieux humides et hydriques. Cette conclusion soulignait un manque d'études sur des alternatives viables, malgré un calendrier permettant des ajustements. Un citoyen soulignait la continuité des rejets de déchets miniers dans les cours d'eau, malgré leur interdiction depuis les années 1930, exacerbant l'impact environnemental de l'industrie minière.

Mesures de compensation et évaluations environnementales

Pour ce qui est du plan de compensation de l'habitat du poisson (PCHP), REVIMAT critiquait l'acceptation de la destruction de milieux aquatiques comme solution viable, dénonçant les pratiques perçues par REVIMAT comme de l'écoblanchiment et du laxisme en matière d'évaluations environnementales. Eau Secours et Fondation Rivières, ainsi que QMM et MiningWatch Canada, ont exprimé des préoccupations similaires, mettant en avant l'insuffisance des mesures de compensation proposées. Enfin, un citoyen critiquait l'insuffisance des mesures de compensation face à la destruction irréversible de lacs par le Promoteur, appelant à des solutions alternatives pour préserver ces écosystèmes et rejetant la compensation comme solution unique.

Impacts environnementaux et réglementation

REVIMAT, Le Mouvement écocitoyen UNEplanète, ont soulevé les risques de précédent que pourrait créer, à leur avis, l'autorisation concernant le dépôt des résidus miniers

Lake project. These organizations criticized the inconsistent implementation of the Act and the decisions by the Department of the Environment, which they believe favours the interests of mining companies.

Compensation plan and economic justification

In terms of the compensation plan, Eau Secours and Fondation Rivières questioned the economic justification for what they perceive as a sacrifice of natural resources, pointing to the lack of assurances on the profitability and operating potential of a mine.

Water bodies and options

With respect to the use of water bodies and options available for mine waste disposal, one member of the public, Le Mouvement écocitoyen UNEplanète, along with other environmental groups, highlighted the risks of the historic practices of disposing of mine waste in lakes, calling for respect for the public will, as perceived by these groups, towards such practices.

Streamlining (other comment)

Finally, with respect to streamlining of the approval process for authorization for the disposal of mine waste, Eau Secours expressed concerns about the one-sided nature of the consultation process and criticized the decision to delegate approval of mining projects to the Governor in Council, calling into question the authority to assess the environmental impacts of the projects while considering concerns from the public.

These comments, reflecting a wide range of environmental, economic, and social concerns, must be considered in the assessment and decision-making process for the authorization for the disposal of mine waste at the Bloom Lake mine.

Department of the Environment responses to written comments

The Department of the Environment ensures that all views, including those of the public and Indigenous Peoples, are integrated and considered in the decision-making process.

Amendments to Schedule 2 of the MDMER must meet several criteria, including the completion of an assessment of alternatives to mine waste disposal report and the development of a fish habitat compensation plan to offset the loss associated with disposal of mine waste.

The *Guidelines for the assessment of alternatives for mine waste disposal* (the Guide) stipulates that proponents considering the use of fish-frequented water bodies

du lac Bloom. Ces organismes critiquent l'application inégale de la Loi et les actions du ministère de l'Environnement qui favoriseraient, selon eux, les intérêts miniers.

Plans de compensation et économie

En ce qui concerne l'économie et le plan de compensation, Eau Secours et Fondation Rivières ont remis en question la justification économique de ce qu'ils perçoivent comme un sacrifice des ressources naturelles, soulignant l'absence de garantie sur la rentabilité et du potentiel d'exploitation d'une mine.

Eau et solutions de rechange

En ce qui concerne l'eau et les solutions de rechange, un citoyen, Le Mouvement écocitoyen UNEplanète, ainsi que d'autres groupes de défense de l'environnement ont souligné les risques et l'obsolescence de l'approche consistant à déverser des déchets miniers dans des lacs, appelant au respect de la volonté publique, telle que perçue par ces groupes, vis-à-vis de telles pratiques.

Rationalisation (autre commentaire)

Enfin, concernant la rationalisation du processus d'approbation des projets miniers, Eau Secours a exprimé ses préoccupations sur le caractère unilatéral du processus consultatif et critique la décision de déléguer l'approbation des projets miniers au Conseil du Trésor, remettant en question la compétence à évaluer les conséquences environnementales tout en prenant en considération les préoccupations citoyennes.

Ces commentaires, reflétant une large gamme de préoccupations environnementales, économiques et sociales, doivent être pris en compte dans l'évaluation et la planification entourant le projet d'autorisation quant au dépôt des résidus miniers au lac Bloom.

Réponses du ministère de l'Environnement aux commentaires écrits

Le ministère de l'Environnement veille à ce que toutes les considérations, y compris les voix des citoyens et des peuples autochtones, soient intégrées et prises en considération dans le processus décisionnel.

Les modifications proposées à l'annexe 2 du REMMMD doivent répondre à plusieurs critères, dont une évaluation des solutions de rechange pour le dépôt des résidus miniers et le développement d'un plan compensatoire pour l'habitat du poisson pour compenser les pertes d'habitat du poisson associées au dépôt des résidus miniers.

Le *Guide sur l'évaluation des solutions de rechange pour l'entreposage des déchets miniers* (le Guide) stipule que les promoteurs qui envisagent d'utiliser des plans d'eau

for tailings disposal must conduct a rigorous assessment of alternatives using a multiple criteria decision analysis approach to objectively evaluate and compare options for managing mine waste. The Department of the Environment then ensures that this analysis has been carried out in accordance with the Guide, and that the Proponent has considered environmental, social, economic and socio-economic factors.

As part of the provincial environmental assessment, QIO also submitted a complementary analysis including a reassessment of its choice of options. The Proponent demonstrated that certain options that could reduce the project's footprint, such as the co-disposal of tailings and mine waste rock, or the use of a pit for storage, were not feasible for technical and economic reasons. The project had been optimized to reduce impacts on wetlands and water bodies. Quebec's MELCCFP had concluded that the options retained by the Proponent for the storage of waste rock to the southeast of the pit and tailings to the north of the existing accumulation area are environmentally acceptable.

Regarding the destruction of lakes in the tailings storage area, the assessment concluded that the selected option, P-3, is the least favourable of the four options assessed in terms of lake losses, but is the most favourable in terms of losses of wetland and water bodies, and this option limits the cumulative impact on woodland caribou habitat while remaining in close proximity to previously disturbed areas.

It should be noted that the assessment of alternatives conducted by QIO and reviewed by the Department of the Environment minimized the area of fish habitat impacted by the tailings storage area and the waste rock storage area. In 2014, the water bodies impacted by the original plan for the mine were around 331 ha.

The Department of the Environment's Guide states that at least one option must not impact a natural body of water frequented by fish, unless it can be demonstrated that this cannot reasonably be done. QIO did not select an option that would result in no loss of fish or fish habitat at the screening stage. Such an option would have required several different storage areas and the use of a process to filter and dewater the tailings that, according to QIO, would not be appropriate to the type of production and climatic conditions at the Bloom Lake mine.

où vivent des poissons pour les dépôts de résidus miniers doivent suivre un processus approfondi d'analyse des solutions de rechange en utilisant un modèle de mesure de la valeur pour évaluer et comparer objectivement les options pour la gestion des déchets miniers. Par la suite, le ministère de l'Environnement s'assure que cette analyse a été réalisée conformément au Guide, et en considérant des facteurs environnementaux, sociaux, économiques et socioéconomiques.

Dans le cadre de l'évaluation environnementale provinciale, MFQ a aussi déposé une analyse complémentaire comprenant une réévaluation de ses choix de variantes. L'initiateur a aussi démontré que certaines options qui pourraient réduire l'empreinte du projet, comme le recours à une méthode de co-disposition des résidus et des stériles miniers ou l'utilisation de la fosse comme aire d'accumulation, n'étaient pas envisageables pour des raisons techniques et économiques. En effet, le projet a été optimisé pour réduire les impacts sur le milieu aquatique. Le ministère de l'Environnement et Lutte contre les changements climatiques, de la Faune et des Parcs (MELCCFP) du Québec a donc conclu que les variantes retenues par l'initiateur pour l'entreposage de stériles miniers au sud-est de la fosse et des résidus miniers au nord de l'aire d'accumulation existante sont acceptables sur le plan environnemental.

En ce qui concerne la destruction des lacs dans le secteur du parc à résidus, l'analyse a permis de conclure que la variante retenue, soit la P-3, est la moins avantageuse des quatre variantes évaluées en termes de pertes de lacs, mais qu'elle est la meilleure en ce qui a trait aux pertes de milieux humides et de cours d'eau, tout en limitant l'impact cumulatif sur l'habitat du caribou forestier et en demeurant près des secteurs déjà perturbés.

Il est à noter que l'analyse des solutions de rechange effectuée par MFQ et révisée par le ministère de l'Environnement conformément au Guide, a permis de minimiser la superficie d'habitat du poisson touchée par le parc à résidus et la halde de stériles. En effet, en 2014, l'évaluation initiale des milieux aquatiques impactés se chiffrait autour de 331 ha.

Le Guide du ministère de l'Environnement indique qu'au moins une variante doit être exempte de répercussion sur un plan d'eau naturel où vivent des poissons, sauf s'il est possible de démontrer que cette possibilité ne peut être raisonnablement envisagée. MFQ n'a pas retenu de variante qui n'occasionnerait aucune perte d'habitat du poisson à l'étape de la présélection. Une telle variante aurait nécessité plusieurs sites distincts d'entreposage et l'utilisation d'une méthode impliquant la filtration et l'assèchement des résidus qui, selon MFQ, ne serait pas applicables au type de production et aux conditions climatiques prévalant à la mine du lac Bloom.

As part of this analysis, backfilling of the open pit was considered by both QIO and the MELCCFP. As part of the provincial environmental assessment, QIO assessed the risks posed by backfilling the open pit. The assessment concluded that there is an estimated mineral potential of 337 Mt in the reserves, and that backfilling the pit would limit this potential. In its report, the MELCCFP concluded that, taking into account all the information presented by QIO, the various constraints inherent in the particular context of the project and the consideration of environmental, technical, economic and socio-economic factors, the options retained by the Proponent for the storage of waste rock to the southeast of the pit and tailings to the north of the existing accumulation area are acceptable from an environmental perspective.

The Proponent developed an extensive compensation plan to offset the loss of fish habitat caused by the disposal of mine waste into fish frequented water bodies. DFO assessed the compensation plan and found it met the requirements of their [policy](#), and found that it aligns with the conditions prescribed in section 27.1 of the MDMER. The plan was also part of the consultations with Indigenous People and the public.

With respect to the process used by the Department of the Environment to accelerate the approvals of the amendments to Schedule 2 of the MDMER, the Department of the Environment is applying its policy on [Streamlining the Approval Process for Metal Mines with Tailings Impoundments](#). The use of this policy does not compromise environmental protection. Rather, it improves the efficiency of the regulatory approval process and aims to shorten the length of time needed to publish in the *Canada Gazette*, Part II, by five or six months for projects that meet the conditions set out in the policy. The Department of the Environment is of the opinion that this amendment meets all the conditions set out in this policy.

Modern treaty obligations and Indigenous engagement and consultation

An assessment of modern treaty implications (MTIA), 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.

Indigenous Peoples, whose rights might be adversely impacted, were identified and consulted during the regulatory development phase. In selecting the location for the

Dans le cadre de cette analyse, le remblaiement des fosses a été considéré par MFQ et par le MELCCFP. À la suite d'une évaluation des risques liés au remblayage de fosse effectuée par MFQ dans le cadre de l'évaluation environnementale provinciale, il a été conclu qu'il existe un potentiel minéral estimé à 337 Mt de ressources et que le remblayage de la fosse condamnerait ce potentiel. Dans son rapport, le MELCCFP conclut qu'en considérant l'ensemble de l'information présentée par MFQ, les différentes contraintes inhérentes au contexte particulier de réalisation du projet et la prise en compte des aspects environnementaux, techniques, économiques et socioéconomiques, les variantes retenues par l'initiateur pour l'entreposage de stériles miniers au sud-est de la fosse et des résidus miniers au nord de l'aire d'accumulation existante sont acceptables sur le plan environnemental.

Pour contrebalancer les impacts sur l'habitat du poisson, le promoteur a aussi développé un plan de compensation ambitieux pour la perte d'habitat du poisson causée par l'utilisation des plans d'eau pour y déposer des déchets miniers. Le plan de compensation a été évalué par le ministère des Pêches et des Océans et jugé adéquat par ce ministère conformément à leur [politique](#) et s'aligne avec les conditions prescrites dans l'article 27.1 du REMMMD. Le plan a également fait partie des consultations autochtones et publiques.

En ce qui concerne le processus abrégé utilisé par le ministère de l'Environnement afin de réduire les délais d'approbation par le Conseil du trésor du Canada des modifications proposées à l'annexe 2 du REMMMD, le ministère de l'Environnement applique sa politique sur la [Rationalisation du processus d'approbation des mines de métaux ayant des dépôts de résidus miniers](#). Cette façon de procéder ne diminue pas la protection de l'environnement. Elle améliore l'efficacité du système réglementaire d'examen des projets réglementaires et vise à abrégé à cinq ou six mois le délai d'approbation relatif à la publication dans la Partie II de la *Gazette du Canada* pour les projets qui satisfont aux conditions d'exemption établies dans la politique. Le ministère de l'Environnement est d'avis que la présente modification réglementaire respecte les conditions établies dans cette politique.

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.

Les nations autochtones dont les droits, potentiels ou établis, sont susceptibles d'être touchés par ces modifications, ont été identifiées et consultées au cours de la phase

disposal of mine waste, the Proponent considered local and traditional knowledge. The Proponent also consulted Indigenous nations to identify and develop compensation measures in the vicinity of the mine that would be of interest to these nations.

The Indigenous nations engaged and consulted can be grouped into two categories: those directly impacted by the proposed storage facilities, and those outside the area impacted by the storage facilities but whose traditional territory is impacted by one or more of the [proposed compensation measures](#) (see Tables 1 and 2).

Consultation with Indigenous nations directly impacted by proposed storage areas

Table 1

Indigenous nations consulted	Scope of the consultation
Innu Uashat Mak Mani-Utenam (ITUM)	Consulted on the Assessment of Alternatives for mine waste disposal report and the Fish Habitat Compensation Plan, specifically on Project No. 1: Multispecies compensation in the river system between Daviault and Carheil lakes.
Matimekush–Lac-John (MLJ)	Consulted on the Assessment of Alternatives for mine waste disposal report and the Fish Habitat Compensation Plan, specifically on Project No. 2: Culvert replacement in Schefferville region.

On February 8, 2023, the Department of the Environment sent a letter offering to engage the Innu Nations of Uashat Mak Mani-Utenam (ITUM) and Matimekush–Lac-John (MLJ) in the consultations on the amendments. In response, ITUM submitted a letter to the Department of the Environment indicating that it wished to be consulted on the authorization for the deposit of tailings under the MDMER given the following concerns:

- Loss of land and natural landscape;
- Increased pressure on the region’s ecosystems and resources, including flora and fauna;
- The modification of their members’ traditional activities, particularly due to the potential loss of hunting and fishing areas in the Fermont region;
- A change in the way their members travel and use the territory.

d’élaboration de la réglementation. Les connaissances locales et traditionnelles relatives à l’emplacement des sites d’entreposage de résidus miniers et de stériles ont été prises en compte par le promoteur pour la sélection des sites. Le promoteur a aussi consulté ces nations afin de trouver et de développer des mesures compensatoires à proximité de la mine et qui seraient d’intérêt pour ces nations autochtones.

Les nations autochtones mobilisées et consultées peuvent être regroupées en deux catégories : les nations qui sont directement touchées par les activités proposées d’entreposage de résidus miniers et celles qui sont à l’extérieur de la zone impactée par la mine, mais dont le territoire traditionnel est touché par une ou plusieurs des [mesures compensatoires proposées](#) (voir tableaux 1 et 2).

Consultation avec les nations autochtones qui sont directement touchées par les activités proposées d’entreposage de résidus miniers

Tableau 1

Nations autochtones consultées	Portée de la consultation
Innu Uashat Mak-Mani Utenam (ITUM)	Consultée sur le rapport de solutions de rechange pour le dépôt de résidus miniers et sur le plan compensatoire, surtout en ce qui concerne le Projet N° 1 : Aménagements multispécifiques dans le réseau hydrographique compris entre les lacs Daviault et Carheil.
Matimekush Lac-John (MLJ)	Consultée sur le rapport de solutions de rechange et le plan compensatoire, surtout en ce qui concerne le Projet N° 2 : Remplacement du ponceau infranchissable n° 5

Le 8 février 2023, le ministère de l’Environnement a envoyé une offre de consultation aux nations innues de Uashat Mak Mani-Utenam (ITUM) et Matimekush Lac-John (MLJ). À la suite de cette notification, ITUM a soumis une lettre au ministère de l’Environnement indiquant qu’elle voulait être consultée sur l’autorisation pour le dépôt des résidus miniers en vertu du REMMMD étant donné les préoccupations suivantes :

- La diminution du territoire et du paysage naturel;
- L’augmentation de la pression sur les écosystèmes et les ressources de la région, dont la faune et la flore;
- La modification de la pratique par leurs membres de leurs activités traditionnelles, notamment en raison de la perte potentielle de zones de chasse et de pêche dans la région de Fermont;
- Une modification de la façon dont leurs membres parcourent et fréquentent le territoire.

Uashat Mak Mani-Utenam (ITUM)

The Department of the Environment held a virtual meeting with ITUM to explain the regulatory process and provide an overview of the compensation plan, as well as the various alternatives considered by QIO for mine waste disposal. QIO and DFO participated in these meetings. ITUM asked questions about the regulatory timeline and expressed interest in continuing to work with QIO to find and develop compensation measures within its traditional territory.

ITUM was consulted by QIO during the development of the compensation plan, which ITUM informed QIO about specific projects that the ITUM community would like included.

On May 1, 2023, ITUM submitted a letter to the Department of the Environment indicating that it has worked with and will continue to work closely with QIO to ensure that impacts of the project on its rights and lands are properly and effectively addressed. In this letter, ITUM indicated that one of the two compensation projects retained by QIO on its territory was proposed by ITUM (Project to restore the impassable culvert at the outlet of the Shakaikaniss Lake in Maliotenam¹³), and that ITUM and QIO intend to collaborate on other compensation projects in the future. In the same letter, ITUM also confirmed its support for the MDMER authorization and the two projects selected as compensation measures in their traditional territory.

QIO has signed an Impact and Benefits Agreement (IBA) with ITUM, which also includes benefits for the MLJ Innu Nation. Under this agreement, ITUM gives its consent to the project in return for financial compensation and several other economic benefits, including jobs, training and contracts. In addition, the IBA also established an Environmental Committee to allow the Innu nations and QIO to collaborate on the environmental monitoring and management of the project.

Matimekush-Lac-John (MLJ)

The Department of the Environment held virtual meetings with MLJ to explain the regulatory process under MDMER and to present QIO's compensation plan. Representatives from the MLJ told the Department of the Environment that the community should be informed in advance and asked the Department to send summaries, with an emphasis on the visual material, to inform the community. The Department of the Environment sent summaries of the [Compensation Plan](#) and Assessment of

¹³ This compensation project was proposed as part of the application for authorization under paragraphs 35(2)(b) and 34.4(2)(b) of the *Fisheries Act*.

Uashat Mak Mani-Utenam (ITUM)

Le ministère de l'Environnement a eu une rencontre virtuelle avec ITUM afin d'expliquer le processus réglementaire, et donner un aperçu du plan compensatoire proposé ainsi que les différentes solutions de rechange considérées par MFQ. MFQ et le MPO ont participé à ces rencontres. ITUM a posé des questions concernant l'échéancier réglementaire et a exprimé son intérêt à continuer à travailler avec MFQ afin de trouver et développer des mesures compensatoires à l'intérieur de son territoire traditionnel.

ITUM a été consultée par MFQ durant le processus d'élaboration du plan compensatoire, ce qui a permis à MFQ de s'informer sur des projets potentiels que la communauté ITUM souhaiterait réaliser.

Le 1^{er} mai 2023, ITUM a soumis une lettre au ministère de l'Environnement où elle indiquait qu'elle a travaillé et continuera à travailler en étroite collaboration avec MFQ afin de s'assurer que les impacts du projet sur ses droits et ses terres soient correctement et efficacement pris en compte. Dans cette lettre, ITUM a indiqué que l'un des deux projets de compensation retenus par MFQ sur son territoire a été proposé par ITUM (Projet de restauration du ponceau infranchissable situé à l'émissaire du lac Shakaikaniss à Maliotenam¹³), et qu'ITUM et MFQ ont l'intention de collaborer à d'autres projets de compensation dans le futur. Également, ITUM a confirmé dans cette lettre son soutien à l'autorisation en vertu du REMMMD ainsi qu'aux deux projets retenus pour la compensation dans leur territoire traditionnel.

MFQ a aussi conclu une entente sur les répercussions et les avantages (ERA) avec ITUM, qui inclut également des bénéfices pour la nation innue de MLJ. En vertu de cette entente, ITUM donne son consentement au projet en contrepartie d'une participation financière et de plusieurs autres avantages économiques, notamment en matière d'emplois, de formation et de contrats. De plus, l'ERA a constitué un Comité de l'environnement qui vise à permettre à ces nations innues et MFQ de collaborer en matière de surveillance et de gestion environnementale du projet.

Matimekush Lac-John (MLJ)

Le ministère de l'Environnement a également tenu des rencontres virtuelles avec MLJ afin d'expliquer le processus réglementaire en vertu du REMMMD et de présenter le plan compensatoire proposé par MFQ. Des représentants de MLJ ont indiqué au ministère de l'Environnement que la communauté devrait être informée préalablement et a demandé au ministère de l'Environnement d'envoyer des résumés, en favorisant le volet visuel, pour informer la communauté. Le ministère de l'Environnement a

¹³ Ce projet compensatoire a été proposé dans le cadre de la demande d'autorisation en vertu des alinéas 35(2)(b) et 34.4(2)(b) de la *Loi sur les pêches*.

Alternatives Report to MLJ. Subsequently, the Department of the Environment contacted the MLJ seeking comments on these documents. The Department of the Environment did not receive any comments from MLJ.

However, QIO had worked closely with the MLJ to identify and develop compensation measures of interest to the MLJ Innu Nation, through an independent consultant who informed the MLJ Innu Nation members about federal and provincial requirements for compensation measures. QIO invited members of the MLJ to propose potential projects based on their local restoration priorities. Project No. 2: *Culvert replacement in the Schefferville region* was identified and developed in collaboration with the MLJ Innu Nation.

Consultation with Indigenous nations impacted by compensation measures outside the mine site

Table 2

Indigenous nations consulted	Scope of the consultation
Mohawk Council Kahnawà:ke (MCK)	These nations were consulted on Project No.3: <i>Restoration of accessibility to the spawning ground in Saint François Bay.</i>
Mohawk Council Kanesatake	
Mohawk Council Akwesasne	
Abenaki Council of Odanak	
Innus Essipit First Nation	Nation consulted on Project No. 4: <i>Raising and stabilizing the water level of the Petits Escoumins lake.</i>
Innu First Nation of Nutashkuan	Nation consulted on the following projects: Project No. 5: <i>Improvement of the Atlantic salmon migration on the Grande Chute (KP 39.2) of the Nabisipi River;</i> Project No. 6: <i>Improvement of the Atlantic salmon migration on Quatrième Chute (KP 16) of the Aguanus River;</i> and Project No. 8: <i>Applied research fund to improve management and enhancement of Northern resident Atlantic salmon.</i>

envoyé les résumés du [plan compensatoire](#) et du [rapport de solutions de rechange](#) à MLJ à cette fin. Le ministère de l'Environnement a également communiqué avec MLJ afin d'obtenir des commentaires sur ces documents. Le ministère de l'Environnement n'a pas reçu des commentaires de la part de MLJ.

Cependant, MFQ a travaillé en étroite collaboration avec MLJ afin d'identifier et développer des mesures compensatoires d'intérêt pour la nation innue MLJ, et ce, par l'entremise d'un consultant indépendant qui a présenté aux membres de la nation innue MLJ les exigences réglementaires fédérales et provinciales concernant la réalisation de projets de compensation. Ensuite, les membres ont été invités à proposer des projets potentiels en fonction de leurs priorités de restauration locales. Le projet N° 2 : *Remplacement du ponton infranchissable n° 5* a été identifié et développé en collaboration avec la nation innue MLJ.

Consultation avec les nations autochtones touchées par les mesures compensatoires ayant lieu à l'extérieur de la zone minière impactée

Tableau 2

Nations autochtones consultées	Portée de la consultation
Conseil de Mohawk Kahnawà:ke (MCK)	Ces nations ont été consultées sur le projet N° 3 : <i>Restoration de l'accessibilité à la frayère de la baie Saint-François</i>
Conseil Mohawk Kanesatake	
Conseil Mohawk Akwesasne	
Conseil des Abénakis d'Odanak	
Première Nation Innus Essipit	Nation consultée sur le projet N° 4 : <i>Rehaussement et stabilisation du niveau d'eau du lac des Petits Escoumins.</i>
Première Nation des Innus de Nutashkuan	Nation consultée sur les projets suivants : Projet N° 5 : <i>Amélioration de la montaison du saumon atlantique sur la Grande Chute (PK 39,2) de la rivière Nabisipi;</i> Projet N° 6 : <i>Amélioration de la montaison du saumon atlantique sur la Quatrième Chute (PK 16) de la rivière Aguanus;</i> et Projet N° 9: <i>Fonds de recherche appliquée pour améliorer la gestion et la mise en valeur du saumon atlantique de la Côte-Nord.</i>

As shown in Table 2, the Department of the Environment contacted and consulted several Indigenous nations on the compensation measures in their traditional territories.

Between March and April 2023, these following nations were contacted by the Department of the Environment: Mohawk Council of Kahnawà:ke; Mohawk Council of Kanasatake; Mohawk Council of Akwesasne; Abenaki Council of Odanak; Innu First Nation of Essipit and Innu First Nation of Nutashkuan.

Mohawk Council Kahnawà:ke (MCK)

On June 2, 2023, the Department of the Environment, in collaboration with DFO and QIO, held a virtual meeting with the MCK Council to explain the authorization process under the MDMER and to present the compensation Project No. 1: *Restoration of accessibility to the spawning ground in Saint François Bay*. During this meeting, MCK expressed concerns that the proposed compensation measure is outside the area impacted by the mine. MCK inquired about DFO's assessment of these compensation measures, as well as the criteria used by DFO to assess the site selection and the fish species present in the impacted area. MCK also raised concerns about consultation with Indigenous nations directly impacted by the mine. The Department of the Environment clarified that Indigenous nations affected by the Bloom Lake mine project had been consulted.

DFO and QIO explained the criteria and rationale for selecting proposed compensation measures located outside of the area impacted by the mine. QIO indicated that several projects located in the Fermont area were assessed, but the projects were either not feasible, did not provide significant compensation, or did not have the support of local communities.

MCK requested information from the Department of the Environment, DFO and QIO on the following points: the concentration limits for deleterious substances under the MDMER; a list of fish species impacted; and DFO's criteria for assessing the location compensation measures, as well as the assessment of impacts on fish habitat and associated compensation measures. The Department of the Environment, in collaboration with DFO and QIO, provided detailed answers to these questions. DFO provided the details of the analysis of all compensation projects proposed by QIO and clarified that, although compensation measures must first and foremost aim to improve fish habitat and preferably be implemented in the same watershed (or nearby) as the project causing the impacts on fish, this is not always feasible or realistic depending on the extent of the loss of fish habitat. To comply with the various principles of [DFO's policy on the](#)

Comme présenté dans le tableau 2, plusieurs nations autochtones ont été contactées et consultées par le ministère de l'Environnement par rapport aux mesures compensatoires proposées dans leurs territoires traditionnels.

Entre mars et avril 2023, ces nations ont été contactées par le ministère de l'Environnement : Conseil de Mohawk Kahnawà:ke; Conseil Mohawk Kanasatake; Conseil Mohawk Akwesasne; Conseil des Abénakis d'Odanak; Première Nation Innus Essipit; Première Nation des Innus de Nutashkuan.

Conseil de Mohawk Kahnawà:ke (MCK)

Le 2 juin 2023, le ministère de l'Environnement, en collaboration avec le MPO et MFQ, a eu une rencontre virtuelle avec le Conseil de MCK afin d'expliquer le processus d'autorisation réglementaire en vertu du REMMMD ainsi que de présenter le projet de *Restauration de l'accessibilité à la frayère de la baie Saint-François, Pierreville*. Durant cette rencontre, MCK a exprimé des inquiétudes concernant les mesures compensatoires proposées en dehors et loin de la zone impactée par le projet minier. MCK a posé des questions par rapport à l'évaluation du MPO de ces mesures compensatoires ainsi que les critères utilisés par le MPO pour la sélection des sites et les espèces de poissons présentes dans la zone impactée. MCK a aussi soulevé des préoccupations concernant la consultation avec les nations autochtones directement impactées par la mine. Le ministère de l'Environnement a clarifié que les nations autochtones touchées par le projet d'agrandissement de la mine lac Bloom étaient également consultées.

Le MPO et MFQ ont expliqué les critères et la justification pour la sélection des sites et projets compensatoires proposés à l'extérieur de la zone impactée par la mine. MFQ a indiqué que plusieurs sites localisés dans la région de Fermont ont été analysés, mais ceux-ci n'étaient pas faisables, n'apportaient pas des gains écologiques importants ou n'avaient pas le soutien des communautés locales.

MCK a fait une demande d'information au ministère de l'Environnement, le MPO et MFQ qui concernait les points suivants : les limites de concentration des substances nocives en vertu du REMMMD; la liste des espèces de poissons impactées et; les critères d'évaluation du MPO des sites compensatoires ainsi que l'analyse d'impacts sur l'habitat du poisson et des mesures compensatoires. Le ministère de l'Environnement, en collaboration avec le MPO et MFQ, a fourni des réponses précises à ces questions. Le MPO a fourni les détails de l'analyse de tous les projets compensatoires proposés par MFQ et a clarifié que, bien que les mesures de compensation doivent avant tout viser à améliorer l'habitat du poisson et être mises en œuvre de préférence dans le même bassin versant (ou à proximité) que le projet provoquant les effets négatifs sur le poisson, cela n'est pas toujours réalisable ou réaliste en fonction de l'ampleur de la perte d'habitat du poisson. En

application of measures to compensate for adverse effects on fish and fish habitat under the *Fisheries Act* (the Compensation Measures Policy), it may be acceptable and on occasion more appropriate to have complementary compensation in different watersheds or for fish species other than those affected by works or undertakings, if justified.

It is possible that after researching potential and available compensation measures in the vicinity of the project, the Proponent remains unable to submit relevant and sufficient compensation measures to offset the losses. Such is the case with the Bloom Lake project. For this reason, DFO assessed several versions of the compensation plan proposed, until the Proponent's proposal succeeded in meeting the principles of DFO's Compensation Measures Policy, thus allowing the Department of the Environment to proceed with consultations as part of its process. The Department of the Environment, DFO and QIO responded in detail to MCK's comments and concerns.

On May 15, 2024, the MCK submitted a letter to the Department of the Environment in which it reiterated its position on the compensation plan and indicating its opposition to the compensation project in the Saint François Bay since this project is located more than 800 km from the area impacted by the mine and does not benefit any of the fish species affected by mining activities. The compensation measure is incompatible with the principles of the Ohén:ton Karihwatéhkwén. The Department of the Environment responded on May 16, 2024, acknowledging the concerns regarding the principles of the Ohén:ton Karihwatéhkwén and indicating that a detailed rationale on the selection criteria for compensation measures outside the Bloom Lake mine area had been provided to the MCK and that MCK's concerns will be part of the decision-making process related to authorization under the MDMER.

Abenaki Council of Odanak

Between April and September 2023, the Department of the Environment consulted the Conseil des Abénakis d'Odanak, through W8banaki and the Bureau Environnement et Terre d'Odanak (BETO), on the project to restore accessibility to the spawning ground in Saint François Bay. BETO submitted comments to the Department of the Environment in September 2023. In its letter, BETO indicated that it is in favour of restoring access to the spawning ground by building fish channels. However, BETO expressed concerns about the deposits of sediment, which

effet, afin de pouvoir respecter les différents principes de la politique du MPO concernant l'application des mesures visant à compenser les effets néfastes sur le poisson et son habitat en vertu de la *Loi sur les pêches* (Politique des mesures compensatoires), il peut être acceptable et parfois même plus approprié d'avoir également des compensations complémentaires dans différents bassins versants ou pour des espèces de poissons autres que celles touchées par des ouvrages ou des entreprises, si cela est justifié.

Cela peut se produire dans des situations où, après avoir recherché les mesures de compensation potentielles et disponibles à proximité du site du projet à compenser, le promoteur demeure incapable de soumettre un plan compensatoire pertinent et suffisant pour compenser les impacts. Tel est le cas du projet du lac Bloom. C'est pourquoi le MPO a étudié plusieurs versions du plan compensatoire proposé par MFQ, jusqu'à ce que la proposition du promoteur réussisse, dans son ensemble, à respecter les principes de la Politique des mesures compensatoires du MPO et permette ainsi au ministère de l'Environnement d'amorcer les consultations conformément à son processus. Des réponses détaillées aux commentaires et inquiétudes du MCK ont été soumises au MCK de la part du ministère de l'Environnement, du MPO et de MFQ.

Le 15 mai 2024, le ministère de l'Environnement a reçu une lettre de la part du MCK pour réitérer sa position concernant le plan compensatoire mentionné ci-dessus et en indiquant son opposition au projet compensatoire dans la baie Saint-François puisque ce projet est situé à plus de 800 km de la zone impactée par la mine et ne profite à aucune des espèces de poissons affectées par les activités minières et est donc totalement incompatible avec les principes de l'Ohén:ton Karihwatéhkwén. Le ministère de l'Environnement a répondu le 16 mai 2024 en reconnaissant les préoccupations en ce qui concerne les principes de l'Ohén:ton Karihwatéhkwén et en indiquant qu'une justification détaillée sur les critères de sélection des mesures compensatoires à l'extérieur de la zone touchée par la mine du lac Bloom avait été fournie au MCK et que les inquiétudes partagées par le MCK feront partie du processus décisionnel lié à l'autorisation en vertu du REMMMD.

Conseil des Abénakis d'Odanak

Entre avril et septembre 2023, le ministère de l'Environnement a consulté le Conseil des Abénakis d'Odanak, à travers W8banaki et le Bureau Environnement et Terre d'Odanak (BETO) sur le projet de *Restauration de l'accessibilité à la frayère de la baie Saint-François, Pierreville*. Le BETO a soumis des commentaires au ministère de l'Environnement en septembre 2023. Le BETO a indiqué dans sa lettre qu'il est favorable à la restauration de l'accès à la frayère par l'aménagement de canaux piscicoles. Cependant, le BETO a soulevé le fait que le problème d'apport

will not be resolved, as there is still cultivated farmland in the vicinity of the project. BETO added that the monoculture of corn and/or soybeans as well as the tilling of land near the compensation site will bring sediment when the land is flooded in spring, and at the same time will not provide an adequate substrate for fish spawning (yellow perch and northern pike among others). BETO suggested that acquiring the farmland would seem to be the first step before restoration of the Saint François Bay spawning ground.

BETO also suggested that a hydraulic study be carried out to correctly size the structures for the fish channels. BETO also made recommendations based on the experience gained from other projects in the region, notably with respect to the construction period, the channel profile (ideally channel-plateau-valley), slope profile, channel width, among others. BETO indicated that it would like to be consulted when the hydraulic study is being completed, as well as for each stage of the development. A meeting was organized by the Department of the Environment on September 28, 2023, to allow BETO to present their comments to the Department of the Environment, DFO and QIO. During the meeting, QIO committed to responding to these comments. On November 28, 2023, QIO responded in writing to the comments. As part of the discussions organized by the Department of the Environment, BETO indicated its support for the Saint François Bay compensation project.

In response to the suggestion about the acquisition of the farmland, QIO met with Ducks Unlimited on October 18, 2023, to discuss their proposed acquisition of land for conservation purposes in the Saint François Bay sector. At this meeting, it was determined that the owner's current use of the farmland is extensive (i.e. the ground cover is perennial); however, the owner was open to changing the use of the area or to selling the land to Ducks Unlimited. QIO indicated that there are currently no corn or soybean monocultures requiring the tilling of land in the spring, and that the owner does not plan to grow these crops. In fact, the area is very difficult to access, especially in spring. The current and projected use of this land is therefore not in conflict with the compensation project. QIO will continue to follow up with Ducks Unlimited and BETO on this issue.

QIO is committed to actively collaborating with the community to improve the design and execution of the works during the engineering phase of this project, with the goal of limiting the activities in-stream to a minimum to avoid disturbance of this sensitive environment, while ensuring the sustainability of the works. Throughout the project,

de sédiments ne sera pas réglé puisqu'il y a toujours des terres agricoles cultivées à proximité des aménagements proposés. Le BETO a ajouté que la monoculture de maïs et/ou de soya et le labour des terres à proximité du site de compensation apporteront des sédiments lorsque les terres seront inondées au printemps et du même coup, n'offriront pas un substrat adéquat pour la ponte des poissons (perchaude et grand brochet entre autres). Le BETO a donc suggéré que l'acquisition des terres agricoles semblerait la première étape à réaliser avant de débiter la restauration de la frayère dans la baie Saint-François.

Le BETO a également suggéré la réalisation d'une étude hydraulique afin de dimensionner correctement les ouvrages pour l'aménagement des canaux piscicoles et a fait des recommandations basées sur des expériences d'autres projets dans la région, notamment en ce qui concerne la période des travaux, le profil du canal, idéalement de type « chenal-plateau-talus », profil de la pente, largeur du canal, entre autres. Le BETO a aussi indiqué qu'il aimerait être consulté lorsque l'étude hydraulique sera disponible ainsi que pour chaque étape de l'échéancier des travaux d'aménagement. Une rencontre a été organisée par le ministère de l'Environnement le 28 septembre 2023, afin de permettre au BETO de présenter leurs commentaires au ministère de l'Environnement, au MPO et à MFQ. Durant la rencontre, MFQ s'est engagé à répondre à ces commentaires. Le 28 novembre 2023, MFQ a soumis sa réponse aux commentaires. Dans le cadre des discussions organisées par le ministère de l'Environnement, le BETO a indiqué au ministère de l'Environnement son soutien au projet de compensation dans la baie Saint-François.

Afin de répondre aux inquiétudes liées à l'acquisition des terres agricoles, MFQ a eu une rencontre avec Canards Illimités le 18 octobre 2023 afin de discuter de leur projet d'acquisition des terres pour des fins de conservation dans le secteur de la baie Saint-François. Cette rencontre a permis de conclure que l'usage actuel des terres agricoles par le propriétaire est surtout extensif, c'est-à-dire que la couverture végétale du sol est pérenne et celui-ci est ouvert à un changement de vocation du secteur ou à la vente des terres à Canards Illimités. MFQ a indiqué qu'il n'y a donc pas actuellement de monoculture de maïs ou de soya nécessitant d'avoir des terres labourées au printemps et qu'il n'est pas dans les plans du propriétaire d'en cultiver. En effet, le secteur est très difficile d'accès, notamment au printemps. L'usage actuel et projeté de ces terres n'est donc actuellement pas en conflit avec le projet compensatoire. MFQ continuera de suivre le dossier auprès de Canard Illimités et avec le BETO.

MFQ s'est engagé à collaborer activement avec la communauté afin d'améliorer la conception et la réalisation des aménagements durant la phase d'ingénierie de ce projet, avec l'objectif de limiter les interventions en cours d'eau au minimum requis et d'éviter la perturbation de ce milieu sensible tout en assurant la pérennité des travaux. MFQ

QIO will rely on local experts and businesses, as well as the local workforce, as suggested by BETO.

Council of the Essipit Innu First Nations

On October 28, 2021, the Council of the Innu First Nation of Essipit submitted a letter of support to the Department of the Environment for Project No. 4: *Raising and Stabilizing the Water Level of the Petits Escoumins Lake*, in which the Council indicated that the project would contribute to the enhancement of a species closely associated with the traditional practices and socio-economic activities of the nation. In this letter, the Council advised that it did not deem it necessary to engage further on this project.

Council of the Innu First Nation of Nutashkuan

Although this Nation did not respond to the Department's offer of consultation on Projects No. 5: *Improvement of the Atlantic salmon migration on the Grande Chute (KP 39.2) of the Nabisipi River* and No. 6: *Improvement of the Atlantic salmon migration on the Quatrième Chute (KP 16) of the Aguanus River*, both projects were proposed by the Nation and, as such, supported by the Nation. It should also be noted that one of the objectives of Project No. 8: *Applied research fund to improve the management and enhancement of Northern resident Atlantic salmon* is to incorporate Innu traditional knowledge into this research, and the integration of the Innu communities' knowledge in all phases of the research project represents an important aspect.

Mohawk Council Kanasatake and Mohawk Council Akwesasne

The Councils did not respond to the Department of the Environment's requests for consultation on Project No. 3: *Restoration of accessibility to the spawning ground in Saint François Bay*.

Instrument choice

Non-regulatory options (i.e. land-based options) involve storing tailings in a way that does not impact fish-frequented water bodies. Regulatory options are those that would result in the destruction of fish-frequented water bodies.

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

valorisera tout au long de ce projet l'apport d'expertise, de main-d'œuvre et d'entreprises locales, tel que suggéré par le BETO.

Conseil de la Première Nation des Innus Essipit

Le 28 octobre 2021, le Conseil de la Première Nation des Innus Essipit a soumis une lettre d'appui au ministère de l'Environnement pour le projet N° 4 : *Rehaussement et stabilisation du niveau d'eau du Lac des Petits Escoumins* où le Conseil indiquait que la réalisation du projet est en lien avec et contribuera à la mise en valeur des ressources aquatiques d'une espèce étroitement associée aux pratiques traditionnelles et activités socioéconomiques de cette nation. Dans cette lettre, le Conseil a informé qu'il ne jugeait pas nécessaire de tenir une consultation par rapport à ce projet.

Conseil de la Première Nation des Innus de Nutashkuan

Bien que cette nation n'ait pas répondu à l'offre de consultation du ministère sur les projets N° 5 : *Amélioration de la montaison du saumon atlantique sur la grande chute de la rivière Nabisipi* et N° 6 : *Amélioration de la montaison du saumon atlantique sur la quatrième chute de la rivière Aguanus*, les deux projets ont été proposés par la nation et sont donc soutenus par la nation. Il est à noter également qu'un des objectifs du projet N° 8 : *Fonds de recherche appliquée sur le saumon atlantique des rivières Nabisipi et Aguanus* consiste à incorporer les connaissances traditionnelles innues dans ce projet et donc l'implication des communautés innues dans toutes les phases du projet de recherche représente un atout important pour l'intégration de ces connaissances.

Conseil Mohawk Kanasatake et Conseil Mohawk Akwesasne

Ces conseils n'ont pas répondu aux demandes de consultation de la part du ministère de l'Environnement sur le projet N° 3 : *Restoration de l'accessibilité à la frayère de la baie Saint-François*.

Choix de l'instrument

Les options non réglementaires (c'est-à-dire les options terrestres) comprennent l'entreposage des résidus miniers d'une manière qui n'a pas d'impact sur les plans d'eau où vivent des poissons. Les options réglementaires sont celles qui entraîneraient la destruction de plans d'eau où vivent des poissons.

Le Promoteur a élaboré plusieurs solutions de rechange dans son [évaluation des solutions de rechange pour l'entreposage des déchets miniers](#) afin de déterminer la meilleure solution d'entreposage des déchets miniers en tenant compte de facteurs environnementaux, techniques, économiques et socioéconomiques. Cette évaluation a été

Guidelines for the assessment of alternatives for mine waste disposal.

Various basic criteria were defined to produce a list of possible options for the disposal of waste rock and tailings:

- 1) **Presence of protected areas:** proposed infrastructures must not interfere with the proposed Moisie River aquatic reserve;
- 2) **Legal boundaries:** the proposed infrastructure cannot interfere with ArcelorMittal's Mont-Wright mine site;
- 3) **Anthropogenic land use:** infrastructures may not encroach on the urbanized perimeter of the town of Fermont or the groundwater catchment area;
- 4) **Transport distance for waste rock and tailings:** options for waste rock disposal must be located within a 10 km radius from the concentrator, and 15 km for tailings.

Options considered for tailings and waste rock storage were dismissed using these criteria. Following the pre-selection, four options tailings storage (P-1, P-2, P-3 and P-4) and three options for waste rock storage (H-1, H-2 and H-3) were retained for further analysis, taking into account environmental, technical, economic and socio-economic factors. The environmental account focuses on characterizing the physical and biological environments. The technical account focuses on characterizing factors influencing water retention capacity, tailings or waste rock storage, operation, and construction. The socio-economic account focuses on how the options may influence Indigenous and non-Indigenous land use, nuisances, landscapes and stakeholder perception of the option. The purpose of the economic account is to determine the lowest-cost alternative while ensuring the long-term viability of the project. A land-based option was not selected as it was deemed economically unviable, generated too many significant environmental impacts and did not allow for the sound management of water.

Options for the expansion of the tailings storage area

Four options (see Table 1) for the tailings storage area were assessed in greater detail, which led to the development of indicators and, finally, allowed for comprehensive multiple accounts analysis. This analysis compared the options against each other using four main criteria (environmental, technical, socio-economic and

effectuée conformément au [Guide sur l'évaluation des solutions de rechange pour l'entreposage des déchets miniers](#) du ministère de l'Environnement.

Différents critères de base ont été définis afin de produire une liste de solutions de rechange possibles pour l'entreposage de stériles et de résidus miniers :

- 1) **Présence d'aires protégées :** les infrastructures proposées ne doivent pas interférer avec la réserve aquatique projetée de la rivière Moisie;
- 2) **Limites juridiques du territoire :** les infrastructures proposées ne peuvent pas interférer avec le complexe minier de Mont-Wright appartenant à ArcelorMittal;
- 3) **Utilisation anthropique du territoire :** les infrastructures ne peuvent pas empiéter sur le périmètre urbanisé de la ville de Fermont et dans l'aire de captage d'eau souterraine;
- 4) **Distance de transport des stériles et des résidus :** les variantes doivent se trouver à l'intérieur d'un rayon de 10 km pour les stériles et de 15 km pour les résidus à partir du concentrateur.

Des variantes considérées pour l'entreposage des résidus et stériles miniers ont été rejetées sur la base de ces critères. À la suite de cette présélection, quatre options ou variantes pour l'entreposage des résidus miniers (P-1, P-2, P-3 et P-4) et trois options ou variantes pour l'entreposage des stériles miniers (H-1, H-2 et H-3) ont été retenues pour réaliser une analyse plus approfondie, en tenant compte des facteurs environnementaux, techniques, économiques et socioéconomiques. Le compte environnement couvre les enjeux liés aux milieux physiques et biologiques. Le compte technique vise principalement à évaluer les éléments qui influencent la capacité de rétention d'eau, d'entreposage de résidus ou de stériles miniers, d'opération et la construction. Le compte socioéconomique couvre les enjeux associés à l'utilisation autochtone et allochtone du territoire, aux nuisances, au paysage et à la perception de la variante par les parties prenantes. Le compte économique a comme but de déterminer la variante dont le coût est le moins élevé afin d'assurer la viabilité à long terme du projet. À la suite de l'étape de la présélection, la solution de rechange terrestre n'a pas été retenue puisqu'elle était jugée non viable économiquement, engendrait trop d'impacts environnementaux importants et ne permettait pas une saine gestion des eaux.

Solutions de rechange pour l'expansion du parc de résidus miniers

Quatre solutions de rechange (voir le tableau 1) pour le parc à résidus ont été analysées plus en détail et cette caractérisation a permis l'élaboration d'indicateurs et enfin d'une analyse multicritères exhaustive. Cette analyse a permis notamment de comparer les solutions de rechange entre elles selon quatre principaux comptes (environnement,

economic). The environmental impacts are summarized in Table 1.

technique, socioéconomique et économique), et inclut les impacts sur l'environnement énoncés dans le tableau 1.

Table 1: Summary of the four options for the tailings storage area

Option	Brief description of the option	Water loss (ha)	Wetland loss (ha)	Loss of vegetation (ha)	Cost to Proponent* (in millions of dollars)
P-1	Expansion of the existing coarse tailings area and addition of a new process water storage pond using Lake H. Development of a new tailings storage facility on the west side of the site and a process water pond along the main tributary of Boulder Lake. Backfilling of lakes I, J and D2, as well as several watercourses. Construction of a new pumping station and a new booster station.	26.09	130.95	852.82	393.1 (capital investment) 1.8 (cost of fish habitat compensation measure) 13.9 (estimated average annual operating costs) 27.6 (closure costs)
P-2	Northwest extension of the existing tailings storage facility and addition of a process water pond using Lake H. Development of a new tailings storage facility north of the existing facility. Backfilling of lakes I, J, E, E2 and E3, as well as several watercourses. Construction of a new pumping station and use of the existing booster station.	70.65	76.67	561.50	298.5 (capital investment) 4.5 (cost of fish habitat compensation measure) 12.0 (estimated average annual operating costs) 21.3 (closure costs)
P-3	Development of a new tailings storage area to the north of the existing one. Hydraulic deposits on land and backfilling of lakes E, E2, E3, F, F2, G' and several watercourses. Construction of a new pumping station and use of the existing booster station.	149.02	35.58	578.32	228.2 (capital investment) 10.1 (cost of fish habitat compensation measure) 11.5 (estimated average annual operating costs) 22.4 (closure costs)
P-4	Development of a tailings storage facility in Labrador and a process pond encroaching on several watercourses. Construction of a detour channel to maintain natural westward flow. Construction of two new pumping stations and a new booster station. Backfilling of Lake D2 and several connecting watercourses.	66.95	218.76	615.80	271.5 (capital investment) 4.1 (cost of fish habitat compensation measure) 13.3 (estimated average annual operating costs) 24.3 (closure costs)

Tableau 1 : Résumé des quatre options retenues pour l'analyse multicritère pour le parc à résidus

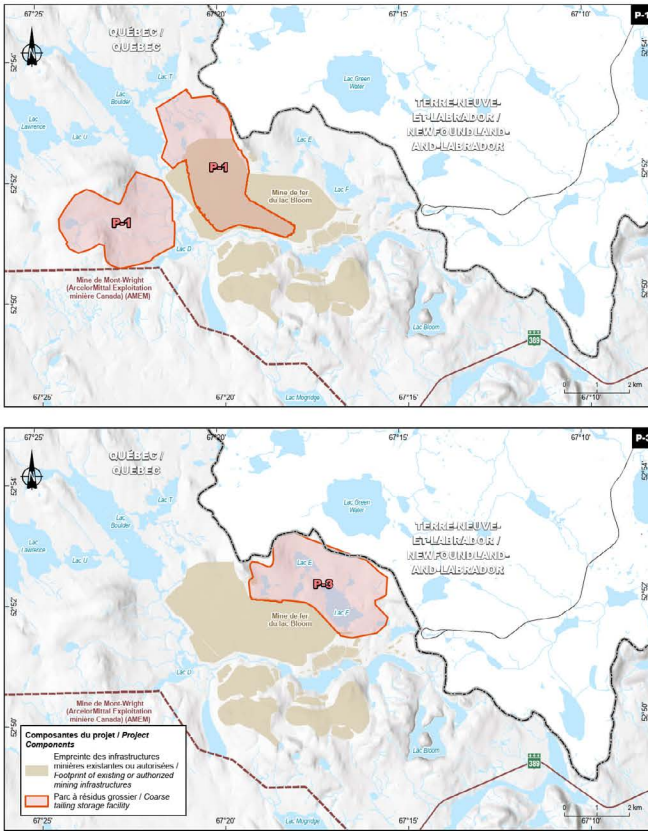
Solution de rechange	Description sommaire de la solution de rechange	Perte de plan d'eau (ha)	Perte de milieu humide (ha)	Perte de végétation (ha)	Coût pour le promoteur* (en millions de dollars)
P-1	Extension du parc à résidus grossiers actuel et ajout d'un nouveau bassin d'eau de procédé utilisant le lac H. Aménagement d'un nouveau parc à l'ouest et d'un bassin d'eau de procédé longeant le tributaire principal du lac Boulder. Remblayage des lacs I, J et du lac D2, ainsi que plusieurs cours d'eau. Construction d'une nouvelle station de pompage et d'une nouvelle station de surpression.	26,09	130,95	852,82	393,1 (investissement en capital) 1,8 (coûts de compensation de l'habitat du poisson) 13,9 (estimation moyenne annuelle des coûts d'exploitation) 27,6 (coûts de fermeture)
P-2	Extension nord-ouest du parc à résidus actuel et ajout d'un bassin d'eau de procédé utilisant le lac H. Aménagement d'un nouveau parc au nord du parc existant. Remblayage des lacs I, J, E, E2 et E3 ainsi que plusieurs cours d'eau. Construction d'une nouvelle station de pompage et utilisation de la station de surpression existante.	70,65	76,67	561,50	298,5 (investissement en capital) 4,5 (coûts de compensation de l'habitat du poisson) 12,0 (estimation moyenne annuelle des coûts d'exploitation) 21,3 (coûts de fermeture)
P-3	Aménagement d'un nouveau parc au nord du parc existant. Déposition hydraulique sur la terre ferme et remblayage des lacs E, E2, E3, F, F2 et G' ainsi que plusieurs cours d'eau. Construction d'une nouvelle station de pompage et utilisation de la station de surpression existante.	149,02	35,58	578,32	228,2 (investissement en capital) 10,1 (coûts de compensation de l'habitat du poisson) 11,5 (estimation moyenne annuelle des coûts d'exploitation) 22,4 (coûts de fermeture)
P-4	Aménagement d'un parc à résidus au Labrador et d'un bassin de procédé empiétant sur quelques cours d'eau. Aménagement d'un canal de déviation pour maintenir l'écoulement naturel vers l'ouest. Construction de deux nouvelles stations de pompage et d'une nouvelle station de surpression. Remblayage du lac D2 et de quelques cours d'eau s'y connectant.	66,95	218,76	615,80	271,5 (investissement en capital) 4,1 (coûts de compensation de l'habitat du poisson) 13,3 (estimation moyenne annuelle des coûts d'exploitation) 24,3 (coûts de fermeture)

Solution P-3 (see Figure 4), which involves the deposit of tailings into the area directly north of the existing tailings storage area, is the best option for storing tailings until the end of the life of the Bloom Lake mine when considering environmental, technical, economic and socio-economic factors. It involves building a tailings storage facility to the north of the existing one, with hydraulic deposits on land and backfilling of lakes E, E2, E3, F, F2 and G' and several watercourses.

La solution P-3 (voir figure 4), qui implique le dépôt de résidus miniers directement au nord du parc actuel, représente donc sans contredit la meilleure option sur les plans environnemental, technique, économique et socio-économique pour entreposer les résidus d'ici à la fin de la vie de la mine du lac Bloom. Elle consiste en l'aménagement d'un nouveau parc au nord du parc existant, avec de la déposition hydraulique sur la terre ferme et le remblayage des lacs E, E2, E3, F, F2 et G' ainsi que plusieurs cours d'eau.

Among the options for tailings disposal, two were rejected mainly because of their encroachment on a zone with mineral potential and their lack of capacity, while three options were combined.

Figure 4: Options for the waste rock storage area

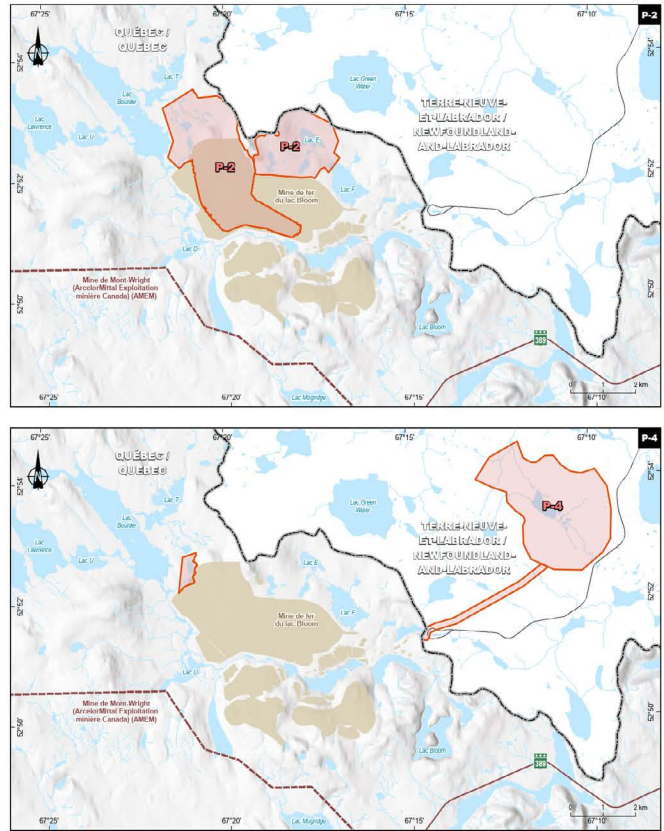


Options for the expansion of the waste rock storage area

Three options (H1, H2 and H3) that met the aforementioned basic criteria were identified and assessed in greater detail (see Table 3), which led to the development of indicators and, finally, allowed for comprehensive multiple accounts analysis. This analysis compared the options against each other using four main criteria (environmental, technical, socio-economic and economic). The environmental impacts are summarized in Table 3. The three options correspond to regulatory options. No non-regulatory options were identified as all the options overprinted fish habitat.

Parmi les solutions de rechange de résidus, deux ont été rejetées principalement en raison de leur empiètement sur une zone de potentiel minéral et leur manque de capacité, tandis que trois solutions de rechange ont subi des combinaisons.

Figure 4 : Solutions de rechange pour le parc à résidus



Solutions de rechange pour l'expansion des haldes de stériles

Trois options (H1, H2 and H3) qui répondaient aux critères de base mentionnés ci-dessus ont été identifiées et analysées plus en détail (voir le tableau 3). Cette analyse a permis l'élaboration d'indicateurs et d'une analyse multicritères exhaustive. Cette analyse a permis notamment de comparer les solutions de rechange entre elles selon quatre principaux comptes (environnement, technique, socioéconomique et économique), et inclut les impacts environnementaux décrits dans le tableau 3. Les trois options correspondent à des options réglementaires. Aucune option non réglementaire et qui n'empiétait pas sur l'habitat du poisson n'a été identifiée.

Table 3: Summary of the three options for the waste rock storage area

Option	Brief description of the option	Water loss (ha)	Wetland loss (ha)	Loss of vegetation (ha)	Cost to Proponent* (in millions of dollars)
H-1	Construction of a waste rock pile to the southeast of the pit and a dike to create a sedimentation basin. Construction of a short haul road. Backfilling of Lake K and watercourses.	6.24	34.38	334.28	247.0 (capital investment) 0.4 (cost of fish habitat compensation measure) 40.7 (estimated average annual operating costs) 11.2 (closure costs)
H-2	Construction of two waste rock piles in Carotte and Mazaré lakes, and dikes to make two sedimentation basins. Construction of a haulage road within the existing infrastructure and a detour channel between Confusion Lake and Lake D.	143.99	20.86	234.88	304.5 (capital investment) 8.8 (cost of fish habitat compensation measure) 34.8 (estimated average annual operating costs) 14.2 (closure costs)
H-3	Construction of a waste rock pile to the west of the existing infrastructure. Construction of a major dike along the main tributary of Boulder Lake to make a sedimentation basin, and a containment dike to the west. Haulage road requiring infrastructure that crosses streams (two streams and Lake D). Backfilling of Lake D2 and several watercourses.	64.30	53.44	522.05	398.1 (capital investment) 4.3 (cost of fish habitat compensation measure) 55.5 (estimated average annual operating costs) 13.0 (closure costs)

Tableau 3 : Résumé des trois options retenues pour l'analyse multicritère pour la halde à stériles

Solution de rechange	Description sommaire de la solution de rechange	Perte de plan d'eau (ha)	Perte de milieu humide (ha)	Perte de végétation (ha)	Coût pour le promoteur* (en millions de dollars)
H-1	Aménagement d'une halde au sud-est de la fosse et d'une digue pour créer un bassin de sédimentation. Construction d'une route de halage de faible longueur. Remblayage du lac K et de cours d'eau.	6,24	34,38	334,28	247,0 (investissement en capital) 0,4 (coûts de compensation de l'habitat du poisson) 40,7 (estimation moyenne annuelle des coûts d'exploitation) 11,2 (coûts de fermeture)
H-2	Aménagement de deux haldes dans les lacs Carotte et Mazaré. Création de deux bassins de sédimentation à l'aide de digues. Construction d'une route de halage à l'intérieur des infrastructures existantes et d'un canal de déviation entre le lac de la Confusion et le lac D.	143,99	20,86	234,88	304,5 (investissement en capital) 8,8 (coûts de compensation de l'habitat du poisson) 34,8 (estimation moyenne annuelle des coûts d'exploitation) 14,2 (coûts de fermeture)

Solution de rechange	Description sommaire de la solution de rechange	Perte de plan d'eau (ha)	Perte de milieu humide (ha)	Perte de végétation (ha)	Coût pour le promoteur* (en millions de dollars)
H-3	Aménagement d'une halde à l'ouest des infrastructures actuelles. Construction d'une digue importante longeant le tributaire principal du lac Boulder pour créer un bassin de sédimentation et d'une digue de confinement à l'ouest. Route de halage nécessitant d'importantes infrastructures de traversée de cours d'eau (deux cours d'eau et lac D). Remblayage du lac D2 et de quelques cours d'eau.	64,30	53,44	522,05	398,1 (investissement en capital) 4,3 (coûts de compensation de l'habitat du poisson) 55,5 (estimation moyenne annuelle des coûts d'exploitation) 13,0 (coûts de fermeture)

Option H-1, located southwest of the existing pit (see Figure 5), received the highest score from this analysis. Option H-1 involves the construction of a waste rock pile to the southeast of the pit. Although this option did not secure as wide a margin of victory as the option chosen for the tailings storage area, it was the one that least impacted fish habitat (6.63 ha), thereby fulfilling the primary objective of the analysis. Option H-2 achieved comparable results to H-1 in the sensitivity analyses. However, H-2 involves significant impact to two lakes (67.30 ha for Carotte and 64.51 ha for Mazaré), for a surface area loss of almost 20 times greater than that of option H-1. Option H-3 also involves significant impact to water bodies and wetlands, compared to the selected option (H-1). For this reason, option H-1 was selected for waste rock storage area.

La solution de rechange de halde H-1, située au sud-ouest de la fosse actuelle (voir figure 5), a obtenu le meilleur pointage de mérite à la suite de ce processus. La solution de rechange H-1 prévoit l'aménagement d'une halde à stériles au sud-est de la fosse. Cette solution de rechange ne l'emporte pas avec un écart aussi marqué que la solution de rechange gagnante de parc à résidus, mais il s'agit de celle empiétant le moins sur l'habitat du poisson (6,63 ha), répondant ainsi au principal objectif de l'étude. Tout près derrière, en deuxième position, la solution de rechange H-2 a obtenu des résultats comparables à H-1 dans les analyses de sensibilité. Cependant, H-2 implique un empiètement important sur deux lacs (67,30 ha pour Carotte et 64,51 ha pour Mazaré), pour une superficie totale près de 20 fois supérieure à celle de la solution de rechange H-1. La solution H-3 implique également un empiètement important sur des plans d'eau et des milieux humides, comparée à la solution retenue (H-1). Pour cette raison, la solution de rechange H-1 demeure le meilleur choix pour l'entreposage des stériles miniers.

Regulatory analysis

Benefits and costs

Analytical framework

The analysis below examines the incremental impacts of the amendments on the environment, business (the Proponent) and government. While costs to 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 describes environmental impacts.

DFO determined that the seven projects proposed in the FHCP and the complementary measure proposed by the Proponent are appropriate and meet the principles of [DFO's Policy on the Application of Measures to Compensate for Adverse Impacts to Fish and Fish Habitat under the Fisheries Act](#). DFO's review of the documents concluded that the seven compensation projects and the complementary measure proposed are appropriate and will support the conservation and protection of fish and fish habitat.

DFO also expects these projects to be able to provide ecological benefits commensurate with the adverse effects resulting from the loss of fish habitat caused by the disposal of mine waste in the fish-frequented water bodies.

To meet the requirements of the MDMER, QIO will be required to submit information to the Department of the Environment and to DFO for some of the compensation projects, including description of works, the method of work methods and monitoring activities.

Cost to government

The Government of Canada's 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 and the monitoring and review of the FHCP by DFO. However, these incremental costs will be low, given that monitoring activities and associated costs will occur intermittently during the implementation of the FHCP (and not throughout the life of the mine waste storage areas). As such, the total incremental costs to the Government of Canada associated with the proposed FHCP will be low.

Analyse de la réglementation

Avantages et coûts

Cadre d'analyse

L'analyse ci-dessous examine les impacts différentiels des modifications sur l'environnement, les entreprises (le Promoteur) et le gouvernement. Bien que les coûts pour le Promoteur soient connus et monétisés, il n'est pas possible de quantifier et de monétiser les avantages en raison des limites des données. Par conséquent, l'analyse coûts-avantages reflète les coûts exprimés en dollars et les impacts environnementaux décrits de façon qualitative.

Le MPO a déterminé que les sept projets du PCHP et la mesure complémentaire proposée par le promoteur sont appropriés et respectent les principes de la [Politique du MPO sur l'application de mesures visant à compenser les effets néfastes sur le poisson et son habitat en vertu de la Loi sur les pêches](#). L'examen des documents a permis au MPO de conclure que les sept projets de compensation et la mesure complémentaire proposés sont pertinents et appuieront la conservation et la protection du poisson et de son habitat.

Le MPO s'attend également à ce que ces projets soient en mesure de procurer des avantages écologiques proportionnels aux effets néfastes découlant de la perte d'habitat du poisson causée par l'utilisation de plans d'eau pour le dépôt des résidus miniers.

MFQ devra soumettre au MPO et au ministère de l'Environnement des informations pour certains des projets en ce qui concerne la description des ouvrages, les méthodes de travail ainsi que les suivis faits afin de satisfaire les exigences en vertu du REMMMD.

Coût pour le gouvernement

Les activités d'application de la loi du gouvernement du Canada comprennent des inspections visant à surveiller la mise en œuvre du PCHP, lesquelles pourraient être associées à des coûts différentiels. Plus précisément, il pourrait y avoir des frais de visite des lieux, de surveillance et d'examen engagés par le MPO. 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 (et non pendant toute la durée de vie des zones d'entreposage des déchets miniers) et qu'elles diminueront considérablement après la publication des modifications dans la *Gazette du Canada*. Les coûts différentiels de la promotion de la conformité, le cas échéant, seront également faibles, car des activités de promotion de la conformité ont été menées tout au long du processus d'évaluation environnementale du gouvernement fédéral. Par conséquent, les coûts différentiels totaux pour le gouvernement du Canada associés au PCHP proposé seront faibles.

Cost to business

The implementation of the FHCP to compensate for the loss of 156 ha of fish habitat will cost the Proponent an estimated cost of \$16,200,000 over a 12-year period. Table 4 describes the estimated costs associated with the implementation of the FHCP. These estimated costs could change if elements of the various offset projects need to be revised. Nevertheless, QIO has included 40% contingencies in the calculation of most project costs. No contingency reserve has been added for research funds, and QIO has included 60% contingency for delinearization of the Escoumins River due to uncertainty.

Statement of benefits and costs

Number of years: 12 (from 2024 to 2035)
Price reference year: 2024
Present value reference year: 2024
Discount rate: 3%.

Coût pour l'entreprise

La mise en œuvre du PCHP pour compenser la destruction de 156 ha d'habitat du poisson a été estimée de coûter 16 200 000 dollars sur la période analytique de 12 ans. Le tableau 4 ci-dessous décrit les coûts estimatifs associés à la mise en œuvre du PCHP. Ces coûts estimatifs pourraient changer si des éléments des différents projets compensatoires doivent être révisés. Néanmoins, MFQ a inclus 40 % des contingences dans le calcul de la plupart des coûts du projet. Aucune réserve pour des contingences n'a pas été ajoutée pour les fonds de recherche, et MFQ a inclus 60 % des contingences pour la délinéarisation de la rivière aux Escoumins en raison d'une plus grande incertitude.

Énoncé des avantages et coûts

Nombre d'années : 12 (de 2024 à 2035)
Année de référence des prix : 2024
Année de référence de la valeur actualisée : 2024
Taux d'actualisation : 3 %

Table 4: Summary of monetized costs

Description of costs to the company	2024	2025–2034	2035	Total (present value)	Annualized value
Multispecies compensation in the river system between Daviault and Carheil lakes	\$97,000	\$987,000	\$0	\$1,084,000	\$109,000
Culvert replacement in Schefferville region	\$0	\$721,000	\$0	\$721,000	\$72,000
Restoration of accessibility to the spawning ground in Saint François Bay	\$0	\$1,503,000	\$0	\$1,503,000	\$151,000
Raising and stabilizing the water level of the Petits Escoumins lake	\$1,084,000	\$111,000	\$0	\$1,195,000	\$120,000
Improvement of the Atlantic salmon migration on the Grande Chute (KP 39.2) of the Nabisipi River	\$0	\$3,005,000	\$48,000	\$3,053,000	\$307,000
Improvement of Atlantic salmon migration on the Quatrième Chute (KP 16) of the Aguanus River	\$0	\$2,987,000	\$43,000	\$3,030,000	\$304,000
Delinearization of the Escoumins River	\$204,000	\$2,715,000	\$92,000	\$3,010,000	\$302,000
Applied research fund to improve the management and enhancement of Northern resident Atlantic salmon	\$318,000	\$2,326,000	\$0	\$2,644,000	\$266,000
Total costs	\$1,703,000	\$14,355,000	\$183,000	\$16,241,000	\$1,632,000

NOTE: Values may not add up due to rounding.

Tableau 4 : Coûts pour l'entreprise monétarisés

Description des coûts pour l'entreprise	2024	2025-2034	2035	Total (valeur actualisée)	Valeur actualisée
Aménagements multispécifiques dans le réseau hydrographique compris entre les lacs Daviault et Carheil	97 000 \$	987 000 \$	0 \$	1 084 000 \$	109 000 \$
Remplacement du ponceau infranchissable n° 5 (Schefferville)	0 \$	721 000 \$	0 \$	721 000 \$	72 000 \$
Restauration de l'accessibilité à la frayère de la baie Saint-François, Pierreville	0 \$	1 503 000 \$	0 \$	1 503 000 \$	151 000 \$
Rehaussement et stabilisation du niveau d'eau du lac des Petits Escoumins	1 084 000 \$	111 000 \$	0 \$	1 195 000 \$	120 000 \$
Amélioration de la montaison du saumon atlantique sur la Grande Chute (PK 39,2) de la rivière Nabisipi	0 \$	3 005 000 \$	48 000 \$	3 053 000 \$	307 000 \$
Amélioration de la montaison du saumon atlantique sur la Quatrième Chute (PK 16) de la rivière Aguanus	0 \$	2 987 000 \$	43 000 \$	3 030 000 \$	304 000 \$
Délinéarisation de la rivière aux Escoumins	204 000 \$	2 715 000 \$	92 000 \$	3 010 000 \$	302 000 \$
Fonds de recherche appliquée pour améliorer la gestion et la mise en valeur du saumon atlantique de la Côte-Nord	318 000 \$	2 326 000 \$	0 \$	2 644 000 \$	266 000 \$
Total des coûts	1 703 000 \$	14 355 000 \$	183 000 \$	16 241 000 \$	1 632 000 \$

REMARQUE : Les valeurs peuvent ne pas s'additionner en raison des arrondis

Environmental impact

The total loss of fish habitat directly affected by the mine waste disposal is 156 ha.

The area of fish habitat impacted by the tailings storage area is approximately 149 ha, representing over 95% of the habitat loss. The two main fish species present in the water bodies impacted by the disposal of tailings are northern pike and lake whitefish.

The area of fish habitat impacted by the waste rock storage area is approximately 6 ha, and the main species in the water bodies is brook trout.

Impacts sur l'environnement

Le bilan des pertes d'habitats du poisson touchés directement par le dépôt de résidus miniers atteint 156 ha.

Dans le secteur du parc à résidus, la superficie d'habitat du poisson touché est d'environ 149 ha, ce qui représente plus de 95 % du total des pertes d'habitats prévus. Les deux principales espèces de poissons présentes dans les plans d'eau touchés par le parc à résidus sont le grand brochet et le grand corégone.

Dans le secteur de la halde à stériles, la superficie d'habitat du poisson touchée est d'environ six ha et l'espèce dominante dans les plans d'eau touchée par la halde est l'omble de fontaine.

The compensation plan includes seven projects spread over nine sites in various parts of Quebec, and a complementary measure, which is the applied research fund to improve the management and enhancement of Northern resident Atlantic salmon. The selection of several projects makes it possible to diversify actions and vary the types of compensation measures, as defined in the DFO Policy. The selection of projects and the nature of the work to be carried out are the result of several reviews completed by DFO and the MELCCFP.

The main objective of the compensation plan is to offset the total loss of fish habitat caused by the Bloom Lake mine by carrying out various activities to improve fish habitat. The specific objectives are

- to carry out activities where habitats similar to those impacted, to favour the same species;
- improve the quality of essential habitats for several fish species, thereby increasing fish yields and, ultimately, improving the fishing in the water bodies;
- to achieve stable, sustainable works for the long-term benefit of fish populations and human communities alike;
- adopt an approach that favours biodiversity (inclusion of several species of fish, birds, plants, herpetofauna, etc.) so that the proposed works can benefit the whole ecosystem;
- monitor the works using measurable indicators to verify the stability and sustainability, so that they can be of long-term benefit to the ecosystem and surrounding environment.

Le plan de compensation inclut sept projets répartis sur neuf sites dispersés à plusieurs endroits dans le territoire québécois et une mesure complémentaire, soit le fonds de recherche appliquée pour améliorer la gestion et la mise en valeur du saumon atlantique de la Côte-Nord. La sélection de plusieurs projets permet de diversifier les actions et de varier les types de mesures de compensation, comme définie dans la Politique du MPO. La sélection des projets et la nature des travaux qui y seront réalisés découlent de plusieurs révisions complétées par le MPO et le MELCCFP.

L'objectif principal du programme de compensation est de contrebalancer la totalité des pertes d'habitat du poisson causées par le projet minier en réalisant différentes interventions pour améliorer des habitats où il y a une problématique connue. Les objectifs spécifiques sont :

- de réaliser ces aménagements dans des habitats similaires à ceux ayant été impactés pour favoriser les mêmes espèces;
- d'améliorer la qualité des habitats essentiels pour plusieurs espèces de poissons afin d'augmenter le rendement des pêches et, ultimement, le succès de pêche des plans d'eau améliorés;
- de réaliser des interventions stables et durables afin qu'elles puissent bénéficier à long terme aux populations de poissons de même qu'aux communautés humaines;
- d'adopter une approche favorisant la biodiversité (inclusion de plusieurs espèces de poissons, d'oiseaux, de végétaux, de l'herpétofaune, etc.) pour que les interventions proposées puissent être bénéfiques à l'échelle de l'écosystème;
- d'assurer le suivi des aménagements à l'aide d'indicateurs mesurables pour vérifier leur stabilité et leur durabilité afin qu'elles puissent bénéficier à long terme l'écosystème ainsi que les milieux environnants.

Figure 6: Location of compensation measures in the FHCP

Figure 6 : Emplacement des mesures de compensation énoncées dans le PCHP

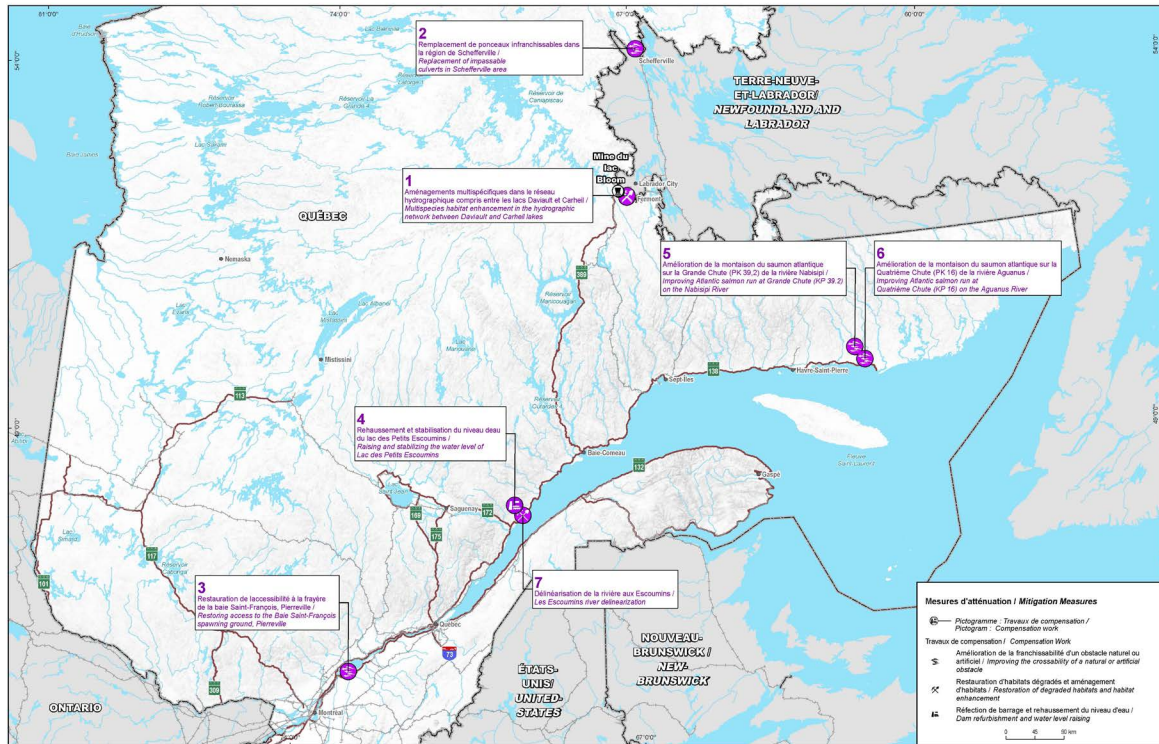


Table 5: Description of compensation measures

Table 5 presents a specific description for each of the eight compensation measures presented by QIO in its compensation plan.

Project	Description
<p>Project No. 1. Multispecies compensation in the river system between Davault and Carheil lakes.</p>	<p>Location: Town of Fermont, between Davault and Carheil lakes</p> <p>Objective: To carry out restoration and improvements to fish habitat in an area of public interest, located near the impacted area.</p> <p>Proposed improvements: 1) enlargement of two potential spawning grounds for lake trout and lake whitefish at Davault Lake; 2) development of five spawning grounds for various species of fish in the Davault Lake outlet; and 3) development of four spawning grounds, a series of weirs with successive ponds and four pairs of diverters.</p> <p>Habitat gains: Likely to improve the habitat potential of all the water bodies developed. According to the information presented in the plan, this represents a linear distance of around 14 km and the development of an area of over 500 ha.</p> <p>Timetable: Work is scheduled for 2026.</p>
<p>Project No. 2. Culvert replacement in Schefferville region</p>	<p>Location: Near the town of Schefferville</p> <p>Objectives: Achieve improvements for aquatic fauna in the Schefferville region in line with the restoration priorities of the Innu Nation of Matimekush – Lac-John.</p> <p>Proposed improvements: Replace three culverts; develop the section of stream downstream of culvert PI05; implementation of other types of fish habitat improvements (e.g. cleaning, spawning grounds, weirs).</p> <p>Habitat gains: Restore the connectivity between Maryjo Lake and unnamed Lake No. 05. The area of lake and stream habitat will be increased.</p> <p>Schedule: Work scheduled for summer 2026.</p>

Project	Description
<p>Project No. 3: Restoration of accessibility to the spawning ground in Saint François Bay</p>	<p>Location: The bay is located on the south shore of Lake Saint-Pierre at the confluence of the Saint François River.</p> <p>Objectives: Improve access to an important nursery area for the Lake Saint-Pierre fish community, especially for yellow perch.</p> <p>Proposed development: Fish channels would be constructed within the bay in areas where vegetation and sediments prevent fish passage. The bay's floodplain would then be reconnected to the Saint-François River using a waterway.</p> <p>Habitat gains: Construction of 1,200 m of fish channels in Saint-François Bay to promote the free movement of fish within this habitat and with the Saint-François River.</p> <p>Schedule: Construction of the fish channels is scheduled for winter 2027 and reconnection of the bay with the Saint-François River is scheduled for winter 2028.</p>
<p>Project No. 4: Raising and stabilizing the water level of the Petits Escoumins lake</p>	<p>Location: Petits Escoumins Lake is located 23 km northwest of the municipality of Les Escoumins.</p> <p>Objectives: Raise the water level in Petits Escoumins Lake to its historical operating level to recover fish habitat lost through shoreline exposure.</p> <p>Proposed improvements: Raising of the concrete spillway of the southwestern dam built in 2019 and reconstruction of the northwestern dam with a fixed-crest riprap to allow free movement of fish and additional restoration and development work in brook trout habitat areas (e.g. spawning grounds, shelters, weirs).</p> <p>Habitat gains: Raising water levels by 0.6 m to allow permanent flooding of riparian marshes and the productive zone by 0-0.6 m. New habitat areas will become available for feeding and rearing young fish. Increased connectivity.</p> <p>Schedule: Work on both dams scheduled for 2024</p>
<p>Project No. 5: Improvement of the Atlantic salmon migration on the Grande Chute (KP 39.2) of the Nabisipi River</p>	<p>Location: The waterfall is in the North Shore region, 35 km west of the municipality of Natashquan.</p> <p>Objectives: To ensure Atlantic salmon can pass over the falls during the upstream migration period and gain access to high-quality upstream habitat.</p> <p>Proposed improvements: Construction of a fishway consisting of a series of weirs and basins that will allow salmon to bypass the main waterfall along the right bank.</p> <p>Habitat gains: Making a 75 km stretch accessible will increase the farming potential of 1,664 salmon; gains represent nearly 550 ha of Atlantic salmon habitat.</p> <p>Schedule: Construction of the fish pass scheduled for 2029</p>
<p>Project No. 6: Improvement of Atlantic salmon migration on the Quatrième Chute (KP 16) of the Aguanus River</p>	<p>Location: The waterfall is in the North Shore region, about 12 km north of the municipality of Aguanish.</p> <p>Objectives: Ensure salmon runs during the upstream migration period and provide access to high-quality upstream habitat.</p> <p>Proposed improvements: Construction of a fish pass on the left bank of the waterfall.</p> <p>Habitat gains: Habitat upstream of the Quatrième Chute accounts for nearly 93% of the production potential of the Aguanus River, representing an annual production of 4,650 spawners.</p> <p>Schedule: Construction scheduled for 2027</p>
<p>Project No. 7: Delinearization of the Escoumins River</p>	<p>Location: Municipality of Les Escoumins in the North Shore region</p> <p>Objectives: Restore the hydrogeomorphological processes of the Escoumins River, which supports a salmon population.</p> <p>Proposed improvements: 1) Diversifiers will be installed using logs and log jams to increase the sinuosity of the watercourse; 2) Excavation of channels to facilitate the creation of meanders; 3) Creation of sills to increase the depth of pools; 4) Development or improvement of spawning grounds, which would be the final phase.</p> <p>Habitat gain: Improvement in hydrogeomorphological quality index by developing meanders.</p> <p>Schedule: Work to take place from 2025 through 2030</p>
<p>Project No. 8: Applied research fund to improve the management and enhancement of Northern resident Atlantic salmon</p>	<p>Location: Nabisipi and Aguanus rivers, North Shore region</p> <p>Objective: Data collection and scientific research</p> <p>Description: The project will be carried out in partnership with the Centre de recherche sur la Boréale (CREB) and the Laboratoire d'expertise et de recherche en géographie appliquée (LERGA) of the Université du Québec à Chicoutimi (UQAC). The project will focus on acquiring knowledge on 1) connectivity, which will enable the confirmation of the frequentation of new habitats; 2) habitat characterization in terms of quality and quantity; 3) Atlantic salmon productivity by monitoring numbers and characterizing the variability of life-history traits at different life stages; 4) interspecific relationships of Atlantic salmon with other species in new habitats; and 5) Indigenous traditional knowledge.</p> <p>Timeline: Development of protocols in 2023 and start of installation of research infrastructure and equipment in 2024 on the Aguanus River.</p>

Tableau 5 : Description des mesures compensatoires

Le tableau 5 présente une description spécifique pour chacune des huit mesures compensatoires présentées par MFQ dans son plan compensatoire.

Projet	Description
Projet N° 1 : Aménagements multispécifiques dans le réseau hydrographique compris entre les lacs Daviault et Carheil.	<p>Localisation : Ville de Fermont, entre les lacs Daviault et Carheil</p> <p>Objectif : réaliser différents types d'aménagements fauniques pour améliorer l'habitat du poisson dans un secteur d'intérêt pour la population et situé à proximité du milieu impacté.</p> <p>Aménagements proposés : 1) agrandissement de deux frayères potentielles pour le touladi et le grand corégone au lac Daviault; 2) aménagement de cinq aires de reproduction pour diverses espèces de poisson carte dans l'émissaire du lac Daviault; et 3) mise en place de quatre aires de reproduction, une série de seuils à bassins successifs et quatre paires de déflecteurs</p> <p>Gains d'habitat : susceptibles d'améliorer les habitats de l'ensemble des plans d'eau aménagés. Selon les informations présentées dans le plan, cela représente une distance linéaire d'environ 14 km et une superficie de plus de 500 ha qui seront couverts par les aménagements.</p> <p>Échéancier : les travaux pour réaliser les aménagements sont prévus en 2026</p>
Projet N° 2 : Remplacement du ponceau infranchissable n° 5	<p>Localisation : situé à proximité de la ville de Schefferville</p> <p>Objectifs : réaliser des améliorations pour la faune aquatique dans la région de Schefferville en lien avec les priorités de restauration de la nation innue de Matimekush Lac-John</p> <p>Aménagements proposés : remplacement des trois ponceaux; aménagement de la section du cours d'eau à l'aval du ponceau PI05; réalisation d'autres types d'améliorations de l'habitat du poisson (p. ex. nettoyage, frayère, seuils)</p> <p>Gains d'habitat : rétablissement de la connectivité entre les lacs Maryjo et sans nom n° 05. La superficie d'habitat préférentiel en lac et en cours d'eau sera augmentée.</p> <p>Échéancier : travaux prévus à l'été 2026</p>
Projet N° 3 : Restauration de l'accessibilité à la frayère de la baie Saint-François	<p>Localisation : La baie est située sur la rive sud du lac Saint-Pierre à l'embouchure de la rivière Saint-François</p> <p>Objectifs : favoriser l'accès à la communauté de poisson du lac Saint-Pierre, notamment la perchaude, à une aire de reproduction importante</p> <p>Aménagements proposés : des canaux piscicoles seraient aménagés à l'intérieur de la baie dans les secteurs où la végétation et les sédiments limitent la circulation des poissons. La plaine d'inondation de la baie serait ensuite reconnectée à la rivière Saint-François à l'aide de lien hydrique.</p> <p>Gains d'habitat : aménagement de 1 200 m de canaux piscicoles dans la baie de Saint-François afin de favoriser la libre circulation des poissons à l'intérieur de cet habitat et avec la rivière Saint-François.</p> <p>Échéancier : la construction des canaux piscicoles est prévue pour l'hiver 2027 et la reconnexion de la baie avec la rivière Saint-François est prévue pour l'hiver 2028</p>
Projet N° 4 : Rehaussement et stabilisation du niveau d'eau du lac des Petits Escoumins	<p>Localisation : le lac des Petits Escoumins est situé à 23 km au nord-ouest de la municipalité des Escoumins</p> <p>Objectifs : rehausser le niveau d'eau dans le lac des Petits Escoumins à son niveau historique d'opération, afin de récupérer l'habitat du poisson perdu par l'exondation des rives</p> <p>Aménagements proposés : réalisation de travaux de rehaussement du déversoir en béton du barrage sud-ouest construit en 2019 et reconstruction du barrage nord-ouest avec un enrochement à crête fixe qui permettra la libre circulation du poisson et des travaux complémentaires de restauration et d'aménagement de l'habitat de l'omble de fontaine (p. ex. frayères, abris, seuils)</p> <p>Gains d'habitat : Rehaussement de 0,6 m permettant d'inonder de manière permanente les marais riverains et la zone productive de 0-0,6 m. Nouveaux habitats rendus disponibles pour l'alimentation et l'alevinage des jeunes poissons. Augmentation de la connectivité.</p> <p>Échéancier : travaux sur les deux barrages prévus en 2024</p>
Projet N° 5 : Amélioration de la montaison du saumon atlantique sur la Grande Chute (PK 39,2) de la rivière Nabisipi	<p>Localisation : la chute est située dans la région de la Côte-Nord à 35 km à l'ouest de la municipalité de Natashquan</p> <p>Objectifs : assurer le franchissement de la chute par le saumon atlantique lors de la période de montaison et lui permettre d'accéder aux habitats de grande qualité situés en amont</p> <p>Aménagements proposés : construction d'une passe migratoire composée d'une série de seuils et de bassins qui permettront aux saumons de contourner la chute principale le long de la rive droite</p> <p>Gains d'habitat : potentiel salmonicole additionnel de 1 664 saumons en rendant accessible un tronçon de 75 km représentant près de 550 ha d'habitat pour le saumon atlantique</p> <p>Échéancier : construction de la passe migratoire prévue en 2029</p>

Projet	Description
Projet N° 6 : Amélioration de la montaison du saumon atlantique sur la Quatrième Chute (PK 16) de la rivière Aguanus	<p>Localisation : la chute est située dans la région de la Côte-Nord, à environ 12 km au nord de la municipalité d'Aguanish</p> <p>Objectifs : assurer la montaison du saumon lors de la période de montaison et permettre l'accès à un habitat de grande qualité en amont</p> <p>Aménagements proposés : aménagement d'une passe migratoire en rive gauche de la chute</p> <p>Gains d'habitat : les habitats en amont de la Quatrième Chute représentent près de 93 % du potentiel de production de la rivière Aguanus, soit une production annuelle de 4 650 géniteurs</p> <p>Échéancier : construction prévue pour 2027</p>
Projet N° 7 : Délinéarisation de la rivière des Escoumins	<p>Localisation : Municipalité des Escoumins située dans la région de la Côte-Nord</p> <p>Objectifs : rétablir les processus hydrogéomorphologiques de la rivière des Escoumins qui soutient une population de saumon</p> <p>Aménagements proposés : 1) des déflecteurs seront installés à l'aide de troncs et embâcles de bois pour augmenter la sinuosité du cours d'eau; 2) Excavation de chenaux pour faciliter la création de méandres; 3) Création des seuils pour augmenter la profondeur des fosses; 4) aménagement ou l'amélioration de frayères qui pourrait être envisagé en phase finale</p> <p>Gain d'habitat : amélioration de l'indice de qualité hydrogéomorphologique par l'aménagement de méandres.</p> <p>Échéancier : travaux étalés de 2025 à 2030</p>
Projet N° 8 : Fonds de recherche appliquée pour améliorer la gestion et la mise en valeur du saumon atlantique de la Côte-Nord.	<p>Localisation : Rivières Nabisipi et Aguanus, situées dans la région de la Côte-Nord</p> <p>Objectif : collecte de données et recherche scientifique.</p> <p>Description : le projet d'acquisition de connaissances sera mené en partenariat avec le Centre de recherche sur la Boréalie (CREB) et du Laboratoire d'expertise et de recherche en géographie appliquée (LERGA) de l'Université du Québec à Chicoutimi (UQAC). L'acquisition des connaissances sera centrée sur : 1) la connectivité qui permettrait de confirmer la fréquentation des nouveaux habitats; 2) la caractérisation des habitats en termes de qualité et quantité; 3) la productivité du saumon atlantique par le suivi des effectifs et la caractérisation de la variabilité des traits d'histoire de vie à différents stades de vie; 4) les relations interspécifiques du saumon atlantique avec les autres espèces dans les nouveaux habitats; et 5) le savoir traditionnel autochtone</p> <p>Échéancier : élaboration des protocoles en 2023 et début de l'installation des infrastructures et équipements de recherche en 2024 sur la rivière Aguanus.</p>

Small business lens

There are no impacts on small business associated with the amendments. QIO, 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 Businesses.

One-for-one rule

The one-for-one rule does not apply as there is no incremental change in the administrative burden on businesses.

Regulatory cooperation and alignment

This proposal is not related to a work plan or commitment under a formal regulatory cooperation forum and therefore does not need to align nor cooperate with external regulatory frameworks.

Lentille des petites entreprises

Les modifications n'auront aucune incidence sur les petites entreprises. MFQ, le 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.

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 a FHCP.

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 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 allow the use of certain water bodies that are frequented by fish for the disposal of tailings and waste rock generated at the Bloom Lake 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* would 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.

Évaluation environnementale stratégique

Une [évaluation environnementale stratégique](#) a conclu que l'autorisation de l'entreposage de résidus miniers dans un DRM aura des effets néfastes sur l'environnement, à savoir la perte d'habitat du poisson. Toutefois, ces effets environnementaux nocifs seront compensés par la mise en œuvre d'un PCHP.

Analyse comparative entre les sexes plus

Une analyse comparative entre les sexes (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, 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 désignent l'utilisation de certains plans d'eau fréquentés par les poissons pour l'entreposage des résidus miniers et des stériles générés par la mine lac Bloom. 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 s'il 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.

- 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.

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

- 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 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 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/2024-146 June 21, 2024

CANADA STUDENT FINANCIAL ASSISTANCE ACT

P.C. 2024-798 June 21, 2024

Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Employment and Social Development, makes the annexed *Regulations Amending the Canada Student Financial Assistance Regulations* under paragraphs 15(1)(d.1)^a, (p)^b and (q) of the *Canada Student Financial Assistance Act*^c.

Regulations Amending the Canada Student Financial Assistance Regulations

Amendments

1 Section 14.3 of the *Canada Student Financial Assistance Regulations*¹ is replaced by the following:

14.3 A certificate of eligibility is to be denied to a qualifying student who is qualified for enrolment or is enrolled as a part-time student and who has a family income that is more than the applicable annual income threshold for their family size in accordance with Table 1 of Schedule 4.

2 Schedule 4 to the Regulations is amended by replacing the references after the heading “SCHEDULE 4” with the following:

(Section 14.3, paragraphs 38(1)(d), (3)(c) and (4)(c), subsections 38.1(2) and (3), paragraphs 38.2(2)(b) and (3)(b) and subsections 40.02(2) and (2.1) and 40.021(1))

Enregistrement
DORS/2024-146 Le 21 juin 2024

LOI FÉDÉRALE SUR L'AIDE FINANCIÈRE AUX ÉTUDIANTS

C.P. 2024-798 Le 21 juin 2024

Sur recommandation du ministre de l'Emploi et du Développement social et en vertu des alinéas 15(1)d.1)^a, p)^b et q) de la *Loi fédérale sur l'aide financière aux étudiants*^c, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil prend le *Règlement modifiant le Règlement fédéral sur l'aide financière aux étudiants*, ci-après.

Règlement modifiant le Règlement fédéral sur l'aide financière aux étudiants

Modifications

1 L'article 14.3 du *Règlement fédéral sur l'aide financière aux étudiants*¹ est remplacé par ce qui suit :

14.3 Le certificat d'admissibilité est refusé à l'étudiant admissible qui est inscrit ou remplit les conditions d'inscription à titre d'étudiant à temps partiel et dont le revenu familial est supérieur au seuil de revenu annuel correspondant au nombre de personnes au sein de sa famille selon le tableau 1 de l'annexe 4.

2 Les renvois qui suivent le titre « ANNEXE 4 », à l'annexe 4 du même règlement, sont remplacés par ce qui suit :

(article 14.3, alinéas 38(1)d), (3)c) et (4)c), paragraphes 38.1(2) et (3), alinéas 38.2(2)b) et (3)b) et paragraphes 40.02(2) et (2.1) et 40.021(1))

^a S.C. 2008, c. 28, s. 108(1)

^b S.C. 2008, c. 28, s. 108(3)

^c S.C. 1994, c. 28

¹ SOR/95-329; SOR/2016-199, s. 1

^a L.C. 2008, ch. 28, par. 108(1)

^b L.C. 2008, ch. 28, par. 108(3)

^c L.C. 1994, ch. 28

¹ DORS/95-329; DORS/2016-199, art. 1

3 Tables 7 to 11 of Schedule 4 to the Regulations are replaced by the following:

TABLE 7

Income Threshold for Eligibility for Grants for Loan Year 2024-2025 – Part-time Students

Column 1	Column 2	Column 3
Family Size (number of persons)	Annual Income Threshold	Annual Phase-out Rate
1	\$36,811	0.079968
2	\$52,059	0.057792
3	\$63,760	0.049728
4	\$73,624	0.047712
5	\$82,313	0.045696
6	\$90,170	0.043680
7 or more	\$97,395	0.042336

TABLE 8

Income Threshold for Eligibility for Grants for Loan Year 2024-2025 – Full-time Students with Dependants

Column 1	Column 2	Column 3
Family Size (number of persons)	Annual Income Threshold	Monthly Phase-out Rate
2	\$52,059	0.006421282
3	\$63,760	0.005525296
4	\$73,624	0.005301324
5	\$82,313	0.005077338
6	\$90,170	0.004853366
7 or more	\$97,395	0.004703986

TABLE 9

Income Threshold for Eligibility for Grants for Loan Year 2024-2025 – Part-time Students with One or Two Dependants

Column 1	Column 2	Column 3
Family Size (number of persons)	Annual Income Threshold	Weekly Phase-out Rate
2	\$52,059	0.001284262
3	\$63,760	0.001105062
4	\$73,624	0.001060262
5	\$82,313	0.001015462

3 Les tableaux 7 à 11 de l'annexe 4 du même règlement sont remplacés par ce qui suit :

TABLEAU 7

Seuils de revenus pour l'admissibilité à une bourse pour l'année de prêt 2024-2025 – étudiants à temps partiel

Colonne 1	Colonne 2	Colonne 3
Nombre de personnes au sein de la famille	Seuil de revenu annuel	Taux de retrait progressif annuel
1	36 811 \$	0,079968
2	52 059 \$	0,057792
3	63 760 \$	0,049728
4	73 624 \$	0,047712
5	82 313 \$	0,045696
6	90 170 \$	0,043680
7 et plus	97 395 \$	0,042336

TABLEAU 8

Seuils de revenus pour l'admissibilité à une bourse pour l'année de prêt 2024-2025 – étudiants à temps plein avec personnes à charge

Colonne 1	Colonne 2	Colonne 3
Nombre de personnes au sein de la famille	Seuil de revenu annuel	Taux de retrait progressif mensuel
2	52 059 \$	0,006421282
3	63 760 \$	0,005525296
4	73 624 \$	0,005301324
5	82 313 \$	0,005077338
6	90 170 \$	0,004853366
7 et plus	97 395 \$	0,004703986

TABLEAU 9

Seuils de revenus pour l'admissibilité à une bourse pour l'année de prêt 2024-2025 – étudiants à temps partiel avec une ou deux personnes à charge

Colonne 1	Colonne 2	Colonne 3
Nombre de personnes au sein de la famille	Seuil de revenu annuel	Taux de retrait progressif hebdomadaire
2	52 059 \$	0,001284262
3	63 760 \$	0,001105062
4	73 624 \$	0,001060262
5	82 313 \$	0,001015462

Column 1	Column 2	Column 3
Family Size (number of persons)	Annual Income Threshold	Weekly Phase-out Rate
6	\$90,170	0.000970676
7 or more	\$97,395	0.000940800

TABLE 10

**Income Threshold for Eligibility for Grants for Loan
Year 2024-2025 — Part-time Students with Three or
More Dependants**

Column 1	Column 2	Column 3
Family Size (number of persons)	Annual Income Threshold	Weekly Phase-out Rate
4	\$73,624	0.001590400
5	\$82,313	0.001523200
6	\$90,170	0.001456014
7 or more	\$97,395	0.001411200

TABLE 11

**Income Threshold for Eligibility for Grants for Loan
Year 2024-2025 — Full-time Students**

Column 1	Column 2	Column 3
Family Size (number of persons)	Annual Income Threshold	Monthly Phase-out Rate
1	\$36,811	0.01666
2	\$52,059	0.01204
3	\$63,760	0.01036
4	\$73,624	0.00994
5	\$82,313	0.00952
6	\$90,170	0.00910
7 or more	\$97,395	0.00882

4 The Regulations are amended by replacing "2023" with "2024" in the following provisions:

(a) section 10.1;

(b) the portion of subsection 38(4) before paragraph (a);

(c) the portion of subsection 38.1(3) before the formula;

(d) the portion of subsection 38.2(3) before paragraph (a);

Colonne 1	Colonne 2	Colonne 3
Nombre de personnes au sein de la famille	Seuil de revenu annuel	Taux de retrait progressif hebdomadaire
6	90 170 \$	0,000970676
7 et plus	97 395 \$	0,000940800

TABLEAU 10

**Seuils de revenus pour l'admissibilité à une bourse
pour l'année de prêt 2024-2025 — étudiants à temps
partiel avec trois personnes à charge ou plus**

Colonne 1	Colonne 2	Colonne 3
Nombre de personnes au sein de la famille	Seuil de revenu annuel	Taux de retrait progressif hebdomadaire
4	73 624 \$	0,001590400
5	82 313 \$	0,001523200
6	90 170 \$	0,001456014
7 et plus	97 395 \$	0,001411200

TABLEAU 11

**Seuils de revenus pour l'admissibilité à une bourse
pour l'année de prêt 2024-2025 — étudiants à temps
plein**

Colonne 1	Colonne 2	Colonne 3
Nombre de personnes au sein de la famille	Seuil de revenu annuel	Taux de retrait progressif mensuel
1	36 811 \$	0,01666
2	52 059 \$	0,01204
3	63 760 \$	0,01036
4	73 624 \$	0,00994
5	82 313 \$	0,00952
6	90 170 \$	0,00910
7 et plus	97 395 \$	0,00882

**4 Dans les passages ci-après du même règlement,
« 2023 » est remplacé par « 2024 » :**

a) l'article 10.1;

b) le passage du paragraphe 38(4) précédant l'alinéa a);

c) le passage du paragraphe 38.1(3) précédant la formule;

d) le passage du paragraphe 38.2(3) précédant l'alinéa a);

(e) subsection 40.01(4); and

(f) the portion of subsection 40.02(2.1) before the formula.

Coming into Force

5 These Regulations come into force on August 1, 2024, but if they 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: Recovery from the COVID-19 pandemic, inflationary pressures, rising post-secondary education costs and higher prices for food, housing, and other necessities continue to make it challenging for many students to afford higher education and manage financially. For the 2023-2024 school year Canada Student Grants (grants) were increased by 40% and the weekly limit for Canada Student Loans (loans) was set at \$300 for full-time students, while the requirement for credit screening was suspended. These measures are not permanent as grants and loans are set to return to their pre-pandemic (2019-2020) levels on August 1, 2024. Without making more federal financial assistance available, many students will not have access to enough financial assistance to be able to afford post-secondary education.

Description: The amendments to the *Canada Student Financial Assistance Regulations* (the Regulations) will extend temporary increases to available grants and loans for the 2024-2025 academic year, while also permanently eliminating the requirement for first-time federal financial assistance applicants aged 22 or older to pass a credit screening.

Rationale: These regulatory amendments are expected to improve access to and affordability of post-secondary education for the 2024-2025 academic year by increasing available federal financial assistance and by permanently removing an access barrier faced by first-time applicants aged 22 or older.

e) le paragraphe 40.01(4);

f) le passage du paragraphe 40.02(2.1) précédant la formule.

Entrée en vigueur

5 Le présent règlement entre en vigueur le 1^{er} août 2024 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 : En raison de la reprise après la pandémie de COVID-19, de pressions inflationnistes, de la hausse des coûts des études postsecondaires et de l'augmentation du prix des aliments, des logements et d'autres produits de première nécessité, il est toujours difficile pour de nombreux étudiants de se permettre des études postsecondaires et de s'en sortir financièrement. Pour l'année scolaire 2023-2024, les bourses d'études canadiennes (bourses) ont été augmentées de 40 % et la limite hebdomadaire des prêts d'études canadiens (prêts) a été établie à 300 \$ pour les étudiants à temps plein, tandis que l'exigence de vérification de crédit a été suspendue. Ces mesures ne sont pas permanentes, car les bourses et les prêts reviendront à leurs niveaux d'avant la pandémie (2019-2020) le 1^{er} août 2024. Sans rendre disponible plus d'aide financière fédérale, de nombreux étudiants n'auront pas accès à une aide financière suffisante pour se permettre des études postsecondaires.

Description : Les modifications apportées au *Règlement fédéral sur l'aide financière aux étudiants* prolongeront les augmentations temporaires des bourses et des prêts pour l'année scolaire 2024-2025, tout en éliminant de façon permanente l'exigence pour les personnes âgées de 22 ans ou plus qui demandent une aide financière fédérale pour la première fois de se soumettre à une vérification de crédit.

Justification : Ces modifications réglementaires devraient améliorer l'accessibilité et l'abordabilité des études postsecondaires pour l'année scolaire 2024-2025 en augmentant l'aide financière fédérale offerte et en éliminant de façon permanente un obstacle à l'accès auquel les nouveaux demandeurs âgés de 22 ans ou plus faisaient face.

Issues

Recovery from the COVID-19 pandemic, inflationary pressures, rising post-secondary education costs and higher prices for food, housing, and other necessities continue to make it challenging for many students to afford higher education and manage financially. For the 2023-2024 school year Canada Student Grants (grants) were increased by 40% and the weekly limit for Canada Student Loans (loans) was set at \$300 for full-time students, while the requirement for credit screening was suspended. These measures are not permanent as grants and loans are set to return to their pre-pandemic (2019-2020) levels on August 1, 2024. Without making more federal financial assistance available, many students will not have access to enough financial assistance to be able to afford post-secondary education.

Background

Canada Student Financial Assistance Program

The Government of Canada, via the Canada Student Financial Assistance Program (the Program), provides eligible students with grants, loans and repayment assistance to help students from low- and middle-income families access and afford post-secondary education at a designated college, university, or other post-secondary institution. Grants and loans are available to students from British Columbia, Alberta, Saskatchewan, Manitoba, Ontario, New Brunswick, Nova Scotia, Newfoundland and Labrador, Prince Edward Island and the Yukon. In these jurisdictions, students receive both federal and provincial financial assistance. Meanwhile, Quebec, Nunavut and the Northwest Territories receive alternative payments from the Government of Canada to administer their own student financial assistance programs.

During the COVID-19 pandemic, the financial impact of post-secondary education-associated costs on low- and middle-income students and their families was significant. In 2020, more than 4 in 10 post-secondary education students surveyed by Statistics Canada were very or extremely concerned about their ability to keep up with their expenses and pay for next term's tuition or accommodation costs.¹ Coming out of the pandemic, inflationary pressures, rising post-secondary education costs, and higher prices for food, housing, and other necessities have made it difficult for many students to afford higher

Enjeux

En raison de la reprise après la pandémie de COVID-19, de pressions inflationnistes, de la hausse des coûts des études postsecondaires et de l'augmentation du prix des aliments, des logements et d'autres produits de première nécessité, il est toujours difficile pour de nombreux étudiants de se permettre des études postsecondaires et de s'en sortir financièrement. Pour l'année scolaire 2023-2024, les bourses canadiennes aux fins d'études (bourses) ont été augmentées de 40 % et la limite hebdomadaire des prêts d'études canadiens (prêts) a été établie à 300 \$ pour les étudiants à temps plein, tandis que l'exigence de vérification de crédit a été suspendue. Ces mesures ne sont pas permanentes, car les bourses et les prêts reviendront à leurs niveaux d'avant la pandémie (2019-2020) le 1^{er} août 2024. Sans rendre disponible plus d'aide financière fédérale, de nombreux étudiants n'auront pas accès à une aide financière suffisante pour se permettre des études postsecondaires.

Contexte

Programme canadien d'aide financière aux étudiants

Dans le cadre du Programme canadien d'aide financière aux étudiants (le Programme), le gouvernement du Canada offre aux étudiants admissibles issus d'une famille à faible ou à moyen revenu des bourses, des prêts et de l'aide au remboursement pour les aider à se permettre des études postsecondaires dans un collège, une université ou un autre établissement postsecondaire désigné. Les bourses et les prêts sont disponibles aux étudiants de la Colombie-Britannique, de l'Alberta, de la Saskatchewan, du Manitoba, de l'Ontario, du Nouveau-Brunswick, de la Nouvelle-Écosse, de Terre-Neuve-et-Labrador, de l'Île-du-Prince-Édouard et du Yukon. Les étudiants de ces provinces et de ce territoire reçoivent à la fois une aide financière fédérale et une aide financière provinciale ou territoriale. Quant au Québec, au Nunavut et aux Territoires du Nord-Ouest, ils reçoivent des montants compensatoires du gouvernement fédéral pour administrer leurs propres programmes d'aide financière aux étudiants.

Pendant la pandémie de COVID-19, l'incidence financière des coûts des études postsecondaires sur les étudiants à faible ou à moyen revenu et leurs familles était importante. En 2020, plus de 4 étudiants de niveau postsecondaire sur 10 qui ont participé à une enquête de Statistique Canada étaient très ou extrêmement préoccupés par leur capacité à couvrir leurs dépenses et à payer leurs frais de scolarité ou leurs frais de logement de leur prochain semestre¹. Après la pandémie de COVID-19, en raison de pressions inflationnistes, de la hausse des coûts des études postsecondaires et de l'augmentation du prix

¹ Statistics Canada (2020). *COVID-19 Pandemic: Financial impacts on post-secondary students in Canada*.

¹ Statistique Canada (2020). *Pandémie de COVID-19 : Répercussions financières sur les étudiants du niveau postsecondaire au Canada*.

education and manage financially. Difficulties affording post-secondary education can be expected to have long-term impacts for all, especially in light of labour market trends and increased demand for post-secondary education credentials — between 2020 and 2028, two thirds of Canadian jobs will require some post-secondary education.² Furthermore, although tuition costs vary across the country and are based on the program of study, on average, tuition has increased over time. From 2006-2007 to 2019-2020, average tuition for all students in the Program increased by 50% — from \$5,600 to \$8,400. Over the same period, average living expenses for all students in the Program rose by 37% — from \$9,300 to \$12,700. Considered together, costs for students rose by 42%.

Despite recent investments in easing the financial burden of post-secondary education for students, overall federal financial assistance has not kept up with inflationary pressures, the rising costs of post-secondary education, and higher prices for food, housing, and other necessities. From 2006-2007 to 2019-2020, average federal funding for students increased by 30% — from \$6,000 to \$7,700. This has not kept pace with the 42% increase in costs over the same time period.

From 2020-2021 through 2022-2023, federal student grants were temporarily doubled and the weekly loan limit was increased to \$350 for full-time students. Prior to that, nearly half of financial assistance recipients had financial need that was greater than the federal financial assistance they were eligible to receive. For the 2023-2024 academic year, grants were increased by 40% and the weekly loan limit was set at \$300 for full-time students, while the requirement for credit screening was suspended. The share of students who faced funding gaps was reduced from 55% to approximately 46% when grants were increased by 40% for the 2023-2024 academic year, and the increase to the weekly loan limit from \$210 to \$300 per week for the 2023-2024 academic year further reduced the funding gap to 28%. However, these increases are not permanent.

Assessment of need

To be eligible for federal and provincial or territorial financial assistance, a post-secondary student must apply

² Department of Employment and Social Development (2019). Canadian Occupational Projection System.

des aliments, des logements et d'autres produits de première nécessité, il est toujours difficile pour de nombreux étudiants de se permettre des études postsecondaires et de s'en sortir financièrement. La difficulté pour les étudiants de se permettre des études postsecondaires devrait avoir des répercussions à long terme, surtout lorsque l'on tient compte des tendances sur le marché du travail et de l'exigence accrue d'un diplôme d'études postsecondaires; de 2020 à 2028, les deux tiers des emplois au Canada exigeront des études postsecondaires². De plus, bien que les frais de scolarité varient en fonction de la région et du programme d'études, en moyenne, ils ont augmenté au fil du temps. De 2006-2007 à 2019-2020, les frais de scolarité moyens de tous les étudiants dans le Programme ont augmenté de 50 %, passant de 5 600 \$ à 8 400 \$. Au cours de la même période, les frais de subsistance moyens de tous les étudiants dans le Programme ont augmenté de 37 %, passant de 9 300 \$ à 12 700 \$. Dans l'ensemble, les coûts pour les étudiants ont augmenté de 42 %.

Malgré des investissements récents dans l'allègement du fardeau financier des études postsecondaires qui pèse sur les étudiants, l'aide financière fédérale globale n'a pas suivi le rythme des pressions inflationnistes, de la hausse des coûts des études postsecondaires et de l'augmentation du prix des aliments, des logements et d'autres produits de première nécessité. De 2006-2007 à 2019-2020, le financement fédéral moyen pour les étudiants a augmenté de 30 %, passant de 6 000 \$ à 7 700 \$. Cette augmentation n'a pas suivi le rythme de l'augmentation de 42 % des coûts au cours de la même période.

De 2020-2021 à 2022-2023, les bourses d'études fédérales ont été doublées temporairement et la limite hebdomadaire des prêts a été augmentée à 350 \$ pour les étudiants à temps plein. Avant cela, près de la moitié des bénéficiaires d'aide financière avaient des besoins financiers supérieurs à l'aide financière fédérale à laquelle ils avaient droit. Pour l'année scolaire 2023-2024, les bourses ont été augmentées de 40 % et la limite hebdomadaire des prêts a été établie à 300 \$ pour les étudiants à temps plein, tandis que l'exigence de vérification de crédit a été suspendue. La proportion des étudiants qui avaient un manque de financement a diminué et est passée de 55 % à environ 46 % lorsque les bourses ont été augmentées de 40 % pour l'année scolaire 2023-2024. L'augmentation de la limite hebdomadaire des prêts, qui est passée de 210 \$ à 300 \$ pour cette même année scolaire, a également contribué à la réduction du manque de financement, qui s'est établi à 28 %. Toutefois, ces augmentations ne sont pas permanentes.

Évaluation des besoins

Pour avoir droit à une aide financière fédérale et provinciale ou territoriale, un étudiant de niveau postsecondaire

² Emploi et Développement social Canada (2019). Système de projection des professions au Canada.

through their online or in-person provincial or territorial student aid office. Their province or territory will conduct a financial need assessment based on the information the student provides in their application, including their student status, since the need assessment methodology differs based on full- or part-time enrollment. If the student is determined to have at least \$1 of financial need, they are eligible for financial assistance.

For full-time students, assessed financial need is determined based on a student's allowable costs of attending post-secondary education (educational and living expenses) minus their assessed resources. If the result is positive, they are eligible for financial assistance. If the result is negative, they do not qualify for financial assistance. In contrast, for part-time students, assessed financial need is based on a student's allowable educational costs only. In other words, for part-time students, living expenses and assessed resources are not considered in the calculation.

The Program regularly monitors and discusses the education-related costs of post-secondary education with partners and stakeholders. This ensures the need assessment for all students continues to evolve as the economy changes.

Canada Student Grants

Grants were introduced in 2009 to help students from low- and middle-income families, students with dependants, and students with disabilities. These grants are intended to support students who face the most significant financial barriers in accessing post-secondary education, without increasing their debt. Grants help foster access to post-secondary education, especially for those who are debt adverse, and assist in keeping debt loads manageable.

Grants have made up an increasing share of federal support between 2006-2007 and 2019-2020. In 2006-2007, Grants represented 7% of total federal aid disbursed, rising to 53% in 2021-2022, when grants were temporarily doubled. Grants are provided to students first, with additional unmet need covered by loans. Full-time students who apply for student financial assistance and have at least \$1 of assessed financial need are automatically assessed for grants and may be eligible to receive more than one type of grant for an academic year, depending on their circumstances.

doit faire une demande en ligne ou en personne auprès du bureau d'aide financière aux étudiants de sa province ou de son territoire. La province ou le territoire effectuera une évaluation des besoins financiers en fonction des renseignements que l'étudiant fournira dans sa demande, y compris son statut d'étudiant, car la méthode d'évaluation des besoins diffère selon le statut d'étudiant à temps plein ou à temps partiel. S'il est déterminé que l'étudiant a un besoin financier d'au moins 1 \$, il a droit à une aide financière.

Pour les étudiants à temps plein, les besoins financiers évalués sont déterminés en fonction des coûts admissibles liés aux études postsecondaires de l'étudiant (frais de scolarité et frais de subsistance) moins ses ressources évaluées. Si le résultat est positif, l'étudiant a droit à une aide financière. Si le résultat est négatif, l'étudiant n'a pas droit à une aide financière. En contraste, pour les étudiants à temps partiel, les besoins financiers évalués sont seulement déterminés en fonction des coûts admissibles liés aux études de l'étudiant. Autrement dit, pour les étudiants à temps partiel, les frais de subsistance et les ressources évaluées ne sont pas pris en compte dans le calcul.

Le Programme surveille régulièrement les coûts liés aux études postsecondaires et en discute avec les partenaires et les intervenants. Il veille ainsi à ce que l'évaluation des besoins de tous les étudiants continue d'évoluer à mesure que l'économie change.

Bourses d'études canadiennes

Les bourses ont été mises en place en 2009 pour aider les étudiants issus d'une famille à faible ou à moyen revenu, les étudiants ayant des personnes à charge et les étudiants en situation d'invalidité. Elles visent à aider les étudiants qui font face aux obstacles financiers les plus importants à accéder à des études postsecondaires sans accroître leurs dettes. Les bourses facilitent l'accès à des études postsecondaires, surtout pour les personnes qui ont une aversion contre les dettes, et aident à garder les dettes à un niveau raisonnable.

La proportion de l'aide financière fédérale que les bourses représentent a augmenté de 2006-2007 à 2019-2020. En 2006-2007, les bourses représentaient 7 % de l'aide financière fédérale totale déboursée, et elles ont atteint 53 % en 2021-2022, lorsque les bourses ont été doublées temporairement. Les bourses sont offertes aux étudiants en premier, et les besoins supplémentaires sont comblés par des prêts. Les étudiants à temps plein qui demandent une aide financière aux étudiants et qui ont un besoin financier évalué d'au moins 1 \$ sont automatiquement évalués pour les bourses et peuvent avoir droit à plus d'un type de bourse pour une année scolaire, selon leurs circonstances.

Canada Student Loans

Loans were made available to students starting in 1964. From 1964 until 1995, these loans were categorized as “guaranteed Canada Student Loans” and were issued by financial institutions. From 1995 to 2000, financial institutions issued “risk-shared Canada Student Loans” and the Government of Canada paid these financial institutions the equivalent of 5% of each disbursement to cover the risk of defaults. From 2000 onwards, the Government of Canada has issued direct loans, bearing the entire risk of unpaid loans.

Loans provide students with access to liquidity to pay for tuition and living expenses, without dramatically increasing the cost to Government (approximately 33 cents per dollar loaned, with the elimination of interest accrual). Loans are designed with the understanding that post-secondary education will position students for success in the labour market, yielding benefits to the individual and Canada. Graduates are expected to be well positioned to pay back their loans, mitigating costs to taxpayers and ensuring Program sustainability.

While the maximum loan support available to students did not increase between 2006 and 2019, grants made up an increasing share of federal support, rising from an average of 7% to 32%. This change was largely driven by permanently increasing grants for low- and middle-income full- and part-time students by 50% in 2016-2017 and expanding grant access through a more progressive threshold starting in 2017-2018. Greater grant support has helped to keep federal student debt levels relatively stable (\$13,550 per student in 2019-2020, compared to \$12,250 per student in 2006-2007); however, federal investments not keeping pace with inflation means that many students do not have access to the financial assistance they need. Loans play an essential role in providing upfront support to students who might otherwise not be able to afford post-secondary education. Since the weekly loan limit was last increased in 2005, the real dollar value of \$210 per week has decreased. Notwithstanding the temporary increases since that time, the original value has continued to decline as costs of living and education rise, putting pressure on students to find other sources of income to meet their financial need.

Full-time loan amounts are capped at 60% of a student’s assessed need, up to a weekly maximum of \$210. However, the maximum weekly limit has seen temporary increases since the 2019-2020 academic year due to the

Prêts d’études canadiens

Les prêts sont offerts aux étudiants depuis 1964. De 1964 à 1995, ils étaient appelés « prêts garantis » et étaient accordés par des institutions financières. De 1995 à 2000, les institutions financières accordaient des « prêts à risques partagés » et le gouvernement du Canada payait à ces institutions financières l’équivalent de 5 % de chaque déboursement pour couvrir le risque de non-remboursement. Depuis 2000, le gouvernement du Canada accorde des prêts directs et assume la totalité du risque de non-remboursement.

Les prêts fournissent aux étudiants un accès à des liquidités pour qu’ils puissent payer leurs frais de scolarité et leurs frais de subsistance, sans accroître considérablement les coûts pour le gouvernement (environ 0,33 \$ par dollar prêté, avec l’élimination de l’accumulation d’intérêts). Les prêts sont conçus sur la compréhension que les études postsecondaires permettront aux étudiants de réussir sur le marché du travail, ce qui aura des avantages pour les étudiants et le Canada. Les titulaires d’un diplôme devraient être bien placés pour rembourser leurs prêts, réduisant les coûts pour les contribuables et assurant la viabilité du Programme.

Bien que l’aide maximale disponible sous forme de prêts aux étudiants n’ait pas augmenté de 2006 à 2019, la proportion de l’aide financière fédérale que les bourses représentent a augmenté, passant de 7 % à 32 %. Ce changement est en grande partie attribuable à l’augmentation permanente de 50 % des bourses pour les étudiants à temps partiel et à temps plein issus d’une famille à faible ou à moyen revenu en 2016-2017 et à l’élargissement de l’accès aux bourses grâce à un seuil plus progressif à compter de 2017-2018. L’augmentation de l’aide offerte sous forme de bourses a permis de garder le niveau d’endettement des étudiants relativement stable (13 550 \$ par étudiant en 2019-2020 par rapport à 12 250 \$ par étudiant en 2006-2007). Toutefois, étant donné que les investissements fédéraux n’ont pas suivi le rythme de l’inflation, de nombreux étudiants n’ont pas accès à l’aide financière dont ils ont besoin. Les prêts jouent un rôle essentiel dans le versement d’une aide initiale aux étudiants qui ne pourraient autrement pas se permettre des études postsecondaires. Depuis la dernière augmentation de la limite hebdomadaire des prêts en 2005, la valeur réelle de 210 \$ par semaine a diminué. Malgré les augmentations temporaires qui ont eu lieu depuis, la valeur initiale a continué de diminuer alors que le coût de la vie et les frais de scolarité ont augmenté, ce qui a exercé de la pression sur les étudiants pour qu’ils trouvent d’autres sources de revenus pour répondre à leurs besoins financiers.

La limite des prêts pour les étudiants à temps plein correspond à 60 % des besoins financiers évalués des étudiants, jusqu’à un maximum hebdomadaire de 210 \$. Cependant, la limite hebdomadaire a été augmentée de

implementation of temporary enhancements (currently \$300 for the 2023-2024 academic year). The loan for Part-time Students does not have a set weekly limit. Instead, it has an outstanding lifetime limit of \$10,000.

Extending the temporary increase to the weekly loan limit to \$300 for full-time students will decrease the need for students to borrow and manage loans or lines of credit from private lenders. These private funding sources often offer less favourable lending terms than the Government of Canada, such as interest accumulation, repayment obligations while still in school, and no repayment support. An extension of the temporary increase to grants and loans will also decrease the need for students to work excessive hours while studying to pay education-related costs. Increasing available grants and loans for two more academic years will provide additional upfront support to students with unmet financial need.

Credit screening

Credit screening was introduced by the Program in 1999 as a risk mitigation measure with the objective of preventing default on loans. Since 1999, the Program has required first-time applicants who are 22 years or older to undergo credit screening. Applicants are denied federal grants and loans if they (1) missed payments on at least three debts, where each debt was higher than \$1,000 and more than 90 days overdue, in the 36 months before applying, and (2) had control over the circumstances that led to the missed payments.

First-time applicants aged 22 or over were targeted for credit screening because they were more likely to have been out of the education system for significant lengths of time and to have previously accessed credit than younger applicants. When credit screening was introduced by the Program, a review/appeal process was considered an essential component of the measure. Through this process, individuals who could demonstrate that their poor credit history was a result of circumstances beyond their control (such as essential home repairs, uninsured medical, dental or optical expenses, caring for children with disabilities, caring for elderly/infirm relatives, and legal fees) have been able to have their eligibility for a loan reconsidered.

façon temporaire à quelques reprises depuis l'année scolaire 2019-2020 en raison de la mise en œuvre de majorations temporaires (actuellement 300 \$ pour l'année scolaire 2023-2024). Les prêts pour les étudiants à temps partiel n'ont pas une limite hebdomadaire. Ils sont plutôt assortis d'une limite de prêts impayés à vie de 10 000 \$.

La prolongation de l'augmentation temporaire de la limite hebdomadaire des prêts à 300 \$ pour les étudiants à temps plein réduira le besoin pour les étudiants d'emprunter de l'argent auprès de prêteurs privés et de devoir gérer des prêts et des marges de crédit. Ces sources de financement privées offrent souvent des conditions de prêt moins favorables que celles du gouvernement du Canada, comme l'accumulation d'intérêts, des obligations de remboursement pendant les études et aucune aide au remboursement. La prolongation de l'augmentation temporaire des bourses et des prêts réduira aussi le besoin pour les étudiants d'effectuer un nombre excessif d'heures de travail pendant leurs études pour payer les coûts liés à celles-ci. L'augmentation des bourses et des prêts disponibles pendant deux autres années scolaires fournira une aide initiale supplémentaire aux étudiants qui ont des besoins financiers non comblés.

Vérification de crédit

Le Programme a mis en place la vérification de crédit en 1999 comme mesure d'atténuation des risques dans le but de prévenir le non-remboursement des prêts. Depuis 1999, le Programme exige que les nouveaux demandeurs âgés de 22 ans ou plus soient soumis à une vérification de crédit. Les demandeurs se voient refuser des bourses et des prêts fédéraux si : (1) ils ont omis de faire des paiements à l'égard d'au moins 3 dettes d'un montant supérieur à 1 000 \$ et en souffrance depuis plus de 90 jours au cours des 36 mois précédant leur demande; et (2) les circonstances des paiements omis n'étaient pas indépendantes de leur volonté.

Les nouveaux demandeurs âgés de 22 ans ou plus ont été ciblés par la vérification de crédit, car ils sont plus susceptibles de ne plus être aux études depuis une longue période et d'avoir déjà eu accès à du crédit que les demandeurs plus jeunes. Lorsque le Programme a mis en place la vérification de crédit, un processus d'examen et d'appel était considéré comme une composante essentielle de la mesure. Dans le cadre de processus, l'admissibilité aux bourses et prêts des personnes qui pouvaient démontrer que leur mauvais dossier de crédit était le résultat de circonstances indépendantes de leur volonté (comme des réparations domiciliaires essentielles, des frais de soins médicaux, dentaires ou oculaires non couverts par une assurance, la charge d'enfants en situation d'invalidité ou de parents âgés ou ayant une déficience et des frais juridiques) pouvait être réexaminée.

Furthermore, the requirement for credit screening is administratively burdensome. Prior to 2023-2024, approximately 80 000 applicants underwent credit screening annually. Less than 1% of those screened were initially rejected for student financial assistance due to poor credit, and 85% of those who appealed were ultimately approved. While the requirement for credit screening was temporarily waived for the 2023-2024 academic year, this change was not made permanent.

Since the introduction of credit screening, the Program has introduced other measures to reduce the risk of loan default. For example, the Regulations stipulate that borrowers who are 90 or more days in arrears on loan payments are restricted from receiving additional federal financial assistance from the Program. There are also limits on the number of study periods for which a borrower can receive financial aid. Furthermore, the introduction of the Repayment Assistance Plan in 2009 has helped borrowers manage their repayment and avoid default to keep their loan in good standing. For borrowers who do go into default, there are a number of activities that are available to recover the debt (e.g. legal action, income tax set-offs), but borrowers also have the option to rehabilitate their loans. Budget 2019 increased the eligibility for loan rehabilitation to help more borrowers access supports, such as the Repayment Assistance Plan, and begin making affordable payments on their debt. The most recent publicly available data³ demonstrates that the introduction of grants and repayment assistance, coupled with increased and targeted communications by the service provider, as well as major enhancements in student financial supports in recent years have contributed to a decline in the default rate for federal student loans over a 10-year period, from 14% in 2010-2011 to 7% in 2019-2020.

Objective

The objective of these regulatory amendments is to improve access to and affordability of post-secondary education for the 2024-2025 academic year by extending increases to federal financial assistance and by permanently removing the credit screening requirement for first-time applicants aged 22 or older.

En outre, l'exigence de vérification de crédit est un fardeau administratif. Avant 2023-2024, environ 80 000 demandeurs étaient soumis à une vérification de crédit chaque année. Moins de 1 % de ces demandeurs se voyaient initialement rejetés pour cause de mauvais crédit, et 85 % de ceux qui ont fait appel ont finalement été approuvés. Bien que l'exigence de vérification de crédit ait été suspendue temporairement pour l'année scolaire 2023-2024, ce changement n'est pas permanent.

Depuis la mise en place de la vérification de crédit, le Programme a mis en place d'autres mesures visant à réduire le risque de non-remboursement des prêts. Par exemple, le *Règlement fédéral sur l'aide financière aux étudiants* prévoit que les emprunteurs qui ont des arriérés de remboursement de prêts depuis plus de 90 jours se verront refuser toute aide financière fédérale supplémentaire du Programme. Des limites s'appliquent également au nombre de périodes d'études pour lesquelles un emprunteur peut recevoir une aide financière. De plus, la mise en place du Programme d'aide au remboursement en 2009 a aidé les emprunteurs à gérer le remboursement de leurs prêts et à éviter de se trouver en situation de défaut pour maintenir leurs prêts en règle. Pour les emprunteurs qui se trouvent en situation de défaut, un certain nombre d'activités sont réalisées pour recouvrer les dettes (par exemple action en justice, compensation d'impôt sur le revenu), mais les emprunteurs ont aussi l'option de régulariser leurs prêts. Dans le cadre du budget de 2019, l'admissibilité à la régularisation des prêts a été élargie pour aider un plus grand nombre d'emprunteurs à accéder à de l'aide, comme le Programme d'aide au remboursement, et à commencer à faire des paiements abordables à l'égard de leurs dettes. Les données publiques les plus récentes³ démontrent que la mise en place des bourses et de l'aide au remboursement, les communications accrues et ciblées de la part du fournisseur de services et les améliorations majeures apportées à l'aide financière aux étudiants au cours des dernières années ont contribué à une diminution du taux de non-remboursement des prêts d'études fédéraux sur une période de 10 ans, qui est passé de 14 % en 2010-2011 à 7 % en 2019-2020.

Objectif

L'objectif de ces modifications réglementaires est d'améliorer l'accessibilité et l'abordabilité des études postsecondaires pour l'année scolaire 2024-2025 en prolongeant les augmentations de l'aide financière fédérale et en éliminant de façon permanente l'exigence pour les personnes âgées de 22 ans ou plus qui demandent une aide financière fédérale pour la première fois de se soumettre à une vérification de crédit.

³ Canada Student Financial Assistance Program Statistical Reviews

³ Rapports statistiques du Programme canadien d'aide financière aux étudiants

Description

These regulatory amendments will increase funding and remove barriers to post-secondary education by:

- Extending the 40% increase to the maximum available amounts of the following grants⁴ for the 2024-2025 academic year, starting on August 1, 2024:
 - Canada Student Grant for Full-Time Students from a maximum of \$375 for each month of study to a maximum of \$525 for each month of study;
 - Canada Student Grant for Part-Time Students, from a maximum of \$1,800 for each academic year to a maximum of \$2,520 for each academic year;
 - Canada Student Grant for Students with Disabilities,⁵ from \$2,000 for each academic year to \$2,800 for each academic year;
 - Canada Student Grant for Full-Time Students with Dependents, from a maximum of \$200 for each dependant for each month of study to a maximum of \$280 for each dependant for each month of study; and
 - Canada Student Grant for Part-Time Students with Dependents, from a maximum of \$1,920 for each academic year to a maximum of \$2,688 for each academic year.
- Extending the increase to the weekly loan limit for full-time students⁶ from \$210 to \$300 for the 2024-2025 academic year, starting on August 1, 2024; and
- Permanently eliminating the credit screening requirement for first-time applicants aged 22 or over, starting on August 1, 2024.

⁴ The Canada Student Grant for Services and Equipment – Students with Disabilities is not being increased as the cap was raised from \$8,000 to \$20,000 as of August 1, 2019, as a result of Budget 2019.

⁵ Renamed the Canada Student Grant for Students with Disabilities in 2022 from Canada Student Grant for Students with Permanent Disabilities.

⁶ The loan for Part-time Students operates in a different manner than the loan for Full-time Students. The loan for Part-time Students does not have a set weekly limit, instead it functions as a rotating line of credit and not a fixed limit. The loan for Part-time Student maximum outstanding limit is set at \$10,000. As a result, a student cannot owe more than \$10,000 in part-time loans at any given time. If they pay down part or all of their loans, they can go on to receive further funding. Due to the differences between the full-time and part-time loan, there is no increase being made to the loan for Part-time Students at this time.

Description

Ces modifications réglementaires augmenteront le financement et élimineront les obstacles à l'accès à des études postsecondaires en :

- prolongeant l'augmentation de 40 % des montants maximaux disponibles des bourses suivantes⁴ pour l'année scolaire 2024-2025 à compter du 1^{er} août 2024 :
 - la bourse canadienne pour étudiants à temps plein, qui est passée d'un maximum de 375 \$ pour chaque mois d'études à un maximum de 525 \$ pour chaque mois d'études,
 - la bourse canadienne pour étudiants à temps partiel, qui est passée d'un maximum de 1 800 \$ pour chaque année scolaire à un maximum de 2 520 \$ pour chaque année scolaire,
 - la bourse d'études canadienne pour étudiants ayant une invalidité⁵, qui est passée de 2 000 \$ pour chaque année scolaire à 2 800 \$ pour chaque année scolaire,
 - la bourse canadienne pour étudiants à temps plein ayant des personnes à charge, qui est passée d'un maximum de 200 \$ pour chaque personne à charge pour chaque mois d'études à un maximum de 280 \$ pour chaque personne à charge pour chaque mois d'études, la bourse canadienne pour étudiants à temps partiel ayant des personnes à charge, qui est passée d'un maximum de 1 920 \$ pour chaque année scolaire à un maximum de 2 688 \$ pour chaque année scolaire;
- prolongeant l'augmentation de la limite hebdomadaire des prêts pour les étudiants à temps plein⁶, qui est passée de 210 \$ à 300 \$ pour l'année scolaire 2024-2025, à compter du 1^{er} août 2024;
- éliminant de façon permanente l'exigence pour les personnes âgées de 22 ans ou plus qui demandent une aide financière fédérale pour la première fois de se soumettre à une vérification de crédit à compter du 1^{er} août 2024.

⁴ Aucune augmentation n'est apportée à la bourse d'études canadienne pour l'obtention d'équipement et de services pour étudiants ayant une invalidité, car la limite est passée de 8 000 \$ à 20 000 \$ le 1^{er} août 2019 à la suite du budget de 2019.

⁵ La bourse d'études canadienne pour étudiants ayant une invalidité permanente a été renommée la bourse d'études canadienne pour étudiants ayant une invalidité en 2022.

⁶ Le prêt pour étudiants à temps partiel fonctionne différemment du prêt pour étudiants à temps plein. Le prêt pour étudiants à temps partiel n'a pas une limite hebdomadaire et fonctionne plutôt comme une marge de crédit rotative et non comme une limite fixe. Le prêt pour étudiants à temps plein est assorti d'une limite de prêts impayés de 10 000 \$. Par conséquent, un étudiant ne peut à aucun moment avoir des prêts d'études à temps partiel impayés de plus de 10 000 \$. S'il paie une partie ou la totalité de ses prêts, il pourra recevoir de l'aide financière supplémentaire. En raison des différences entre le prêt pour étudiants à temps plein et le prêt pour étudiants à temps partiel, aucune augmentation n'est apportée au prêt pour étudiants à temps partiel pour le moment.

Regulatory development

Consultation

The Program regularly engages with stakeholders, including student groups, and PTs, through the National Advisory Group on Student Financial Assistance (NAGSFA) and the Intergovernmental Consultative Committee on Student Financial Assistance (ICCSFA). Through these groups, the Program discusses the affordability of and access to post-secondary education. Through these discussions, the Program heard the following feedback regarding these regulatory amendments.

Consultations prior to Budget 2023

In June 2021, ICCSFA met to discuss the affordability of and access to post-secondary education generally. During this conversation and following further in-depth analysis done by the Policy Development subcommittee, ICCSFA approved the subcommittee's recommendation to end the use of credit screening when assessing applications for student financial assistance. It viewed credit screening as a barrier to accessing student financial assistance for first-time applicants aged 22 or older.

In November 2022, ICCSFA met again and requested a broader range of affordability measures be put in place to support students. The discussion touched on the temporary measures in response to COVID-19 and PTs shared that these enhancements were positive, particularly the increase in available student financial assistance through increased grants and loans. At the end of the meeting, PTs agreed that increasing available student financial assistance provided to students through grants and loans would be a positive way to address affordability pressures faced by students.

Similarly, student stakeholder groups like the Canadian Alliance of Students Associations have been advocating for some time for supportive measures to relieve inflationary pressures on students through increased funding.⁷ In particular, the Canadian Alliance of Student Associations has argued that doubling grants in the past three years has made a difference and its end would represent a hardship

⁷ CASA November 2022 Advocacy Week Recommendations, Online: https://www.casa-acae.com/casa_november_2022_advocacy_week_recommendations

Élaboration de la réglementation

Consultation

Le Programme consulte régulièrement les intervenants, notamment des groupes d'étudiants, et les provinces et les territoires, par l'intermédiaire du Groupe consultatif national sur l'aide financière aux étudiants (GCNAFE) et du Comité consultatif intergouvernemental sur l'aide financière aux étudiants (CCIAFE). Par l'intermédiaire de ces groupes, le Programme discute de l'accessibilité et de l'abordabilité des études postsecondaires. Dans le cadre de ces discussions, il reçoit les commentaires suivants au sujet de ces modifications réglementaires.

Consultations avant le budget de 2023

En juin 2021, les membres du CCIAFE se sont réunis pour discuter de l'accessibilité et de l'abordabilité des études postsecondaires de façon générale. Pendant cette discussion, et à la suite d'une analyse plus approfondie effectuée par le sous-comité de l'élaboration des politiques, le CCIAFE a approuvé la recommandation du sous-comité consistant à éliminer l'utilisation de la vérification de crédit dans le cadre du processus d'évaluation des demandes d'aide financière aux étudiants. Il a jugé que la vérification de crédit était un obstacle à l'accès à une aide financière aux étudiants pour les nouveaux demandeurs âgés de 22 ans ou plus.

En novembre 2022, les membres du CCIAFE se sont réunis de nouveau pour demander qu'un éventail plus large de mesures favorisant l'abordabilité soit mis en place pour aider les étudiants. Pendant cette discussion, les mesures temporaires prises en réponse à la pandémie de COVID-19 ont été abordées, et les provinces et les territoires ont indiqué que les améliorations étaient positives, surtout l'augmentation de l'aide financière aux étudiants offerte sous forme de bourses et de prêts accrus. À la fin de la réunion, les provinces et les territoires ont convenu que l'augmentation de l'aide financière aux étudiants offerte sous forme de bourses et de prêts serait une façon positive de répondre aux pressions liées à l'abordabilité subies par les étudiants.

De même, des groupes d'étudiants comme l'Alliance canadienne des associations étudiantes prônent depuis un certain temps des mesures d'aide visant à atténuer les pressions inflationnistes qui pèsent sur les étudiants grâce à un financement accru⁷. En particulier, l'Alliance canadienne des associations étudiantes a fait valoir que le doublement des bourses au cours des trois dernières

⁷ CASA November 2022 Advocacy Week Recommendations, en ligne (en anglais seulement) : https://www.casa-acae.com/casa_november_2022_advocacy_week_recommendations

for students, especially in the context of current cost of living challenges/increases.⁸

Consultations following Budget 2023

In Budget 2023, the Government of Canada committed to work with students in the year ahead to develop a long-term approach to student financial assistance. The measures implemented on August 1, 2023 (namely, a one-year 40% increase to grants, an increase to the weekly loan limit, and a one-year waiver of the credit screening requirement) were received positively by PTs. In addition, public feedback from student stakeholder groups like the Canadian Alliance of Student Associations was positive.⁹

Despite the positive feedback to the Budget 2023 measures described above, PTs and student groups have expressed that temporary measures are a real challenge. All stakeholders consulted emphasized the critical importance of predictability in funding to inform students' planning and decision-making regarding post-secondary education. A move to long-term, stable, predictable funding was sought by all groups.

All stakeholder groups advocated for more funding to meet affordability pressures faced by students, including rising tuition and living costs. Several stakeholders asked that, at a minimum, the increased grant and loan funding provided in 2023-2024 be made available in future years. Some suggested that grants should be indexed to inflation, and others requested that grants be doubled. Many also asked for changes to the Program's need assessment to reflect higher costs of living for students. One stakeholder asked that the need assessment consider the additional costs faced by mature students. Another stakeholder advocated for the elimination of loans and a transition to a grants-only system.

années a fait une différence et que la fin de cette augmentation représenterait une difficulté pour les étudiants, surtout dans le contexte des difficultés et des augmentations actuelles liées au coût de la vie⁸.

Consultations après le budget de 2023

Dans le cadre du budget de 2023, le gouvernement du Canada s'est engagé à travailler avec les étudiants au cours de la prochaine année pour élaborer une approche à long terme à l'égard de l'aide financière aux étudiants. Les provinces et les territoires ont accueilli positivement les mesures mises en œuvre le 1^{er} août 2023 (à savoir une augmentation de 40 % des bourses pour une année, une augmentation de la limite hebdomadaire des prêts et la suspension de l'exigence de vérification de crédit pour une année). En outre, les commentaires publics de groupes d'étudiants comme l'Alliance canadienne des associations étudiantes ont été positifs⁹.

Malgré les commentaires positifs au sujet des mesures du budget de 2023 décrites ci-dessus, les provinces, les territoires et les groupes d'étudiants ont indiqué que les mesures temporaires étaient un réel défi. Tous les intervenants consultés ont souligné l'importance capitale de la prévisibilité du financement pour orienter les étudiants dans la planification et la prise de décisions concernant les études postsecondaires. Tous les groupes ont demandé un financement à long terme stable et prévisible.

Tous les groupes d'intervenants ont prôné l'octroi de plus de financement pour répondre aux pressions liées à l'abordabilité subies par les étudiants, y compris l'augmentation des frais de scolarité et du coût de la vie. Plusieurs intervenants ont demandé qu'au minimum, le financement accru fourni sous forme de prêts et de bourses en 2023-2024 soit également fourni au cours des années ultérieures. Certains intervenants ont suggéré que les bourses soient indexées sur l'inflation, et d'autres ont demandé que les bourses soient doublées. De nombreux intervenants ont aussi demandé que des modifications soient apportées à l'évaluation des besoins du Programme pour tenir compte du coût de la vie plus élevé pour les étudiants. Un intervenant a demandé que l'évaluation des besoins tienne compte des coûts supplémentaires que les étudiants adultes doivent assumer. Un autre intervenant a prôné l'élimination des prêts et une transition vers un système de bourses uniquement.

⁸ Canadian Alliance of Student Associations, "Students Urge Government of Canada to Reinvest in Canada Student Grants", February 22, 2023, Online: https://www.casa-acae.com/casa_launches_halfyourgrant_campaign

⁹ Canadian Alliance of Student Associations, "Government Partially Extends Student Financial Assistance in Budget 2023", March 28, 2023, Online: http://www.casa-acae.com/press_release_federal_budget_2023

⁸ Alliance canadienne des associations étudiantes, « Students Urge the Government of Canada to Reinvest in Canada Student Grants Before Funding Runs Out », 22 février 2023, en ligne (en anglais seulement) : https://www.casa-acae.com/casa_launches_halfyourgrant_campaign

⁹ Alliance canadienne des associations étudiantes, « Government Partially Extends Student Financial Support in Budget 2023 », 28 mars 2023, en ligne (en anglais seulement) : http://www.casa-acae.com/press_release_federal_budget_2023

Some groups called on the Government to permanently eliminate credit screening and no group objected to this. Stakeholders who provided views on this recommendation cited credit screening as a barrier to accessing post-secondary education for mature students.

CBA Consultations

The Program did not engage in consultations specific to the cost-benefit analysis.

Modern treaty obligations and Indigenous engagement and consultation

The regulatory amendments are not expected to have differential impacts on Indigenous peoples or implications for modern treaties, according to Government of Canada obligations in relation to rights protected by section 35 of the *Constitution Act, 1982*, modern treaties and international human rights obligations. These regulatory amendments have been assessed for modern treaty implications following the *Cabinet Directive on the Federal Approach to Modern Treaty Implementation*. The assessment found no immediate impacts on modern treaty obligations. The regulatory amendments do not directly target Indigenous peoples. Nevertheless, Indigenous students could still benefit from the measures. According to the Program's data, Indigenous peoples are more likely to have unmet financial need compared to the general student population.

Instrument choice

Maintaining the 40% increase to maximum grant amounts from pre-pandemic levels, maintaining the increase to the weekly loan limit to \$300, and permanently eliminating the credit screening requirement for first-time applicants aged 22 or older could not be addressed by means other than regulatory amendments. The *Canada Student Financial Assistance Act* (The Act) provides that eligibility for grants and loans and the amounts of grants and loans are prescribed by the Regulations. As a result, non-regulatory options were not considered.

Regulatory analysis

Benefits and costs

A cost-benefit analysis was conducted to assess the incremental impacts to stakeholders of the following one-year extension to grants and loans measures for the 2024-2025

Certains groupes ont demandé au gouvernement d'éliminer de façon permanente la vérification de crédit, et aucun groupe ne s'y est opposé. Les intervenants qui ont formulé des commentaires au sujet de cette recommandation ont qualifié la vérification de crédit d'obstacle à l'accès à des études postsecondaires pour les étudiants adultes.

Consultations sur l'analyse coûts-avantages

Le Programme n'a mené aucune consultation propre à l'analyse coûts-avantages.

Obligations relatives aux traités modernes et consultation et mobilisation des Autochtones

Ces modifications réglementaires ne devraient pas avoir d'effets différentiels sur les Autochtones ni de répercussions sur les traités modernes, conformément aux obligations du gouvernement du Canada en ce qui concerne les droits protégés par l'article 35 de la *Loi constitutionnelle de 1982*, les traités modernes et les obligations internationales en matière de droits de la personne. Les répercussions sur les traités modernes de ces modifications réglementaires ont été évaluées, conformément à la *Directive du Cabinet sur l'approche fédérale pour la mise en œuvre des traités modernes*. L'évaluation n'a révélé aucune répercussion immédiate sur les obligations découlant de traités modernes. Ces modifications réglementaires ne ciblent pas directement les Autochtones. Néanmoins, les étudiants autochtones pourraient tout de même profiter de ces mesures. Selon les données du Programme, les Autochtones sont plus susceptibles d'avoir des besoins financiers non comblés que la population étudiante générale.

Choix de l'instrument

Le maintien de l'augmentation de 40 % des montants maximaux des bourses par rapport aux niveaux d'avant la pandémie, le maintien de l'augmentation de la limite hebdomadaire des prêts à 300 \$ et l'élimination permanente de l'exigence pour les personnes âgées de 22 ans ou plus qui demandent une aide financière fédérale pour la première fois de se soumettre à une vérification de crédit ne peuvent pas être réalisés par des moyens autres que des modifications réglementaires. La *Loi fédérale sur l'aide financière aux étudiants* prévoit que l'admissibilité aux bourses et aux prêts et les montants des bourses et des prêts sont prescrits par le *Règlement fédéral sur l'aide financière aux étudiants*. Par conséquent, aucune option non réglementaire n'a été prise en compte.

Analyse de la réglementation

Avantages et coûts

Une analyse coût-avantage a été réalisée afin d'évaluer l'impact différentiel sur les intervenants de la prolongation d'un an des mesures relatives aux prêts et bourses

academic year and permanent elimination of credit screening, compared to a baseline scenario in which these regulatory amendments are not made. The complete cost-benefit analysis is available upon request.

The stakeholders most directly affected by these regulatory amendments are student recipients of financial aid and the Government of Canada. Provincial and territorial partners of the Program and Canadian society at large are also affected indirectly.

Key data sources for this cost-benefit analysis include internal Program administrative data, external literature on post-secondary education persistence, and actuarial forecasts provided by the Office of the Chief Actuary that are based on demographic information, economic conditions, and policy parameters of the Program as of July 31, 2022.

Cost-benefit statement

Number of years: 10 (2024-2025 to 2033-34)

Price-level year: 2024

Present value base year: 2024

Discount rate: 7%

Monetized costs

The cost to the Government of Canada under the regulatory amendments for providing additional grants and loans is based on estimates using Program administrative data and the Office of the Chief Actuary projections.

The cost of providing increased grant amounts to students (587 000 students in 2024-2025) under the regulatory amendments is the dollar-for-dollar amount of additional grants and the cost of alternative payments paid to non-participating jurisdictions on these additional grant disbursements.

The cost of providing increased loan amounts to students (297 000 students in 2024-2025, of which 82,000 are loan-only beneficiaries) under the regulatory amendments includes the cost of loan disbursements for the Government of Canada. This cost includes the cost of government borrowing (approximately 65% of the loan cost), a risk provision for defaults (approximately 26% of the loan cost) and a risk provision for the Repayment Assistance Plan for loans that will be repaid by the federal government under this plan (approximately 9% of the loan cost).

The cost of removing credit screening is also captured and includes total grants and loans disbursed to students newly eligible for Program funding.

proposées pour l'année scolaire 2024-2025 et de l'annulation permanente de la vérification du crédit, par rapport à un scénario de base dans lequel ces modifications réglementaires n'auraient pas été apportées. L'analyse coût-avantage complète est disponible sur demande.

Les intervenants les plus directement concernés par ces modifications réglementaires sont les étudiants qui reçoivent une aide financière et le gouvernement du Canada. Les partenaires provinciaux et territoriaux du Programme et la société canadienne dans son ensemble sont également touchés indirectement.

Les principales sources de données utilisées pour cette analyse coût-avantage comprennent les données administratives internes du Programme, la documentation externe sur la persévérance dans l'enseignement post-secondaire et les prévisions actuarielles fournies par le Bureau de l'actuaire en chef, qui sont fondées sur les données démographiques, les conditions économiques et les paramètres politiques du programme au 31 juillet 2022.

Énoncé des coûts-avantages

Nombre d'années : 10 (2024-2025 à 2033-2034)

Année du niveau de prix : 2024

Année de référence pour la valeur actuelle : 2024

Taux d'actualisation : 7 %

Coûts monétaires

Le coût pour le gouvernement du Canada de l'octroi de bourses et de prêts supplémentaires en vertu des modifications réglementaires est fondé sur des estimations utilisant les données administratives du Programme et les projections du Bureau de l'actuaire en chef.

Le coût de la distribution de montants de bourses accrues aux étudiants (587 000 étudiants en 2024-2025) en vertu des modifications réglementaires correspond au montant en dollars des bourses supplémentaires plus le coût des paiements compensatoires versés aux administrations non participantes sur ces versements de bourses supplémentaires.

Le coût de la distribution de montants de prêts accrus aux étudiants (297 000 étudiants en 2024-2025, desquels 82 000 bénéficieront uniquement de prêts) en vertu des modifications réglementaires comprend le coût des versements de prêts pour le gouvernement du Canada. Ce coût comprend le coût des emprunts gouvernementaux (environ 65 % du coût du prêt), une provision pour risque de défaut de paiement (environ 26 % du coût du prêt) et une provision pour risque lié au Programme d'aide au remboursement pour les prêts qui seront remboursés par le gouvernement fédéral à l'aide de ce programme (environ 9 % du coût du prêt).

Le coût de l'élimination de la vérification du crédit est également pris en compte et comprend le total des bourses et des prêts accordés aux étudiants nouvellement admissibles au financement du Programme.

The total monetized costs are estimated at \$1,088 million (present value) over the next 10 years.

Le total des coûts monétisés est estimé à 1 088 millions de dollars (valeur actuelle) au cours des 10 prochaines années.

Impacted stakeholder	Description of cost	Base year: 2024-25	Second year: 2025-26	Fifth year: 2028-29	Final year: 2033-34	Total (PV)	Annualized present value
Federal government	Cost of increasing grants	\$736M	\$0M	\$0M	\$0M	\$736M	\$105M
Federal government	Cost of increasing loans	\$322M	\$0M	\$0M	\$0M	\$322M	\$46M
Federal government	Cost of eliminating credit screening	\$4M	\$4M	\$4M	\$4M	\$29M	\$4M
All stakeholders	Total costs	\$1,062M	\$4M	\$4M	\$4M	\$1,088M	\$155M

Note: Numbers may not add up due to rounding.

Intervenants touchés	Description du coût	Année de référence : 2024-2025	Deuxième année : 2025-2026	Cinquième année : 2028-2029	Dernière année : 2033-2034	Total (VA)	Valeur actuelle annualisée
Gouvernement fédéral	Coût de l'augmentation des bourses	736 M\$	0 M\$	0 M\$	0 M\$	736 M\$	105 M\$
Gouvernement fédéral	Coût de l'augmentation des prêts	322 M\$	0 M\$	0 M\$	0 M\$	322 M\$	46 M\$
Gouvernement fédéral	Coût de l'élimination de la vérification du crédit	4 M\$	4 M\$	4 M\$	4 M\$	29 M\$	4 M\$
Tous les intervenants	Total des coûts	1 062 M\$	4 M\$	4 M\$	4 M\$	1 088 M\$	155 M\$

Remarque : Les chiffres ayant été arrondis, leur somme peut ne pas correspondre au total indiqué.

Increased grants transfers

The regulatory amendments will result in post-secondary students receiving more non-repayable funding during their studies. The larger amount of grants represents a direct transfer to students. Students who are in a province that does not participate in the Program will also benefit from the regulatory amendments through the transfer of additional alternative payments, to their province or territory.

Future earnings potential from reducing the number of students dropping out of post-secondary education

By increasing grants and loans to students for the 2024-2025 academic year, and permanently waiving the credit screening requirement for first-time applicants aged 22 or older, the Government of Canada will help reduce funding gaps and also encourage students to complete post-secondary education.^{10,11} These measures, in turn, will improve affordability and lead to higher future earning

Augmentation des transferts de bourses

Grâce à ces modifications réglementaires, les étudiants de niveau postsecondaire recevront davantage de fonds non remboursables au cours de leurs études. Le montant plus élevé des bourses représente un transfert direct aux étudiants. Les étudiants résidant dans une province qui ne participe pas au Programme bénéficieront également des modifications réglementaires grâce au transfert de montants compensatoires supplémentaires à leur province ou territoire.

Potentiel de gains futurs découlant de la réduction du nombre d'étudiants qui abandonnent leurs études postsecondaires

En augmentant les prêts et bourses pour les étudiants pour l'année scolaire 2024-2025 et en renonçant à l'exigence de vérification du crédit pour les nouveaux demandeurs âgés de 22 ans ou plus, le gouvernement du Canada contribuera à réduire les écarts de financement et encouragera également les étudiants à terminer leurs études postsecondaires^{10,11}. Ces mesures, à leur tour,

¹⁰ Parkin, A., & Baldwin, N. (2009). Persistence in Post-Secondary Education in Canada: The Latest Research. Canada Millennium Scholarship Foundation. Millennium Scholarships. Retrieved February 21, 2023, from https://library.carleton.ca/sites/default/files/find/data/surveys/pdf_files/millennium_2009-02-12_rm-8_en.pdf

¹¹ Sneyers, E., & De Witte, K. (2018). Interventions in higher education and their effect on student success: a meta-analysis. *Educational Review*, 70(2), 208-228. doi:10.1080/00131911.2017.1300874

¹⁰ Parkin, A. et Baldwin, N. (2009). *La persévérance dans les études postsecondaires au Canada : dernières percées*. Fondation canadienne des bourses d'études du millénaire. Les bourses du millénaire. Repéré le 21 février 2023 à https://archives.quebec.ca/id/eprint/293/1/perseverance-etudes-canada_document_complet.pdf

¹¹ Sneyers, E. et De Witte, K. (2018). Interventions in higher education and their effect on student success: a meta-analysis. *Educational Review*, 70(2), 208-228. doi: 10.1080/00131911.2017.1300874

potential. Based on Census 2021 findings, higher education generates an earnings premium when comparing incomes of high school graduates and post-secondary attendees. Future earnings potential is monetized for two groups of students — those who would have dropped out from post-secondary studies for financial reasons and those who now have access to the Program due to the waiving of the credit screening requirement. The earning benefits accrued by those otherwise unable to complete post-secondary education under the baseline scenario where grants revert to 2019-2020 levels are offset by the tuition fees under the regulatory scenario, as this is an additional cost for students who would not have decided to pursue post-secondary education studies without these regulatory amendments. These benefits are also netted of taxes as these can be considered a separate benefit to the federal government.

Additional federal income taxes from future potential earnings

While there is an upfront cost for the federal government in providing grants and loans to students, those who complete post-secondary education studies who would not have done so without financial support can gain higher future potential earnings. As a result, the federal government can collect a higher amount of income tax from these future potential earnings, which tends to offset the initial cost of providing financial support to students.

The total monetized benefits are estimated at \$1,744 million (present value) over the next 10 years.

Monetized benefits

Impacted stakeholder	Description of benefit	Base year: 2024-25	Second year: 2025-26	Fifth year: 2028-29	Final year: 2033-34	Total (PV)	Annualized present value
Student beneficiaries	Transfers in cash (grants only)	\$869M	\$2M	\$2M	\$2M	\$883M	\$126M
Student beneficiaries	Reducing the number of students dropping out of post-secondary education — future potential earnings	-\$106M	\$98M	\$100M	\$103M	\$546M	\$78M
Student beneficiaries	New students due to eliminating credit screening — future potential earnings	\$0M	-\$5M	\$13M	\$47M	\$113M	\$16M
Federal government	Additional federal income taxes from future potential earnings	\$20M	\$21M	\$27M	\$37M	\$201M	\$29M
All stakeholders	Total monetized benefits	\$783M	\$116M	\$141M	\$189M	\$1,744M	\$248M

Note: Numbers may not add up due to rounding.

amélioreront l'accessibilité financière et conduiront à un potentiel de gains futurs plus élevé. D'après les résultats du recensement de 2021, les études supérieures génèrent un avantage salarial lorsque l'on compare les revenus des diplômés du secondaire et ceux ayant suivi des études postsecondaires. Le potentiel de gains futurs est monétisé pour deux groupes d'étudiants — ceux qui auraient abandonné les études postsecondaires pour des raisons financières et ceux qui ont maintenant accès au Programme en raison de la levée de l'obligation de vérification de crédit. Les gains accumulés par ceux qui n'auraient pas pu terminer leurs études postsecondaires dans le cadre du scénario de base où les bourses reviennent au niveau de 2019-2020 sont compensés par les frais de scolarité dans le cadre du scénario réglementaire, puisqu'il s'agit d'un coût supplémentaire pour les étudiants qui n'auraient pas décidé de poursuivre des études postsecondaires sans ces modifications réglementaires. Ces avantages sont également déduits des impôts, qui peuvent être considérés comme un avantage distinct pour le gouvernement fédéral.

Impôts fédéraux supplémentaires sur les revenus potentiels futurs

Bien que l'octroi de bourses et de prêts aux étudiants représente un coût initial pour le gouvernement fédéral, les étudiants qui terminent des études postsecondaires et qui ne l'auraient pas fait sans aide financière peuvent obtenir des revenus potentiels plus élevés. Par conséquent, le gouvernement fédéral peut percevoir un montant plus élevé d'impôt sur le revenu sur ces futurs revenus potentiels, ce qui tend à compenser le coût initial de l'aide financière aux étudiants.

Les avantages monétaires totaux sont estimés à 1 744 millions de dollars (valeur actuelle) au cours des 10 prochaines années.

Avantages monétaires

Intervenants touchés	Description du bénéfice	Année de référence : 2024-2025	Deuxième année : 2025-2026	Cinquième année : 2028-2029	Dernière année : 2033-2034	Total (valeur actuelle)	Valeur actuelle annualisée
Étudiants bénéficiaires	Transferts en espèces (bourses seulement)	869 M\$	2 M\$	2 M\$	2 M\$	883 M\$	126 M\$
Étudiants bénéficiaires	Gains potentiels futurs — Réduction du nombre d'élèves abandonnant les études postsecondaires	-106 M\$	98 M\$	100 M\$	103 M\$	546 M\$	78 M\$
Étudiants bénéficiaires	Gains potentiels futurs — nouveaux étudiants en raison de l'élimination de la vérification du crédit	0 M\$	-5 M\$	13 M\$	47 M\$	113 M\$	16 M\$
Gouvernement fédéral	Impôts fédéraux supplémentaires sur les revenus potentiels futurs	20 M\$	21 M\$	27 M\$	37 M\$	201 M\$	29 M\$
Tous les intervenants	Avantages monétaires totaux	783 M\$	116 M\$	141 M\$	189 M\$	1 744 M\$	248 M\$

Remarque : Les chiffres ayant été arrondis, leur somme peut ne pas correspondre au total indiqué.

Summary of monetized costs and benefits

Impacts	Base year: 2024-25	Second year: 2025-26	Fifth year: 2028-29	Final year: 2033-34	Total (PV)	Annualized present value
Total benefits	\$783M	\$116M	\$141M	\$189M	\$1,744M	\$248M
Total costs	\$1,062M	\$4M	\$4M	\$4M	\$1,088M	\$155M
NET IMPACT	-\$279M	\$112M	\$137M	\$185M	\$656M	\$93M

Note: Numbers may not add up due to rounding.

Résumé des coûts et avantages monétaires

Impacts	Année de référence : 2024-2025	Deuxième année : 2025-2026	Cinquième année : 2028-2029	Dernière année : 2033-2034	Total (valeur actuelle)	Valeur actuelle annualisée
Total des avantages	783 M\$	116 M\$	141 M\$	189 M\$	1 744 M\$	248 M\$
Total des coûts	1 062 M\$	4 M\$	4 M\$	4 M\$	1 088 M\$	155 M\$
IMPACT NET	-279 M\$	112 M\$	137 M\$	185 M\$	656 M\$	93 M\$

Remarque : Les chiffres ayant été arrondis, leur somme peut ne pas correspondre au total indiqué.

Quantified (non-\$) and qualitative impacts**Positive impacts**

- Benefits to students who receive additional or new funding due to the increases to grants and loans, and the elimination of credit screening requirements:

- Increased availability of skilled workers

The regulatory amendment will increase availability of workers with post-secondary education by significantly reducing funding gaps and removing credit screening requirements, thereby enabling approximately 13 848 students over a 10-year period to complete their studies. The

Impacts quantifiés (non en dollars) et qualitatifs**Impacts positifs**

- Avantages pour les étudiants qui bénéficient d'un financement supplémentaire ou nouveau grâce à l'augmentation des bourses et des prêts et à l'annulation des exigences en matière de vérification du crédit :

- Augmentation de la disponibilité des travailleurs qualifiés

La modification réglementaire augmentera la disponibilité des travailleurs ayant suivi une formation postsecondaire en réduisant considérablement les déficits de financement et en annulant

increases to grants and loans are expected to create 8 578 skilled workers by enabling students at-risk of dropping out in their final year of study in 2024-2025 due to financial reasons to afford to complete their final term and obtain their post-secondary education credential. The elimination of credit screening is expected to contribute an additional 5 270 skilled workers over a 10-year period by providing new access to Program supports.¹²

- Decreased unemployment rates and shorter unemployment spells for those who complete post-secondary education due to increased funding

Enabling Canadians to afford entering or completing post-secondary education studies will create benefits of lower unemployment rates¹³ and shorter unemployment spells.¹⁴ It is expected that students who graduate due to these regulatory amendments will have increased employment opportunities compared to those without post-secondary education during current and future periods of economic vulnerability.

- Enhanced health and longevity

The regulatory amendments are expected to enable more students to access and complete post-secondary education, and literature has consistently associated higher levels of educational attainment with enhanced health outcomes.¹⁵ The connection between education and health is multi-factorial. For example, higher levels of education create greater awareness of health risks, enable access to resources that promote healthier lifestyles, and facilitate access to careers with safer working conditions.¹⁶

- Intergenerational effects of parental education on children

The regulatory amendments are expected to have positive impacts not only on direct beneficiaries, but also on children of those who are newly able to obtain post-secondary education credentials as a result of accessing greater amounts of student

les exigences en matière de vérification du crédit, ce qui permettra à environ 13 848 étudiants de terminer leurs études sur une période de dix ans. L'augmentation des bourses et des prêts devrait permettre de créer 8 578 emplois qualifiés en permettant aux étudiants qui risquent d'abandonner leur dernière année d'études en 2024-2025 pour des raisons financières d'avoir les moyens de terminer leur dernier trimestre et d'obtenir leur diplôme d'enseignement postsecondaire. L'élimination de la vérification du crédit devrait permettre d'attirer 5 270 travailleurs qualifiés supplémentaires sur une période de dix ans en leur donnant un nouvel accès aux mesures de soutien du programme¹².

- Diminution des taux de chômage et raccourcissement des périodes de chômage pour les personnes qui terminent leurs études postsecondaires grâce à un financement accru.

En permettant aux Canadiens d'avoir les moyens d'entreprendre ou de terminer des études postsecondaires, on obtiendra des taux de chômage plus faibles¹³ et des périodes de chômage plus courtes¹⁴. On s'attend à ce que les étudiants qui obtiendront leur diplôme grâce à ces modifications réglementaires aient davantage de possibilités d'emploi que ceux qui n'ont pas suivi d'études postsecondaires pendant les périodes de vulnérabilité économique actuelles et futures.

- Amélioration de la santé et de la longévité

Les modifications réglementaires devraient permettre à un plus grand nombre d'étudiants d'accéder à l'enseignement postsecondaire et de le terminer, et la littérature a toujours associé des niveaux d'éducation plus élevés à de meilleurs résultats en matière de santé¹⁵. Le lien entre l'éducation et la santé est multifactoriel. Par exemple, des niveaux d'éducation plus élevés permettent une meilleure prise de conscience des risques pour la santé, l'accès à des ressources favorisant des modes de vie plus sains et l'accès à des carrières offrant des conditions de travail plus sûres¹⁶.

¹² These estimates are calculated and described in the Cost-Benefit Analysis for this Regulatory Amendment. The complete cost-benefit analysis is available upon request.

¹³ Statistics Canada. Table 14-10-0020-01 Unemployment rate, participation rate and employment rate by educational attainment, annual.

¹⁴ Hansen, J. (2007). Education and Early Labour Market: Outcomes in Canada. Gatineau: Human Resources and Social and Development Canada.

¹⁵ Burkinshaw, S., Terajima, Y., & Wilkins, C. (2022). Income Inequality in Canada. Ottawa: Bank of Canada.

¹⁶ Zimmerman, E., & Woolf, S. H. (2014). Understanding the Relationship Between Education and Health. Washington, D.C.: National Academy of Medicine.

¹² Ces estimations sont calculées et décrites dans l'analyse coût-avantage pour cette modification réglementaire. L'analyse coût-avantage complète est disponible sur demande.

¹³ Statistique Canada. Tableau 14-10-0020-01 Taux de chômage, taux d'activité et taux d'emploi selon le niveau de scolarité atteint, données annuelles.

¹⁴ Hansen, J. (2007). Éducation et premiers résultats sur le marché du travail au Canada. Gatineau : Ressources humaines et Développement social Canada

¹⁵ Burkinshaw, S., Terajima, Y., & Wilkins, C. (2022). Income Inequality in Canada. Ottawa: Bank of Canada. (en anglais seulement)

¹⁶ Zimmerman, E., & Woolf, S. H. (2014). Understanding the Relationship Between Education and Health. Washington, D.C.: National Academy of Medicine. (en anglais seulement)

financial assistance.¹⁷ Studies have found that higher educational attainment creates indirect positive benefits for future generations; for example, children of post-secondary education educated adults are more likely to attend post-secondary education themselves.¹⁸

- Benefits to Canadian society and businesses:

- Reduced income inequality as those who would most benefit from the Program are people who have lower income

Investments in student financial assistance support post-secondary education completion, resulting in graduates paying higher income taxes due to Canada's progressive tax system, which eventually increases social mobility.¹⁹ Additionally, increases in educational attainment help offset the recent increases to income inequality driven by technological advancements and automation in Canada.²⁰

- Greater productivity to businesses and society due to potentially more people gaining post-secondary education credentials

Skilled workers are not only more productive, but they increase business production through "human capital spillovers" that also enhance the productivity of less educated colleagues as they learn from them.²¹ Additionally, evidence suggests that people with higher education are more likely to engage in entrepreneurship and contribute innovative ideas in the workplace, which has a direct positive effect on economic welfare by contributing to science and technological development in Canada.²²

- Effets intergénérationnels de l'éducation parentale sur les enfants

Les modifications réglementaires ne devraient pas seulement avoir des effets positifs sur les bénéficiaires directs, mais aussi sur les enfants de ceux qui sont en mesure d'obtenir des diplômes d'études postsecondaires grâce à accéder à des montants accrus de l'aide financière aux étudiants¹⁷. Des études ont montré qu'un niveau d'éducation plus élevé a des effets positifs indirects sur les générations futures; par exemple, les enfants d'adultes ayant suivi des études postsecondaires sont plus susceptibles de suivre eux-mêmes des études postsecondaires¹⁸.

- Avantages pour la société et les entreprises canadiennes :

- Réduction de l'inégalité des revenus, car les personnes qui bénéficieraient le plus du programme sont celles dont les revenus sont les plus faibles.

Les investissements dans l'aide financière aux étudiants favorisent l'achèvement des études postsecondaires, ce qui permet aux diplômés de payer des impôts sur le revenu plus élevés en raison du système fiscal progressif du Canada, ce qui finit par accroître la mobilité sociale¹⁹. En outre, l'augmentation du niveau d'études contribue à compenser les récentes augmentations de l'inégalité des revenus dues aux progrès technologiques et à l'automatisation au Canada²⁰.

- Une plus grande productivité pour les entreprises et la société dans son ensemble, car elles peuvent se traduire par un plus grand nombre de diplômés.

Les travailleurs qualifiés sont non seulement plus productifs, mais ils augmentent également la productivité des entreprises grâce aux retombées du capital humain, en rendant d'autres travailleurs moins éduqués plus productifs également, car ces travailleurs moins éduqués peuvent apprendre à leur contact²¹. En outre, il est prouvé que les personnes ayant un niveau d'études élevé sont plus susceptibles de s'engager dans l'entrepreneuriat et d'apporter des idées novatrices sur le lieu de travail, ce qui a un effet positif direct sur le bien-être économique en contribuant au

¹⁷ Kaushal, N. (2014). Intergenerational Payoffs of Education. *The Future of Children*, 24(1), 61-78.

¹⁸ Lui, H. (2018). Social and Genetic Pathways in Multigenerational Transmission of Educational Attainment. *American Sociological Review*, 83(2), 278-304.

¹⁹ OECD. (2021). *Education at a Glance 2021: OECD Indicators*. Paris: OECD Publishing

²⁰ OECD. (2021). *Education at a Glance 2021: OECD Indicators*. Paris: OECD Publishing

²¹ Moretti, E. (2004, June). Workers' Education, Spillovers, and Productivity: Evidence from Plant-Level Production Functions. *The American Economic Review*, 94(3), 656-690.

²² Apostu, S., Mukli, L., Panait, M., Gigauri, I., & Hysa, E. (2022). Economic Growth through the Lenses of Education, Entrepreneurship, and Innovation. *Administrative Sciences*, 12-74.

¹⁷ Kaushal, N. (2014). Intergenerational Payoffs of Education. *The Future of Children*, 24(1), 61-78. (en anglais seulement)

¹⁸ Lui, H. (2018). Social and Genetic Pathways in Multigenerational Transmission of Educational Attainment. *American Sociological Review*, 83(2), 278-304.

¹⁹ OCDE. (2021). *Regards sur l'éducation 2021 : Les indicateurs de l'OCDE*. Paris : Publication OCDE

²⁰ OCDE. (2021). *Regards sur l'éducation 2021 : Les indicateurs de l'OCDE*. Paris : Publication OCDE

²¹ Moretti, E. (2004, June). Workers' Education, Spillovers, and Productivity: Evidence from Plant-Level Production Functions. *The American Economic Review*, 94(3), 656-690. (en anglais seulement)

développement scientifique et technologique au Canada.²²

Small business lens

Analysis under the small business lens concluded that the regulatory amendments will not impact Canadian small businesses.

One-for-one rule

The one-for-one rule does not apply to this regulatory proposal. There will be no change in administrative burden and no administrative cost that will impact businesses.

Regulatory cooperation and alignment

These regulatory amendments are not related to any commitment under a formal regulatory cooperation forum. The Program has consulted with PT stakeholders and they have been supportive of the measures.

Strategic environmental assessment

In accordance with the *Cabinet Directive on Strategic Environmental and Economic Assessment*, a preliminary scan concluded that a strategic environmental assessment is not required.

Gender-based analysis plus

These regulatory amendments are generally expected to support and benefit various groups including women, persons with disabilities, and students with dependants pursuing post-secondary education, and self-identifying Indigenous students. There were no unintended adverse impacts identified resulting from the gender-based analysis plus (GBA+) conducted.

Grants target low- and middle-income students, and therefore the regulatory amendments are expected to significantly benefit students from the low- and middle-income category. Research consulted points to the fact that students from families in the lower income quintiles are less likely to pursue higher education than their peers from high-income families.²³ Reducing economic barriers for low-income students through non-repayable grants

Lentille des petites entreprises

L'analyse selon la lentille des petites entreprises a permis de conclure que ces modifications réglementaires n'auraient pas d'incidence sur les petites entreprises canadiennes.

Règle du « un pour un »

La règle du « un pour un » ne s'applique pas à ces modifications réglementaires. Aucune modification du fardeau administratif ni aucun coût administratif n'aura d'incidence sur les entreprises.

Coopération et harmonisation en matière de réglementation

Ces modifications réglementaires ne sont pas liées à un engagement pris dans le cadre d'un forum officiel de coopération réglementaire. Le Programme a consulté les intervenants provinciaux et territoriaux, qui sont en faveur des mesures.

Évaluation environnementale stratégique

Conformément à la *Directive du Cabinet sur l'évaluation environnementale et économique stratégique*, une analyse préliminaire a permis de conclure qu'il n'était pas nécessaire de procéder à une évaluation environnementale stratégique.

Analyse comparative entre les sexes plus

Ces modifications réglementaires devraient généralement soutenir et bénéficier à divers groupes, notamment les femmes, les personnes ayant des invalidités, les étudiants parents et les étudiants ayant des personnes à charge qui poursuivent des études postsecondaires, et les étudiants autochtones qui s'identifient comme tels. Aucun impact négatif n'a été cerné à la suite de l'analyse comparative entre les sexes plus (ACS+) réalisée.

Les bourses ciblent les étudiants à revenu faible ou moyen, et par conséquent les modifications réglementaires devraient bénéficier de manière significative aux étudiants de la catégorie à revenu faible ou moyen. Les études consultées montrent que les étudiants issus de familles aux revenus les plus faibles sont moins susceptibles de poursuivre des études postsecondaires que leurs homologues issus de familles aux revenus élevés²³. La

²³ Deller, F., Kaufman, A. & Tamburri, R. (2019). *Redefining Access to Postsecondary Education*. Toronto: Higher Education Quality Council of Ontario.

²² Apostu, S., Mukli, L., Panait, M., Gigauri, I., & Hysa, E. (2022). *Economic Growth through the Lenses of Education, Entrepreneurship, and Innovation*. *Administrative Sciences*, 12-74. (en anglais seulement)

²³ Deller, F., Kaufman, A. et Tamburri, R. (2019). *Redéfinir l'accès à l'enseignement postsecondaire*. Toronto : Conseil ontarien de la qualité de l'enseignement supérieur.

can encourage post-secondary education persistence²⁴, result in improved grades, increased enrolment, attainment and graduation.^{25,26,27} The provision of interest-free loans will help reduce funding gaps for students and support post-secondary education completion.

Increases to grants and loans for the 2024-2025 academic year will make post-secondary education more affordable for the following populations that experience significant additional barriers. In 2021-2022, 60% of loan recipients were women and 61% of grant recipients were women indicating that the regulatory amendments are likely to benefit more women than men. The regulatory amendments will support parents attending post-secondary education, since administrative data from the 2021-2022 year shows that a significant majority of students with dependants are low-income students (74%), with nearly 97% facing unmet need.

Program data indicates that approximately 9% of students in the program have a disability. Since the Canada Student Grant for Students with Disabilities is provided to all students with disabilities, regardless of income, the increase in grant funding will positively affect all students with a disability.

A significant proportion of Indigenous students are likely to benefit from the amendments to increase grants. Program data shows that approximately 7% of Program students self-identified as Indigenous in 2021-2022 and of the total Indigenous student beneficiaries, approximately 83% received grants.²⁸

According to the 2021-2022 Program data, 63% of student financial assistance recipients were under 25, and 37% of recipients were over the age of 25. The regulatory amendments will benefit Canadian youth under 25, and also graduate students over the age of 25 who typically do not

réduction des obstacles économiques pour les étudiants à faible revenu à l'aide de bourses non remboursables peut encourager la persévérance dans l'éducation supérieure²⁴, et se traduire par de meilleures notes, une augmentation du nombre d'inscriptions, de la réussite et de l'obtention d'un diplôme^{25,26,27}. L'octroi de prêts sans intérêt aidera à réduire les écarts de financement pour les étudiants et à favoriser l'achèvement des études postsecondaires.

Les augmentations des prêts et bourses pour l'année scolaire 2024-2025 rendront les études postsecondaires plus abordables pour les populations suivantes qui rencontrent des obstacles supplémentaires significatifs. En 2021-2022, 60 % des bénéficiaires de prêts étaient des femmes et 61 % des bénéficiaires de bourses étaient des femmes, ce qui indique que ces modifications réglementaires profiteraient davantage aux femmes qu'aux hommes. Les modifications réglementaires soutiendront les parents qui suivent des études postsecondaires parce que les données administratives de l'année 2021-2022 montrent qu'une grande majorité des étudiants ayant des personnes à charge sont des étudiants à faible revenu (74 %), dont près de 97 % font face à des besoins non satisfaits.

Les données du programme révèlent qu'environ 9 % des étudiants du programme ont une invalidité. Étant donné que la Bourse d'études canadienne pour étudiants ayant une invalidité s'adresse à tous les étudiants ayant une invalidité, quel que soit leur revenu, l'augmentation des bourses aura un effet positif sur tous les étudiants ayant des invalidités.

Une proportion importante d'étudiants autochtones devrait bénéficier des modifications visant à augmenter les bourses. Les données du programme montrent qu'environ 7 % des étudiants du Programme se sont identifiés comme autochtones en 2021-2022 et que sur le total des étudiants autochtones bénéficiaires, environ 83 % ont reçu des bourses²⁸.

Selon les données du programme pour 2021-2022, 63 % des bénéficiaires de l'aide financière aux études étaient âgés de moins de 25 ans et 37 % des bénéficiaires étaient âgés de plus de 25 ans. Les modifications réglementaires profiteront aux jeunes Canadiens de moins de 25 ans, et

²⁴ Alon, Sigal (2018). Who Benefits Most from Financial Aid? The Heterogeneous Effect of Need-Based Grants on Students' College Persistence. *Social Science Quarterly*, Volume 92, Number 3. DOI: 10.1111/j.1540-6237.2011.00793.x

²⁵ Ford et al. (2014). Future to Discover: Fourth Year Post-secondary Impacts Report. Social Research and Demonstration Corporation. <https://srdc.org/wp-content/uploads/2022/07/ftd-fourth-year-psi-report-en.pdf>

²⁶ Sneyers, Eline & Kristof De Witte (2018). Interventions in higher education and their effect on student success: a meta-analysis. *Educational Review*, 70(2), 208-228, DOI: 10.1080/00131911.2017.1300874

²⁷ Nguyen Tuan D., Jenna W. Kramer & Brent J. Evans (2019). The Effects of Grant Aid on Student Persistence and Degree Attainment: A Systematic Review and Meta-Analysis of the Causal Evidence. *Review of Educational Research* Vol, 89; No. 6, pp. 831-874. DOI:10.3102/0034654319877156

²⁸ 2021 to 2022 Canada Student Financial Assistance Program statistical review - Canada.ca

²⁴ Alon, S. (2018). Who Benefits Most from Financial Aid? The Heterogeneous Effect of Need-Based Grants on Students' College Persistence. *Social Science Quarterly*, 92(3). doi: 10.1111/j.1540-6237.2011.00793.x

²⁵ Ford et coll. (2014). *Un avenir à découvrir : rapport des impacts du projet pilote sur les études postsecondaires – quatrième année*. Société de recherche sociale appliquée. <https://srdc.org/wp-content/uploads/2022/07/ftd-fourth-year-psi-report-fr.pdf>

²⁶ Sneyers, E. et De Witte, K. (2018). Interventions in higher education and their effect on student success: a meta-analysis. *Educational Review*, 70(2), 208-228. doi: 10.1080/00131911.2017.1300874

²⁷ Nguyen, Tuan D., Kramer, Jenna W. et Evans, Brent J. (2019). The Effects of Grant Aid on Student Persistence and Degree Attainment: A Systematic Review and Meta-Analysis of the Causal Evidence. *Review of Educational Research*, 89(6), 831-874. doi: 10.3102/0034654319877156

²⁸ 2021 à 2022 Programme canadien d'aide financière aux étudiants rapport statistique – Canada.ca

qualify for full-time grants, by providing access to additional funding for these recipients to pursue their studies. Finally, waiving the credit screening requirement will facilitate access to student financial assistance for older first-time applicants. Adult learners are more likely to attend diploma or certificate programs at a significantly higher rate than the general Program student population (65% for adult learners compared to 29% overall).

Implementation, compliance and enforcement, and service standards

Implementation

These regulatory amendments will come into force on August 1, 2024, for the 2024-2025 academic year.

Compliance and enforcement

The Act requires the Program to table an actuarial report in Parliament at least once every three years. This report provides an estimate of Program costs and revenues, a 25-year forecast of future Program costs and revenues, and an explanation of the methodology and actuarial and economic assumptions used to produce the figures presented in the report. The Act also requires an annual report on the Program to be tabled in Parliament. The annual report provides detailed Program statistics (including the value of the portfolio) and outlines key objectives, initiatives, and accomplishments achieved over a given academic year.²⁹

The Act provides authority for the Program to ensure that grants and loans are not provided to students who are not eligible. Subsection 17(1) of the Act provides for a fine of up to \$1,000 for students who knowingly provide any false or misleading information, including by omission, in an application or other document. Also, section 17.1 of the Act allows for any such student to be denied additional federal financial assistance as well as certain other Program benefits, including, but not limited to, repayment assistance.

Contact

Erin Hetherington
Director
Program Policy
Canada Student Financial Assistance Program
Employment and Social Development Canada
Email: DSC.DGA.PCAFE.MCPP-SEC.CSFAP.LB.ESDC@hrsdc-rhdcc.gc.ca

aussi aux étudiants diplômés de plus de 25 ans qui ne sont généralement pas admissibles aux bourses à temps plein, en leur donnant accès à un financement supplémentaire pour poursuivre leurs études. Finalement, l'élimination de l'obligation de vérification de crédit facilitera l'accès à l'aide financière aux études pour les personnes plus âgées qui présentent une première demande. Les étudiants adultes sont plus susceptibles de poursuivre des programmes d'études menant à un diplôme ou un certificat que la population générale des étudiants du Programme (65 % pour les étudiants adultes comparativement à 29 % globalement).

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

Mise en œuvre

Ces modifications réglementaires entreront en vigueur le 1^{er} août 2024 pour l'année scolaire 2024-2025.

Conformité et application

La Loi exige que le Programme dépose au Parlement un rapport actuariel au moins une fois tous les trois ans. Ce rapport fournit une estimation des coûts et des recettes du Programme, une prévision des coûts et des recettes futurs du Programme sur une période de 25 ans et une explication de la méthode et des hypothèses actuarielles et économiques utilisées pour obtenir les chiffres présentés dans le rapport. La Loi exige également qu'un rapport annuel sur le Programme soit déposé au Parlement. Ce rapport fournit des statistiques détaillées sur le Programme (y compris la valeur du portefeuille) et décrit les objectifs, les initiatives et les réalisations clés d'une année scolaire donnée²⁹.

La loi confère au Programme le pouvoir de s'assurer que les bourses et les prêts ne sont pas donnés à des étudiants qui n'y ont pas droit. En vertu du paragraphe 17(1) de la Loi, un étudiant qui fournit délibérément un renseignement faux ou trompeur, notamment par omission, dans une demande ou un autre document encourt une amende maximale de 1 000 \$. De plus, en vertu de l'article 17.1 de la Loi, un tel étudiant se verra refuser une aide financière fédérale supplémentaire et certains autres avantages du Programme, notamment l'aide au remboursement.

Personne-ressource

Erin Hetherington
Directrice
Politique du programme
Programme canadien d'aide financière aux étudiants
Emploi et Développement social Canada
Courriel : DSC.DGA.PCAFE.MCPP-SEC.CSFAP.LB.ESDC@hrsdc-rhdcc.gc.ca

²⁹ [Canada Student Financial Assistance Program annual report 2021 to 2022 - Canada.ca](#)

²⁹ [Rapport annuel du Programme canadien d'aide financière aux étudiants pour 2021 à 2022 - Canada.ca](#)

Registration
SOR/2024-147 June 21, 2024

CUSTOMS ACT

P.C. 2024-799 June 21, 2024

Whereas subsection 1(1) of the annexed Regulations gives effect to a public announcement made on November 29, 2007, known as Customs Notice 07-034, and has a relieving effect only;

Therefore, Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Public Safety and Emergency Preparedness, makes the annexed *Regulations Amending the Presentation of Persons (2003) Regulations* under paragraph 11.1(3)(f)^a and section 167.1^b of the *Customs Act*^c.

Regulations Amending the Presentation of Persons (2003) Regulations

Amendments

1 (1) Subsection 24(1) of the *Presentation of Persons (2003) Regulations*¹ is replaced by the following:

NEXUS and FAST programs

24 (1) The fee for the issuance or renewal of an authorization referred to in section 6.1 or 6.2 is

- (a) CAN\$50, if the application is submitted in paper format; or
- (b) US\$50, if the application is submitted by electronic means.

(2) Subsection 24(1) of the Regulations is replaced by the following:

NEXUS program

24 (1) The fee for the issuance or renewal of an authorization referred to in section 6.1 is US\$120.

Enregistrement
DORS/2024-147 Le 21 juin 2024

LOI SUR LES DOUANES

C.P. 2024-799 Le 21 juin 2024

Attendu que le paragraphe 1(1) du règlement ci-après met en œuvre une mesure annoncée publiquement le 29 novembre 2007, connue sous le nom d'Avis des douanes 07-034, et a pour seul résultat d'alléger une charge,

À ces causes, sur recommandation du ministre de la Sécurité publique et de la Protection civile et en vertu de l'alinéa 11.1(3)f)^a et de l'article 167.1^b de la *Loi sur les douanes*^c, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil prend le *Règlement modifiant le Règlement de 2003 sur l'obligation de se présenter à un bureau de douane*, ci-après.

Règlement modifiant le Règlement de 2003 sur l'obligation de se présenter à un bureau de douane

Modifications

1 (1) Le paragraphe 24(1) du *Règlement de 2003 sur l'obligation de se présenter à un bureau de douane*¹ est remplacé par ce qui suit :

Programmes NEXUS et EXPRES

24 (1) Les droits à payer pour l'obtention ou le renouvellement de l'autorisation prévue aux articles 6.1 ou 6.2 sont :

- a) dans le cas où la demande est présentée sur support papier, de 50 \$CAN;
- b) dans le cas où la demande est présentée par voie électronique, de 50 \$US.

(2) Le paragraphe 24(1) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

Programme NEXUS

24 (1) Les droits à payer pour l'obtention ou le renouvellement de l'autorisation prévue à l'article 6.1 sont de 120 \$US.

^a S.C. 2001, c. 25, s. 11

^b S.C. 1992, c. 28, s. 31(1)

^c R.S., c. 1 (2nd Suppl.)

¹ SOR/2003-323

^a L.C. 2001, ch. 25, art. 11

^b L.C. 1992, ch. 28, par. 31(1)

^c L.R., ch. 1 (2^e suppl.)

¹ DORS/2003-323

FAST program

(1.01) The fee for the issuance or renewal of an authorization referred to in section 6.2 is US\$50.

(3) Subsection 24(4) of the Regulations is replaced by the following:

Children under 18 years of age

(4) A child who is under 18 years of age on the day on which they make their application for an authorization is not required to pay a fee under this section if

(a) the application is for an authorization referred to in section 6.1 and any parent of the child, or any other person who has custody or tutorship of the child under a court order, holds or is applying for an authorization referred to in that section; or

(b) the application is for an authorization other than one referred to in section 6.1.

Coming into Force

2 (1) Subject to subsection (2), these Regulations come into force at 12:00:01 a.m. Eastern Daylight Time on October 1, 2024, but if they are registered after that day, they come into force at 12:00:01 a.m. Eastern Daylight Time on the day after the day on which they are registered.

(2) Subsection 1(1) is deemed to have come into force on December 1, 2007.

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

(This statement is not part of the Regulations.)

Issues

Recent program financial reviews conducted by the Canada Border Services Agency (CBSA or the Agency) and the United States Customs and Border Protection (U.S. CBP) have identified a growing gap between program revenues and costs for the NEXUS program. This deficit compromises both organizations' ability to adequately fund operations or invest in processing capacity supporting the NEXUS program. As the primary administrator of the NEXUS application process, the U.S. CBP is increasing the fee for the NEXUS program, including charging the application fee for minors whose parent or guardian is not also applying to — or already a member of — the NEXUS program. Amendments are required to align the application costs in Canadian regulations and apply the fee to select minors. Amendments are also needed to align the fee amounts for the FAST program in the regulations.

Programme EXPRES

(1.01) Les droits à payer pour l'obtention ou le renouvellement de l'autorisation prévue à l'article 6.2 sont de 50 \$US.

(3) Le paragraphe 24(4) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

Enfants âgés de moins de dix-huit ans

(4) L'enfant âgé de moins de dix-huit ans à la date de sa demande d'autorisation n'a pas à payer les droits prévus au présent article dans les cas suivants :

a) la demande concerne l'autorisation visée à l'article 6.1 et l'un des parents de l'enfant — ou toute autre personne qui, en application d'une ordonnance d'un tribunal, en a la garde ou la tutelle — est titulaire d'une telle autorisation ou en a fait la demande;

b) la demande concerne une autorisation autre que celle visée à l'article 6.1.

Entrée en vigueur

2 (1) Sous réserve du paragraphe (2), le présent règlement entre en vigueur à 0 h 0 min 1 s, heure avancée de l'Est, le 1^{er} octobre 2024 ou, si la date de son enregistrement est postérieure à cette date, à 0 h 0 min 1 s, heure avancée de l'Est, le jour suivant la date de son enregistrement.

(2) Le paragraphe 1(1) est réputé être entré en vigueur le 1^{er} décembre 2007.

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

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

Enjeux

Les récents examens financiers du programme effectués par l'Agence des services frontaliers du Canada (ASFC ou Agence) et le Service des douanes et de la protection des frontières des États-Unis (United States Customs and Border Protection [USCBP]) ont révélé un écart croissant entre les recettes et les coûts du programme NEXUS. Ce déficit compromet la capacité des deux organisations de financer adéquatement les opérations ou d'investir dans la capacité de traitement à l'appui du programme NEXUS. En tant qu'administrateur principal du processus de demande pour le programme NEXUS, le Service des douanes et de la protection des frontières des États-Unis augmente les frais à payer pour le programme NEXUS, y compris les frais de demande pour les personnes mineures dont le parent ou le tuteur ne présente pas également de demande pour le programme NEXUS.

Background

The **NEXUS** program is a joint initiative between the CBSA and the U.S. CBP that enables pre-approved, low-risk travellers to present themselves in an alternative manner and receive expedited border clearance into both Canada and the U.S. NEXUS is voluntary, with membership limited to eligible Canadian and U.S. citizens and permanent residents, as well as Mexican nationals who are members of Mexico's domestic trusted traveller program.

NEXUS was created in 2000 as a land-based pilot to facilitate border processing at a limited number of ports along the Canada–U.S. border. NEXUS launched as a full-fledged program in 2002. In 2006, travellers in the air and marine mode were able to apply to the NEXUS program, expanding its scope significantly. By expediting the processing of trusted travellers, the Agency can prioritize directing resources toward travellers of high or unknown risk at the point of entry. As a result, the processing of all travellers is more efficient, since trusted travellers can be physically separated at the border and processed in an expedited fashion, increasing overall throughput, and offsetting maintenance costs.

Fee structure

The fee for NEXUS is set in the *Presentation of Persons (2003) Regulations* (the Regulations) and is subject to a fee-sharing arrangement between the CBSA and the U.S. CBP. The NEXUS fee, and any changes to it, are not subject to the *Service Fees Act*.

At the time of its launch in 2002, the program's five-year membership fee was \$80 Canadian dollars (Can\$) for paper applications or \$50 American dollars (US\$) for online applications for travellers over the age of 18. However, in 2007, [Customs Notice 07-034](#) (pdf) reduced the fee to Can\$50 for paper applications, to align with the US\$50 fee for online applications when both currencies were trading at par, establishing an equitable fee structure

ou n'est pas déjà membre du programme. Des modifications doivent être apportées pour harmoniser les frais de demande dans le règlement canadien et appliquer les frais à certaines personnes mineures. Des modifications sont également nécessaires pour harmoniser les montants des frais pour le programme Expéditions rapides et sécuritaires (EXPRES) dans le règlement.

Contexte

Le programme **NEXUS** est une initiative conjointe de l'ASFC et du Service des douanes et de la protection des frontières des États-Unis qui permet aux voyageurs pré-approuvés et à faible risque de se présenter de façon différente et de recevoir un dédouanement accéléré à la frontière au Canada et aux États-Unis. Le programme NEXUS est un programme à participation volontaire, l'adhésion étant limitée aux citoyens et aux résidents permanents canadiens et américains admissibles, ainsi qu'aux ressortissants mexicains qui sont membres du programme de voyageurs dignes de confiance du Mexique.

Le programme NEXUS a été créé en 2000 à titre de projet pilote terrestre pour faciliter le traitement frontalier dans un nombre limité de points d'entrée le long de la frontière canado-américaine. Le programme NEXUS a été lancé en 2002 en tant que programme à part entière. En 2006, les voyageurs dans le mode aérien et le mode maritime ont été en mesure de présenter une demande d'adhésion au programme NEXUS, ce qui a considérablement élargi sa portée. En accélérant le traitement des voyageurs dignes de confiance, l'Agence peut accorder la priorité à l'affectation des ressources aux voyageurs présentant un risque élevé ou inconnu au point d'entrée. Par conséquent, le traitement de tous les voyageurs est plus efficace, puisque les voyageurs dignes de confiance peuvent être physiquement séparés à la frontière et traités de façon accélérée, ce qui augmente le débit global et compense les coûts de fonctionnement.

Structure de frais

Les frais pour le programme NEXUS sont établis dans le *Règlement de 2003 sur l'obligation de se présenter à un bureau de douane* (le Règlement) et sont assujettis à une entente de partage des frais entre l'ASFC et le Service des douanes et de la protection des frontières des États-Unis. Les frais pour le programme NEXUS et toute modification apportée à ceux-ci ne sont pas assujettis à la *Loi sur les frais de service*.

Au moment de son lancement en 2002, les frais d'adhésion de cinq ans au programme étaient de 80 dollars canadiens (\$ CA) pour les demandes sur papier ou de 50 dollars américains (\$ US) pour les demandes en ligne pour les voyageurs de plus de 18 ans. Toutefois, en 2007, l'[Avis des douanes 07-034](#) (document en format PDF) a réduit les frais à 50 \$ CA pour les demandes sur papier afin de les harmoniser avec les frais de 50 \$ US pour les demandes en

for both paper and online applications. In 2019, the CBSA ceased accepting paper applications, leaving the U.S.-maintained online portal as the only option for the submission of NEXUS applications, at a cost of US\$50.

While in practice travellers currently pay the US\$50 application fee, the fee established in the Regulations is Can\$80, meaning that the Regulations do not reflect current practices.

The 2004 Memorandum of Understanding (MOU) entitled *Arrangement for the Collection and Remittance of NEXUS Fees* governs how the NEXUS application fee revenues are collected and shared. On May 18, 2007, the arrangement was updated to stipulate that the CBSA and U.S. CBP agree to remit one half of each application to the other party on a quarterly basis. This meant that US\$25 from each online application submitted to the CBP would be remitted to the CBSA.

The fee for the FAST program, a jointly administered commercial clearance program designed to ensure safety and security while expediting legitimate trade across the Canada–U.S. border, is currently identical to that of NEXUS and is established under the same enabling authorities. FAST is administered through its own MOU between Canada and the U.S., the *Arrangement between the Canada Border Services Agency and the United States Customs and Border Protection for the collection and remittance for FAST fees*; in the 2007 Customs Notice, the FAST fee was reduced from Can\$80 to US\$50 along with the NEXUS fee. As with NEXUS, this change has not been formalized in regulation, though all applicants currently pay US\$50 when submitting an application via the U.S.-maintained portal.

Program sustainability

NEXUS application volumes have grown significantly. As of February 2024, there were nearly 1.8 million NEXUS members — 78% of whom were Canadian citizens. The program has evolved greatly since its inception and Canada and the U.S. have made significant investments in physical infrastructure and program administration. In recent years, NEXUS highway lanes were added to 14 new Canadian locations, while airport kiosks were replaced across Canada. To support these investments, the Government of Canada has allocated public funds to the NEXUS

ligne lorsque les deux devises étaient au pair, établissant ainsi une structure de frais équitable pour les demandes sur papier et en ligne. En 2019, l'ASFC a cessé d'accepter les demandes sur papier, laissant le portail en ligne administré par les États-Unis comme seule option pour la présentation des demandes d'adhésion au programme NEXUS à un coût de 50 \$ US.

Bien que dans la pratique, les voyageurs paient actuellement les frais de demande de 50 \$ US, les frais établis dans le Règlement sont de 80 \$ CA, ce qui signifie que le Règlement ne reflète pas les pratiques actuelles.

Le protocole d'entente de 2004 intitulé *Entente sur la perception et la remise des droits pour le NEXUS* régit la façon dont les recettes des frais de demande du programme NEXUS sont perçues et partagées. Le 18 mai 2007, l'entente a été mise à jour pour stipuler que l'ASFC et le Service des douanes et de la protection des frontières des États-Unis acceptent de remettre la moitié des frais de chaque demande à l'autre partie tous les trimestres. Cela signifie que 25 \$ US de chaque demande présentée en ligne au Service des douanes et de la protection des frontières des États-Unis seraient remis à l'ASFC.

Les frais pour le programme EXPRES, un programme de dédouanement d'expéditions commerciales administré conjointement conçu afin d'assurer la sécurité et d'accélérer le commerce légitime à la frontière du Canada et des États-Unis, sont actuellement identiques à ceux du programme NEXUS et sont établis en vertu des mêmes pouvoirs habilitants. Le programme EXPRES est administré dans le cadre de son propre protocole d'entente entre le Canada et les États-Unis, soit le protocole d'entente intitulé *Ententes sur la perception et la remise des droits pour les expéditions rapides et sécuritaires (EXPRES) entre l'Agence des services frontaliers du Canada et le Service des douanes et de la protection des frontières des États-Unis (SDPF EU)*. Dans l'Avis des douanes de 2007, les frais pour le programme EXPRES ont été réduits de 80 \$ CA à 50 \$ US, comme pour les frais du programme NEXUS. Comme dans le cas du programme NEXUS, ce changement n'a pas été officialisé dans la réglementation, bien que tous les demandeurs paient actuellement 50 \$ US lorsqu'ils présentent une demande par l'intermédiaire du portail administré par les États-Unis.

Viabilité du programme

Le volume de demandes pour le programme NEXUS a augmenté de façon importante. En février 2024, il y avait près de 1,8 million de membres du programme NEXUS, dont 78 % étaient des citoyens canadiens. Le programme a beaucoup évolué depuis sa création et le Canada et les États-Unis ont fait d'importants investissements dans l'infrastructure physique et l'administration du programme. Au cours des dernières années, des voies NEXUS dans le mode routier ont été ajoutées à 14 nouveaux emplacements au Canada, tandis que les bornes dans les

program, including through the Canada–U.S. Beyond the Border Action Plan. However, the fee has not increased since the program’s inception.

The costs of processing a NEXUS application have also increased in the 20 years since the program’s inception; hence, revenues have not kept pace.

In 2015, a CBSA Internal Financial Review determined that NEXUS costs outweighed revenue derived from the application fee. A fee increase is necessary to address persistent annual program losses and reduce the NEXUS program’s reliance on government appropriations.

Persons under the age of 18, who make up approximately 10% of the NEXUS membership population, have been exempt from payment of the fee since the program’s inception; the regulations include a fee exemption for minors for NEXUS and all other applicable Trusted Traveller Programs. The U.S. has had a different approach, as NEXUS’ fee exemption for minors is inconsistent with their other Trusted Traveller Programs (Global Entry and SENTRI). The SENTRI program has a complex family option plan, while the Global Entry program charges minors the full application fee. In an effort to adopt a consistent policy across their suite of Trusted Traveller Programs, the U.S. advised the CBSA of their intention to limit the fee exemption for NEXUS so that the fee would only be charged to a minor if their parent or guardian is not also submitting an application — or is already a member of — the NEXUS program.

Objective

The objective of this amendment is to improve the NEXUS program’s financial viability and effectiveness and reduce its reliance on government appropriations for the foreseeable future.

This amendment also seeks to align regulations with current fee amounts.

Description

The Regulations are amended to establish the NEXUS and FAST Program application fees at Can\$50 for a paper application and US\$50 for an application by electronic means.

aéroports ont été remplacées partout au Canada. À l’appui de ces investissements, le gouvernement du Canada a alloué des fonds publics au programme NEXUS, notamment par l’entremise du Plan d’action Par-delà la frontière Canada–États-Unis. Toutefois, les frais n’ont pas été augmentés depuis la création du programme.

Les coûts de traitement d’une demande pour le programme NEXUS ont également augmenté au cours des 20 années depuis la création du programme et les recettes n’ont pas suivi le rythme.

En 2015, un examen financier interne de l’ASFC a permis de déterminer que les coûts du programme NEXUS étaient supérieurs aux recettes tirées des frais de demande. Une augmentation des frais est nécessaire pour compenser les pertes annuelles persistantes du programme et réduire la dépendance du programme NEXUS à l’égard des crédits gouvernementaux.

Les personnes de moins de 18 ans, qui représentent environ 10 % des membres du programme NEXUS, sont exemptées des frais depuis la création du programme. Le règlement comprend une exemption des frais pour les mineurs dans le cadre du programme NEXUS et de tous les autres programmes applicables aux voyageurs dignes de confiance. Les États-Unis ont adopté une approche différente, puisque l’exemption de frais du programme NEXUS pour les personnes mineures est incompatible avec leurs autres programmes pour voyageurs dignes de confiance (programmes Global Entry et SENTRI). Le programme SENTRI comporte un plan familial complexe, tandis que le programme Global Entry impose aux personnes mineures les frais de demande complets. Dans le but d’adopter une politique uniforme dans l’ensemble des programmes pour voyageurs dignes de confiance, les États-Unis ont avisé l’ASFC de leur intention de limiter l’exemption de frais pour le programme NEXUS de sorte que les frais ne soient facturés qu’aux personnes mineures dont le parent ou le tuteur ne présente pas également une demande ou n’est pas déjà membre du programme NEXUS.

Objectif

L’objectif de cette modification est d’améliorer la viabilité et l’efficacité financières du programme NEXUS et de réduire sa dépendance à l’égard des crédits gouvernementaux dans un avenir prévisible.

Cette modification vise également à harmoniser le règlement avec le montant actuel des frais.

Description

Le Règlement est modifié de manière à établir les frais de demande pour le programme NEXUS et le programme EXPRES à 50 \$ CA pour une demande papier et à 50 \$ US pour une demande par voie électronique.

This amendment is retroactive and is deemed to have come into force on December 1, 2007.

The Regulations are amended to

- establish the application fee for the NEXUS program at US\$120 for a five-year membership; and
- specify that the fee exemption for an application submitted for a person under the age of 18 applies only if the minor's parent or legal guardian applies concurrently with the minor, or if the parent or legal guardian is an existing member of the NEXUS program.

These changes come into force at 12:01 a.m. Eastern Daylight Time on October 1, 2024.

Regulatory development

Consultation

No consultations or prepublication comment period in the *Canada Gazette*, Part I, were undertaken in respect of this amendment; consultations would not change the need for alignment with the U.S. fee, including the new posture on minors, nor the need to improve the cost effectiveness of the NEXUS program.

Modern treaty obligations and Indigenous engagement and consultation

As required by the *Cabinet Directive on Regulation*, an assessment of modern treaty implications was conducted on the regulatory amendments. No modern treaty implications are anticipated because Indigenous peoples in Canada are not impacted by the amendment.

Instrument choice

As the NEXUS fees are set in regulation, regulatory amendments are the only viable option.

Regulatory analysis

Benefits and costs

Summary

The cost-benefit analysis measures the costs and benefits attributed to stakeholders once the NEXUS fee is increased and once the Canadian regulations are amended to reflect the new fee. The estimates included here represent the impact of the regulations to NEXUS users (adults and minors) and Canadian taxpayers. The analysis also

Cette modification est rétroactive et est réputée être entrée en vigueur le 1^{er} décembre 2007.

Le règlement est modifié de manière à :

- établir les frais de demande pour le programme NEXUS à 120 \$ US pour une adhésion de cinq ans;
- préciser que l'exemption de frais pour une demande présentée pour une personne âgée de moins de 18 ans s'applique seulement si le parent ou le tuteur de la personne mineure présente une demande simultanément avec la demande de la personne mineure, ou si le parent ou le tuteur est un membre actuel du programme NEXUS.

Ces changements entrent en vigueur à 0 h 01, heure avancée de l'Est, le 1^{er} octobre 2024.

Élaboration de la réglementation

Consultation

Aucune consultation ni période de commentaires suivant la publication préalable dans la Partie I de la *Gazette du Canada* n'a été réalisée relativement à cette modification. Les consultations ne changeraient pas la nécessité d'assurer l'harmonisation aux frais imposés par les États-Unis, y compris la nouvelle position en ce qui concerne les personnes mineures, ni la nécessité d'améliorer la rentabilité du programme NEXUS.

Obligations relatives aux traités modernes et consultation et mobilisation des Autochtones

Comme l'exige la *Directive du Cabinet sur la réglementation*, une évaluation des répercussions pour les traités modernes a été effectuée en ce qui concerne les modifications réglementaires. Aucune répercussion pour les traités modernes n'est prévue, car les peuples autochtones du Canada ne sont pas touchés par la modification.

Choix de l'instrument

Étant donné que les frais pour le programme NEXUS sont établis dans la réglementation, les modifications réglementaires sont la seule option viable.

Analyse de la réglementation

Avantages et coûts

Résumé

Le rapport d'analyse coûts-avantages complet mesure les coûts et les avantages pour les intervenants une fois les frais pour le programme NEXUS augmentés et que la réglementation canadienne est modifiée pour tenir compte des nouveaux frais. Les estimations présentées ici représentent l'incidence de la réglementation sur les

reports the impact on minors only, as persons under 18 years of age are no longer exempt from paying the fee if they do not apply with their parents/guardians, or their families are not current members. To note, the NEXUS fee is charged in U.S. dollars; therefore, the analysis makes assumptions to account for changes in the U.S.–Canada exchange rate over the 10-year period.

While no formal CBA survey was completed, the CBSA conducted a representative survey in 2016 of over 7 000 existing members, which included a question on possible NEXUS fee adjustments. Besides this survey, no additional consultations have been undertaken by the CBSA. The full CBA report is available upon request at CBSA.Traveller_Pol-Pol_voyageurs.ASFC@cbsa-asfc.gc.ca (Sara Tutecky).

Analytical framework

The baseline scenario refers to the situation which would transpire in the absence of any regulatory action and the status quo would be maintained. Without the regulatory amendment, the U.S. CBP would increase the NEXUS fee, but the program would not function as needed for Canadian citizens and create a legal liability because the regulations in Canada would not be implemented. Consequently, the regulatory scenario increases the fee in Canada to US\$120 (Can\$152) from US\$50 (Can\$62). To note, reported Canadian values will fluctuate over time based on the exchange rate.

In addition, in the baseline, the Fee Sharing Arrangement is not updated, and the US continues to remit US\$25 (Can\$32) to the CBSA. Under the regulatory scenario, the Fee Sharing agreement is renegotiated so that the CBSA is remitted US\$40 (Can\$51) per application. This means that for every application, the Government of Canada will receive US\$15 (Can\$19) more in fee revenue to cover the costs of the program. Thus, this change in the Fee Sharing agreement shifts more of the CBSA's financial burden for NEXUS to applicants and away from Canadian taxpayers, positioning the program for long-term sustainability.

Regarding the change in the exemption for minors, approximately 10% of the NEXUS membership population is under the age of 18 years and based on CBSA assumptions, only about 5% of that sample will be charged

utilisateurs du programme NEXUS (adultes et mineurs) et les contribuables canadiens. L'analyse fait également état de l'impact sur les mineurs uniquement, car les personnes de moins de 18 ans ne sont plus exemptées de payer les frais si elles ne présentent pas de demande auprès de leurs parents/tuteurs, ou si leurs familles ne sont pas membres actuels. Il convient de noter que les frais NEXUS sont facturés en dollars américains, c'est pourquoi l'analyse fait des hypothèses pour tenir compte des changements dans le taux de change États-Unis–Canada au cours de la période de 10 ans.

Bien qu'aucun sondage officiel d'analyse coûts-avantages n'ait été réalisé, l'ASFC a mené un sondage représentatif en 2016 auprès de plus de 7 000 participants existants, qui comprenait une question sur les rajustements possibles des frais NEXUS. À part cette enquête, aucune autre consultation n'a été entreprise par l'ASFC. Le rapport d'analyse coûts-avantages complet est disponible sur demande à CBSA.Traveller_Pol-Pol_voyageurs.ASFC@cbsa-asfc.gc.ca (Sara Tutecky).

Cadre analytique

Le scénario de référence décrit la situation qui se produirait en l'absence de toute mesure réglementaire et si le statu quo était maintenu. Sans la modification réglementaire, le Service des douanes et de la protection des frontières des États-Unis augmenterait les frais NEXUS, mais le programme ne fonctionnerait pas comme il se doit pour les citoyens canadiens et créerait une responsabilité juridique puisque la réglementation canadienne ne serait pas mise en œuvre. Par conséquent, le scénario réglementaire augmente les frais au Canada à 120 \$ US (152 \$ CA) de 50 \$ US (62 \$ CA). Il convient de noter que les valeurs canadiennes déclarées fluctueront au fil du temps en fonction du taux de change.

De plus, dans le scénario de référence, l'entente de partage des frais n'est pas mise à jour et les États-Unis continuent de verser 25 \$ US (32 \$ CA) à l'ASFC. Dans le scénario réglementaire, l'entente de partage des frais est renégociée afin que l'ASFC reçoive 40 \$ US (51 \$ CAN) par demande. Cela signifie que pour chaque demande, le gouvernement du Canada recevra 15 \$ US (19 \$ CA) de plus en revenus de frais pour couvrir les coûts du programme. Par conséquent, ce changement dans l'entente de partage des frais transfère une plus grande partie du fardeau financier de l'ASFC pour le programme NEXUS aux demandeurs et non aux contribuables canadiens, ce qui permettra de maintenir la viabilité du programme à long terme.

En ce qui concerne la modification de l'exemption pour les personnes mineures, environ 10 % des membres du programme NEXUS sont âgés de moins de 18 ans et selon les hypothèses de l'ASFC, seulement environ 5 %

since their parent or guardian is not also applying or is already a member of the NEXUS program. For this subset of NEXUS membership, the application fee will increase from US\$0 in the baseline scenario to US\$120 (Can\$152) in the regulatory scenario.

Estimated benefits and costs

Results

The benefits and costs occur over 10 periods of 12 months (2024–2033), are discounted at a 7% rate, and assume the US\$/Can\$ exchange rate fluctuates from \$1.27 in 2024 to \$1.29 by 2034.

It is estimated that applications made by Canadians will be 353 468 in the first period, rising to 467 022 in the final period. These forecasts assume an initial drop in applications in the first two periods due to the fee increase; however, applications will rebound to 339 375 in 2026–2027 and will exhibit growth for the remainder of the forecast.

Costs to all NEXUS applicants (adults and minors) will total Can\$230.6 million (PV) from 2024 to 2033, equivalent to an annualized cost of Can\$32.8 million. Benefits to Canadian taxpayers as a result of increased revenue from the NEXUS fee as part of the new Fee Sharing agreement are expected to total Can\$49.4 million (PV) over the 10-year period, equivalent to an annualized value of Can\$7.0 million. All in all, the total impact will be a net cost of Can\$181.2 million (PV) over the entire 10-year period, or Can\$25.8 million annually.

It should be noted, a portion of the costs reported above is attributed to minors who apply independently of their families. They currently are not charged for their application; however, under the regulatory scenario, they will be charged a fee of US\$120 (Can\$152). It is estimated that the fee increase will apply to approximately 5% of total applications from those under 18 years of age, which represent approximately 10% of total applications. This translates to approximately 1 800 applications in the first period, rising to more than 2 300 by the end of the forecast period. The costs attributed to minors applying independently of their families will be Can\$2.0 million (PV) of the total reported \$230.6 million (PV).

de cet échantillon devra payer des frais, car leur parent ou tuteur ne présente pas simultanément de demande ou n'est pas déjà membre du programme NEXUS. Pour ce sous-ensemble de membres du programme NEXUS, les frais de demande augmenteront de 0 \$ US dans le scénario de référence à 120 \$ US (152 \$ CA) dans le scénario réglementaire.

Avantages et coûts estimés

Résultats

Les avantages et les coûts se présentent sur 10 périodes de 12 mois (2024–2033), sont actualisés à un taux de 7 % et supposent que le taux de change \$ US / \$ CA fluctue de 1,27 \$ en 2024 à 1,29 \$ d'ici 2034.

On estime que le nombre de demandes présentées par les Canadiens sera de 353 468 au cours de la première période, pour atteindre 467 022 au cours de la dernière période. Ces prévisions supposent une baisse initiale du nombre de demandes au cours des deux premières périodes en raison de l'augmentation des frais, mais celles-ci rebondiront à 339 375 en 2026–2027 et afficheront une croissance pour le reste des prévisions.

Les coûts pour tous les demandeurs NEXUS (adultes et mineurs) totaliseront 230,6 millions de dollars canadiens (VA) de 2024 à 2033, ce qui équivaut à un coût annualisé de 32,8 millions de dollars canadiens. Les avantages pour les contribuables canadiens découlant de l'augmentation des revenus tirés des frais NEXUS dans le cadre de la nouvelle entente de partage des frais devraient totaliser 49,4 millions de dollars canadiens (VA) au cours de la période de 10 ans, ce qui équivaut à une valeur annualisée de 7,0 millions de dollars canadiens. Dans l'ensemble, l'impact total sera un coût net de 181,2 millions de dollars canadiens (VA) sur l'ensemble de la période de 10 ans, ou de 25,8 millions de dollars canadiens par année.

Il convient de noter qu'une partie des coûts indiqués ci-dessus est attribuée aux mineurs qui présentent une demande indépendamment de leur famille. Ils ne sont actuellement pas facturés pour leur demande, mais dans le scénario réglementaire, ils devront payer des frais de 120 \$ US (152 \$ CA). Les personnes de moins de 18 ans représentent environ 10 % du total des demandes, et l'on estime que l'augmentation des frais s'appliquera à environ 5 % d'entre eux. Cela se traduit par environ 1 800 demandes au cours de la première période, passant à plus de 2 300 à la fin de la période de prévision. Les coûts attribués aux mineurs qui présentent une demande indépendamment de leur famille s'élèveront à 2,0 millions de dollars canadiens (VA) sur le total déclaré de 230,6 millions de dollars (VA).

Cost-benefit statement

Number of years: 10 periods of 12 months (2024 to 2033)
 Base year for costing: 2024 Canadian dollars
 Present value base year: 2024
 Discount rate: 7%

Énoncé des coûts et avantages

Nombre d'années : 10 périodes de 12 mois (de 2024 à 2033)
 Année de référence pour l'établissement des coûts : dollars canadiens de 2024
 Année de référence de la valeur actuelle : dollars canadiens de 2024
 Taux d'actualisation : 7 %

Table: Monetized costs and benefits

Impacts	Year 1	Year 5	Year 10	Total 10 years (PV)	Annualized value
All stakeholders					
Benefits to taxpayers	\$6,719,920	\$6,866,922	\$9,027,491	\$49,410,586	\$7,034,956
Costs to NEXUS users	\$31,359,625	\$32,045,964	\$42,128,291	\$230,582,736	\$32,829,794
NET COST IMPACT	\$24,639,705	\$25,178,972	\$33,100,800	\$181,172,150	\$25,794,838

Tableau : Avantages monétaires

Incidence	1 ^e année	5 ^e année	10 ^e année	Total 10 ans (VA)	Valeur annualisée
Tous les intervenants					
Avantages pour les contribuables	6 719 920 \$	6 866 922 \$	9 027 491 \$	49 410 586 \$	7 034 956 \$
Coûts pour les utilisateurs de NEXUS	31 359 625 \$	32 045 964 \$	42 128 291 \$	230 582 736 \$	32 829 794 \$
INCIDENCE NETTE	24 639 705 \$	25 178 972 \$	33 100 800 \$	181 172 150 \$	25 794 838 \$

Qualitative impacts

- While there is no dedicated budget, the CBSA will incur minor costs to implement the fee changes, including communications and updates to the website.
- NEXUS primarily benefits program members who experience faster processing times as a result of their status as a low-risk traveller. The program also has secondary benefits for the travelling public as it decreases the volume of travellers that need to be processed conventionally, reducing the number of people waiting in primary inspection lines. The NEXUS program contributes to time savings for conventional travellers in the land, air, and marine modes, who would have a longer queue at the border if NEXUS travellers were not processed in dedicated lanes.

Impacts qualitatifs

- Bien qu'il n'y ait pas de budget dédié, l'ASFC engagera des coûts mineurs pour mettre en œuvre les changements apportés aux frais, y compris les communications et les mises à jour du site Web.
- NEXUS profite principalement aux membres du programme pour qui les délais de traitement sont plus rapides en raison de leur statut de voyageur à faible risque. Le programme présente également des avantages secondaires pour le public voyageur, car il réduit le volume de voyageurs qui doivent être traités de manière conventionnelle, ce qui réduit le nombre de personnes qui attendent dans les lignes d'inspection primaire. Le programme NEXUS contribue à faire économiser du temps aux voyageurs conventionnels dans les modes terrestre, aérien et maritime, qui auraient une file d'attente plus longue à la frontière si les voyageurs NEXUS n'étaient pas traités dans des voies réservées.

Small business lens

Analysis under the small business lens concluded that this amendment will not impact Canadian small businesses. The NEXUS program is only available to individuals and NEXUS lanes and facilities cannot be used when commercial goods are declared, limiting the business value of the program. The retroactive amendments to decrease FAST program fees do not have incremental impacts on small businesses.

One-for-one rule

The one-for-one rule does not apply to this amendment, as there is no change in administrative costs or burden to business.

Regulatory cooperation and alignment

The amendment aligns the fees for the NEXUS and FAST programs with the U.S. to reflect the joint administration of the program.

Strategic environmental assessment

In accordance with the *Cabinet Directive on the Environmental Assessment of Policy, Plan and Program Proposals*, a preliminary scan concluded that this amendment has no positive or negative impacts on the environment. Therefore, a strategic environmental assessment is not required.

Gender-based analysis plus

A gender-based analysis plus (GBA+) analysis was undertaken, and regional impacts were found with respect to the NEXUS fee increase. Given the concentration of NEXUS members in certain border communities, the impact of a fee increase may disproportionately impact members or potential applicants in these geographical locations. The greatest impact will be seen at ports of entry where NEXUS volumes are highest, such as the lower mainland of British Columbia. For example, NEXUS passages make up close to half of all passages at the Boundary Bay border crossing. It should be noted that participation in NEXUS is voluntary; individuals can choose not to apply if they do not wish to pay the increased fee amount.

Lentille des petites entreprises

L'analyse sous la lentille des petites entreprises a permis de conclure que cette modification n'aura aucune incidence sur les petites entreprises canadiennes. Le programme NEXUS n'est offert qu'aux particuliers et les voies et installations NEXUS ne peuvent être utilisées lorsque des marchandises commerciales sont déclarées, ce qui limite la valeur commerciale du programme. Les modifications rétroactives visant à réduire les frais du programme EXPRES n'ont pas d'incidence supplémentaire sur les petites entreprises.

Règle du « un pour un »

La règle du « un pour un » ne s'applique pas à cette modification puisqu'elle ne change pas le fardeau ni les frais administratifs des entreprises.

Coopération et harmonisation en matière de réglementation

La modification harmonise les frais des programmes NEXUS et EXPRES avec ceux des États-Unis afin de tenir compte de l'administration conjointe du programme.

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 cette modification n'a aucune incidence positive ou négative sur l'environnement. Par conséquent, une évaluation environnementale stratégique n'est pas requise.

Analyse comparative entre les sexes plus

Une analyse comparative entre les sexes plus (ACS+) a été entreprise et a permis de constater des répercussions régionales en ce qui concerne l'augmentation des frais du programme NEXUS. Étant donné la concentration de membres NEXUS dans certaines collectivités frontalières, l'incidence d'une augmentation des frais pourrait avoir une incidence disproportionnée sur les membres ou les demandeurs potentiels dans ces régions géographiques. Les points d'entrée où les volumes NEXUS sont les plus élevés, comme le Lower Mainland de la Colombie-Britannique, seront les plus touchés. Par exemple, les passages NEXUS représentent près de la moitié des passages au poste frontalier de Boundary Bay. Il convient de noter que la participation au programme NEXUS est volontaire; les particuliers peuvent choisir de ne pas s'inscrire s'ils ne veulent pas payer le montant des frais majorés.

Implementation, compliance and enforcement, and service standards*Implementation*

The changes to the NEXUS and FAST programs announced in the 2007 Customs Notice come into force retroactively, effective December 1, 2007. Since these changes reflect current operations, there are no implementation requirements. The CBSA will ensure responsive communications are prepared should existing members or prospective applicants inquire about the impact of these amendments.

The amendment to increase the NEXUS application fee and impose a limit on the fee exemption for persons under the age of 18 will come into force on October 1, 2024, at 12:01 a.m. Eastern Daylight Time or on the day on which they are registered, whichever is later.

The Agency will update the NEXUS web pages on the CBSA websites, inform current NEXUS members of the changes via email, and advise consultative bodies and working groups, including the Air Consultative Committee, through standing engagement forums.

All applications received after the coming-into-force date, including new applications or membership renewals, will be subject to the revised fee. As per existing practice, all applications will be submitted through the U.S. trusted traveller application portal and payment will be charged to a credit card in U.S. dollars. The payment is taken during the application process and, as such, all applications received prior to the coming-into-force date will not be affected by the fee increase.

The CBSA will continue to report annually on revenues collected for its trusted traveller programs, including NEXUS, as well as key performance indicators, including application processing times.

Contact

Sara Tutecky
Acting Executive Director
Traveller Policy Division
Canada Border Services Agency
191 Laurier Avenue West, 8th Floor
Ottawa, Ontario
K1A 0L8
Email: CBSA.Traveller_Pol-Pol_voyageurs.ASFC@cbsa-asfc.gc.ca

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

Les modifications aux programmes NEXUS et EXPRES annoncées dans l'Avis des douanes de 2007 entrent en vigueur rétroactivement à compter du 1^{er} décembre 2007. Étant donné que ces changements reflètent les opérations actuelles, il n'y a aucune exigence relative à la mise en œuvre. L'ASFC veillera à ce que des communications adaptées soient préparées si les membres actuels ou les demandeurs éventuels s'informent sur l'incidence de ces modifications.

La modification visant à augmenter les frais d'adhésion au programme NEXUS et à imposer une limite à l'exemption de frais pour les personnes de moins de 18 ans entrera en vigueur le 1^{er} octobre 2024, à 0 h 01, heure avancée de l'Est, ou le jour où elles sont enregistrées, selon la dernière de ces éventualités.

L'Agence mettra à jour les pages Web de NEXUS sur les sites Web de l'ASFC, informera les membres NEXUS actuels des changements par courriel et avisera les organismes consultatifs et les groupes de travail, y compris le Comité consultatif sur le transport aérien, par l'intermédiaire de forums de mobilisation permanents.

Toutes les demandes reçues après la date d'entrée en vigueur, y compris les nouvelles demandes ou les renouvellements d'adhésion, seront assujetties aux nouveaux frais. Conformément à la pratique en vigueur, toutes les demandes seront soumises sur le portail de demande d'adhésion des voyageurs dignes de confiance des États-Unis et le paiement sera facturé à une carte de crédit en dollars américains. Le paiement est effectué au cours du processus d'adhésion et, par conséquent, toutes les demandes reçues avant la date d'entrée en vigueur ne seront pas touchées par l'augmentation des frais.

L'ASFC continuera de faire rapport annuellement sur les recettes perçues pour ses programmes pour les voyageurs dignes de confiance, y compris NEXUS, ainsi que sur les indicateurs de rendement clés, y compris les délais de traitement des demandes.

Personne-ressource

Sara Tutecky
Directrice exécutive par intérim
Division des politiques des voyageurs
Agence des services frontaliers du Canada
191, avenue Laurier Ouest, 8^e étage
Ottawa (Ontario)
K1A 0L8
Courriel : CBSA.Traveller_Pol-Pol_voyageurs.ASFC@cbsa-asfc.gc.ca

Registration
SOR/2024-148 June 21, 2024

CANADIAN NAVIGABLE WATERS ACT

P.C. 2024-800 June 21, 2024

Her Excellency the Governor in Council, on the recommendation of the Minister of Transport, makes the annexed *Canadian Navigable Waters Act Fees Regulations* under subsection 28(1)^a of the *Canadian Navigable Waters Act*^b.

Canadian Navigable Waters Act Fees Regulations

Application for Approval

Fees

1 An owner who submits an application for an approval under subsection 5(1) or paragraph 10(1)(a) of the *Canadian Navigable Waters Act* to construct, place, alter or rebuild a work must pay to the Minister the fee set out in the table to this section that corresponds to the period set out in column 1 during which the application is submitted and to the category of the work specified, as the case may be, in column 2, in column 3 or in column 4.

TABLE

Item	Column 1 Period during which the application is submitted	Column 2 Fee payable (\$) — Work listed under category 1 in the schedule	Column 3 Fee payable (\$) — Work listed under category 2 in the schedule	Column 4 Fee payable (\$) — Work listed under category 3 in the schedule
1	Ending on March 31, 2025	275	770	2,365
2	Beginning on April 1, 2025 and ending on March 31, 2026	350	980	3,010
3	Beginning on April 1, 2026 and ending on March 31, 2027	425	1,190	3,655
4	Beginning on April 1, 2027	500	1,400	4,300

Enregistrement
DORS/2024-148 Le 21 juin 2024

LOI SUR LES EAUX NAVIGABLES CANADIENNES

C.P. 2024-800 Le 21 juin 2024

Sur recommandation du ministre des Transports et en vertu du paragraphe 28(1)^a de la *Loi sur les eaux navigables canadiennes*^b, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil prend le *Règlement sur les droits relatifs à la Loi sur les eaux navigables canadiennes*, ci-après.

Règlement sur les droits relatifs à la Loi sur les eaux navigables canadiennes

Demande d'approbation

Droits

1 Le propriétaire qui présente une demande d'approbation en application du paragraphe 5(1) ou de l'alinéa 10(1)a) de la *Loi sur les eaux navigables canadiennes*, pour la construction, la mise en place, la modification ou la reconstruction d'un ouvrage verse au ministre les droits prévus au tableau du présent article qui correspondent à la période figurant à la colonne 1 pendant laquelle la demande est présentée et à la catégorie de l'ouvrage figurant, selon le cas, à la colonne 2, à la colonne 3 ou à la colonne 4.

^a S.C. 2019, c. 28, ss. 61(1) to (3)

^b R.S., c. N-22; S.C. 2012, c. 31, s. 316; S.C. 2019, c. 28, s. 46

^a L.C. 2019, ch. 28, par. 61(1) à (3)

^b L.R., ch. N-22; L.C. 2012, ch. 31, art. 316; L.C. 2019, ch. 28, art. 46

TABLEAU

Article	Colonne 1 Période pendant laquelle la demande est présentée	Colonne 2 Droits à payer (\$) — ouvrage de la catégorie 1 figurant à l'annexe	Colonne 3 Droits à payer (\$) — ouvrage de la catégorie 2 figurant à l'annexe	Colonne 4 Droits à payer (\$) — ouvrage de la catégorie 3 figurant à l'annexe
1	Se terminant le 31 mars 2025	275	770	2 365
2	Débutant le 1 ^{er} avril 2025 et se terminant le 31 mars 2026	350	980	3 010
3	Débutant le 1 ^{er} avril 2026 et se terminant le 31 mars 2027	425	1 190	3 655
4	Débutant le 1 ^{er} avril 2027	500	1 400	4 300

More than one work

2 If an application for an approval concerns more than one work, the fee payable is the sum of the fees required for each of the works.

Application for Exemption**Fee and payment**

3 A fee of \$66,000 must be paid to the Minister at the time an application for an exemption is submitted under subsection 24(1) of the *Canadian Navigable Waters Act*.

Consequential Amendment

4 Subsections 13(2) and (3) of the *Navigable Waters Works Regulations*¹ are repealed.

Coming into Force**Publication**

5 These Regulations come into force on the day on which they are published in the *Canada Gazette, Part II*.

SCHEDULE

(Section 1)

List of Work Types

Item	Column 1 Work Type	Column 2 Description
Category 1		
1	Boathouse	Structure designed for the shelter and storage of vessels.
2	Boat lift	Structure designed to secure and store a vessel by lifting the vessel out of the water.

¹ C.R.C., c. 1232

Plus d'un ouvrage

2 Si une demande d'approbation vise plus d'un ouvrage, les droits à payer correspondent à la somme de ceux exigés pour chacun des ouvrages.

Demande d'exemption**Droits et paiement**

3 Des droits de 66 000 \$ sont versés au ministre au moment de la présentation de la demande d'exemption visée au paragraphe 24(1) de la *Loi sur les eaux navigables canadiennes*.

Modification corrélative

4 Les paragraphes 13(2) et (3) du *Règlement sur les ouvrages construits dans les eaux navigables*¹ sont abrogés.

Entrée en vigueur**Publication**

5 Le présent règlement entre en vigueur à la date de sa publication dans la *Partie II de la Gazette du Canada*.

¹ C.R.C., ch. 1232

Item	Column 1 Work Type	Column 2 Description
3	Dock — recreational	Structure connected to the shore, lying alongside or projecting into the water, for the berthing of vessels intended for recreational use.
4	Fountain	Structure from which one or more jets of water are pumped into the air.
5	Helicopter logging area	Area demarcated by ropes, booms or other similar works in the water, used for the dropping of logs brought by helicopter.
6	Mooring system	System consisting of a single mooring buoy and a mooring line that attaches to a vessel.
7	Raft	Anchored floating platform that is not connected to the shore and that may be used for the practice of aquatic activities or the mooring of vessels intended for the private use of a residential owner.
8	Scientific equipment	Device or structure placed in, on, over, under, through or across the water for the purpose of monitoring, measuring or recording data.
9	Slipway and boat-launching ramp — recreational	Any type of inclined path or structure, such as a marine railway, by which vessels can be launched into or retrieved from the water, for the private use of a residential owner.
10	Swimming area	Area for swimming that has been demarcated from the rest of a navigable water by ropes, booms or other similar works.
Category 2		
11	Aerial cable	Cable suspended in the air, such as a telecommunication or power line or a zipline, including the towers and poles from which it is suspended.
12	Aquaculture facility — species other than finfish	Facility used for the production, maintenance and breeding of harvestable freshwater, estuarine or marine plants or shellfish.
13	Cofferdam	Watertight enclosure pumped dry to permit construction work below the waterline.
14	Culvert	Opening allowing water to pass through an obstruction.
15	Dock — commercial	Structure connected to the shore, lying alongside or projecting into the water for the berthing of vessels intended for commercial or public use.
	(a) Jetty	Structure or path typically made up of rubble and concrete at which vessels can dock or be moored.
	(b) Pier	Structure raised on pilings that extends into a navigable water from the shore and is primarily used by people to walk or to berth vessels requiring deeper water to load or unload goods or to board or disembark passengers.
	(c) Wharf	Structure that is used to load or unload goods or to board or disembark passengers from vessels and does not have integrated machinery for those purposes.
16	Dredging	Excavation of material from the bed of a navigable water.
17	Dumping site	Site for the dumping of materials excavated from the bed of a navigable water.
18	Embankment	Wall or bank of earth or stone constructed to prevent the flooding of an area, except for low-lying lands.
19	Environmental or fish habitat compensation installation	Structure designed to create a habitat for fish and protect certain species or to compensate for the loss of environmental resources.
	(a) Artificial reef	Human-created underwater structure, typically constructed to support marine life.
	(b) Fishway	Structure used to facilitate the migration and movement of fish around artificial or natural barriers, also known as a fish ladder.
20	Erosion protection installation	Structure designed to protect against erosion.
	(a) Berm	Structure used to control erosion and sedimentation by reducing the rate of surface runoff.
	(b) Groyne	Rigid structure constructed out into the water from the shore to control and protect against erosion.
	(c) Riprap	Rock or other material placed to protect shoreline structures against scour and erosion due to water, waves or ice.

Item	Column 1 Work Type	Column 2 Description
21	Fence	Upright structure, placed in a navigable water, that encloses an area to mark a boundary, control access or prevent intrusion or escape.
	(a) Counting fence	Structure, typically composed of nets and poles, used for counting and measuring fish and other aquatic species.
22	Fish trap	Device for catching fish that consists of a net or another structure that directs the fish to an enclosure.
23	Floating park	Floating structure for commercial or public use, such as a water amusement park or play area.
24	Geotechnical testing installation	Drill rig and its associated platform and equipment, used for the excavation of the bed of a navigable water to investigate the physical properties of earthworks and foundations around a potential construction project. This work type includes all boreholes that are drilled for a specific project or are within the footprint of a planned work.
25	Geothermal loop	Device placed in a loop system in a navigable water to capture geothermal energy for heating or cooling.
26	Log dumping area	Area demarcated by ropes, booms or other similar works in the water where logs are dumped or stored, including installations with a ramp for the loading or unloading of logs from the water to land.
27	Aquatic sports utilities installation	Structure used for the practice of aquatic sports.
	(a) Aquatic sports jump	Ramp used in aquatic sports to perform jumps.
	(b) Water ski course	Series of buoys that create a designated course.
28	Outfall	Point of conveyance, such as a drain or pipe, of wastewater or other effluents into a navigable water.
29	Platform	Floating or suspended platform, typically used for commercial purposes.
	(a) Scaffolding	Structure installed on, or close to, a work and used to facilitate access to the work for various purposes such as repair, construction and inspection.
30	Retaining wall	Wall used to separate elevated land from a navigable water.
31	Rock reinforcement	Structure offering additional support to another structure or a natural bank to improve its stability and load-carrying capacity.
32	Shore laying	Laying of sand, rocks or boulders to enlarge a shore or create a new shore that is integrated with and follows the existing bank of a navigable water, other than for protection against erosion.
33	Silt curtain	Structure, often of a temporary nature, placed in the water to control and contain silt and sediment disturbed by construction activities in or near a navigable water, dredging operations or rainwater runoff.
34	Slipway and boat-launching ramp – commercial	Any type of inclined path or structure, such as a marine railway, by which vessels can be launched into or retrieved from the water, for commercial or public use.
35	Spillway	Structure typically used to control the release of water from a dam or levee downstream.
36	Stilling well	Structure, including any attached water intakes, connected to a navigable water or flow channel to dampen waves or surges.
37	Submarine cable	Cable of any kind submerged or buried under the bed of a navigable water.
38	Walkway	Raised passage or path across a navigable water for walking and connecting different parts of an area.
39	Water filtration system	Structure placed in a navigable water to treat, clean and purify water.
40	Water intake	Structure used for collecting water from a navigable water and conveying it via pipeline.
41	Winter road crossing or ice bridge	Structure placed in a navigable water to aid the formation of ice to create a frozen water surface for crossing over.

Item	Column 1 Work Type	Column 2 Description
Category 3		
42	Aquaculture facility – finfish	Facility used for the production, maintenance and breeding of finfish.
43	Artificial island	Land mass that is created artificially.
44	Boom and barrier	Structure that is placed in the water to control and contain oil, floating debris, invasive aquatic plants, trash and turbidites, or any other type of obstruction.
	(a) Debris boom	Boom designed to contain or deflect debris such as aquatic plants, floating particles, plastic packaging and branches in an area.
	(b) Ice boom	Boom designed to retain ice and maintain water flow.
	(c) Log boom	Boom designed to collect or contain floating logs.
	(d) Protective barrier	Barrier designed to protect an area from tides, vessels or other hazards.
	(e) Safety boom	Safety and security boom that restricts the circulation of vessels or swimmers or acts as a safety barrier for dams or against obstructions.
45	Breakwater	Structure designed to protect an anchorage, harbour or other work from the effects of weather conditions and waves.
	(a) Floating breakwater	Floating wave attenuator used to protect an area from waves.
46	Bridge	Elevated structure carrying a road, path, railroad or any other similar thing across a navigable water.
47	Building	Structure having a roof or walls that is constructed on a navigable water and is not otherwise identified in this Schedule.
	(a) Floating building	Building with a flotation system that is moored or secured and not used for navigating.
	(b) Heliport or landing pad	Structure constructed in a navigable water used for the landing and takeoff of helicopters.
	(c) Observation tower	Structure used to observe the surroundings.
48	Canal	Artificial watercourse typically constructed in a size suitable for navigation.
49	Causeway	Raised path, railway or road across a navigable water, typically made of compacted earth, sand and rocks.
50	Dam	Structure designed to hold back water and raise its level, forming a reservoir.
51	Dolphin	Structure consisting of closely driven piles used as a fender for a dock or as a mooring or guide for vessels or other works.
52	Drilling platform	Structure with facilities for well drilling and deep-sea mining for minerals or other resources beneath the seabed.
	(a) Oil production platform	Structure with facilities for well drilling used to explore, extract, store and process petroleum and natural gas that are contained in rock formations beneath the seabed.
53	Dyke	Structure typically constructed parallel to a shore to contain water along low-lying land and regulate its effects, or to guide its flow.
54	Ferry cable	Cable connected to two shores of, and used to guide a ferry across, a navigable water.
55	Harbour	Group of structures that shelter anchored or moored vessels from rough waters and bad weather and allow for the loading or unloading of goods or the boarding or disembarking of passengers.
56	Infill	Dumping of fill in a concentrated area for construction or development.
57	Lock	Confined section of a canal or other navigable water in which the water level can be changed using gates and sluices for the purpose of raising or lowering vessels between two gates.
58	Marina	Group of structures that provide mooring or berthing capacity for recreational vessels and may have supply, repair and other facilities required for the use of the vessels.
59	Mooring facility	Group of more than eight mooring systems situated within a concentrated area and belonging to the same owner, offering mooring services to vessels.

Item	Column 1 Work Type	Column 2 Description
60	Pilings	Posts driven vertically into the bed of a navigable water to support the foundations of a structure.
61	Pipeline	Pipe for conveying any type of matter.
62	Power project	Any type of facility that generates power.
	(a) Hydroelectric station	Structure used to produce electrical energy from the flow of water, typically through the use of a dam.
	(b) Tidal turbine	Structure used to produce electrical energy from the tides.
	(c) Wind turbine	Structure used to produce electrical energy from the wind.
63	Scuttled vessel	Vessel that has been deliberately sunk by allowing water to flow into the hull.
64	Spud barge	Flat-bottomed vessel moored by steel shafts or through-deck piling that is used for the construction, placement, alteration, rebuilding, removal, repair or decommissioning of another work.
65	Terminal	Structure with integrated machinery used to load and unload container vessels, bulk carriers, tanker ships or roll-on roll-off vessels, or to allow passengers to board or disembark from vessels.
	(a) Deep water terminal	Terminal used to load and unload, or to allow passengers to board or disembark from, vessels that require water depth of 9.144 m (30 ft) or more.
	(b) Ferry terminal	Structure that typically has integrated mechanisms used primarily to board or disembark passengers from ferries.
66	Tunnel	Underground passageway that allows crossing beneath a navigable water.
	(a) Underwater corridor	Underwater passageway containing supporting structures for cables and joints or other elements of wiring systems and whose dimensions allow people to pass freely throughout its entire length.
67	Water control structure	Structure designed to manage water levels and flows in channels and pipes.
	(a) Water diversion	System of structures that diverts water from an area upstream to an area downstream of a navigable water or toward another body of water.
68	Weir	Structure constructed across a navigable water used to slightly raise the water level on the upstream side and allow a steady flow of water over parts of that structure.
	(a) Fish weir	Weir, typically made of rock or concrete, constructed entirely or partially across a navigable water and used to direct the passage of or trap fish.
	(b) Submerged weir	Weir constructed entirely below the surface of a navigable water.

ANNEXE

(article 1)

Liste des types d'ouvrages

Article	Colonne 1 Type d'ouvrage	Colonne 2 Description
Catégorie 1		
1	Remise à embarcations	Construction conçue pour abriter et remiser des bâtiments.
2	Élévateur à bateaux	Construction conçue pour protéger et remiser un bâtiment en le soulevant hors de l'eau.
3	Quai — récréatif	Construction reliée à la rive ou au rivage, située le long de l'eau ou faisant saillie dans l'eau, utilisée pour l'accostage de bâtiments à usage récréatif.
4	Fontaine	Construction à partir de laquelle un ou plusieurs jets d'eau sont propulsés dans l'air par une pompe.
5	Zone d'hélicidbardage	Zone délimitée par des cordes, des estacades ou d'autres ouvrages similaires dans l'eau utilisée pour le débardage de billes par hélicoptère.

Article	Colonne 1 Type d'ouvrage	Colonne 2 Description
6	Système d'amarrage	Système composé d'une seule bouée d'amarrage et d'une ligne d'amarrage qui s'attache à un bâtiment.
7	Ponton	Plate-forme flottante ancrée non reliée à la rive ou au rivage, pouvant être utilisée pour la pratique d'activités aquatiques ou pour l'amarrage de bâtiments destinés à l'usage privé d'un propriétaire résidentiel.
8	Équipement scientifique	Dispositif ou construction placé dans, sur, sous ou à travers l'eau ou au-dessus de celle-ci à des fins de surveillance, de mesure ou d'enregistrement de données.
9	Cale de halage et rampe de mise à l'eau — récréatif	Tout type de voie ou de construction inclinée, comme un ber roulant, par laquelle les bâtiments peuvent être mis à l'eau ou hissés hors de l'eau, et destinée à l'usage privé d'un propriétaire résidentiel.
10	Zone de baignade	Zone dédiée à la baignade délimitée du reste des eaux navigables par des cordes, des estacades ou d'autres ouvrages similaires.
Catégorie 2		
11	Câble aérien	Câble placé dans les airs, tel qu'un câble de télécommunication ou d'énergie ou une tyrolienne, y compris les pylônes et les poteaux auxquels il est suspendu.
12	Installation d'aquaculture — espèces autres que poissons	Installation utilisée pour la production, le maintien et l'élevage de plantes ou de mollusques ou crustacés d'eau douce, estuariens ou marins exploitables.
13	Batardeau	Enceinte étanche asséchée par pompage pour permettre la réalisation de travaux de construction sous la ligne de flottaison.
14	Ponceau	Ouverture permettant à l'eau de passer à travers un obstacle.
15	Quai — commercial	Construction reliée à la rive ou au rivage, située le long de l'eau ou faisant saillie dans l'eau pour l'accostage de bâtiments à usage commercial ou public.
	a) jetée	Construction ou chemin généralement composé de gravats et de béton auquel des bâtiments peuvent accoster ou être amarrés.
	b) passerelle d'embarquement	Construction surélevée sur pilotis qui s'étend dans des eaux navigables à partir de la rive ou du rivage, principalement utilisée pour la marche ou pour l'accostage de bâtiments nécessitant des eaux plus profondes pour le chargement ou le déchargement de marchandises, ou l'embarquement ou le débarquement de passagers.
	c) appontement	Construction qui est utilisée pour le chargement ou le déchargement de marchandises, ou l'embarquement ou le débarquement des passagers de bâtiments et qui n'a pas de machinerie intégrée pour effectuer ces tâches.
16	Dragage	Excavation de matériaux du lit d'une eau navigable.
17	Site de rejet	Lieu de déversement de matériaux prélevés dans le lit d'une eau navigable à la suite d'une excavation.
18	Endiguement	Mur ou banc de terre ou de pierre construits pour empêcher l'inondation d'une zone, à l'exception des terres basses.
19	Installation de compensation de l'environnement ou de l'habitat du poisson	Construction conçue pour créer un habitat pour les poissons et protéger certaines espèces, ou pour compenser la perte de ressources environnementales.
	a) récif artificiel	Construction sous-marine d'origine humaine, habituellement construite pour favoriser la vie marine.
	b) passe à poissons	Construction facilitant la migration et le déplacement des poissons autour des barrières artificielles ou naturelles, également appelée échelle à poissons.
20	Installation de protection contre l'érosion	Construction conçue pour protéger contre l'érosion.
	a) berme	Construction utilisée pour contrôler l'érosion et la sédimentation en réduisant le taux de ruissellement de surface.
	b) épi	Construction rigide construite dans l'eau à partir de la rive pour contrôler l'érosion et s'en protéger.
	c) enrochement	Roche ou autre matériau mis en place pour protéger les structures riveraines contre l'affouillement et l'érosion par l'eau, les vagues ou la glace.

Colonne 1		Colonne 2
Article	Type d'ouvrage	Description
21	Clôture	Construction verticale placée dans des eaux navigables et entourant une zone pour en marquer les limites, en contrôler l'accès ou en empêcher l'entrée ou la sortie.
	a) clôture de comptage	Construction, généralement composée de filets et de poteaux, servant à compter et à mesurer les poissons et d'autres espèces aquatiques.
22	Trappe à poissons	Dispositif pour attraper les poissons qui consiste en un filet ou une autre construction qui dirige le poisson vers un enclos.
23	Parc flottant	Construction flottante à usage commercial ou public, telle qu'un parc aquatique ou une zone de jeux.
24	Installations pour étude géotechnique	Appareil de forage, y compris la plate-forme et l'équipement connexes, utilisé pour l'excavation du lit d'eaux navigables pour étudier les propriétés physiques des remblais et des fondations autour d'un projet de construction potentiel. Ce type d'ouvrage inclut tous les trous de forage réalisés pour un projet précis ou dans l'empreinte d'un ouvrage prévu.
25	Boucle géothermique	Dispositif placé dans un système en boucle dans des eaux navigables afin de capter l'énergie géothermique pour le réchauffement ou la climatisation.
26	Zone de déversement de billes	Zone délimitée par des cordes, des estacades ou d'autres ouvrages similaires dans l'eau utilisée pour la décharge ou le stockage de billes et pouvant inclure l'installation qui comprend une rampe pour le chargement ou le déchargement des billes de l'eau à la terre.
27	Installations pour des activités et des sports aquatiques	Construction utilisée pour la pratique de sports aquatiques.
	a) tremplin de sports aquatiques	Rampe utilisée lors de sports aquatiques pour exécuter des sauts.
	b) parcours de ski nautique	Série de bouées créant un parcours désigné.
28	Émissaire	Point d'acheminement, tel qu'un drain ou un tuyau, des eaux usées ou d'autres effluents dans des eaux navigables.
29	Plate-forme	Plate-forme flottante ou suspendue généralement utilisée à des fins commerciales.
	a) échafaudage	Construction installée sur un ouvrage ou à proximité de celui-ci pour en faciliter l'accès à diverses fins, notamment la réparation, la construction et l'inspection.
30	Mur de soutènement	Mur servant à séparer un terrain surélevé des eaux navigables.
31	Renforcement par enrochement	Construction servant de support additionnel à une autre construction ou à la berge naturelle pour en améliorer la stabilité et la capacité de charge.
32	Pose de rive	Pose de sable, de roches ou de blocs rocheux pour élargir une rive ou créer une nouvelle rive qui suit la berge existante des eaux navigables et s'intègre à celle-ci, sauf aux fins de protection contre l'érosion.
33	Barrière à sédiments	Construction, souvent de nature temporaire, placée dans l'eau pour contrôler et contenir le limon et les sédiments perturbés par les activités de construction dans des eaux navigables ou à proximité de celles-ci, les opérations de dragage et le ruissellement pluvial.
34	Cale de halage et rampe de mise à l'eau — commercial	Tout type de voie ou de construction inclinée, comme un ber roulant, par laquelle les bâtiments peuvent être mis à l'eau ou hissés hors de l'eau, et destinée à une utilisation commerciale ou publique.
35	Évacuateur de crue	Construction généralement utilisée pour contrôler l'évacuation d'eau d'un barrage ou d'une digue en aval.
36	Puits de captage ou puits de tranquillisation	Construction, y compris les prises d'eau qui y sont attachées, reliée à des eaux navigables ou à un canal d'écoulement pour amortir les vagues ou les crues.
37	Câble sous-marin	Câble de toute nature submergé ou enfoui sous des eaux navigables.
38	Passerelle	Passage ou sentier surélevé qui traverse des eaux navigables utilisé pour la promenade et pour relier différentes sections d'une zone.
39	Système de filtrage d'eau	Construction placée dans des eaux navigables pour traiter, assainir et purifier l'eau.
40	Prise d'eau	Construction utilisée pour la captation de l'eau des eaux navigables et l'acheminement de celle-ci par canalisation.

Colonne 1		Colonne 2
Article	Type d'ouvrage	Description
41	Chemin d'hiver ou pont de glace	Construction placée dans des eaux navigables pour favoriser la formation de glace afin de créer une surface d'eau glacée pour traverser.
Catégorie 3		
42	Installation d'aquaculture — poissons	Installation utilisée pour la production, le maintien et l'élevage de poissons.
43	Île artificielle	Terre émergée créée artificiellement.
44	Estacade et barrière	Construction qui est placée dans l'eau pour contrôler et contenir le pétrole, les débris flottants, les plantes aquatiques envahissantes, les déchets et les turbidités ou tout autre type d'obstacle.
	a) estacade à débris	Estacade conçue pour contenir les débris dans une zone ou les dévier vers celle-ci, comme les plantes aquatiques, les particules flottantes, les emballages en plastique et les branches.
	b) estacade à glace	Estacade conçue pour retenir la glace et maintenir l'écoulement de l'eau.
	c) estacade à bois	Estacade conçue pour recueillir ou confiner les billes.
	d) barrière de protection	Barrière conçue pour protéger une certaine zone des marées, des bâtiments ou d'autres dangers.
	e) estacade de sécurité	Estacade de sûreté et de sécurité qui limite la circulation des bâtiments ou des nageurs ou agit comme barrière de sécurité pour les barrages ou contre les obstacles.
45	Brise-lame	Construction conçue pour protéger une zone de mouillage, un port ou d'autres ouvrages contre les effets des conditions météorologiques et l'action des vagues.
	a) brise-lames flottants	Atténuateur de vagues flottant servant à protéger une zone contre l'action des vagues.
46	Pont	Construction élevée portant une route, une voie, une voie ferrée ou toute autre chose semblable sur des eaux navigables.
47	Édifice	Construction comportant un toit ou des murs qui est construite sur des eaux navigables et qui n'est pas déjà visée à la présente annexe.
	a) édifice flottante	Édifice comportant un système de flottaison qui est amarrée ou sécurisée et qui n'est pas utilisée pour la navigation.
	b) héliport ou plate-forme d'atterrissage	Construction bâtie dans un plan d'eau utilisée pour l'atterrissage et le décollage des hélicoptères.
	c) tour d'observation	Construction utilisée pour observer les alentours.
48	Canal	Cours d'eau artificiel habituellement construit à une taille adaptée à la navigation.
49	Chaussée	Sentier, voie ferrée ou route surélevés qui traversent des eaux navigables, habituellement construits en terre, en sable et en roches compactés.
50	Barrage	Construction conçue pour retenir l'eau et élever son niveau, formant un réservoir.
51	Duc d'Albe	Construction composée de pieux battus rapprochés utilisés comme défense d'accostage ou comme amarrage ou guide pour les bâtiments ou autres ouvrages.
52	Plate-forme de forage	Construction dotée d'installations pour le forage de puits et l'extraction en haute mer de minéraux ou d'autres ressources sous le fond marin.
	a) plate-forme de production pétrolière	Construction dotée d'installations de forage de puits pour l'exploration, l'extraction, le stockage et le traitement du pétrole et du gaz naturel qui sont présents dans des formations rocheuses sous le fond marin.
53	Digue	Construction généralement bâtie parallèlement à la rive ou au rivage pour réguler et contenir l'eau le long des terres basses et réguler les effets de celle-ci, ou pour guider son écoulement.
54	Câble de traîlle	Câble relié à deux rives et servant à guider un traversier sur des eaux navigables.

Article	Colonne 1 Type d'ouvrage	Colonne 2 Description
55	Port	Groupe de constructions qui abritent les bâtiments amarrés ou ancrés des eaux agitées et du mauvais temps et qui permettent le chargement ou le déchargement de marchandises ou l'embarquement ou le débarquement de passagers.
56	Remplissage	Déversement de remblai dans une zone concentrée pour une construction ou un développement.
57	Écluse	Section confinée d'un canal ou d'autres eaux navigables dans laquelle le niveau d'eau peut être modifié à l'aide de portes et de vannes dans le but de monter ou descendre les bâtiments entre deux portes.
58	Marina	Groupe de constructions qui permet l'amarrage ou l'accostage de bâtiments récréatifs et qui peut être doté d'installations d'approvisionnement et de réparation et d'autres installations requises pour l'utilisation de ces bâtiments.
59	Installation d'amarrage	Groupe de plus de huit systèmes d'amarrage situés dans une zone concentrée et appartenant à un même propriétaire offrant des services d'amarrage aux bâtiments.
60	Pilotis	Poteaux enfoncés verticalement dans le lit des eaux navigables pour supporter les fondations d'une construction.
61	Pipeline	Tuyaux servant au transport de tout type de matière.
62	Projet d'énergie	Tout type d'installation servant à produire de l'énergie.
	a) complexe hydroélectrique	Construction utilisée pour produire l'énergie électrique à partir de l'énergie provenant de l'écoulement de l'eau, généralement par l'intermédiaire d'un barrage.
	b) turbine marémotrice	Construction utilisée pour produire l'énergie électrique à partir des marées.
	c) éolienne	Construction utilisée pour produire l'énergie électrique à partir du vent.
63	Bâtiment sabordé	Bâtiment coulé volontairement en laissant l'eau entrer dans la coque.
64	Chaland d'amarrage	Bâtiment à fond plat amarré par des puits en acier ou des pieux traversant le pont qui sert aux opérations de construction, de mise en place, de modification, de reconstruction, d'enlèvement, de réparation ou de déclassement d'un autre ouvrage.
65	Terminal	Construction dotée de machinerie intégrée utilisée pour le chargement et le déchargement des bâtiments porte-conteneurs, des vraquiers, des navires-citernes et des navires rouliers ou pour l'embarquement et le débarquement des passagers des bâtiments.
	a) terminal en eau profonde	Terminal utilisé pour le chargement et le déchargement des bâtiments qui nécessitent des profondeurs d'eau de 9,144 m (30 pieds) ou plus ou pour l'embarquement et le débarquement des passagers de ceux-ci.
	b) terminal de traversier	Construction, généralement dotée de mécanismes intégrés, utilisée principalement pour l'embarquement et le débarquement de passagers des traversiers.
66	Tunnel	Passage souterrain qui permet de traverser sous des eaux navigables.
	a) corridor sous-marin	Passage sous-marin contenant des structures de support pour les câbles, les joints ou d'autres éléments des systèmes de câblage et dont les dimensions permettent le libre passage de personnes sur toute sa longueur.
67	Structure de régulation de l'eau	Construction conçue pour gérer les niveaux et les débits d'eau dans les canaux et les canalisations.
	a) dérivation des eaux	Système de structures qui détourne l'eau des eaux navigables d'une zone en amont vers une zone en aval de ces eaux navigables ou vers un autre cours d'eau.
68	Déversoir	Construction bâtie à travers des eaux navigables qui est utilisée pour hausser légèrement le niveau d'eau du côté amont et permettre un écoulement régulier de l'eau au-dessus d'une partie de sa structure.
	a) barrage à poissons	Construction, généralement en roche ou en béton, qui traverse entièrement ou partiellement des eaux navigables et qui est utilisée pour diriger le passage des poissons ou pour les piéger.
	b) déversoir submergé	Déversoir construit entièrement en dessous de la surface des eaux navigables.

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

(This statement is not part of the Regulations.)

Executive summary

Issues: Transport Canada (TC) currently does not charge fees for assessing and processing applications for *Canadian Navigable Waters Act* (CNWA) approvals of works or applications for CNWA exemptions from prohibited activities, which are services delivered by TC's Navigation Protection Program (NPP). Therefore, there is pressure on TC resources to maintain current service levels, and Canadian taxpayers are subsidizing NPP approval services where benefits largely accrue to applicants. Fee regulations are needed to support sustainable program and service delivery and ensure that beneficiaries of NPP services pay an appropriate share for those services.

Description: The *Canadian Navigable Waters Act Fees Regulations* (the Regulations) aim to recover a portion of the costs of providing the service of assessing and processing applications for CNWA approvals of works or applications for CNWA exemptions from prohibited activities.

Rationale: The Government of Canada promotes a balanced approach to financing Government programs, whereby those who receive and/or benefit from program services should pay a reasonable share of the costs for those services. Currently, because no fees are charged for NPP services, a significant cost imbalance exists, and program services are entirely subsidized by taxpayers. Regulations are needed to establish fees that will shift a portion of the cost for NPP services on to beneficiaries of those services, thereby reducing the subsidization burden on the taxpayer.

The total cost of the Regulations to proponents who require these services is estimated at \$13.64 million between 2024 and 2034 (present value in 2024 Canadian dollars, discounted to the base year of 2024 at a 7% discount rate).

The one-for-one rule does not apply as there is no incremental change in the administrative burden on business. The small business lens applies as there are impacts on small businesses associated with the Regulations. The total costs on small businesses would be \$0.46 million (present value in 2024 Canadian dollars, discounted to the base year of 2024 at a 7% discount rate) between 2024 and 2034, or an annualized cost of \$61,636 (or \$1,868 per affected business).

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

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

Résumé

Enjeux : Transports Canada (TC) n'exige actuellement aucun droit pour évaluer et traiter les demandes d'approbation d'ouvrages ou les demandes d'exemption à la *Loi sur les eaux navigables canadiennes* (LENC) pour des activités interdites. Ces services sont fournis par le Programme de protection de la navigation (PPN) de TC. Ainsi, les ressources de TC sont pressées de maintenir les niveaux de service actuels, et les contribuables canadiens subventionnent les services d'approbation du PPN alors que les avantages profitent en grande partie aux demandeurs. Il faut un règlement sur les droits pour que la prestation des programmes et des services se poursuive et que les bénéficiaires des services du PPN payent leur juste part.

Description : Le *Règlement sur les droits relatifs à la Loi sur les eaux navigables canadiennes* (le Règlement) vise à recouvrer une partie des coûts de la prestation des services d'évaluation et de traitement des demandes d'approbation d'ouvrages au titre de la LENC ou des demandes d'exemption à la LENC pour des activités interdites.

Justification : Le gouvernement du Canada favorise une approche équilibrée quant au financement des programmes gouvernementaux, approche selon laquelle ceux qui reçoivent des services ou qui en profitent devraient en payer une part raisonnable. À l'heure actuelle, puisqu'aucun droit n'est facturé pour les services du PPN, il existe un important déséquilibre dans les coûts, et les services du programme sont entièrement subventionnés par les contribuables. Un règlement s'impose pour établir des droits qui permettent de transférer aux bénéficiaires une partie des coûts des services au titre du PPN, ce qui réduit le fardeau de subvention pour les contribuables.

Le coût total du Règlement pour les promoteurs qui ont besoin de ces services est estimé à 13,64 millions de dollars entre 2024 et 2034 (valeur actualisée en dollars canadiens de 2024, remise à l'année de référence 2024 à un taux d'actualisation de 7 %).

La règle du « un pour un » ne s'applique pas puisque le fardeau administratif des entreprises demeure le même. L'optique des petites entreprises s'applique puisque le Règlement a des répercussions sur les petites entreprises. Pour les petites entreprises, le coût total s'élèverait à 0,46 million de dollars (valeur actualisée en dollars canadiens de 2024, remise à l'année de référence de 2024 à un taux d'actualisation de 7 %) entre 2024 et 2034, ou un coût annuel est de 61 636 \$ (ou 1 868 \$ par entreprise touchée).

Issues

TC's NPP services are currently provided to users at no charge, so all service delivery costs are borne by Canadian taxpayers. TC resources are strained to maintain existing service levels. Fees will help to shift some of the cost on to the beneficiaries of NPP services, thereby reducing the subsidization burden on taxpayers and the impact on TC resources.

Background

The NPP is responsible for the administration and enforcement of the CNWA. The NPP helps keep Canada's navigable waters open for transport and travel by regulating works and obstructions that may interfere with navigation in Canada's navigable waters.

Applications for approval of works

The NPP receives applications, conducts assessments, and issues approvals to construct, place, alter, rebuild, remove, or decommission a work in navigable waters. Such works can range from private installations on recreational waterfront property to works associated with large-scale international mining operations. During the assessment phase of the review, the NPP may develop project-specific requirements for mitigating the potential impacts to navigation. This may include terms and conditions that would be attached to any approval issued for the work. Possible compliance requirements may be identified, such as on-site inspections by NPP staff during or after the construction of the work. Depending on the type of project proposed, the nature and degree of impacts, and its location, an impact assessment pursuant to the *Impact Assessment Act* and consultation with the public and Indigenous peoples may be required. This assessment is conducted by the Impact Assessment Agency unless the proposed work is on federal lands in which case TC leads the assessment. In either case, the NPP and other TC groups provide input to the impact assessment.

Works approvals are granted to a diverse mix of proponents, including industry, private individuals, Indigenous peoples and organizations, federal departments, provincial and territorial governments, and municipalities. These entities benefit from the economic development of Canada's natural resources; the use of navigable waters for commercial and other transportation purposes; the opportunity to enjoy recreational activities along the country's navigable waters, such as the use of local swim areas, slalom courses, nautical sports jumps, and boat-launching ramps; the use of waterways to exercise Indigenous rights; and/or the opportunity to contribute to the construction of public infrastructure.

Enjeux

Les services du PPN de TC sont actuellement fournis aux usagers sans frais, c'est-à-dire que tous les coûts de prestation des services sont payés par les contribuables canadiens. Les ressources de TC sont fortement pressées de maintenir les niveaux de service actuels. Les droits permettent de transférer une partie des coûts aux bénéficiaires des services du PPN et de réduire le fardeau de subvention des contribuables et les répercussions sur les ressources de TC.

Contexte

Le PPN est chargé de l'administration et de l'application de la LENC. Le PPN contribue à garder les eaux navigables du Canada ouvertes pour le transport et le déplacement en réglementant les ouvrages et les obstacles qui risquent de gêner la navigation dans les eaux navigables du Canada.

Demandes d'approbation d'ouvrages

Le PPN reçoit des demandes, effectue des évaluations et donne des approbations pour construire, mettre en place, modifier, reconstruire, enlever ou déclasser des ouvrages dans les eaux navigables. Il peut s'agir autant d'installations privées sur un terrain de loisirs au bord de l'eau que d'ouvrages associés à de grandes opérations minières internationales. Lors de la phase d'évaluation de l'examen, le PPN peut établir des exigences propres au projet qui atténueront les répercussions possibles pour la navigation. Cela peut inclure des modalités et des conditions qui s'appliquent à toute approbation donnée pour l'ouvrage. Il est possible que des exigences de conformité soient établies, comme des inspections sur place par le personnel du PPN lors de la construction de l'ouvrage ou après celle-ci. Selon le type de projet proposé, la nature et le degré des répercussions, et son emplacement, il peut falloir effectuer une évaluation d'impact conformément à la *Loi sur l'évaluation d'impact* et une consultation auprès du public et des peuples autochtones. L'évaluation est faite par l'Agence d'évaluation d'impact à moins que l'ouvrage proposé soit situé sur des terres fédérales, auquel cas TC dirige l'évaluation. Dans un cas comme dans l'autre, le PPN et d'autres groupes de TC fournissent les données pour l'évaluation des répercussions.

Les approbations d'ouvrages sont accordées à divers promoteurs (secteur, particuliers, peuples et organisations autochtones, ministères fédéraux, gouvernements provinciaux et territoriaux et municipalités). Ces entités profitent du développement économique des ressources naturelles du Canada; de l'utilisation des eaux navigables pour des motifs de transport commercial et autre; de la possibilité de pratiquer des activités récréatives sur les eaux navigables du pays, comme l'utilisation des zones de baignade locales, les parcours de slalom, les sauts de sport nautique et les rampes de mise à l'eau des bateaux; de l'utilisation des voies navigables dans le cadre de l'exercice de droits autochtones, et de la possibilité de contribuer à la construction d'infrastructures publiques.

The NPP approves many applications for works which are stand-alone undertakings by proponents (e.g. a raft, a boathouse). The NPP also approves works which are components of larger projects (e.g. barge facilities, a road at a mine). With larger projects, the NPP only approves the individual works that may interfere with navigation, not the project as a whole or other activities that may be part of the project. For example, the NPP would not approve all components or activities of a wind generating tower but would focus on the elements of the work that may interfere with navigation, such as a tower component that is sunk into the seabed and bolted into place.

Applications for exemption of navigable waters from prohibited activities

The CNWA prohibits the following activities:

- Throwing or depositing floating materials likely to interfere with navigation in any navigable water or that flows into any navigable water (e.g. disposal of waste from logging activities);
- Throwing or depositing materials liable to sink to the bottom of a navigable water where there is not a minimum depth of 36 m of water at all times (e.g. dumping of mine tailings); and
- Dewatering that lowers the water level of a navigable water or any part of a navigable water to a level that extinguishes navigation for vessels of any class that navigate, or are likely to navigate, the navigable water in question.

The Governor in Council (GIC) has authority to exempt navigable waters from the application of these prohibitions through an Order in Council (OIC) if it is in the public interest to do so. The NPP shepherds applications by project proponents through the OIC process. Many federal and provincial departments, as well as agencies, may become involved in this process. Extensive public consultation and Indigenous consultation are required, and an environmental review may also be required.

Typically, exemptions are only sought by proponents for major resource development projects. It is the responsibility of the proponent to compile the baseline research required for the NPP to conduct a triage and prepare the necessary documents to support the exemption. The NPP will develop the Minister's recommendation (the official request for an exemption from the Minister of Transport to the GIC), based on the information and evidence submitted.

Exemptions of a navigable water from prohibited activities apply only to that waterway for that activity, not to other activities that may be part of a larger project, and which do not impact navigable waters.

Le PPN approuve de nombreuses demandes pour des ouvrages entrepris de façon autonome par les promoteurs (par exemple un radeau de baignade, un hangar à bateaux). Le PPN approuve également les ouvrages qui font partie de grands projets (par exemple installations de chalands, route sur un site minier). Pour ces grands projets, le PPN n'approuve que les ouvrages individuels qui peuvent gêner la navigation, mais pas le projet dans son ensemble, ni les autres activités qui font partie du projet. Par exemple, le PPN n'approuve pas toutes les composantes ou les activités d'une tour éolienne, il se concentre plutôt sur les éléments de l'ouvrage qui risquent de gêner la navigation, comme une composante de la tour qui est immergée dans le fond marin et boulonnée en place.

Demandes d'exemption des eaux navigables pour des activités interdites

La LENC interdit les activités suivantes :

- Jeter ou déposer des matières flottantes qui risquent de gêner la navigation dans des eaux navigables ou qui se déversent dans des eaux navigables (par exemple élimination des déchets des activités forestières);
- Jeter ou déposer des matières submersibles dans des eaux navigables dont la profondeur n'est pas au moins de 36 m en tout temps (par exemple déversement de résidus miniers);
- Assécher les eaux navigables de manière à en réduire le niveau, en tout ou en partie, et à y empêcher la navigation de bâtiments de toutes catégories.

Le gouverneur en conseil (GEC) a le pouvoir d'exempter les eaux navigables de l'application de ces interdictions au moyen d'un décret s'il est dans l'intérêt public de le faire. Le PPN oriente les demandes des promoteurs de projets dans le processus de décret. De nombreux ministères fédéraux et provinciaux ainsi que des organismes peuvent participer à ce processus. Des consultations publiques exhaustives et des consultations auprès des peuples autochtones sont requises, tout comme un examen environnemental pourrait l'être.

En règle générale, des exemptions ne sont demandées par les promoteurs que pour les grands projets de mise en valeur des ressources. Le promoteur a la responsabilité de recueillir les données de base dont le PPN a besoin pour effectuer le triage et préparer les documents à l'appui de l'exemption. Le PPN élabore la recommandation du ministre (la demande officielle d'exemption du ministre des Transports au GEC) en fonction des renseignements et des données probantes présentés.

Les exemptions visant une voie navigable pour des activités interdites ne peuvent s'appliquer à d'autres activités qui font partie d'un plus grand projet et qui n'ont pas de répercussions sur les eaux navigables.

Minor works in any navigable water

The CNWA provides the Minister of Transport with the power to make orders. The *Minor Works Order* allows for works to be built without review or approval if they meet the criteria for the applicable class of works, as well as specific terms and conditions for construction. Proposed works that meet the criteria and requirements found in the *Minor Works Order* do not require approval from the NPP and will not be subject to fees under the Regulations.

Fee modernization at Transport Canada

The introduction of fees for the review of an application under the CNWA is part of TC's Fee Modernization initiative. This project aims to increase revenues for the Department while providing improved client service experiences through digitalization, simplified fee structures, consistent processes, and clear service standards. The initiative is aligned with the objectives of the *Service Fees Act* (SFA), which represents the Government's commitment to modernizing its services and delivering value to Canadians, as well as the Policy on Service and Digital which was implemented to, among other things, articulate how Government organizations manage service delivery, information, and data. The project is part of a broader transformation plan to modernize laws, regulations, rules, and standards while ensuring TC continues to uphold safety and security and to support innovation in the transportation sector.

The fees for the review of an application under the CNWA will adhere to the requirements of the SFA and its related instruments, such as the *Directive on Charging and Special Financial Authorities*. In line with these requirements, TC developed a [fee proposal](#), which was published online for public review and comment in November 2020.

Objective

The objective of the Regulations is to recover a portion of the costs of providing the service of assessing and processing applications for CNWA approvals of works or applications for CNWA exemptions from prohibited activities. Currently, no fees are charged to project proponents to review an application for an approval or an exemption. The Regulations will charge those that benefit from these services and will therefore reduce costs to Canadian taxpayers.

Ouvrages mineurs dans des eaux navigables

La LENC confère au ministre des Transports le pouvoir de prendre des arrêtés. L'*Arrêté visant les ouvrages mineurs* permet la construction d'ouvrages sans examen ou approbation préalable s'ils respectent les critères de la catégorie d'ouvrages applicable, ainsi que les modalités et les conditions précises en matière de construction. Les ouvrages proposés qui respectent les critères et les exigences de l'*Arrêté visant les ouvrages mineurs* n'ont pas besoin d'être approuvés par le PPN et ne sont pas assujettis aux droits prévus dans le Règlement.

Modernisation des frais de Transports Canada

L'imposition de droits pour l'examen d'une demande au titre de la LENC s'inscrit dans l'initiative de modernisation des frais de TC. Ce projet vise à augmenter les revenus du Ministère tout en fournissant une meilleure expérience client grâce à la numérisation, à des structures de droit simplifiées, à un processus uniforme et à des normes de service claires. L'initiative est alignée avec les objectifs de la *Loi sur les frais de service* (LFS), qui représente l'engagement du gouvernement à moderniser ses services et à offrir une valeur ajoutée aux Canadiens, ainsi que sur la Politique sur les services et le numérique, qui a été mise en œuvre pour formuler comment les organisations du gouvernement doivent gérer la prestation des services, l'information et les données, entre autres. Le projet s'inscrit dans un plan de transformation plus vaste visant à moderniser les lois, les règlements, les règles, et les normes tout en assurant que TC continue de maintenir la sûreté et la sécurité, et d'appuyer l'innovation dans le secteur des transports.

Les droits pour l'examen des demandes au titre de la LENC cadrent avec les exigences de la LFS et ses instruments connexes, comme la *Directive sur l'imputation et les autorisations financières spéciales*. Conformément à ces exigences, TC a élaboré une [proposition de frais](#), qui a été publiée en ligne en novembre 2020 pour examen et commentaires du public.

Objectif

L'objectif du Règlement est de recouvrer une partie des coûts de la prestation du service d'évaluation et de traitement des demandes pour les approbations d'ouvrages au titre de la LENC ou des demandes d'exemption à la LENC pour des activités interdites. À l'heure actuelle, aucun droit n'est facturé aux promoteurs de projets pour l'examen d'une demande d'approbation ou d'exemption. Le Règlement impose des frais à ceux qui profitent de ces services, ce qui réduira les coûts pour les contribuables canadiens.

Description

The Regulations introduce fees for

- the review of an application for approval of a work, where TC has determined that the work may interfere with navigation in navigable waters and that an approval is required before the project can proceed; and
- the review of an application for an exemption from the prohibition of dewatering navigable waters or depositing and throwing certain materials into navigable waters or bodies of water that flow into a navigable water, where TC has determined that an exemption is required by the GIC for the project to proceed.

Fees to review an application for approval of a work

A fixed fee will be charged for the review of works that are subject to the requirement to apply for an approval. It is important to note that the fee is not for the granting of the approval itself and will not be refunded if an approval is denied. The fee will be payable after TC has notified the proponent that the application has been properly completed and submitted. Projects requiring multiple works will be billed for each individual work requiring an approval, so that total charges are proportional to the effort expended by TC for larger projects.

Three fee categories have been established for review of applications for approval of works:

- Category 1 with a fee of \$500 per application review;
- Category 2 with a fee of \$1,400 per application review; and
- Category 3 with a fee of \$4,300 per application review.

Further details on the three fee categories are presented below in Table 1. TC has developed a list called the List of Work Types, which is comprised of all possible works which may be approved and categorizes each work as belonging to either Category 1, Category 2, or Category 3. The list can be found in the Schedule of the Regulations.

Categorization of the works was determined based on construction methods, industry practices, size of the work, likely impacts to the waterway, and level of effort to review the application. The ability of the project proponent to absorb fees was also considered, hence differentiated (lower) pricing for works often undertaken by individuals, homeowners, and cottagers, such as rafts, as well as certain types of aquaculture facilities, which are often owned by individuals or very small businesses.

Description

Le Règlement exige des droits pour :

- l'examen d'une demande d'approbation d'un ouvrage, lorsque TC a déterminé que l'ouvrage peut gêner la navigation dans les eaux navigables et qu'une approbation est nécessaire avant que le projet puisse être réalisé;
- l'examen d'une demande d'exemption à l'interdiction d'assécher des eaux navigables ou de jeter et de déposer certaines matières dans des eaux navigables ou des plans d'eau qui se déversent dans des eaux navigables, lorsque TC a déterminé qu'une exemption est requise par le GEC avant que le projet puisse être réalisé.

Droits d'examen d'une demande d'approbation d'un ouvrage

Des droits fixes sont facturés pour l'examen des ouvrages qui sont assujettis à l'obligation de demander une approbation. Il est important de noter que les droits ne sont pas associés à l'approbation en soi et qu'ils ne sont pas remboursés si l'approbation est refusée. Les droits sont payables après que TC informe le promoteur que la demande est dûment remplie et produite. Les projets nécessitant plusieurs ouvrages sont facturés pour chaque projet nécessitant une approbation, de sorte que le total de la facture est proportionnel aux efforts déployés par TC pour les grands projets.

Trois catégories de droits sont établies pour l'examen des demandes d'approbation des ouvrages :

- La catégorie 1 avec des droits de 500 \$ par demande d'examen;
- La catégorie 2 avec des droits de 1 400 \$ par demande d'examen; et
- La catégorie 3 avec des droits de 4 300 \$ par demande d'examen.

Plus de détails sur les trois catégories de droits sont présentés ci-dessous dans le tableau 1. TC a dressé la « Liste des types d'ouvrages », soit tous les ouvrages pouvant être approuvés selon qu'ils appartiennent aux catégories 1, 2 ou 3. Cette liste se trouve à l'annexe du Règlement.

La catégorie est déterminée en fonction des méthodes de construction, des pratiques du secteur, de la taille de l'ouvrage, des répercussions probables sur la voie navigable et des efforts à déployer pour l'examen de la demande. La capacité du promoteur du projet d'absorber les droits est aussi prise en compte, par conséquent une tarification différenciée (moins élevée) est proposée pour les ouvrages souvent entrepris par des particuliers, des propriétaires de maison et des propriétaires de chalets, comme les pontons flottants, ainsi que certains types d'installations

While terms and conditions associated with a CNWA approval may be time-limited, the approval itself does not expire. Therefore, the fees payable for review of applications for approval of works are payable only once, at the time of initial application, after the NPP officer has accepted the application for review and there is no renewal fee. Additionally, fees will not be charged for the authorization or approval of emergency works, nor for any administrative amendments to terms and conditions (such as extensions to the validity period), nor to other elements of an existing approval.

The categories, examples of works in each category, fees, and cost recovery rates are summarized below in Table 1, while a more detailed list can be found in Schedule 1 of the Regulations. The cost recovery rates were determined based primarily on a client's ability to pay. Applications for Category 1 works are often submitted by individuals, therefore a relatively low-cost recovery rate of 14% has been established. The rate climbs to 40% for Category 2 works, as applications for these are more commonly requested by commercial or government clients. Category 3 works have the highest cost recovery rate (60%) as these higher complexity works are usually associated with large-scale commercial, industrial, or public sector projects whose proponents have the ability to absorb higher fees.

Fees for applications for an exemption

A fixed fee will also be charged for TC's review and processing of an application to exempt a body of water or bodies of water from a prohibition. This work includes navigation impact assessments, input required by NPP officers towards parallel processes, if required (i.e. impact assessment per the *Impact Assessment Act*, Indigenous and public consultation) as well as shepherding the application through the OIC process.

The fee will be payable after TC has confirmed that an exemption will be required for the activity to proceed, and TC has notified the proponent that the application has been properly completed and submitted. TC can confirm if an exemption is required based on the information contained in the proponent's application. This includes a description of the project, information on the anticipated impacts to navigation, a description of alternatives considered, consultation information, an environmental assessment, and

d'aquaculture qui appartiennent souvent à des particuliers ou à de très petites entreprises.

Alors que les modalités et les conditions associées aux approbations au titre de la LENC peuvent être limitées dans le temps, l'approbation en soi n'expire pas. Par conséquent, les droits pour l'examen des demandes d'approbation d'ouvrages sont payables une seule fois, au moment de la demande initiale, après que l'agent du PPN a accepté la demande d'examen. De plus, il n'y a pas de droits de renouvellement. En outre, des droits ne seront pas facturés pour l'autorisation ou l'approbation d'ouvrages d'urgence, ni pour des modifications administratives apportées aux modalités et conditions (comme la prolongation de la période de validité) ou pour tous autres éléments d'une approbation existante.

Les catégories, les exemples d'ouvrage dans chaque catégorie, les droits et les taux de recouvrement des coûts sont résumés ci-dessous dans le tableau 1 (voir l'annexe 1 du Règlement pour une liste plus détaillée). Les taux de recouvrement des coûts sont déterminés principalement en fonction de la capacité des clients de payer. Les demandes pour les ouvrages de catégorie 1 sont souvent soumises par des particuliers, c'est pourquoi un taux de recouvrement des coûts relativement faibles de 14 % est fixé. Le taux grimpe à 40 % pour les ouvrages de catégorie 2 puisque les demandes de ce genre sont plus fréquemment présentées par des clients commerciaux ou gouvernementaux. Le taux de recouvrement des coûts pour les ouvrages de catégorie 3 est le taux le plus élevé (60 %) puisqu'il s'agit d'ouvrages plus complexes qui sont habituellement associés à de grands projets commerciaux, industriels ou du secteur public et que les promoteurs ont la capacité d'absorber des droits plus élevés.

Droits pour les demandes d'exemption

Des droits fixes sont aussi facturés pour l'examen et le traitement par TC des demandes d'exemption d'une voie navigable pour une interdiction. Cela s'applique aux évaluations des incidences sur la navigation, à l'apport requis par les agents du PPN envers les processus parallèles, le cas échéant (c'est-à-dire l'évaluation d'impact conformément à la *Loi sur l'évaluation d'impact*, les consultations auprès des Autochtones et du public), ainsi qu'à l'orientation de la demande tout au long du processus du décret.

Les droits sont payables après que TC confirme qu'une exemption est requise pour que l'activité puisse être réalisée, et que TC informe le promoteur que la demande est dûment remplie et produite. TC confirme si une exemption est requise en fonction des renseignements contenus dans la demande du promoteur. Il s'agit de la description du projet, de renseignements sur les incidences prévues sur la navigation, de la description des solutions de rechange envisagées, de renseignements sur les consultations,

rationale in support of an exemption. This information allows TC to determine whether an application involves an activity subject to subsection 24(1) of the CNWA.

It is important to note that the fee is not for the granting of the approval itself and will not be refunded if an exemption request is denied by the GIC. An application for an exemption from prohibited activities will carry a fee of \$66,000 imposed that will typically allow the NPP to recover 100% of its cost to review and process an application for exemption. This fee reflects the high proportion of privatized benefit of the service to the proponent.

de l'évaluation environnementale et de la justification à l'appui de l'exemption. Ces renseignements permettent à TC de déterminer si la demande est visée par le paragraphe 24(1) de la LENC.

Il est important de noter que les droits ne s'appliquent pas à l'approbation en soi et qu'ils ne sont pas remboursés si la demande d'exemption est refusée par le GEC. Une demande d'exemption pour des activités interdites coûterait 66 000 \$, ce qui en moyenne permettrait au PPN de recouvrer 100 % de ses coûts d'examen et de traitement des demandes d'exemption. Ces droits traduisent la part élé- vée de l'avantage privatisé du service pour le promoteur.

Table 1:¹ Navigation Protection Program — Cost recovery fees

Table 1 represents each full fee amount starting at the end of the third year after the coming into force of the Regulations.

Fee category	Fee category description	Examples of work types	Fee payable per application for approval reviewed ^a	Estimated cost to TC to provide service	Cost recovery rate
Category 1	Low complexity works that do not meet the criteria to be considered a Minor Work, and are often associated with, but not limited to:		\$500	\$3,510	14%
	Homeowner/cottage applications	Raft, boathouse, recreational slipway/ boat-launching ramp			
	Multi-work projects with a number of identical small works in close proximity	Helicopter logging, scientific equipment			
Category 2	Other low complexity works	Dredging, aerial cable, aquaculture facility — other than finfish, and commercial dock (jetty, pier, wharf)	\$1,400	\$3,510	40%
Category 3	High complexity works	Aquaculture facility — finfish, bridge and terminal	\$4,300	\$7,220	60%
Exemption	Exemption from prohibited activities	Dewatering a navigable waterway, throwing and depositing of certain materials	\$66,000	\$66,000	100%

^a A project involving multiple works will be billed for each work for which an approval is sought, and a review is required, even if a single application is submitted for the project. Under certain circumstances an application for an exemption could include more than one waterway. In these instances, the fee will be applied only once for the review of the application, rather than for each individual waterway.

¹ "Figure 1" represents each full fee amount starting in the fourth year after the coming into force of the Regulations.

Tableau 1¹ : Programme de protection de la navigation — Droits pour le recouvrement des coûts

Le tableau 1 représente chaque montant complet du droit à la fin de la troisième année après l'entrée en vigueur du Règlement.

Catégorie de droits	Description de la catégorie de droits	Exemples de types d'ouvrages	Droits payables pour chaque demande d'examen aux fins d'approbation ^a	Estimation du coût de la prestation de services pour Transports Canada (TC)	Taux de recouvrement des coûts
Catégorie 1	Ouvrages de faibles complexités qui ne répondent pas aux critères pour être considérés comme des ouvrages mineurs et qui sont souvent associés, entre autres, aux :		500 \$	3 510 \$	14 %
	Demandes des propriétaires de maison ou de chalet	Ponton flottant, remise à embarcations, cales de halage / rampes de mise à l'eau des bateaux			
	Projets comptant plusieurs ouvrages avec un certain nombre de petits ouvrages identiques à proximité	Zone d'hélicoptère, équipement scientifique			
Catégorie 2	Autres ouvrages de faible complexité	Dragage, câble aérien, installation d'aquaculture — autre que l'aquaculture de poissons et les quais commerciaux (jetée, passerelle d'embarquement, appontement)	1 400 \$	3 510 \$	40 %
Catégorie 3	Ouvrages de grande complexité	Installation d'aquaculture — aquaculture de poissons, pont et terminal	4 300 \$	7 220 \$	60 %
Exemption	Exemption pour des activités interdites	Assécher une voie navigable, jeter ou déposer certaines matières	66 000 \$	66 000 \$	100 %

^a Un projet qui comprend plusieurs ouvrages sera facturé pour chaque ouvrage pour lequel une approbation est demandée et un examen est requis, même si une seule demande est soumise pour le projet. Dans certaines circonstances, une demande d'exemption pourrait inclure plus qu'une voie navigable. Dans ces cas, le droit sera seulement appliqué une fois pour l'examen de la demande, plutôt que pour chaque voie navigable.

It is important to note that proposed works that do not require review and approval from the NPP, such as minor works, are not subject to fees.

Phasing in of fees

The fees for review of an application for approval of a work are being phased in gradually as noted below and in Table 2.

- Upon the coming into force of the Regulations, fees will be payable at a price equivalent to 55% of the full fee listed in the Regulations. The full fee is indicated as item 4 of the fees table in the Regulations.
- Beginning April 1, 2025, fees will be payable at a price equivalent to 70% of the full fee listed in the Regulations.

Il est important de noter que les ouvrages proposés qui ne nécessitent pas d'examen et d'approbation du Programme de protection de la navigation (PPN), comme les ouvrages mineurs, ne seront pas soumis à des droits.

Mise en œuvre progressive des droits

Les droits pour l'examen d'une demande d'approbation d'un ouvrage seront mis en œuvre progressivement comme indiqué ci-dessous et dans la figure 2.

- Lors de l'entrée en vigueur du Règlement, les droits seront payables à un prix équivalent à 55 % du droit complet indiqué dans le Règlement. Le droit complet est indiqué comme point 4 du tableau des droits dans le Règlement.
- À partir du 1^{er} avril 2025, les droits seront payables à un prix équivalent à 70 % du droit complet indiqué dans le Règlement.

¹ Le « tableau 1 » représente chaque montant complet du droit à partir de la quatrième année après l'entrée en vigueur du Règlement.

- Beginning April 1, 2026, fees will be payable at a price equivalent to 85% of the full fee listed in the Regulations.
 - Beginning April 1, 2027, fees will be payable at a price equivalent to 100% of the full fee listed in the Regulations.
 - On April 1, 2028, and on April 1 in each subsequent year, the fees will be adjusted annually, based on the applicable Consumer Price Index (CPI) published by Statistics Canada.
- À partir du 1^{er} avril 2026, les droits seront payables à un prix équivalent à 85 % du droit complet indiqué dans le Règlement.
 - À partir du 1^{er} avril 2027, les droits seront payables à un prix équivalent à 100 % du droit complet indiqué dans le Règlement.
 - Le 1^{er} avril 2028 et le 1^{er} avril de chaque année subséquente, les droits seront rajustés annuellement en fonction de l'indice des prix à la consommation (IPC) publié par Statistique Canada.

The fee for application for an exemption will not be phased in. The full fee amount will be payable upon the coming into force of the Regulations, and the CPI adjustment will occur on April 1, 2025, and every April 1 thereafter.

Le droit pour la demande d'une exemption ne sera pas mis en œuvre progressivement. Le montant du droit complet sera payable lors de l'entrée en vigueur du Règlement, et le rajustement en fonction de l'IPC aura lieu le 1^{er} avril 2025 et à chaque 1^{er} avril par la suite.

Table 2: Phase-in schedule for fees

Period	Fee amount as % of full price (for works)	Fee payable for Category 1 works	Fee payable for Category 2 works	Fee payable for Category 3 works	Fee payable for exemptions
Coming into force of the Regulations to March 31, 2025	55%	\$275	\$770	\$2,365	\$66,000
April 1, 2025 to March 31, 2026	70%	\$350	\$980	\$3,010	\$66,000 + annual CPI adjustment
April 1, 2026 to March 31, 2027	85%	\$425	\$1,190	\$3,655	\$66,000 + annual CPI adjustment (compounded)
April 1, 2027 to March 31, 2028	100%	\$500	\$1,400	\$4,300	\$66,000 + annual CPI adjustment (compounded)
April 1, 2028 to March 31, 2029	100% + annual CPI adjustment	\$500 + annual CPI adjustment	\$1,400 + annual CPI adjustment	\$4,300 + annual CPI adjustment	\$66,000 + annual CPI adjustment (compounded)
April 1, 2029 onwards	100% + annual CPI adjustment (compounded)	\$500 + annual CPI adjustment (compounded)	\$1,400 + annual CPI adjustment (compounded)	\$4,300 + annual CPI adjustment (compounded)	\$66,000 + annual CPI adjustment (compounded)

Tableau 2 : Calendrier de mise en œuvre progressive des droits

Période	Montant du droit comme % du prix complet (pour les ouvrages)	Droit payable pour les ouvrages de la catégorie 1	Droit payable pour les ouvrages de la catégorie 2	Droit payable pour les ouvrages de la catégorie 3	Droit payable pour les exemptions
Entrée en vigueur du Règlement au 31 mars 2025	55 %	275 \$	770 \$	2 365 \$	66 000 \$
Du 1 ^{er} avril 2025 au 31 mars 2026	70 %	350 \$	980 \$	3 010 \$	66 000 \$ + rajustement annuel en fonction de l'IPC
Du 1 ^{er} avril 2026 au 31 mars 2027	85 %	425 \$	1 190 \$	3 655 \$	66 000 \$ + rajustement annuel en fonction de l'IPC (composé)
Du 1 ^{er} avril 2027 au 31 mars 2028	100 %	500 \$	1 400 \$	4 300 \$	66 000 \$ + rajustement annuel en fonction de l'IPC (composé)

Période	Montant du droit comme % du prix complet (pour les ouvrages)	Droit payable pour les ouvrages de la catégorie 1	Droit payable pour les ouvrages de la catégorie 2	Droit payable pour les ouvrages de la catégorie 3	Droit payable pour les exemptions
Du 1 ^{er} avril 2028 au 31 mars 2029	100 % + rajustement annuel en fonction de l'IPC	500 \$ + rajustement annuel en fonction de l'IPC	1 400 \$ + rajustement annuel en fonction de l'IPC	4 300 \$ + rajustement annuel en fonction de l'IPC	66 000 \$ + rajustement annuel en fonction de l'IPC (composé)
Du 1 ^{er} avril 2029 et au-delà	100 % + rajustement annuel en fonction de l'IPC (composé)	500 \$ + rajustement annuel en fonction de l'IPC (composé)	1 400 \$ + rajustement annuel en fonction de l'IPC (composé)	4 300 \$ + rajustement annuel en fonction de l'IPC (composé)	66 000 \$ + rajustement annuel en fonction de l'IPC (composé)

Consultation

Consultations on the NPP fee proposal began on November 25, 2020, with the public posting of the fee proposal document on the TC “Let’s Talk Transportation” website. The fee proposal was also emailed to 378 stakeholders and 989 Indigenous Nations/communities and organizations contacts. The 60-day consultation period was extended to 80 days to accommodate the holiday period and concluded February 12, 2021.

The stakeholders and Indigenous partners who will be generally affected by the fees include the aquaculture industry, mining, energy, and forestry sectors, boating associations, marinas, various levels of government, and Indigenous Nations/communities and organizations.

To support engagement and elicit meaningful input from stakeholders and Indigenous partners, virtual consultation sessions were held by Webex in December 2020, January 2021, and May 2021. TC solicited feedback from those who attended these sessions on the following topics:

- the proposed fee design and pricing structure;
- the types of works included in each Fee Category;
- the impact of the fees on affected parties; and
- the proposed service standards.

During the consultations, TC received 37 written submissions and two comments through its “Let’s Talk Transportation” website from industry (aquaculture, mining and energy, beef producers), Indigenous communities, and different levels of government (federal, provincial, territorial, and municipal). These same stakeholder groups also provided comments during the virtual sessions. Details about the consultation and the feedback received were published online in a report entitled “[What we heard: Public consultation on introducing fees for the Navigation Protection Program.](#)”

Consultation

Les consultations sur la proposition de frais du PPN ont commencé le 25 novembre 2020 avec l’affichage du document de proposition de frais sur le site Web « Parlons transport » de TC. La proposition de frais a aussi été envoyée par courriel à 378 intervenants et 989 personnes-ressources de Nations/collectivités et d’organisations autochtones. La période de consultation de 60 jours a été prolongée à 80 jours afin de tenir compte de la période des Fêtes et s’est terminée le 12 février 2021.

Les intervenants et les peuples autochtones qui seront généralement touchés par les droits comprennent l’industrie de l’aquaculture, les secteurs des mines, de l’énergie et de la foresterie, les associations de navigation de plaisance, les marinas, divers ordres de gouvernement et les Nations/collectivités et organisations autochtones.

En soutien à la mobilisation et en faveur de la contribution significative des intervenants et des partenaires autochtones, des séances de consultation virtuelles ont été tenues sur Webex en décembre 2020, janvier 2021 et mai 2021. TC a demandé de la rétroaction de ceux qui ont participé à ces séances sur les thèmes suivants :

- La conception et la structure de prix du droit proposé;
- Les types d’ouvrages inclus dans chaque catégorie de droits;
- Les répercussions des droits sur les parties concernées;
- Les normes de service proposées.

Lors des consultations, TC a reçu 37 présentations écrites et deux commentaires par l’entremise de son site Web « Parlons transport » de l’industrie (aquaculture, secteurs des mines et de l’énergie, producteurs de bœuf), des collectivités autochtones et de différents ordres de gouvernement (fédéral, provincial, territorial et municipal). Ces mêmes groupes d’intervenants ont aussi fourni des commentaires lors des séances virtuelles. Les détails à propos de la consultation et de la rétroaction reçue ont été publiés en ligne dans un rapport intitulé « [Ce que nous avons entendu : Consultation publique sur l’instauration de frais pour le Programme de protection de la navigation.](#) »

As a result of consultation feedback, four themes emerged that necessitated further analysis to determine whether changes to the proposed fees were warranted:

- Timing of fee implementation;
- Pricing for aquaculture works;
- Application of fees by request type; and
- Fee exemptions.

These themes, and how TC addressed the concerns raised from each stakeholder category, are discussed below.

Aquaculture sector

Participants from the aquaculture sector opposed the proposed NPP fees. They provided general feedback indicating that they already pay taxes/various fees to run their businesses and new fees would limit the growth of the aquaculture industry. They also noted the administrative burden of completing NPP applications for approval of works and that they have to comply with a wide range of regulations and requirements from all levels of government.

In particular, the aquaculture sector cited the following concerns with the fee proposal:

- the economic impact fees could have on the industry and the potential impact on their competitiveness in international markets;
- the differences in typical business size and profitability between finfish aquaculture facilities and other facilities such as shellfish aquaculture operations; and
- the perceived incongruity in the types of works that will be subject to Category 3 (i.e. it was considered unfair to include aquaculture works in the same fee category as major energy and public infrastructure works).

The aquaculture industry pointed out that about 96% of the sector is comprised of small businesses (0–99 employees) and most shellfish farms are run by single individuals or families, with a lower ability to absorb fees. It was also suggested that TC should charge lower fees for modifications to existing works, conduct a comprehensive review and jurisdictional analysis of fees being paid by aquaculture businesses and provide additional information on the costing and pricing analysis that supported the proposed fees. Some shellfish producers expressed concern with the significant change of going from no fees to \$4,300 and some suggested that the fees could be phased in over a few years to mitigate the impact they are expected to have

À la suite de la rétroaction reçue lors des consultations, quatre thèmes sont ressortis qui nécessitaient une analyse plus poussée afin de déterminer si les changements aux droits proposés étaient justifiés :

- Moment de la mise en œuvre des droits;
- Prix pour les ouvrages d'aquaculture;
- Application des droits selon le type de demande;
- Exemptions de droits.

Ces thèmes, et la façon dont TC répond aux préoccupations soulevées par chaque catégorie d'intervenants, sont discutés ci-dessous.

Secteur de l'aquaculture

Les participants du secteur de l'aquaculture se sont opposés aux droits proposés par le PPN. Ils ont fourni des commentaires généraux indiquant qu'ils payent déjà des taxes/divers droits pour gérer leur entreprise et que de nouveaux droits limiteraient la croissance de l'industrie de l'aquaculture. Ils ont aussi fait remarquer que les demandes du PPN pour l'approbation d'ouvrages représentent un fardeau administratif et qu'ils doivent se conformer à une vaste gamme de règlements et d'exigences de tous les ordres du gouvernement.

Plus particulièrement, le secteur de l'aquaculture a soulevé les préoccupations suivantes au sujet de la proposition de frais :

- Les répercussions économiques que les droits pourraient avoir sur l'industrie et les répercussions potentielles sur leur compétitivité dans les marchés internationaux;
- Les différences dans la taille des entreprises typiques et la rentabilité entre les installations d'aquaculture de poissons et d'autres installations comme les opérations d'aquaculture de mollusques et crustacés;
- L'incongruité perçue pour les types d'ouvrages qui feraient l'objet de la catégorie 3 (c'est-à-dire qu'il serait inéquitable d'inclure les ouvrages d'aquaculture dans la même catégorie de droits que les grands ouvrages pour l'énergie et l'infrastructure publique).

L'industrie de l'aquaculture a souligné qu'environ 96 % du secteur est composé de petites entreprises (0 à 99 employés) et que la plupart des exploitations d'aquaculture de mollusques et de crustacés sont gérées par une seule personne ou une seule famille avec une capacité moins élevée d'absorber les droits. Il a aussi été suggéré que TC facture des droits moins élevés pour les modifications aux ouvrages existants, effectue un examen approfondi et une analyse des secteurs des compétences des droits qui sont payés par les entreprises d'aquaculture et fournisse de l'information supplémentaire sur l'analyse de l'établissement des coûts et des prix qui justifiait les droits proposés. Certains producteurs de mollusques et de

on the growth of the industry. The sector also noted the challenges that it faced due to the COVID-19 pandemic, including loss of upstream customer revenues.

TC response

In response to the concerns raised by the aquaculture industry, TC moved shellfish and other aquaculture facilities, such as marine plants, sea urchins and cockles, from Category 3 (\$4,300) to Category 2 (\$1,400), leaving finfish aquaculture facilities in Category 3. The pricing for aquaculture facilities is thus as follows:

- Aquaculture Facility — Other than Finfish — \$1,400
- Aquaculture Facility — Finfish — \$4,300

TC determined that this change was appropriate because

- Shellfish farmers were particularly impacted by COVID-19 due to the closure of food service establishments. For example, in winter 2020 during the early stages of the COVID-19 pandemic, shellfish farmers in British Columbia (B.C.) were losing an estimated \$2.4 million a month in sales.
- There are a number of alternate aquaculture species, such as marine plants, sea urchins, abalone, sea cucumber and cockles that are in the early stages of development and commercialization in Canada. They tend to be small producers, with a reduced ability to pay fees, and they form part of an important emerging industry in Canada.
- A client's ability to pay was a consideration in the original fee design and pricing analysis. Using the feedback provided through consultations to better align fees for shellfish and other aquaculture facilities with owners' ability to pay is consistent with the intent of the fee design and responds to the concerns heard with regard to the impact of the proposed fees on small and medium sized shellfish and other aquaculture businesses.

crustacés ont exprimé des préoccupations quant au changement important que représente le passage de l'absence de frais à l'imposition de droits de 4 300 \$, et certains ont suggéré que les droits pourraient être mis en œuvre progressivement pendant quelques années afin d'atténuer les répercussions qu'ils auraient sur la croissance de l'industrie. Le secteur a aussi souligné les défis auxquels il a fait face en raison de la pandémie de COVID-19, notamment la perte de revenus en amont des clients.

Réponse de TC

En réponse aux préoccupations soulevées par l'industrie de l'aquaculture, TC a fait passer les installations d'aquaculture des mollusques, crustacés et autres, comme les plantes marines, les oursins et les coques, de la catégorie 3 (4 300 \$) à la catégorie 2 (1 400 \$), laissant les installations d'aquaculture des poissons dans la catégorie 3. Les prix pour les installations d'aquaculture sont donc les suivants :

- Installations d'aquaculture — autre que pour les poissons — 1 400 \$
- Installations d'aquaculture — pour les poissons — 4 300 \$

TC a déterminé que ce changement était approprié parce que :

- Les éleveurs de mollusques et de crustacés ont été particulièrement touchés par la pandémie de COVID-19 en raison de la fermeture des établissements de restauration. Par exemple, à l'hiver 2020 au début de la pandémie de COVID-19, les éleveurs de mollusques et de crustacés en Colombie-Britannique (C.-B.) ont perdu environ 2,4 millions de dollars en ventes.
- Bon nombre d'autres espèces en aquaculture, comme les plantes marines, les oursins, l'ormeau, les concombres de mer et les coques en sont aux premières étapes de développement et de commercialisation au Canada. Il s'agit habituellement de petits producteurs ayant une capacité réduite de payer des droits, et ils font partie d'une industrie émergente importante au Canada.
- La capacité d'un client de payer a été prise en compte dans la conception et l'analyse des prix originales des droits. L'utilisation des commentaires formulés lors de consultations afin de mieux harmoniser les droits pour les installations d'aquaculture des mollusques, crustacés et autres avec la capacité des propriétaires de payer est conforme à l'intention de la conception des droits et répond aux préoccupations entendues au sujet des répercussions des droits proposés sur les petites et moyennes entreprises de mollusques et de crustacés et d'autres aquacultures.

Mining and energy

Submissions from the mining and energy sectors noted that the proposed fee structure was appropriate and reasonable. However, they suggested that the introduction of a fee structure should be done in conjunction with a review of the NPP's services to ensure the efficient use of resources and reduce the administrative burden on regulated companies. The two sectors also proposed that when a work includes several components that may create economies of scale (for example a dam with a spillway and water intakes), the project should be treated as one single work for the purpose of issuing an approval and levying a fee. TC was also urged to provide more detailed service standards that include all the steps of the NPP approval process, from the filing of an application to the issuance of the final approval.

TC response

In developing the fee proposal, TC considered levying a single fee for projects that include several works, rather than billing for each work included in the application being reviewed. While the review of several works in a single application may offer some efficiency in the NPP's review, TC will charge the fee for each individual work because each work requires a separate navigation impact assessment and assessing the combined potential cumulative impact to navigation posed by multiple works represents an additional level of complexity. However, it was determined that, under certain circumstances, an application for an exemption could include more than one waterway if it was related to a single project. In these instances, the fee will be applied only once for the review of the application, rather than for each individual waterway.

The service standards in the fee proposal — for the review of both an application for a work and an application for an exemption — provide that within five business days of acknowledgement to the proponent of receipt of a complete application that requires an approval or OIC, TC will make available a tracking tool within the NPP external submission website to enable the proponent to track the status of their application. Stakeholders from the mining and energy sector commented that they would prefer to see service standards tied to the time it takes the NPP to review and approve the applications, particularly for those parts of the process for which the NPP has some control over the timelines (i.e. not including impact assessment, consultation with Indigenous people and GIC approval, which are parts of the process over which the NPP does not control the timelines). The proposed service standards

Mines et énergie

Dans leurs présentations, les secteurs des mines et de l'énergie indiquaient que la structure des droits proposée était appropriée et raisonnable. Toutefois, ils suggèrent que l'instauration d'une structure de droits soit effectuée parallèlement à un examen des services du PPN pour garantir l'utilisation efficace des ressources et réduire le fardeau administratif sur les entreprises réglementées. Ces deux secteurs ont aussi proposé que, lorsqu'un ouvrage comprend de nombreuses composantes susceptibles de créer des économies d'échelle (par exemple, un barrage avec un déversoir et des prises d'eau), le projet soit traité comme un seul ouvrage en vue de délivrer une approbation et de prélever des droits. TC a aussi été incité à fournir des normes de service plus détaillées qui comprennent toutes les étapes du processus d'approbation du PPN, du dépôt d'une demande à la délivrance de l'approbation finale.

Réponse de TC

Lors de l'élaboration de la proposition de frais, TC a envisagé d'établir un droit unique pour les projets qui comprennent plusieurs ouvrages, plutôt que de facturer chaque ouvrage inclus dans la demande qui est examinée. Même si l'examen de plusieurs ouvrages dans une seule demande pouvait offrir certains gains d'efficacité dans l'examen du PPN, TC facturera des droits pour chaque ouvrage parce que chaque ouvrage nécessite une évaluation des incidences sur la navigation distincte et que l'évaluation des répercussions cumulatives potentielles combinées associées à de multiples ouvrages représente un niveau de complexité supplémentaire. Toutefois, il a été déterminé que dans certaines circonstances, une demande d'exemption pouvait inclure plus d'une voie navigable si elle était associée à un seul projet. Dans ce type de cas, les droits ne seront appliqués qu'une seule fois pour l'examen de la demande, plutôt que pour chaque voie navigable.

Les normes de service dans la proposition des frais — pour l'examen d'une demande pour un ouvrage et une demande pour une exemption — prévoient que dans les cinq jours ouvrables suivant l'accusé de réception au promoteur d'une demande remplie qui nécessite une approbation ou un décret, TC mettrait à sa disponibilité un outil de suivi dans le site Web de soumission externe du PPN pour permettre au prometteur de suivre l'état de sa demande. Les intervenants des secteurs des mines et de l'énergie ont commenté qu'ils préféreraient que les normes de service soient liées au temps qu'il faut au PPN pour examiner et approuver les demandes, particulièrement pour les parties du processus pour lesquelles le PPN a un certain contrôle sur les échéances (c'est-à-dire sans inclure l'évaluation d'impact, la consultation auprès des peuples autochtones et l'approbation du GEC qui sont des parties du processus

were revisited following the consultation; however, TC decided not to make any changes for several reasons.

First, there are many factors outside the NPP's control that have an impact on the time it takes to review and approve a particular application. For example, whether the waterway has previously undergone a navigability assessment; if there are other works that may interfere with navigation on the waterway; if comments are received from the public in relation to the proposed work; and the characteristics of the waterway, safety of navigation, and navigation volumes on the waterway.

It should also be noted that, at the time that the fee proposal was put forth, the NPP data management system, NavInfo, did not include a provision to track NPP officers' time spent on completing the steps in the NPP process for review of applications for works and exemptions. However, as part of the implementation of the fee regime, a time tracking provision has been developed, which, going forward, will enable TC to better track and analyze the time required by NPP officers to complete the application review process.

As committed to in the original fee proposal, in the interest of transparency, TC will make available a tracking tool to enable the proponent to track the status of their application and will post the internal timelines that the NPP follows in relation to its review of works and exemption applications.

Governments

Feedback received indicated that some governmental organizations, such as small and/or rural municipalities, may find it challenging to pay the proposed fees, and that some organizations are already in difficult budget positions. The rationale to charge fees was also questioned for works that do not require changes to navigational aids, and the administrative burden of charging between governments was cited as a reason not to pursue the new fees. Some respondents asserted that fees should not be applied to government-funded infrastructure projects (for example roads and bridges) because these projects ultimately benefit the public. One respondent suggested that a yearly charge could be pursued, instead of fees for various individual approvals, as this could be easier and more efficient to administer.

pour lesquelles le PPN ne contrôle pas les échéances). Les normes de services proposées ont été révisées lors de la consultation; toutefois, TC a décidé de ne pas apporter de changement pour plusieurs raisons.

Premièrement, il y a plusieurs facteurs en dehors du contrôle du PPN qui ont des répercussions sur les temps qu'il faut pour examiner et approuver une demande en particulier. Par exemple, si la voie navigable a déjà fait l'objet d'une évaluation de la navigabilité; s'il y a d'autres ouvrages qui pourraient gêner la navigation sur la voie navigable; si des commentaires sont reçus du public en ce qui a trait à l'ouvrage proposé; et les caractéristiques de la voie navigable, la sécurité de la navigation et les volumes de navigation sur la voie navigable.

Il est aussi à noter que, au moment où la proposition a été présentée, le système de gestion des données du PPN, NavInfo, ne comprenait pas de disposition pour faire le suivi du temps que l'agent du PPN consacre à effectuer les étapes du processus du PPN pour l'examen des demandes pour les ouvrages et les exemptions. Toutefois, dans le cadre de la mise en œuvre du régime de droits, une disposition de surveillance du temps a été mise au point, ce qui, à l'avenir, permettra à TC de faire un meilleur suivi et d'analyser le temps requis par les agents du PPN pour effectuer le processus d'examen de la demande.

Conformément à la proposition originale des frais, dans un souci de transparence, TC fournira un outil de suivi pour permettre au promoteur de suivre l'état de sa demande et affichera les échéances internes que le PPN suit par rapport à son examen des demandes d'ouvrages et d'exemptions.

Gouvernements

La rétroaction reçue indiquait que certaines organisations gouvernementales, comme les petites municipalités et/ou les municipalités rurales, auraient peut-être de la difficulté à payer les droits proposés et que certaines organisations étaient déjà dans une position budgétaire difficile. La justification pour l'imposition de droits a aussi été mise en doute pour les ouvrages qui ne nécessitent pas de changements aux aides à la navigation, et le fardeau administratif de la facturation intergouvernementale a été cité comme raison de ne pas imposer de nouveaux droits. Certains répondants ont affirmé que les droits ne devraient pas être appliqués aux projets d'infrastructure financés par le gouvernement (par exemple les routes et les ponts) parce que ces projets bénéficient au bout du compte au public. Un répondant a suggéré qu'il faudrait plutôt imposer des droits annuels plutôt que des droits pour diverses approbations individuelles, car ce serait plus facile et plus efficace à administrer.

TC response

TC considered the feedback received from public sector respondents and assessed whether to exempt this class of NPP applicant from the proposed fees. However, TC decided to maintain the existing approach and not exempt any applicant class, including governmental organizations for the following reasons:

- Charging fees to other departments and levels of government is in line with TBS policy, since it promotes equity in the financing of government programs, facilitates more accurate distribution of costs among programs, and encourages the efficient use of available resources within the government.
- The NPP's application review services still provide benefits to the applicant, even if the work is public infrastructure (e.g. a bridge).
- Since the NPP fees are not recurring fees and are not material when viewed in comparison to the cost of most public infrastructure projects, it is not expected that the fees will delay or discourage public infrastructure development, with the caveat that smaller organizations, or frequent applicants to the NPP, may be more impacted financially.

Indigenous Nations/communities and organizations

A variety of views regarding the impacts of the proposed fees on Indigenous and remote communities were heard during the consultation. Certain Indigenous groups suggested offsetting the financial burdens placed on Indigenous communities associated with consultations for applications for approval of works. Indigenous Nations/communities and organizations suggested that they should not pay fees for works that benefit Indigenous people or are related to the pursuit of Indigenous ways of life and the exercise of their constitutionally protected rights. One Indigenous Nation that submitted feedback agreed in principle that the collection of fees, particularly from large industry projects, would provide an opportunity to reduce the costs paid by taxpayers, but felt that the negative impacts of fees charged to Indigenous peoples would outweigh the benefits to Canada as a whole. It was also mentioned that the proposed fees could represent a barrier for the economic development of Indigenous peoples and that the public-private benefit assessment used to develop the fees did not consider the Indigenous peoples' relationship to navigable waters. Indigenous Nations/communities and organizations also encouraged TC to more closely examine how the proposed fees might affect them.

Réponse de TC

TC a examiné la rétroaction reçue des répondants du secteur public, puis s'est penché sur la question de savoir s'il fallait exempter des droits proposés cette catégorie de demandeurs du PNN. Cependant, TC a décidé de maintenir l'approche actuelle de n'exempter aucune catégorie de demandeurs, y compris les organisations gouvernementales, pour les raisons suivantes :

- L'imposition de droits à d'autres ministères et ordres de gouvernement est conforme à la politique du SCT, puisqu'elle favorise l'équité dans le financement des programmes du gouvernement, facilite une répartition plus exacte des coûts entre les programmes, et encourage l'utilisation efficace des ressources disponibles au sein du gouvernement.
- Les services d'examen des demandes au PPN procurent encore des avantages au demandeur, même si l'ouvrage est une infrastructure publique (par exemple un pont).
- Comme les droits du PNN ne sont pas récurrents et ne sont pas importants si on les compare au coût de la plupart des projets d'infrastructure, les droits ne devraient pas retarder ou décourager le développement d'infrastructures publiques, avec la réserve que les plus petites organisations ou les demandeurs fréquents du PPN pourraient être plus touchés sur le plan financier.

Collectivités et organisations des Nations autochtones

Diverses opinions concernant les répercussions des droits qu'on propose d'imposer aux collectivités autochtones et éloignées ont été entendues durant la consultation. Certains groupes autochtones ont suggéré de compenser le fardeau financier imposé aux collectivités autochtones associées aux consultations relatives aux demandes d'approbation des ouvrages. Les Nations, collectivités et organisations autochtones ont fait valoir qu'elles ne devraient pas payer de droits pour les ouvrages qui bénéficient aux Autochtones ou qui sont liés au mode de vie des Autochtones et à l'exercice de leurs droits protégés par la Constitution. Une Nation autochtone qui a soumis de la rétroaction a convenu en principe que la perception de droits, particulièrement pour les grands projets de l'industrie, donnerait une occasion de réduire les coûts payés par les contribuables, mais elle était d'avis que les effets négatifs des droits imposés aux Autochtones l'emporteraient sur les avantages pour le Canada dans son ensemble. Il a été également mentionné que les droits proposés pourraient représenter un obstacle pour le développement économique des peuples autochtones et que l'évaluation des avantages public-privé utilisée pour l'établissement des droits n'avait pas pris en compte les relations des Autochtones avec les eaux navigables. Les Nations, les collectivités et les organisations autochtones ont aussi encouragé TC à examiner de plus près comment les droits proposés pourraient les toucher.

TC response

TC recognizes that the fees will likely have mixed impacts on Indigenous communities. Imposing fees ensures that those who create interferences to Canadians' and Indigenous people's right to navigate are responsible for costs associated with an application review for the interference. TC is not exempting projects from fees because all projects benefit from the NPP's application review services.

COVID-19 pandemic

Stakeholders and Indigenous partners, particularly in the aquaculture sector, raised concerns about both the timing of the consultation and eventual fee implementation given the current economic climate and the impacts of the COVID-19 pandemic and indicated that imposing new fees at this time could be damaging to business and competitiveness.

TC response

TC has addressed the underlying concerns about the timing of fee implementation in light of the current economic climate and COVID-19 pandemic effects by introducing most fees gradually, through a phase-in period.

The fees for the review of an application for works will be phased in over approximately three years (2024–2027), for all applicants as follows:

- Upon coming into force of the Regulations — 55% of the full fee;
- Beginning April 1, 2025 — 70% of the full fee;
- Beginning April 1, 2026 — 85% of the full fee; and
- Beginning April 1, 2027 — 100% of the full fee.

This approach was chosen because it will allow additional time for the economic circumstances of impacted stakeholders and Indigenous partners to improve before the full fees take effect and broadly address the concerns raised by industry. It is also consistent with the approach taken by TC for several other programs introducing or increasing fees in the current economic environment.

*Additional consultation feedback***Application of fees by request type**

How the proposed NPP fees will be applied for various application types emerged as a theme, with respondents

Réponse de TC

TC reconnaît que les droits auront probablement des effets mitigés sur les collectivités autochtones. L'imposition de droits fait en sorte que ceux qui créent des entraves au droit des Canadiens et des Autochtones de naviguer soient responsables des coûts associés à l'examen d'une demande relative à l'entrave. TC n'exempte pas les projets des droits parce que tous les projets bénéficient des services d'examen des demandes au PNN.

Pandémie de COVID-19

Les intervenants et les partenaires autochtones, particulièrement dans le secteur de l'aquaculture, ont soulevé des préoccupations au sujet de moment choisi pour la consultation et la mise en œuvre éventuelle des droits, compte tenu de la situation économique actuelle et des répercussions de la pandémie de COVID-19. Ils ont indiqué que l'imposition de nouveaux droits à ce moment-ci pourrait être néfaste pour les entreprises et la compétitivité.

Réponse de TC

TC a répondu aux préoccupations sous-jacentes relatives au moment choisi pour la mise en œuvre des droits dans le contexte économique actuel et des effets de la pandémie de COVID-19 en mettant en œuvre progressivement la plupart des droits au cours d'une période déterminée.

Les droits pour l'examen d'une demande relative à des ouvrages seront mis en vigueur progressivement sur une période d'environ trois ans (2024-2027) pour tous les demandeurs :

- À l'entrée en vigueur du Règlement : 55 % du plein montant des droits;
- À compter du 1^{er} avril 2025 : 70 % du plein montant des droits;
- À compter du 1^{er} avril 2026 : 85 % du plein montant des droits;
- À compter du 1^{er} avril 2027 : 100 % du plein montant des droits.

Cette approche a été choisie parce qu'elle donnera plus de temps pour que la situation économique des intervenants et des partenaires autochtones touchés s'améliore avant que les droits complets ne prennent effet, et qu'elle répond largement aux préoccupations soulevées par l'industrie. L'approche est conforme à celle qui a été adoptée par TC pour bon nombre d'autres programmes, qui ont établi ou augmenté les droits dans le contexte économique actuel.

*Rétroaction de la consultation supplémentaire***Application des droits par type de demandes**

Le thème des modalités d'application des droits proposés du PNN aux divers types de demandes est ressorti de la

asking questions surrounding efficiencies and economies of scale that may be realized in certain cases.

Some stakeholders raised concerns with respect to billing the same fee regardless of the proposed activity (e.g. construction, placement, alteration, rebuilding, removal or decommissioning of works). Other stakeholders questioned the application of fees for amendments to existing approvals. Finally, some stakeholders suggested that fees for temporary works should be lower and questioned whether the NPP should lower its fees when reviewing more than one work in a single approval, due to economies of scale.

TC response

TC revised its approach to charging for the removal or decommissioning of a work. Fees will not apply to applications of this type. Charging such fees could unintentionally create an incentive among owners to abandon works, thereby creating unnecessary, prolonged interferences to navigation.

No action was taken with respect to changing the proposed fees for temporary works because the NPP's review process and level of effort is identical to permanent works. In addition, the proposed approach of billing for each individual work included in an application was retained because each work requires a separate navigation impact assessment and assessing the combined potential cumulative impact to navigation posed by multiple works represents an additional level of complexity in the NPP officer's review. No fee was originally proposed for administrative amendments to existing approvals and this approach remains in place (this point was clarified to the aquaculture industry in targeted engagement sessions).

Fee exemptions

The possibility of incorporating into the fee design exemptions for certain classes of users arose as a theme due to concerns raised during consultations regarding budget constraints, public-private benefit, and Indigenous considerations. Several stakeholders and Indigenous partners reasoned that their applicant class or type of work should be exempted from fees:

- Public works, such as those funded by other federal departments as well as municipal or provincial governments (including works in the Department of Fisheries and Ocean's [DFO] Small Craft Harbours), since these were perceived to be of purely public benefit and many government organizations raised concerns about their ability to pay; and

consultation. Les répondants ont posé des questions sur les économies et les économies d'échelle qui pourraient être réalisées dans certains cas.

Certains intervenants ont soulevé des préoccupations concernant la facturation de droits identiques, peu importe l'activité proposée (par exemple la construction, la mise en place, la modification, la reconstruction, l'enlèvement ou le déclassement des ouvrages). D'autres intervenants ont mis en doute l'application de droits pour des modifications d'approbations existantes. Enfin, certains intervenants ont suggéré de réduire les droits pour les ouvrages temporaires et se sont demandé si le PNN devrait réduire les droits lorsqu'il examine plus d'un ouvrage en vue d'une seule approbation, en raison des économies d'échelle qui peuvent être réalisées.

Réponse de TC

TC a révisé son approche à l'égard des droits imposés pour l'élimination ou le déclassement d'un ouvrage. Aucun droit ne sera imposé pour les demandes de ce genre. L'imposition de tels droits pourrait inciter involontairement les propriétaires à abandonner leurs ouvrages, ce qui créerait des obstacles inutiles et prolongés à la navigation.

Aucune mesure n'a été prise pour changer les droits proposés à l'égard des ouvrages temporaires parce que le processus d'examen du PNN et le niveau d'effort sont identiques à ceux qui sont liés aux ouvrages permanents. En outre, l'approche proposée qui consiste à facturer chaque ouvrage individuel inclus dans une demande a été maintenue parce que chaque ouvrage exige une évaluation distincte des répercussions sur la navigation, et que l'évaluation des répercussions cumulatives combinées possibles de multiples ouvrages représente un niveau supplémentaire de complexité dans l'examen mené par l'agent du PNN. Aucun droit n'était initialement proposé pour les modifications administratives aux approbations existantes, et cette approche demeure en place (ce point a été éclairci pour l'industrie de l'aquaculture au cours des séances de mobilisation ciblées).

Exemptions des droits

La possibilité d'intégrer dans la conception des droits des exemptions pour certaines catégories d'utilisateurs a été abordée en raison de préoccupations soulevées durant les consultations concernant les contraintes budgétaires, les avantages public-privé, et les considérations liées aux Autochtones. Plusieurs intervenants et partenaires autochtones ont fait valoir que leur catégorie de demandeurs ou leur type d'ouvrages devrait être exempté des droits :

- les ouvrages publics, comme ceux qui sont financés par d'autres ministères fédéraux de même que par les gouvernements municipaux et provinciaux (y compris les ouvrages dans les ports pour petits bateaux du ministère des Pêches et Océans [MPO]), parce que ces

- Works where the proponent is Indigenous, or works on traditional Indigenous territory, in the interest of reconciliation or due to the applicant class' limited ability to pay.

TC response

No action was taken with respect to exempting certain applicant classes because

- Charging fees to the public sector is generally consistent with other TC programs (e.g. TC charges other federal departments and other levels of government for vessel inspections, aircraft maintenance, drone registration, vessel registration, railway inspections);
- Charging fees (including to other federal departments/ other levels of government) is in line with TBS policy;
- All NPP clients receive the same benefits from the application review services; and
- TC generally does not exempt specific classes of service recipients from fees.

Administrative changes to fee proposal

In addition to the changes made to the original fee proposal in response to feedback heard during consultations, TC made some administrative adjustments to the proposal. In particular, Appendix B of the published fee proposal was modified. This appendix provided a list of 136 possible work types and the applicable fee category as initially proposed. Changes to this list were necessary to ensure clarity, consistency, and cohesion:

- To ensure national consistency in the use of work type names, duplicative or repetitive work types were eliminated.
- The names of the fee categories were changed from Fee Category A1, A2 and B, to Category 1, 2 and 3.
- Some works were grouped together as subtypes under a broader work type. For example, dock — commercial, now includes three subtypes: jetty, pier, and wharf.
- Certain works were moved between fee categories. For example, after further analysis, fish habitat compensation structure was moved from Category 3 to Category 2 and regrouped with environmental compensation structures, since the review of an application for this work type represents the same level of effort as for environmental compensation structures.

ouvrages sont perçus comme étant un avantage pour le public et que bon nombre d'organisations gouvernementales ont soulevé des préoccupations au sujet de leur capacité de payer;

- les ouvrages où le promoteur est autochtone ou les ouvrages situés dans un territoire autochtone traditionnel, les ouvrages construits dans l'intérêt de la réconciliation, ou la capacité limitée de payer de la catégorie de demandeurs.

Réponse de TC

Aucune mesure n'a été prise en ce qui a trait à l'exemption de certaines classes de demandeurs pour les raisons suivantes :

- La facturation de droits au secteur public est généralement uniforme avec les autres programmes de TC (par exemple TC facture d'autres ministères fédéraux et d'autres ordres de gouvernement pour les inspections de bâtiments, la maintenance d'aéronefs, l'immatriculation de drones, l'immatriculation de bâtiments, les inspections de chemins de fer);
- La facturation des droits (y compris à d'autres ministères fédéraux et d'autres ordres de gouvernement) est conforme à la politique du SCT;
- Tous les clients du PPN reçoivent les mêmes avantages des services d'examen des demandes;
- TC n'exempte généralement pas de classe précise de bénéficiaires des droits.

Modifications administratives à la proposition de frais

En plus des modifications à la proposition originale des droits qui ont été apportées en réponse aux commentaires entendus lors des consultations, TC a apporté certaines modifications administratives à la proposition. En particulier, l'annexe B de la proposition publiée a été modifiée. Cette annexe fournissait une liste des 136 types d'ouvrages possibles et la catégorie de droits applicable pour chacun d'eux, comme elle a initialement été proposée. Des modifications à cette liste étaient nécessaires pour assurer la clarté, l'uniformité et la cohérence :

- Pour assurer une uniformité à l'échelle nationale dans l'utilisation des noms des types d'ouvrages, TC a éliminé les doublons et les répétitions de types d'ouvrages.
- Les noms des catégories de frais sont passés de Catégorie de frais A1, Catégorie de frais A2 et Catégorie de frais B à Catégorie 1, Catégorie 2 et Catégorie 3.
- Certains ouvrages ont été regroupés en sous-types appartenant à un type d'ouvrages plus vaste. Par exemple, quai — commercial comprend maintenant trois sous-types : jetée, passerelle et appontement.
- Certains ouvrages ont été déplacés d'une catégorie à une autre. Par exemple, après une analyse plus approfondie, la structure de compensation de l'habitat du

The complete, refined List of Work Types reflects the above adjustments and can be found in the Schedule of the Regulations.

Prepublication in the *Canada Gazette*, Part I

The Regulations were prepublished in the *Canada Gazette*, Part I, on October 28, 2023. An initial 30-day public comment period was extended to 60 days to facilitate greater engagement and closed on December 27, 2023. Further extensions were made available upon request for Indigenous communities that wished to provide their comments on the proposal. Thirty-six written submissions were received from 20 stakeholders and Indigenous partners, including, industry (aquaculture and energy), government (federal and municipal) representatives, members of the public and an Indigenous community. TC also held a virtual engagement session where it received comments on the proposal from an additional Indigenous community.

Comments received fell into two primary themes:

- Service standards, transparency and service delivery; and
- Fee exemptions and general fee reductions.

The following sections provide a summary of the issues raised by stakeholders and Indigenous partners as part of the *Canada Gazette*, Part I, public comment period and the actions taken by TC to address those issues.

Service standards, transparency and service delivery

NPP service standards, timelines for the review of applications, greater overall transparency, and general improvements to the quality of service delivery were raised by stakeholders. Some comments received were out of scope for this consultation but have been summarized below.

Stakeholders consistently voiced concerns about the lack of predictability in timelines for the NPP to review

poisson a été déplacée de la Catégorie 3 à la Catégorie 2 et regroupée avec la structure de compensation de l'environnement, puisque l'examen d'une demande pour le premier type d'ouvrages représente le même degré d'effort que pour la structure de compensation de l'environnement.

La version complète et améliorée de la Liste des types d'ouvrages reflète les modifications présentées ci-dessus et se trouve à l'annexe du Règlement.

Publication préalable dans la Partie I de la *Gazette du Canada*

Le Règlement a fait l'objet d'une publication préalable dans la Partie I de la *Gazette du Canada*, le 28 octobre 2023. Une période de commentaires publique initialement de 30 jours a été prolongée à 60 jours pour permettre une mobilisation plus importante et a pris fin le 27 décembre 2023. La période de commentaires a été prolongée davantage à la demande des collectivités autochtones qui souhaitaient fournir leurs commentaires sur la proposition. Trente-six présentations écrites ont été reçues de la part de 20 intervenants et partenaires autochtones, notamment de représentants de l'industrie (aquaculture et énergie), de représentants de divers ordres de gouvernement (fédéral et municipal), de membres du public et d'une collectivité autochtone. TC a également organisé une session d'engagement virtuel où il a reçu des commentaires sur la proposition de la part d'une communauté autochtone additionnelle.

Les deux principaux thèmes suivants sont ressortis des commentaires reçus :

- les normes de service, la transparence et la prestation de services;
- les exemptions de droits et la réduction des droits de façon générale.

Les questions soulevées par les intervenants et partenaires autochtones lors de la période de commentaires publique à la suite de la publication préalable dans la Partie I de la *Gazette du Canada* et les mesures prises par TC pour traiter ces questions sont résumées dans les sections suivantes.

Normes de service, transparence et prestation de services

Les intervenants ont fait des commentaires sur les normes de service du PPN, les délais pour l'examen des demandes, la transparence en général, et des améliorations générales à la qualité de la prestation de service. Certains commentaires reçus dépassaient la portée de cette consultation, mais ont été résumés ci-dessous.

Les intervenants se sont souvent dits préoccupés de l'imprévisibilité des délais du PPN pour l'examen des

applications and underscored the need for well-defined service standards and faster turnaround times for the review of applications. Some stakeholders also recommended directing the additional funds received from fees towards reducing timelines for issuing approvals and improving the overall quality of services provided by the NPP.

The desire for greater transparency emerged as another central theme, with questions arising about how the additional funds received from fees would be used to alleviate the financial burden on taxpayers and whether the money would be redirected to other areas of government. Some stakeholders also requested that TC be more transparent in explaining how it determined which fee category a work should fall under. Stakeholders recommended that TC adopt additional criteria for determining what fee category a work should fall under in order to allow for greater transparency and a more unbiased and systematic approach to determining fees. Concerns were also raised about the escalating prevalence of fees across different levels of government, which is perceived as burdensome for industry, governments, and private citizens.

Although out of scope for this consultation, comments were provided on existing requirements and processes, including the need for a more streamlined approval process, greater harmonization across different levels of government and a need to devise plans to alleviate administrative burdens. For example, some stakeholders suggested that NPP should work more closely with other government departments so that proponents would not be required to seek separate approvals from municipal, provincial, and federal governments. Some stakeholders raised concerns regarding the lack of harmonization and flexibility within and across provincial and federal regulatory bodies and noted the administrative burden of completing NPP applications for approval of works. The desire for more flexibility and adaptability within the NPP's approval process was also highlighted, particularly as it relates to impacts on owners of works who may require frequent modifications to facilitate effective operations. For example, some stakeholders in the aquaculture sector felt that they should not be required to seek an approval every time they need to move or adjust their aquaculture gear (nets, fences, etc.).

TC response

As committed to in the original fee proposal, in the interest of predictability, TC will make available a tracking tool

demandes et ont souligné la nécessité de bien définir les normes de service et des délais d'exécution plus courts pour l'examen des demandes. Certains intervenants ont également recommandé d'utiliser les fonds additionnels provenant des droits pour réduire les délais pour l'octroi d'approbations et améliorer la qualité globale des services fournis par le PPN.

Un autre thème important qui est ressorti des commentaires est la transparence, notamment à savoir la façon dont les fonds additionnels provenant des droits seraient utilisés pour réduire le fardeau financier des contribuables et si les fonds seraient dirigés vers d'autres secteurs du gouvernement. Certains intervenants ont également demandé que TC soit plus transparent dans l'explication de la manière dont il a déterminé la catégorie de frais à laquelle un ouvrage devrait appartenir. Des intervenants ont recommandé que TC adopte des critères additionnels pour déterminer le classement d'un ouvrage dans une catégorie de frais afin d'accroître la transparence et une démarche plus impartiale et systématique afin de déterminer les droits. Des préoccupations ont également été soulevées à l'égard de la prévalence à la hausse des droits dans les divers ordres de gouvernement, qui est perçue comme un fardeau pour l'industrie, les gouvernements et les citoyens privés.

Bien que cela ne faisait pas partie de la portée de la présente consultation, des commentaires ont été soulevés sur les exigences et les processus existants, y compris la nécessité d'adopter un processus d'approbation simplifié, d'accroître l'harmonisation entre les différents ordres de gouvernement et de mettre sur pied des plans pour réduire les fardeaux administratifs. Par exemple, certains intervenants ont suggéré que le PPN devrait travailler étroitement avec les autres ministères afin que les promoteurs ne soient pas obligés de demander des approbations distinctes aux administrations municipales et aux gouvernements provinciaux et fédéral. Certains intervenants ont soulevé des préoccupations à l'égard du manque d'harmonisation et de souplesse au sein des organismes de réglementation provinciaux et fédéraux et entre ces organismes, et ont noté le fardeau administratif associé à la soumission des demandes du PPN pour l'approbation d'ouvrages. Le souhait d'une plus grande souplesse et adaptabilité dans le cadre du processus d'approbation du PPN a aussi été soulevé, particulièrement en ce qui concerne a trait aux répercussions sur les propriétaires d'ouvrages qui nécessitent des modifications fréquentes pour faciliter le déroulement des activités. Par exemple, selon certains intervenants du secteur de l'aquaculture, ils ne devraient pas être obligés de demander une approbation toutes les fois qu'ils ont besoin de déplacer ou d'ajuster leur équipement (filets, clôtures, etc.).

Réponse de TC

Conformément à la proposition originale sur les droits, dans un souci de prévisibilité, TC fournira un outil de

to enable proponents to track the status of their application and will post the internal timelines in relation to its review of works and exemption applications. The service standards — for both an application review for a work and an application review for an exemption — provide that within five business days of acknowledgement to the proponent of receipt of a complete application, TC will make available a tracking tool within the NPP external submission website to enable the proponent to track the status of their application. Moving forward, TC will continue to work towards developing more comprehensive service standards and plans to work collaboratively with other federal government partners in their development.

In terms of how funds from fees will be used to alleviate the financial burden on taxpayers, due to the absence of fees for NPP services, a notable cost imbalance prevails, and program services are entirely funded by taxpayers. The implementation of fees aims to allocate a share of the cost for NPP services onto the beneficiaries, reducing the subsidization burden on taxpayers.

Categorization of the works was determined based on construction methods, industry practices, size of the work, likely impacts to the navigable water, and the anticipated level of effort needed to review the application. The ability of the project proponent to absorb fees was also considered, hence differentiated (lower) pricing has been established for works often undertaken by individuals, homeowners, and cottagers, such as rafts, as well as certain types of aquaculture facilities, which are often owned by individuals or very small businesses. TC believes that the criteria it has used to determine how a work should be categorized is fair and reasonable.

Although comments related to existing NPP requirements and processes were out of scope for this consultation, TC will continue to work collaboratively across government to streamline regulatory processes where possible and work to create greater harmonization and consistency across departments in an effort to reduce the administrative burden on proponents and to create greater efficiencies across government.

Fee exemptions and general fee reductions

Many stakeholders and an Indigenous community advocated for amendments to the Regulations as originally proposed that would introduce exemptions from fees for certain classes of users, or reduced fee levels for the approval of specific work types. Their arguments varied, but largely emphasized the need for exemptions from fees or reduced fee levels to alleviate the financial burden on small owner-operated businesses, particularly those

suivi pour permettre aux promoteurs de suivre l'état de leur demande et affichera les échéances internes par rapport à son examen des demandes d'ouvrages et d'exemptions. Les normes de service, tant pour l'examen d'une demande concernant un ouvrage que pour l'examen d'une demande d'exemption, prévoient que TC mettra à disposition un outil de suivi sur le site Web externe de demandes au PPN, afin de permettre au promoteur de faire le suivi de sa demande dans les cinq jours ouvrables suivant l'envoi au promoteur de l'accusé de réception d'une demande complète. TC continuera de travailler à l'élaboration de normes de service plus complètes et entend, à cette fin, collaborer avec d'autres partenaires du gouvernement.

Pour ce qui est de l'utilisation des fonds provenant des droits payés pour atténuer le fardeau financier qui pèse sur les contribuables, puisqu'aucun droit n'est facturé pour les services du PPN, il existe un déséquilibre important dans les coûts, et les services du programme sont entièrement subventionnés par les contribuables. Le régime de droits vise à déplacer vers les bénéficiaires une partie des coûts associés aux services du PPN, afin de réduire le fardeau du subventionnement pour les contribuables.

La catégorisation des ouvrages a été déterminée en fonction des méthodes de construction, des pratiques de l'industrie, de la taille de l'ouvrable, des répercussions probables sur l'eau navigable et le niveau d'effort requis pour examiner la demande. La capacité du promoteur du projet d'absorber les droits a aussi été prise en compte; par conséquent, une tarification différenciée (moins élevée) est proposée pour les ouvrages (comme des radeaux de baignade) souvent entrepris par des personnes, les propriétaires de maison ou de chalets, ainsi que certains types d'installations d'aquaculture qui sont souvent la propriété de personnes ou de très petites entreprises. TC croit que les critères permettant de déterminer quelle devrait être la catégorie d'un ouvrage sont justes et raisonnables.

Bien que les commentaires concernant les exigences et les processus actuels du PPN aient été hors de la portée de la présente consultation, TC continuera de collaborer avec ses partenaires du gouvernement à la simplification des processus réglementaires, dans la mesure du possible, et visera une plus grande uniformité et une grande cohérence entre les ministères, dans l'optique de réduire le fardeau administratif des promoteurs ainsi que de permettre au gouvernement de réaliser des gains d'efficience.

Exemptions des droits et baisses générales des droits

De nombreux intervenants et une communauté autochtone ont demandé des modifications au Règlement proposé au départ; ils souhaitent que certaines catégories d'utilisateurs soient exemptées de droits ou que les droits soient baissés pour certains types d'ouvrages. Leurs arguments variaient, mais portaient essentiellement sur la nécessité de prévoir des exemptions de droits ou de baisser les droits, afin d'alléger le fardeau financier qui pèse

engaged in the aquaculture sector, and different levels of government, including rural municipalities, and Indigenous communities.

Members of the aquaculture sector cited general economic challenges and the negative impacts of weather-related events, such as Hurricane Fiona, on the aquaculture sector, as reasons to consider reducing fees for the sector or delaying the introduction of fees. Within the aquaculture sector, some stakeholders also stressed the dynamic and changing nature of shellfish farming and suggested that further consideration should be given for shellfish farmers. Some stakeholders proposed moving shellfish facilities from Category 2 to Category 1 and recommended freezing fee rates for a 5-year period to help proponents acclimate to the fees. They also called for differentiation between intertidal and deep-water shellfish aquaculture facilities, that would account for the varied complexity and risk to navigation associated with these facilities.

Concerns were also raised by certain rural municipalities regarding the potential negative impact of the proposed fees on the ability of small municipalities to carry out the development of new infrastructure projects. Rural municipalities and some federal government departments also raised questions about TC's rationale for charging fees to other government entities and the public-private benefit. Additionally, some federal departments, provinces, and municipalities recommended that governments or other federal government applicants should be excluded from fees due to the public nature of their projects.

One stakeholder raised a concern that the new fees would apply in cases where a proponent wishes to alter, replace, or rebuild an existing work, which was historically deemed lawful (under previous legislation) and, therefore, was not required to seek an approval from the NPP in the first place. Other stakeholders commented that projects comprised of multiple works should not be billed for each individual work requiring approval but should instead be charged one broad fee that covers the individual works.

Comments were also received from some Indigenous communities explaining that, although they supported phasing in fees over approximately three years for applications for works, they believed that the proposed fee for applications for exemption (\$66,000) was unjust. Some Indigenous communities raised concerns about the ability of Indigenous communities to pay the fees and indicated that such a fee may impact Indigenous peoples' ability to enjoy their constitutionally protected rights. These commentators suggested that Indigenous communities and peoples should therefore be exempted from the fee.

sur les petites entreprises exploitées par leur propriétaire, en particulier celles du secteur de l'aquaculture, de même que sur les différents ordres de gouvernement, dont les municipalités rurales et les communautés autochtones.

Des intervenants du secteur de l'aquaculture ont évoqué les difficultés économiques et les répercussions négatives d'événements climatiques comme l'ouragan Fiona pour appuyer leur demande de réduire les droits pour leur secteur ou de reporter la mise en place de ces droits. Certains intervenants du secteur ont aussi souligné la dynamique et la nature changeante dans la conchyliculture, et soutenu que la situation des éleveurs de mollusques et de crustacés devrait faire l'objet d'un examen plus approfondi. Certains intervenants ont proposé de déplacer les installations d'élevage de la catégorie 2 à la catégorie 1, et ont recommandé un gel des droits pendant cinq ans, pour que les promoteurs puissent s'habituer. Ils ont également demandé qu'une distinction soit faite entre les installations d'aquaculture en eau intertidale et en eau profonde, de façon à tenir compte de la difficulté de naviguer à proximité de telles installations, qui varie selon le cas, et du risque connexe.

Certaines municipalités rurales ont également soulevé des inquiétudes quant à la répercussion négative que les droits proposés pourraient avoir sur la capacité des petites municipalités à mener à bien de nouveaux projets d'infrastructure. Des municipalités rurales et certains ministères fédéraux se sont aussi interrogés sur la raison pour laquelle TC facture des droits à d'autres entités gouvernementales et sur les avantages publics-privés. De plus, quelques ministères fédéraux, provinces et municipalités ont recommandé que les gouvernements ou les autres demandeurs du gouvernement fédéral devraient être exemptés des droits à cause de la nature publique de leurs projets.

Un intervenant a souligné une préoccupation que les nouveaux droits s'appliqueraient lorsqu'un promoteur souhaite modifier, remplacer ou reconstruire un ouvrage existant, qui était historiquement jugé conforme (dans le cadre d'une législation antérieure) et, par conséquent, qui n'était pas requis d'obtenir l'approbation du PPN en premier lieu. D'autres intervenants ont dit que les projets touchant plusieurs ouvrages ne devraient pas se voir imposer des droits pour chacun de ceux devant être approuvés, et qu'il devrait plutôt y avoir une seule facture couvrant l'ensemble des ouvrages.

Des commentaires ont également été reçus de la part de certaines communautés autochtones expliquant que, même si elles étaient favorables à la mise en œuvre progressive des droits sur une période d'environ trois ans, elles estiment que le montant des droits proposés pour les demandes d'exemption (66 000 \$) était injuste. Certaines communautés autochtones ont souligné des préoccupations concernant l'habilité des communautés autochtones à payer les droits et ont indiqué que de tels droits pourraient avoir une répercussion sur la capacité des communautés autochtones à jouir de leurs droits protégés.

TC response

TC recognizes that fees may have a negative impact to project costs for small owner-operated businesses, such as those in the aquaculture sector, and governments, including rural municipalities, and Indigenous peoples and communities. In addition, TC acknowledges that, in rare situations, fees could impact municipal works and create added challenges for small businesses. However, fees will ensure that those who create interferences to Canadians' and Indigenous peoples' right to navigation are responsible for costs associated with an application review for the interference.

To mitigate the monetary impacts of fees in the short term, the Regulations will gradually phase in the fees over approximately three years. Fee levels were also adjusted in the initial proposal to address concerns raised by the aquaculture industry, particularly to limit the impact to small businesses in this sector. Aquaculture facilities were divided into two distinct types of works, Aquaculture Facility – Finfish, and Aquaculture Facility – Other than Finfish. This resulted in shellfish and other aquaculture facilities, including marine plants, sea urchins, and cockles, being moved from Category 3 to Category 2, to account for the fact that most aquaculture facilities, other than finfish, are run by single individuals or families, with a lower ability to absorb fees.

TC has determined that no further reductions in rates should be adopted and that no groups of stakeholders, Indigenous Peoples and communities, or project types, should be exempted from paying fees. TC is not exempting projects from fees because all projects benefit from the NPP's application review services. The CNWA was designed to protect the public's right to navigate on Canada's navigable waters. Applications for works and exemptions exist to ensure that these protections are upheld and administered in a predictable and consistent manner, benefiting Indigenous peoples along with all individuals who use these waters for navigation. In response to comments received from Indigenous peoples regarding the fee for applications for exemptions from prohibited activities, TC finds the fee appropriate, as it reflects the high proportion of privatized benefit to proponents. TC conducted a detailed analysis on the public vs. private benefits associated with the NPP's review of applications for exemptions from prohibitions, which was published in the NPP fee proposal in 2020. Notably,

par la Constitution. Les auteurs de ces commentaires ont suggéré que les communautés et peuples autochtones devraient, par conséquent, être exemptés de droits.

Réponse de TC

TC reconnaît que les droits peuvent avoir une répercussion négative sur les coûts des projets des petites entreprises exploitées par leur propriétaire, notamment dans le secteur de l'aquaculture, et les gouvernements, y compris les municipalités rurales, et les peuples et les communautés autochtones. De plus, TC reconnaît que, dans de rares situations, les droits pourraient entraîner des répercussions sur les ouvrages municipaux et créer des défis supplémentaires pour les petites entreprises. Toutefois, les droits feront en sorte que ceux qui créent des entraves au droit des Canadiens et des peuples autochtones de naviguer soient responsables des coûts associés à l'examen d'une demande relative à l'entrave.

Pour atténuer les répercussions monétaires des droits à court terme, le Règlement prévoit une période de mise en œuvre progressive sur trois ans. Les niveaux de droit ont également été ajustés dans la proposition initiale afin de répondre aux préoccupations exprimées par l'industrie de l'aquaculture, plus particulièrement pour limiter les répercussions sur les petites entreprises de ce secteur. Les installations d'aquaculture ont été divisées en deux types d'ouvrages distincts : Installations d'aquaculture – pour les poissons; Installations d'aquaculture – autres que pour les poissons. Par conséquent, les installations d'aquaculture de mollusques, de crustacés et autres, comme les plantes marines, les oursins et les coques, sont passées de la catégorie 3 à la catégorie 2, pour tenir compte du fait que la plupart des installations d'aquaculture, autres que pour les poissons, sont exploitées par une seule personne ou une seule famille avec une capacité moins élevée d'absorber les droits.

TC a déterminé qu'aucune réduction supplémentaire des droits ne devrait être adoptée et qu'aucun groupe d'intervenants, peuple et communauté autochtone, ou type de projet ne devrait être exempté de payer les droits. TC n'exempte pas des projets de droits, car tous les projets bénéficient des services d'examen d'approbation du PPN. La LENC a été conçue pour protéger le droit du public à naviguer sur les eaux navigables du Canada. Les demandes d'approbation d'ouvrages et d'exemption existent pour garantir que ces protections sont maintenues et administrées de manière prévisible et cohérente, afin de bénéficier aux peuples autochtones et à toutes personnes qui utilisent ces eaux pour la navigation. En réponse aux commentaires reçus de la part des peuples autochtones concernant les droits pour les demandes d'exemption pour des activités interdites, TC estime que les droits sont appropriés, puisqu'ils reflètent la proportion élevée de bénéfices privatisés des promoteurs. TC a réalisé une analyse détaillée des bénéfices publics et privés associés à l'examen des demandes d'exemptions pour

these exemptions from prohibited activities are mainly for major resource development projects, with the majority of applications coming from the mining sector. Additionally, such applications are not common. There have been only five applications for exemptions from prohibited activities since 2005. Historically, Indigenous communities have not led any applications for exemptions from such prohibited activities, although any proponent may initiate an application for an exemption with TC when it is required. Although the volume of future applications is not known, it is estimated that only a few applications for exemptions (approximately 3 on average) will be reviewed each year. Indigenous applicants for an approval of a work accounted for only 4% of requests submitted to TC and most of these applications were tied to modern activities, such as aquaculture facilities, helicopter logging areas or scientific equipment. Additionally, the CNWA provides mechanisms for proponents to proceed on many of Canada's navigable waters without requiring an application for approval and therefore no fees would apply under these mechanisms. This includes mechanisms such as the *Minor Works Order*, which includes docks, boat-launching ramps and other works that generally have minimal interference with navigation to proceed without requiring an application for approval. It is therefore anticipated that a significant portion of works proposed by Indigenous peoples of Canada to exercise their rights will continue to be permitted under mechanisms where there are no fees applicable.

Based on these mechanisms provided under the CNWA, TC concluded that no further exemptions and rate reductions were to be added.

TC acknowledges concerns regarding billing for multiple works within an approval. Under subsection 5(2) of the CNWA, one or more works may be deemed related and addressed as a single work, resulting in a single fee for the single work type identified in the approval. It is appropriate for works to be deemed related if they are in the same area, serve a common purpose, and are owned by the same owner or under common management.

Changes to the Regulations

Stakeholder comments received since 2020 have been recorded and were considered in the development of the Regulations. In response to comments received during the prepublication in the *Canada Gazette*, Part I, and to address an administrative error, minor changes have been made.

des activités interdites, qui a été publiée dans la proposition de frais du PPN en 2020. Notamment, ces exemptions pour des activités interdites concernent principalement les grands projets d'exploitation de ressources, dont la majorité des demandes émane du secteur minier. De plus, de telles demandes ne sont pas courantes. Il y a seulement eu cinq demandes d'exemption pour des activités interdites qui ont été déposées depuis 2005. Historiquement, les communautés autochtones n'ont dirigé aucune demande d'exemption pour ce type d'activités interdites, bien que tout promoteur puisse présenter une demande d'exemption auprès de TC lorsque nécessaire. Bien que le volume des demandes futures ne soit pas connu, il est estimé que seulement quelques demandes (environ 3 en moyenne) seront examinées chaque année. Les demandeurs autochtones pour l'approbation d'un ouvrage ne représentaient que 4 % des demandes soumises à TC et la plupart de ces demandes étaient liées à des activités modernes, telles que des installations d'aquacultures, des zones d'hélicobardages et des équipements scientifiques. De plus, la LENC prévoit des mécanismes permettant aux promoteurs de procéder avec leurs ouvrages sur de nombreuses eaux navigables du Canada sans qu'une demande d'approbation soit nécessaire et, par conséquent, aucun droit ne s'appliquerait dans le cadre de ces mécanismes. Ceci inclut notamment des mécanismes tels que l'*Arrêté visant les ouvrages mineurs*, qui permet de procéder avec des quais, des rampes de mise à l'eau et d'autres ouvrages, qui n'interfèrent généralement que très peu avec la navigation, sans qu'une demande d'approbation ne soit nécessaire. Il est donc anticipé qu'une part importante des ouvrages proposés par les peuples autochtones du Canada pour l'exercice de leurs droits continuera d'être autorisée dans le cadre des mécanismes où aucun droit n'est applicable.

En raison de ces mécanismes prévus en vertu de la LENC, TC a conclu que d'autres exemptions et réductions des droits ne seraient pas ajoutées.

TC reconnaît les préoccupations concernant la facturation d'ouvrages multiples dans le cadre d'une approbation. En vertu du paragraphe 5(2) de la LENC, un ou plusieurs ouvrages peuvent être considérés comme étant connexes et adressés comme un seul ouvrage, ce qui donne lieu à un seul droit pour le seul type d'ouvrage identifié dans l'approbation. Il est approprié de considérer des ouvrages comme connexes s'ils sont situés dans la même zone, s'ils ont une finalité commune et s'ils appartiennent au même propriétaire ou s'ils sont sous une gestion commune.

Modifications au Règlement

Les commentaires d'intervenants reçus depuis 2020 ont été pris en note et pris en compte dans l'élaboration du Règlement. En réponse aux commentaires reçus durant la publication préalable dans la Partie I de la *Gazette du Canada* et pour adresser une erreur administrative, des modifications mineures ont été apportées.

First, the coming into force provisions of the Regulations have been amended from upon registration to upon publication in the *Canada Gazette*, Part II, to increase predictability on the timing of the introduction of fees and assist TC with ensuring that stakeholders and Indigenous partners are provided with advance notice.

Second, in the Schedule of the Regulations, the definition for a “jetty” has been amended to clarify that a jetty is a structure or path generally made up of rubble and concrete at which vessels can dock or be moored. Previously, the definition did not indicate that the structure or pathway was one where vessels can dock or be moored. The definition was updated to add this clarification.

Third, other minor administrative changes have been made to the Regulations as originally proposed to ensure clarity, precision, and consistency throughout the Regulations. These changes are not substantive in nature and do not change the intent or impact of the Regulations in any way. For example, the term “body of water” has been replaced by “navigable water” to better align with the intent of the CNWA. Another example is the consistent use, in the English version of the Regulations, of the term “structure” in place of “construction” for further clarification of some work types described in the Schedule.

TC has determined that no further changes should be adopted. Further changes to the Regulations and additional delays in implementation would not be consistent with TC’s objective of ensuring that those who use program services pay a reasonable share of the costs for those services.

Modern treaty obligations and Indigenous engagement and consultation

In accordance with the *Cabinet Directive on the Federal Approach to Modern Treaty Implementation*, analysis was undertaken to determine whether the Regulations are likely to give rise to modern treaty obligations. This assessment examined the geographic scope and subject matter of the regulatory initiative in relation to modern treaties in effect and no modern treaty obligations were identified.

Indigenous peoples, communities, and organizations were engaged during the initial development of the proposal in 2020–2021 and during the prepublication of the proposed Regulations in the *Canada Gazette*, Part I, in 2023. Indigenous communities, organizations, and governments were also invited to apply for funding under the Indigenous Participation Funding Program to support their review and provide comments on the proposed Regulations and fees. The funding program is designed

Premièrement, les dispositions concernant l’entrée en vigueur du Règlement ont été modifiées de la date de son enregistrement à la date de sa publication dans la Partie II de la *Gazette du Canada*, de façon à accroître la prévisibilité du moment de la mise en application des droits et à aider TC à faire en sorte que les intervenants et les partenaires autochtones soient informés à l’avance.

Deuxièmement, à l’annexe du Règlement, la définition de « jetée » a été modifiée pour clarifier qu’une jetée est une construction ou un chemin généralement composé de gravats et de béton à laquelle les bâtiments peuvent accoster ou être amarrés. Auparavant, la définition n’indiquait pas que la construction ou le chemin permettait à des bâtiments de s’y accoster ou s’y être amarrés. La définition a été mise à jour pour ajouter cette clarification.

Troisièmement, d’autres modifications administratives mineures ont été apportées au Règlement comme il avait été proposé à l’origine afin de garantir la clarté, la précision et la cohérence de l’ensemble du Règlement. Ces changements ne sont pas de nature substantielle, et ne modifient en rien l’intention ou les répercussions du Règlement. Par exemple, le terme « plan d’eau » a été remplacé par « eau navigable » afin de mieux s’aligner avec l’intention de la LENC. Un autre exemple, dans la version anglaise du Règlement, est l’utilisation systématique du terme « structure » au lieu de « construction », afin de clarifier davantage certains types d’ouvrages décrits dans l’annexe.

TC a déterminé qu’aucune modification supplémentaire ne devrait être adoptée. Toute autre modification au Règlement et tout retard supplémentaire dans sa mise en œuvre seraient incompatibles avec l’objectif de TC de s’assurer que ceux qui utilisent les services du programme payent une part raisonnable des coûts pour ces services.

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 analyse a été entreprise pour déterminer si le projet de Règlement est susceptible de donner lieu à des obligations découlant des traités modernes. Cette évaluation a permis d’examiner la portée géographique et l’objet du projet de Règlement par rapport aux traités modernes en vigueur, et aucune obligation de traités modernes n’a été recensée.

Les peuples, les communautés et les organisations autochtones ont été mobilisés au cours de l’élaboration initiale de la proposition en 2020–2021 et lors de la publication préalable du Règlement proposé dans la Partie I de la *Gazette du Canada* en 2023. Les communautés, les organisations et les gouvernements autochtones ont aussi été invités à présenter une demande de financement dans le cadre du Programme de financement pour la participation autochtone pour les aider à réaliser leur examen et à fournir des

to encourage effective Indigenous participation in the review process as well as increase the capacity of Indigenous communities and organizations to participate in such consultations.

Instrument choice

Historically, there has been no fee regime associated to NPP service delivery. This has placed pressure on TC resources to maintain a consistent level of service and has required Canadian taxpayers to subsidize CNWA application processing services.

Non-regulatory options

Although there were non-regulatory options, such as Service Level Agreements (SLAs), that could have met most of the objectives of the Regulations, these were not chosen primarily to avoid the administrative burden on TC's clients. SLAs are voluntary contractual arrangements that enable the provision of a service in exchange for compensation. A prospective NPP client seeking to construct a work could voluntarily enter into an SLA with TC for NPP application review services. Since TC would charge for the service under the terms of the SLA, the objective of the regulatory fee proposal (i.e. shifting the cost burden from the general taxpayer to the client receiving the service) would be met. However, SLAs require negotiation and ongoing monitoring by both parties. In contrast, paying fees set by regulation is relatively simple and familiar for TC clients, since setting fees by regulation is a standard approach used by all levels of government worldwide.

Regulatory option

Instruments other than regulations, such as standards and policies or SLAs would have been ineffective as they would not have resulted in legally binding fees and would have created greater administrative burden on TC's clients. Charging fees via regulations is the most transparent, predictable, and consistent way to ensure that the financial burden of the service delivery costs is balanced more appropriately between service recipients and taxpayers.

Fees can only be set using the regulatory authorities provided under the CNWA. Therefore, in order to establish these fees, a regulatory change was necessary. Regulations were also chosen to create a simple and understandable fee structure situated within one instrument (as opposed to multiple service agreements between TC and every owner across the country proposing a work).

commentaires sur le Règlement et les droits proposés. Le programme de financement est conçu pour encourager une participation autochtone effective dans le processus de révision, en plus d'appuyer les capacités des communautés et des organisations autochtones à participer dans de telles consultations.

Choix de l'instrument

Historiquement, il n'y a jamais eu de régime de droit associé à la prestation des services du PPN. Cette situation a exercé une forte pression sur les ressources de TC pour qu'elles maintiennent un niveau de service uniforme et a obligé les contribuables canadiens à subventionner les services de traitement des demandes présentées à la LENC.

Options non réglementaires

Bien qu'il existe des options non réglementaires, comme les ententes sur les niveaux de service (ENS), qui permettraient d'atteindre la plupart des objectifs du projet de Règlement, elles n'ont pas été choisies principalement pour réduire le fardeau administratif des clients de TC. Les ENS sont des ententes contractuelles volontaires qui permettent la prestation d'un service en échange d'une compensation. Un client éventuel du PPN désirant construire un ouvrage pourrait volontairement conclure une ENS avec TC pour des services d'examen de demandes du PPN. Étant donné que TC facturerait les services selon les conditions de l'ENS, l'objectif du projet de Règlement sur les droits (c'est-à-dire rediriger le fardeau des coûts du contribuable moyen au client qui reçoit le service) serait atteint. Cependant, les ENS nécessitent une négociation et un contrôle permanent par les deux parties. En revanche, le paiement des droits fixés par règlement est relativement simple et habituel pour les clients de TC, puisque la fixation des droits par voie de règlement est une approche standard utilisée par tous les ordres de gouvernement dans le monde.

Option de réglementation

Les instruments autres qu'un règlement, comme les normes et les politiques, ou les ANS, auraient été inefficaces, car ils n'auraient pas donné lieu à des frais juridiquement contraignants et auraient imposé un fardeau administratif plus grand sur les clients de TC. L'imposition de frais via un règlement est la manière la plus transparente, prévisible et uniforme de s'assurer que le fardeau financier lié aux coûts de la livraison de services est équilibré de façon plus appropriée entre les bénéficiaires de services et les contribuables.

Des frais ne peuvent être imposés qu'en usant des autorités réglementaires fournies aux termes de la LENC. Par conséquent, pour établir ces frais, un changement à la réglementation était nécessaire. Le Règlement a également été choisi pour créer une tarification simple et facile à comprendre se trouvant à l'intérieur d'un seul instrument (par opposition à des ententes de services multiples

Regulatory analysis

Benefits and costs

The Regulations will enable TC to charge fees when reviewing applications submitted under the CNWA for (1) approval of works; and (2) exemption of a navigable water from a prohibition. As a result, proponents who require such NPP services are expected to incur a total of \$13.64 million additional costs from 2024 to 2034 (present value in 2024 Canadian dollars, discounted to the base year of 2024 at a 7% discount rate). The fees will be used to recover a portion of the costs incurred by TC to provide these services, previously funded entirely by Canadian taxpayers.

While no comments were received on the cost-benefit analysis conducted for the proposed Regulations published in the [Canada Gazette, Part I](#), the following changes have been made in this analysis:

- The analytical time frame is revised to 2024 to 2034, compared to the previous time frame from 2024 to 2033, to ensure that impacts on affected stakeholders and Indigenous partners are captured for a minimum 10-year time frame starting from the month of registration; and
- The value of the 2024 Canadian dollar has been used to assess impacts, instead of the previously used 2021 Canadian dollar.

As a result, the total cost to NPP service users, which is also the total benefit to Canadian taxpayers, is revised from \$11.84 million to \$13.64 million.

Analytical framework

Benefits and costs associated with the Regulations are assessed by comparing the baseline scenario against the regulatory scenario. The baseline scenario depicts what is likely to happen in the future if the Government of Canada does not implement the Regulations. The regulatory scenario provides information on the intended outcomes of the Regulations.

Following the Treasury Board of Canada Secretariat's (TBS) [Policy on Cost-Benefit Analysis](#), the scope of this analysis is at the societal level, analyzing costs and benefits attributed to Canadians. Since the introduction of fees for NPP services will result in a rebalancing of costs from taxpayers to those who directly benefit from the Regulations, the costs to users of NPP services/activities will have a neutral impact on Canadian society

entre TC et chaque propriétaire qui propose un ouvrage d'un océan à l'autre).

Analyse de la réglementation

Avantages et coûts

Le Règlement permettra à TC d'imposer des frais lors de l'examen des demandes présentées en vertu de la LENC pour (1) l'approbation d'ouvrages; et (2) pour une demande d'exemption pour des activités interdites sur une voie navigable. Par conséquent, les promoteurs qui ont besoin de services de tels services du NPP devront s'attendre à des coûts additionnels totaux de 13,64 millions de dollars entre 2024 et 2034 (valeur actualisée en dollars canadiens de 2024, actualisés par rapport à l'année de base 2024, à un taux d'actualisation de 7 %). Les frais seront utilisés pour récupérer une partie des coûts engagés par TC pour fournir ces services, qui étaient auparavant entièrement financés par les contribuables canadiens.

Bien qu'aucun commentaire n'ait été reçu concernant l'analyse coûts-avantages réalisée pour le Règlement proposé publié dans la [Partie I de la Gazette du Canada](#), les changements suivants sont faits dans la présente analyse :

- La période d'analyse est révisée et sera de 2024 à 2034, comparativement à la période antérieure qui était de 2024 à 2033, pour s'assurer que les incidences sur les intervenants touchés et les partenaires autochtones s'échelonnent sur une période d'au moins 10 ans, débutant à partir du mois d'enregistrement;
- La valeur en dollars canadiens de 2024 est utilisée pour évaluer les incidences, plutôt que la valeur précédente qui était le dollar canadien de 2021.

Par conséquent, le coût total pour les utilisateurs de services du NPP, qui est également l'avantage total pour les contribuables canadiens, est révisé pour passer de 11,84 millions à 13,64 millions de dollars.

Cadre d'analyse

Les avantages et les coûts associés au Règlement sont évalués en comparant le scénario de référence et le scénario réglementaire. Le scénario de référence illustre ce qui est susceptible de se produire dans le futur si le gouvernement du Canada ne met pas en œuvre le Règlement. Le scénario réglementaire, quant à lui, fournit des renseignements sur les résultats attendus du Règlement.

Suivant la [Politique sur l'analyse coûts-avantages](#) du Secrétariat du Conseil du Trésor (SCT), la portée de la présente analyse se situe au niveau social et analyse les coûts et les avantages pour les Canadiens. Étant donné que l'introduction des frais pour les services du NPP donnera lieu à un rééquilibrage des coûts, les faisant passer des contribuables à ceux qui bénéficient directement du Règlement, les coûts pour les utilisateurs de services ou d'activités du

overall. This analysis estimated the impact of the Regulations over an 11-year period from 2024 to 2034, starting from June 2024 which is when the Regulations are registered. Unless otherwise stated, all values are expressed in present values in 2024 Canadian dollars and discounted to the base year of 2024 at a 7% discount rate. Note that costs to develop guidance and explanatory materials (see Implementation, compliance and enforcement, and service standards section) are not included in this analysis, as per TBS's [Policy on Cost-Benefit Analysis](#) such costs are considered sunk as they are incurred prior to when the Regulations are registered.

A detailed cost-benefit analysis report is available upon request.

Affected stakeholders and Indigenous partners

The Regulations affect those who require NPP services. Works approvals are granted to proponents, including industry, individuals, Indigenous peoples, federal departments, provincial and territorial governments, and municipalities. These entities profit from the economic development of Canada's natural resources, make use of navigable waters for commercial and other transportation purposes, enjoy recreational activities along the country's navigable waters, use waterways to exercise Indigenous rights, and/or contribute to the construction of public infrastructure. Proponents requesting an exemption of a navigable water from prohibited activities are typically mining companies that require the ability to deposit materials, such as waste rock, into a navigable water to facilitate the development of projects with significant commercial benefits.

Due to the heterogeneous nature of NPP clients, the impact of the fees on each group, and across individual members of each group, will be varied and dependent on the economic circumstances of each applicant.

Based on records in the NPP data management system, NavInfo, most applications submitted to the NPP were for approvals of works. Between 2017 and 2019, the NPP processed between 800 and 1 100 approvals of works per year. Of these approvals, 53% were issued to private sector commercial entities, 36% to governments (with DFO as the federal department with the most approvals), 7% to residential works proponents, which includes cottager associations and private citizens, and 4% to Indigenous peoples.

Geographically, 29% of these approvals were issued in British Columbia, followed by 28% in the four Atlantic

NPP auront une incidence globale neutre sur la société canadienne. La présente analyse a estimé l'incidence du Règlement sur une période de 11 ans allant de 2024 à 2034, débutant en juin 2024 qui est l'année où le Règlement devrait être enregistré. Sauf indication contraire, toutes les valeurs sont exprimées en valeur actualisée en dollars de 2024 à un taux d'actualisation de 7 % par rapport à la valeur de l'année de base (2024). À noter que les coûts liés à l'élaboration de documents d'orientation et de notes explicatives (voir la section Mise en œuvre, conformité et application et la section sur les normes de services) ne sont pas inclus dans la présente analyse, conformément à la [Politique sur l'analyse coûts-avantages](#) du SCT ces coûts sont considérés comme irrécupérables, car ils ont été engagés avant l'enregistrement du Règlement.

Un rapport d'analyse coûts-avantages détaillé est disponible sur demande.

Intervenants touchés et partenaires autochtones

Le Règlement touche ceux qui ont besoin de services du NPP. Les approbations d'ouvrages sont accordées aux promoteurs, y compris l'industrie, les particuliers, les Autochtones, les ministères fédéraux, provinciaux et territoriaux, et les municipalités. Ces entités profitent du développement économique des ressources naturelles du Canada, utilisent les voies navigables à des fins commerciales et de transport, profitent d'activités récréatives le long des voies navigables du pays, utilisent les cours d'eau pour exercer les droits des Autochtones, ou contribuent à la construction d'infrastructures publiques. Les promoteurs qui demandent une exemption pour réaliser des activités interdites sur une voie navigable sont généralement des sociétés minières qui doivent pouvoir déposer des matériaux comme des déchets de roches, dans une voie navigable pour faciliter le développement de projets ayant des retombées commerciales importantes.

En raison de la nature hétérogène des clients du NPP, l'incidence de ces frais sur chaque groupe, et sur chaque membre de chacun des groupes sera variée et dépendra de la situation économique de chaque demandeur.

À la lumière des dossiers contenus dans le système de gestion du NPP, NavInfo, la plupart des demandes présentées au NPP étaient des demandes d'approbation d'ouvrages. Entre 2017 et 2019, le NPP a traité entre 800 et 1 100 approbations d'ouvrages par année. De ces approbations, 53 % ont été données à des entités du secteur privé, 36 % à des gouvernements (le MPO figurant en tête de liste des ministères fédéraux, avec le plus grand nombre d'approbations), 7 % à des promoteurs d'ouvrages résidentiels, ce qui comprend les associations de propriétaires de chalets et de simples citoyens, et 4 % à des Autochtones.

Sur le plan géographique, 29 % de ces approbations provenaient de la Colombie-Britannique, suivies de 28 % en

provinces, 25% in Quebec, and 18% in Ontario, Manitoba, the territories, and the Prairie provinces collectively.

Baseline and regulatory scenarios

In the baseline scenario, TC would not charge fees to any users of NPP services. With regard to the review of applications for the approval of works, TC's internal analysis, based on historical data of applications reviewed, estimated that, between 2024 and 2034 (i.e. the analytical period), approximately 788 applications for approval would be reviewed and subject to fees each year, across the three Fee Categories for review of applications for approval of works. Regarding the review of applications for exemptions, based on anticipated resource development and TC's past experience with these requests, it was estimated that approximately three applications for exemption would be reviewed each year. Table 3 below presents the associated estimated number of applications to be reviewed for both approval of works and exemptions.

Under the regulatory scenario, fees will be charged (with a phase-in approach) on applications to be reviewed for approval of works and for exemption of a navigable waterway from a prohibition. TC acknowledges that the fees could potentially impact stakeholders and Indigenous peoples. However, any potential impact on the demand for applications for review is expected to be insignificant for the following reasons:

- most NPP applications for review are submitted by medium/large-sized businesses and governments; compared to the total costs of their work/projects, the fees are considered insignificant to influence their investment decisions;
- small businesses or other non-business/government stakeholders and Indigenous partners submitted a small portion of applications for review, which are mainly subject to Category 1 or Category 2, which comprise significantly lower fees;
- the fees are non-recurring and will be phased in gradually over approximately three years (except for exemptions, see Table 2); and
- there are limited alternatives and no perfect substitutes for the services provided by TC NPP.

As such, the analysis assumes that these fees will not impact the number of applications to be reviewed (Table 3).

provenance des quatre provinces de l'Atlantique, de 25 % du Québec, et de 18 % de l'Ontario, du Manitoba, des territoires et des Prairies regroupées.

Scénario de référence et scénario de réglementation

Dans le scénario de référence, TC continuerait à ne pas percevoir de droits auprès d'utilisateurs des services du PPN. Pour ce qui est de l'examen des demandes d'approbation d'ouvrages, l'analyse interne de TC reposant sur les données antérieures des demandes examinées a estimé que, entre 2024 et 2034 (c'est-à-dire la période d'analyse), environ 748 demandes d'approbation seraient examinées et soumises à des droits chaque année, réparties entre les trois catégories de droit pour l'examen des demandes d'approbation d'ouvrages. Pour ce qui est de l'examen des demandes d'exemption, en fonction du développement prévu en matière de ressources et de l'expérience passée de TC avec ces demandes, on a estimé qu'environ trois demandes d'exemption seraient examinées chaque année. Le tableau 3 ci-dessous présente le nombre estimé de demandes à examiner pour l'approbation d'ouvrages et les exemptions.

Dans le scénario de réglementation, des droits seraient perçus (selon une mise en œuvre progressive) sur les demandes à examiner pour l'approbation d'un ouvrage ou pour l'exemption d'une voie navigable pour des activités interdites. TC reconnaît que les droits pourraient potentiellement avoir des répercussions sur les intervenants et les communautés autochtones. Toutefois, toute répercussion potentielle sur la demande d'examen des demandes d'approbation devrait être insignifiante pour les raisons suivantes :

- la majorité des demandes d'approbation du PPN sont soumises par de moyennes ou de grandes entreprises et des gouvernements; en comparaison avec les coûts totaux de leurs ouvrages/projets, les droits sont considérés comme étant insignifiants pour influencer leurs décisions d'investissement;
- les petites entreprises, ou autres intervenants non privés/gouvernementaux, et les partenaires autochtones ont soumis une faible partie des demandes d'approbation à examiner, qui sont principalement visées par la catégorie 1 ou la catégorie 2 ; qui comprennent des droits nettement moins élevés;
- Les droits ne sont pas récurrents et seront mis en place graduellement sur une période d'environ trois ans (excepté dans le cas des exemptions, voir le Tableau 2);
- Il y a des alternatives limitées et il n'y a pas de parfaits substituts aux services fournis par le PPN de TC.

Ainsi, l'analyse suppose que ces droits n'auront pas d'incidence sur le nombre de demandes d'approbation à examiner (Tableau 3).

Table 3: Number of applications to be reviewed, by fee category

Fee category	Annual average number of applications to be reviewed (2024–2034)	Total number of applications to be reviewed (2024–2034)
Category 1	84	880
Category 2	433	4,543
Category 3	268	2,818
Exemption	3	30
Total	788	8,271

Source: Transport Canada

Costs

The costs imposed on service users were estimated by multiplying the fee for each category and its associated number of applications to be reviewed per year. Using data presented in Table 3 above, the total costs associated with the Regulations would be approximately \$13.64 million for the analytical period. More detail is presented in Table 4 below.

Table 4: Total cost for NPP users, by fee category (present values in millions)

Fee category	Total cost
Category 1	\$0.28
Category 2	\$4.10
Category 3	\$7.81
Exemption	\$1.45
Total	\$13.64

Benefits

As previously stated, the Regulations will result in a rebalancing of costs from Canadian taxpayers to users of NPP services. Therefore, the fees collected from applicants (i.e. \$13.64 million in total) will also benefit Canadians (i.e. recovered costs).

Tableau 3 : Nombre de demandes d'approbation à examiner pour chaque catégorie de droits

Catégorie de droits	Nombre annuel moyen de demandes à examiner (de 2024 à 2034)	Nombre total de demandes à examiner (de 2024 à 2034)
Catégorie 1	84	880
Catégorie 2	433	4 543
Catégorie 3	256	2 818
Exemption	3	30
Total	788	8 271

Source : Transports Canada

Coûts

Pour estimer les coûts imposés sur les utilisateurs des services, on a multiplié les droits de chaque catégorie et le nombre connexe de demandes à examiner chaque année. À partir des données présentées dans le tableau 3 ci-dessus, les coûts totaux associés au Règlement seraient d'environ 13,64 millions de dollars pour la période d'analyse. De plus amples détails sont présentés dans le tableau 4 ci-dessous.

Tableau 4 : Coûts totaux pour les utilisateurs du PPN, par catégorie de droits (valeurs actuelles en millions de dollars)

Catégorie de droits	Coûts totaux
Catégorie 1	0,28 \$
Catégorie 2	4,10 \$
Catégorie 3	7,81 \$
Exemption	1,45 \$
Total	13,64 \$

Avantages

Comme il a été mentionné précédemment, le Règlement entraînerait un rééquilibrage des coûts des contribuables canadiens vers les utilisateurs des services du PPN. Par conséquent, les coûts recueillis auprès des utilisateurs qui soumettent des demandes (c'est-à-dire 13,64 millions de dollars au total) seraient également les avantages pour les Canadiens (c'est-à-dire les coûts recouvrés).

Cost-benefit statement

Énoncé des coûts-avantages

Number of calendar years: 11 (from 2024 to 2034)

Nombre d'années : 11 (de 2024 à 2034)

Base year for costing: 2024

Année de référence pour l'établissement des coûts : 2024

Present value base year: 2024

Année de référence de la valeur actualisée : 2024

Discount rate: 7%

Taux d'actualisation : 7 %

Table 5: Monetized costs (cost to users of NPP services, present value in millions)

Impacted stakeholder and Indigenous partners	Description of cost	Base year: 2024	2025	2026	2027	2028-2033 (total)	Final year: 2034	Total (present value)	Annualized value
Users of NPP services	Service fees	\$0.69	\$1.23	\$1.39	\$1.63	\$7.73	\$0.98	\$13.64	\$1.82
Impacted stakeholders and Indigenous partners	Total costs	\$0.69	\$1.23	\$1.39	\$1.63	\$7.73	\$0.98	\$13.64	\$1.82

Note: Numbers may not add up due to rounding.

Tableau 5: Coûts en valeur monétaire (coût pour les utilisateurs des services du PPN, valeurs actuelles en millions)

Intervenants et partenaires autochtones touchés	Description du coût	Année de référence : 2024	2025	2026	2027	2028 à 2033 (total)	Dernière année : 2034	Total (valeur actualisée)	Valeur annualisée
Utilisateurs des services du PPN	Droits de services	0,69 \$	1,23 \$	1,39 \$	1,63 \$	7,73 \$	0,98 \$	13,64 \$	1,82 \$
Intervenants et partenaires autochtones touchés	Coûts totaux	0,69 \$	1,23 \$	1,39 \$	1,63 \$	7,73 \$	0,98 \$	13,64 \$	1,82 \$

Note : Les nombres peuvent ne pas s'additionner en raison de l'arrondissement.

Table 6: Monetized benefits (cost recovered by TC, present values in millions)

Impacted stakeholders and Indigenous partners	Description of benefit	Base year: 2024	2025	2026	2027	2028-2033 (total)	Final year: 2034	Total (present value)	Annualized value
Canadians (represented by Transport Canada)	Recovered costs from fees paid by users of NPP services and activities	\$0.69	\$1.23	\$1.39	\$1.63	\$7.73	\$0.98	\$13.64	\$1.82
All stakeholders and Indigenous partners	Total benefits	\$0.69	\$1.23	\$1.39	\$1.63	\$7.73	\$0.98	\$13.64	\$1.82

Note: Numbers may not add up due to rounding.

Tableau 6: Avantages en valeur monétaire (coûts recouverts par TC, valeurs actuelles en millions de dollars)

Intervenants et partenaires autochtones touchés	Description de l'avantage	Année de référence : 2024	2025	2026	2027	2028 à 2033 (total)	Dernière année : 2034	Total (valeur actualisée)	Valeur annualisée
Canadiens (représentés par Transports Canada)	Coûts recouverts des droits payés par les utilisateurs des services et activités du PPN	0,69 \$	1,23 \$	1,39 \$	1,63 \$	7,73 \$	0,98 \$	13,64 \$	1,82 \$
Intervenants et partenaires autochtones touchés	Avantages totaux	0,69 \$	1,23 \$	1,39 \$	1,63 \$	7,73 \$	0,98 \$	13,64 \$	1,82 \$

Note : Les nombres peuvent ne pas s'additionner en raison de l'arrondissement.

Table 7: Summary of monetized costs and benefits (present values in millions)

Impacts	Base year: 2024	2025	2026	2027	2028-2033 (total)	Final year: 2034	Total (present value)	Annualized value
Total costs	\$0.69	\$1.23	\$1.39	\$1.63	\$7.73	\$0.98	\$13.64	\$1.82
Total benefits	\$0.69	\$1.23	\$1.39	\$1.63	\$7.73	\$0.98	\$13.64	\$1.82
Net impact	\$0.00	\$0.00	\$0.00	\$0.00	\$0.00	\$0.00	\$0.00	\$0.00

Note: Numbers may not add up due to rounding.

Tableau 7 : Résumé des coûts et des avantages en valeur monétaire (valeurs actuelles en millions de dollars)

Répercussions	Année de référence : 2024	2025	2026	2027	2028 à 2033 (total)	Dernière année : 2034	Total (valeur actualisée)	Valeur annualisée
Coûts totaux	0,69 \$	1,23 \$	1,39 \$	1,63 \$	7,73 \$	0,98 \$	13,64 \$	1,82 \$
Avantages totaux	0,69 \$	1,23 \$	1,39 \$	1,63 \$	7,73 \$	0,98 \$	13,64 \$	1,82 \$
Impact net	0,00 \$	0,00 \$	0,00 \$	0,00 \$	0,00 \$	0,00 \$	0,00 \$	0,00 \$

Note : Les nombres peuvent ne pas s'additionner en raison de l'arrondissement.

Qualitative benefits

The service fees will result in increased equity by transferring a portion of the government's costs to the primary users of NPP services (i.e. proponents seeking a review of an application for works or an exemption from prohibited activities), rather than the Canadian taxpayer. The fees will help reduce the strain on the Government's fiscal framework. In the [Fee proposal for the Navigation Protection Program](#), the public-private benefit assessment (PPBA) revealed that 80% of the benefits of the NPP's review and approval services would accrue to the proponent or owner of the work for applications for works, and 100% of the benefits would accrue to the proponent who requested an exemption.

Avantages qualitatifs

Les droits de services entraîneraient une augmentation de l'équité en transférant une partie des coûts du gouvernement aux principaux utilisateurs des services du PPN (c'est-à-dire les promoteurs désirant faire examiner une demande aux fins de l'approbation d'un ouvrage ou d'une exemption pour des activités interdites), plutôt qu'aux contribuables canadiens. Les droits aideraient à réduire la pression exercée sur le cadre financier du gouvernement. La [Proposition de frais pour le Programme de protection de la navigation](#), les résultats de l'évaluation des avantages publics et privés (EAPP) ont révélé que 80 % des avantages des services d'examen et d'approbation du PPN reviendraient au promoteur ou au responsable de l'ouvrage pour les demandes des ouvrages, et 100 % des avantages reviendraient au promoteur qui a présenté une demande d'exemption.

Sensitivity analysis

As previously described, a number of assumptions based on the projection of annual applications to be reviewed have been made to estimate the costs of the Regulations. To address the effect of uncertainty and variability on these assumptions, a sensitivity analysis is conducted, where variables are assigned different values, and outcomes are re-evaluated. A sensitivity analysis was performed on the following variables: discount rates and number of approvals. See Table 8 below for details.

Discount rates

The central analysis used a 7% discount rate as recommended by TBS. The sensitivity analysis presents the results should a 3% discount rate have been used, as well as if there was no discounting.

Number of applications to be reviewed

The central analysis uses approximately 788 applications to be reviewed each year. The sensitivity analysis presents the results if this number was increased or decreased by 5%.

Table 8: Sensitivity analysis on total costs/benefits (present values in millions)

Parameter	Total cost/benefit
Discount rate	
Undiscounted	\$19.44
3%	\$16.57
7% ^a	\$13.64
Number of applications to be reviewed	
- 5%	\$12.96
Approx. 788 ^a	\$13.64
+ 5%	\$14.33

^a Parameters used in the central analysis, including applications for approval and exemption.

Distributional analysis

As previously described, costs to users of NPP services are not equally distributed among provinces and territories. Overall, NPP users in the Atlantic region are expected to bear about one third of the total costs, as well as the largest share of costs associated with Category 2, Category 3 and Exemption fees, while NPP users in the Pacific region are expected to bear most of the cost associated with Category 1 fees. Table 9 provides a breakdown of the costs by region.

Analyse de sensibilité

Comme il a été décrit précédemment, un certain nombre d'hypothèses basé sur les projections annuelles du nombre de demandes à examiner a été établi pour estimer les coûts du Règlement. Pour répondre à l'effet d'incertitude et à la variabilité de ces hypothèses, une analyse de sensibilité est réalisée, où des valeurs sont attribuées à des variables différentes, et où les résultats sont réévalués. Une analyse de sensibilité a été effectuée en ce qui concerne les variables suivantes : le taux d'actualisation et le nombre d'approbations. Voir le tableau 8 ci-dessous pour connaître les détails.

Taux d'actualisation

L'analyse centrale a utilisé un taux d'actualisation de 7 % comme recommandé par le SCT. L'analyse de sensibilité présente les résultats si un taux d'actualisation de 3 % avait été utilisé, ainsi que s'il n'y avait pas d'actualisation.

Nombre de demandes qui doivent être examinées

L'analyse centrale utilise approximativement 788 demandes qui doivent être examinées chaque année. L'analyse de sensibilité présente les résultats si ce nombre a augmenté ou diminué de 5 %.

Tableau 8 : Analyse de sensibilité sur les coûts et les avantages totaux (valeurs actuelles en millions de dollars)

Paramètre	Coûts et avantages totaux
Taux d'actualisation	
Non actualisé	19,44 \$
3 %	16,57 \$
7 % ^a	13,64 \$
Nombre de demandes à examiner	
- 5%	12,96 \$
Environ 788 ^a	13,64 \$
+ 5 %	14,33 \$

^a Paramètres utilisés dans l'analyse centrale, y compris les demandes d'approbation et d'exemption.

Analyse de répartition

Comme il a été décrit précédemment, les coûts pour les utilisateurs des services du PPN ne sont pas répartis également entre les provinces et les territoires. Dans l'ensemble, les utilisateurs du PPN de la région de l'Atlantique devraient assumer environ un tiers des coûts totaux ainsi que la plus grande part des coûts associés aux droits de catégorie 2 et de catégorie 3 ainsi qu'aux droits d'exemption, tandis que les utilisateurs du PPN dans la région du Pacifique devraient assumer la plupart des coûts associés

aux droits de catégorie 1. Le tableau 7 présente une ventilation des coûts par région.

Table 9: Costs distributed to regions, by fee category (present values in millions)

Region	Fee category	Total costs	Share of total costs (%)
Atlantic ^a	Category 1	\$0.03	31.63%
	Category 2	\$1.30	
	Category 3	\$2.37	
	Exemption	\$0.62	
	<i>Sub-total</i>	<i>\$4.32</i>	
PNR ^b	Category 1	\$0.06	20.44%
	Category 2	\$0.48	
	Category 3	\$1.72	
	Exemption	\$0.53	
	<i>Sub-total</i>	<i>\$2.79</i>	
Pacific ^c	Category 1	\$0.15	19.33%
	Category 2	\$1.15	
	Category 3	\$1.29	
	Exemption	\$0.05	
	<i>Sub-total</i>	<i>\$2.64</i>	
Quebec	Category 1	\$0.04	16.11%
	Category 2	\$0.92	
	Category 3	\$1.04	
	Exemption	\$0.20	
	<i>Sub-total</i>	<i>\$2.20</i>	
Ontario	Category 1	\$0.01	12.49%
	Category 2	\$0.24	
	Category 3	\$1.40	
	Exemption	\$0.05	
	<i>Sub-total</i>	<i>\$1.70</i>	
Total		\$13.64	100%

Note: Numbers may not add up due to rounding.

^a Atlantic Region includes four provinces: Nova Scotia, New Brunswick, Prince Edward Island, and Newfoundland and Labrador.

^b PNR (Prairie and Northern Region) includes Alberta, Saskatchewan, Manitoba, Yukon, Nunavut and Northwest Territories.

^c Pacific Regions includes British Columbia.

Tableau 9 : Répartition des coûts entre les régions, par catégorie de droits (valeurs actualisées en millions de dollars)

Région	Catégorie de droits	Coûts totaux	Part des coûts totaux (%)
Atlantique ^a	Catégorie 1	0,03 \$	31,63 %
	Catégorie 2	1,30 \$	
	Catégorie 3	2,37 \$	
	Exemption	0,62 \$	
	<i>Sous-total</i>	<i>4,32 \$</i>	
Prairies et Nord ^b	Catégorie 1	0,06 \$	20,44 %
	Catégorie 2	0,48 \$	
	Catégorie 3	1,72 \$	
	Exemption	0,53 \$	
	<i>Sous-total</i>	<i>2,79 \$</i>	
Pacifique ^c	Catégorie 1	0,15 \$	19,33 %
	Catégorie 2	1,15 \$	
	Catégorie 3	1,29 \$	
	Exemption	0,05 \$	
	<i>Sous-total</i>	<i>2,64 \$</i>	
Québec	Catégorie 1	0,04 \$	16,11 %
	Catégorie 2	0,92 \$	
	Catégorie 3	1,04 \$	
	Exemption	0,20 \$	
	<i>Sous-total</i>	<i>2,20 \$</i>	
Ontario	Catégorie 1	0,01 \$	12,49 %
	Catégorie 2	0,24 \$	
	Catégorie 3	1,40 \$	
	Exemption	0,05 \$	
	<i>Sous-total</i>	<i>1,70 \$</i>	
Total		13,64 \$	100 %

Note : La somme peut ne pas correspondre au total indiqué, comme les chiffres ont été arrondis.

^a La région de l'Atlantique comprend quatre provinces : la Nouvelle-Écosse, le Nouveau-Brunswick, l'Île-du-Prince-Édouard et Terre-Neuve-et-Labrador.

^b La région des Prairies et du Nord comprend l'Alberta, la Saskatchewan, le Manitoba, le Yukon, le Nunavut et les Territoires du Nord-Ouest.

^c La région du Pacifique comprend la Colombie-Britannique.

Small business lens

Analysis under the small business lens concluded that small businesses will be impacted by the Regulations.²

General impacts to small business

The proportion of applications submitted to the NPP by small businesses varies year to year. Most NPP applications are submitted by large or medium-sized companies, or public sector organizations such as other levels of government. Based on a review of applicants to the NPP in fiscal year 2018–19 and publicly available information, 33 small businesses accounted for about 10.6% of private sector applications. These companies received approvals for 46 applications for works which, under the fee structure, would be subject to Category 1 or Category 2. For purposes of estimating the compliance costs to small business due to the Regulations, it is assumed that 33 small businesses would submit 10.6% of private sector NPP applications for review subject to Category 1 and Category 2, respectively, every year over the analytical time frame: it is estimated that there would be an annual average of eight applications for review subject to Category 1 and 44 subject to Category 2. As a result, it was estimated that the Regulations would result in an incremental cost of \$0.46 million on small businesses over the 11-year analytical period, or an annualized cost of \$61,636 (\$1,868 per affected business) [Table 10].

The number of affected small businesses and the volume of applications to be reviewed from this class of applicant could vary, which could impact the total compliance costs and the amount attributed to each small business. However, since small businesses typically submit applications that would fall into Category 1 and Category 2 which have markedly lower fees compared to Category 3, and NPP fees are not recurring, overall, the burden on small businesses is expected to be limited.

Considerations for the aquaculture sector

During consultations on the fee proposal, the aquaculture industry noted that most of the industry is comprised of small businesses (0–99 employees), and most shellfish farms are run by single individuals or families with a lower ability to absorb fees compared to larger companies. Stakeholders expressed concerns that fees could have

² Small business is defined as any business, including its affiliates, that has fewer than 100 employees or less than \$5 million in annual gross revenues.

Lentille des petites entreprises

L'analyse effectuée selon la lentille des petites entreprises a permis de conclure que le Règlement aurait des répercussions sur les petites entreprises².

Répercussions générales sur les petites entreprises

La proportion de demandes soumises au PPN par de petites entreprises varie d'une année à l'autre. La plupart des demandes au titre du PPN sont soumises par de grandes ou de moyennes entreprises, ou par des organisations du secteur public comme les autres ordres de gouvernement. D'après un examen des demandes soumises au PPN au cours de l'exercice 2018-2019 et de l'information publiquement accessible, 33 petites entreprises avaient déposé environ 10,6 % des demandes du secteur privé. Ces entreprises ont reçu des approbations pour 46 demandes liées à des ouvrages qui, selon la structure de droits, appartiendraient à la catégorie 1 ou à la catégorie 2. Afin d'estimer les coûts de la conformité pour les petites entreprises découlant du Règlement, on a présumé que 33 petites entreprises soumettraient 10,6 % des demandes du PPN provenant du secteur privé en vue d'un examen chaque année pendant la période d'analyse, et que ces demandes seraient visées par la catégorie 1 ou par la catégorie 2. On estime qu'il y aurait en une moyenne annuelle de 8 demandes déposées pour examen qui seraient visées par la catégorie 1, et 44, par la catégorie 2. Par conséquent, on estime que le règlement entraînerait des coûts supplémentaires de 0,46 million de dollars pour les petites entreprises pendant la période d'analyse de 11 ans, ou un coût annualisé de 61 636 \$ (1 868 \$ par entreprise touchée) [tableau 10].

Le nombre de petites entreprises touchées et le volume de demandes à examiner pour ce type de demandeur pourraient varier, ce qui aurait des répercussions sur les coûts totaux de la conformité et le montant attribué à chaque petite entreprise. Toutefois, étant donné que les petites entreprises soumettent généralement des demandes qui entrent dans la catégorie 1 ou la catégorie 2, pour lesquelles les droits proposés sont nettement inférieurs à ceux de la catégorie 3, et que les droits du PPN ne sont pas récurrents, on s'attend à ce que, dans l'ensemble, le fardeau pour les petites entreprises soit limité.

Facteurs à considérer pour le secteur de l'aquaculture

Au cours des consultations sur la proposition de frais, l'industrie de l'aquaculture a souligné qu'elle est composée en majeure partie de petites entreprises (comptant de 0 à 99 employés), et que la plupart des élevages de mollusques et de crustacés sont gérés par des personnes seules ou des familles dont la capacité à effectuer le paiement des

² On entend par « petite entreprise » toute entreprise, entreprises affiliées comprises, qui compte moins de 100 employés ou qui génère moins de 5 millions de dollars en revenus bruts par année.

a negative economic impact on the industry's competitiveness in international markets and noted that the differences in typical business size and profitability between finfish and shellfish and other aquaculture operations.

To address the aquaculture industry's concerns and limit the impact to small businesses in this sector, aquaculture facilities were divided into two distinct types of works, Aquaculture Facility — Finfish, and Aquaculture Facility — Other than Finfish.

To address small business concerns more generally, the fees will be phased in gradually over a three-year period, which will provide additional time before the full fees take effect. In addition, fees will not be charged for the removal or decommissioning of works.

Small business lens summary

Estimated number of small businesses that apply to the NPP: 33 per year

Number of calendar years: 11 (2024 to 2034)

Base year for costing: 2024

Present value base year: 2024

Discount rate: 7%

Table 10: Compliance costs (in millions)

Activity	Annualized value	Present value
Service fees (Category 1 and Category 2)	\$0.06	\$0.46
Total compliance cost	\$0.06	\$0.46

One-for-one rule

The one-for-one rule does not apply as the Regulations will not result in an incremental change in administrative burden on business. Fees are not considered administrative burden. Although the proposal will introduce a new regulatory title, the title is not expected to result in an incremental change in administrative burden and, therefore, is not counted as a title "IN" for the purposes of the rule.

Regulatory cooperation and alignment

The Regulations do not have any explicit linkages to international agreements or obligations. However, for the purpose of comparability with NPP services and the fees,

droits est plus faible que celle des grandes entreprises. Les intervenants ont exprimé des préoccupations quant à la possibilité que les droits nuisent à la compétitivité de l'industrie dans les marchés internationaux, et ont également fait remarquer les différences dans la taille typique des entreprises et la rentabilité entre les élevages de poisson, les élevages de mollusque et de crustacés et d'autres types d'aquaculture.

Pour répondre aux préoccupations de l'industrie de l'aquaculture et limiter les répercussions sur les petites entreprises de ce secteur, les installations d'aquaculture ont été divisées en deux catégories distinctes selon les types d'ouvrages, soit les élevages de poisson et les autres.

Pour répondre aux préoccupations des petites entreprises de manière plus générale, les droits seraient mis en œuvre progressivement sur une période de trois ans, ce qui donnera aux entreprises davantage de temps avant l'entrée en vigueur de la totalité des droits. De plus, les droits ne seront pas perçus pour l'enlèvement ou la mise hors service des ouvrages.

Résumé de la lentille des petites entreprises

Nombre estimé de petites entreprises qui présentent une demande au PPN chaque année : 33

Nombre d'années : 11 (2024 à 2034)

Année de référence pour l'établissement des coûts : 2024

Année de référence de la valeur actualisée : 2024

Taux d'actualisation : 7 %

Tableau 10 : Coûts de la conformité (en millions de dollars)

Activité	Valeur annualisée	Valeur actualisée
Droits de service (catégorie 1 et catégorie 2)	0,06 \$	0,46 \$
Coût total de la conformité	0,06 \$	0,46 \$

Règle du « un pour un »

La règle du « un pour un » ne s'applique pas puisqu'il n'y aurait pas de hausse du fardeau administratif des entreprises. Les droits ne sont pas considérés comme un fardeau administratif. Bien que la proposition instaure un nouveau titre de règlement, le titre n'entraînerait pas de hausse de fardeau administratif et n'est donc pas considéré comme un règlement « en ajout » aux fins de la règle du « un pour un ».

Coopération et harmonisation en matière de réglementation

Le Règlement n'a pas de lien explicite avec des obligations ou des ententes internationales. Toutefois, pour les besoins de la comparaison avec les services du PPN et les

other jurisdictions were examined to determine if they provide approval processing or permitting services with respect to works in navigable waters, and if so, how these compare to NPP activities.

In general, depending on the type of work proposed, approval and permitting requirements range widely. Various types of approvals may be required from federal, provincial/state/territorial or municipal governments, or from other regulators (e.g. Conservation Authorities). TC's analysis focused on approval and permitting requirements for works in navigable waters where an assessment of impacts to navigation is performed, as this is the primary objective of the NPP's application review process under the requirements of the CNWA.

Two international jurisdictions were found to charge fees for approval and permitting services with respect to works in navigable waters where an assessment of impacts to navigation is performed: the United States (U.S.) and the United Kingdom (UK). The analysis also looked at approval and permitting services for domestic works in navigable waters under the jurisdiction of large Canadian Port Authorities. Per the *Port Authorities Operations Regulations*, 11 ports are not subject to the requirements of the CNWA since they have the capacity to determine whether a work could interfere with navigation themselves, rather than relying on TC. In particular, fees charged by the Vancouver Fraser Port Authority (VFPA) were examined.

The analysis concluded that the services provided by the other jurisdictions are not directly comparable to the services that the NPP provides. This is because, as noted, the NPP review is focused on impacts to navigation, while the U.S., UK and VFPA assessments of proposed projects can include other technical and environmental considerations, and consultations. Furthermore, each jurisdiction uses different criteria to define a work or activity, either individually or in groups, making direct comparisons across jurisdictions, or with NPP works and activities, challenging.

Sufficient information was also not available for the U.S., UK or VFPA regarding the costing methodology, proportion of costs recovered or fee pricing considerations to fully compare the fees charged to the NPP fees. The NPP fees were determined by first determining the full cost of the service, then a series of pricing considerations were applied to determine the fee levels.

droits proposés, les façons de faire d'autres administrations ont été étudiées dans le but de déterminer si elles offrent des services de traitement aux fins d'approbation ou de délivrance de permis relativement aux ouvrages se trouvant dans les eaux navigables et, le cas échéant, comment ces services se comparent aux activités du PPN.

En général, selon le type d'ouvrage proposé, les exigences en matière d'approbation et de délivrance de permis varient grandement. Différents types d'approbations peuvent être exigés par les gouvernements fédéraux, provinciaux et territoriaux ainsi que par les administrations municipales, ou par d'autres organismes de réglementation (par exemple les offices de protection de la nature). L'analyse de TC était axée sur les exigences en matière d'approbation et de délivrance de permis pour les ouvrages se trouvant dans des eaux navigables lorsqu'une évaluation des incidences sur la navigation est effectuée, car il s'agit de l'objectif principal du processus d'examen des demandes du PPN selon les exigences de la LENC.

À l'échelle internationale, il a été constaté que deux pays perçoivent des droits pour les services d'approbation et de délivrance de permis en ce qui concerne les ouvrages se trouvant dans des eaux navigables lorsqu'une évaluation des incidences sur la navigation est effectuée : les États-Unis (É.-U.) et le Royaume-Uni (R.-U.). L'analyse de TC a également porté sur les services d'approbation et de délivrance de permis pour les ouvrages nationaux se trouvant dans les eaux navigables relevant de la compétence des grandes administrations portuaires canadiennes. Selon le *Règlement sur l'exploitation des administrations portuaires*, 11 ports ne sont pas visés par les exigences de la LENC puisqu'ils ont la capacité de déterminer eux-mêmes si un ouvrage est susceptible de gêner la navigation, plutôt que de s'en remettre à TC. Les droits perçus par l'Administration portuaire Vancouver Fraser (APVF) en particulier ont été examinés.

L'analyse a permis de conclure que les services fournis par les autres administrations ne sont pas directement comparables aux services du PPN. Cela s'explique par le fait que, comme il a été mentionné, l'examen du PPN met l'accent sur les incidences sur la navigation, tandis que les évaluations que font les É.-U., le R.-U. et l'APVF des projets proposés peuvent comprendre d'autres considérations techniques et environnementales ainsi que des consultations. De plus, chaque administration utilise des critères différents pour définir un ouvrage ou une activité, individuellement ou par groupe, ce qui rend difficiles les comparaisons directes entre les administrations ou avec les ouvrages et les activités du PPN.

Il n'y avait pas non plus suffisamment d'information disponible pour les É.-U., le R.-U. ou l'APVF concernant la méthode d'établissement des coûts, la proportion des coûts recouverts ou les considérations relatives à la tarification et à la fixation des prix pour comparer de manière complète les droits perçus aux droits applicables pour le PPN. Les droits pour le PPN ont été fixés d'abord en

Although the services provided and fees charged by other jurisdictions are not directly comparable, these other jurisdictions still provide pertinent points of reference in regard to fee design and pricing for the review of applications for approval of works, which TC considered in the development of the fee structure for the NPP. Of note, both the UK and VFPA's pricing structures are based on the type of work, which is aligned with the NPP design. In addition, all jurisdictions examined apply fixed fees (as opposed to hourly or formula-based fees) which is also aligned to the NPP approach, though the UK structure also includes an annual charge element which TC is not pursuing.

The following provides an idea of the type of projects undertaken in other jurisdictions and associated fees and charges.

United Kingdom

To ensure that works do not endanger life or property by increasing the risk of flooding or causing harm to the environment, the UK *Water Resources Act 1991* prohibits the construction of a structure in, over or under a watercourse which is part of a main river except with the consent of and in accordance with plans and sections approved by the Environment Agency. Since the UK process includes technical and environmental assessments, the regime has a broader scope than the NPP assessment focused on impacts to navigation.

The UK model features fixed permit application fees for various categories of works, as well as an "annual subsistence activity charge" to recover regulatory costs while the authorization is in force.

The UK Environment Agency charges \$292 (all amounts in Canadian dollars) for an authorization to install an access culvert less than 5 metres in length, plus an annual charge of \$117 while the permit is in force. Over a 10-year period, this would equal a total fee of \$1,462. Permits for a vehicle bridge cost \$1,661 plus \$465 annually, for a 10-year total of \$6,311, while a permit for a reservoir spillway costs \$2,500 plus \$640 annually, for a 10-year total of \$8,900.

déterminant le coût total du service, puis un ensemble de considérations relatives à la fixation des prix ont été appliquées pour déterminer les niveaux de droits.

Même si les services fournis et les droits perçus par d'autres administrations ne sont pas directement comparables, ces autres administrations fournissent néanmoins des points de référence pertinents en ce qui concerne la conception et la structure de prix pour l'examen des demandes d'approbation d'ouvrages dont TC a tenu compte dans l'élaboration de la structure des droits du PPN. Il faut souligner que les structures de fixation des prix du R.-U. et de l'APVF reposent toutes les deux sur le type d'ouvrage, ce qui correspond à la conception du PPN. En outre, toutes les administrations étudiées appliquent des droits fixes (par opposition à des droits calculés selon un taux horaire ou une formule), ce qui est aussi conforme à l'approche du PPN. Toutefois, la structure du R.-U. comporte aussi des frais annuels, solution que TC ne retient pas.

Ce qui suit donne une idée du type de projets entrepris dans d'autres administrations, et des droits et frais associés.

Royaume-Uni

Afin de garantir que les ouvrages ne mettent pas en danger la vie ou les biens en augmentant le risque d'inondation ou en causant des dommages à l'environnement, la loi britannique *Water Resources Act 1991* interdit la construction d'une structure dans, sur ou sous un cours d'eau faisant partie d'une principale artère fluviale, sauf avec le consentement de, et conformément aux plans et coupes approuvés par l'agence pour l'environnement (Environment Agency). Comme le processus britannique comprend des évaluations techniques et environnementales, le régime a une portée plus vaste que l'évaluation du PPN, laquelle met l'accent sur les incidences sur la navigation.

Le modèle britannique prévoit des droits fixes pour les demandes de permis de diverses catégories d'ouvrages, ainsi que des frais annuels pour les activités de subsistance en vue de récupérer les coûts associés à la réglementation pendant que l'autorisation est en vigueur.

L'agence pour l'environnement du R.-U. exige 292 \$ (tous les montants sont en dollars canadiens) pour une autorisation d'installer un ponceau d'accès d'une longueur inférieure à 5 mètres, plus des frais annuels de 117 \$ pendant la durée de validité du permis. Sur une période de 10 ans, cela équivaldrait à un total de 1 462 \$. Les permis de pont pour véhicules coûtent 1 661 \$, plus 465 \$ par année, pour un total de 6 311 \$ sur 10 ans, tandis qu'un permis de déversoir de réservoir coûte 2 500 \$, plus 640 \$ par année, pour un total de 8 900 \$ sur 10 ans.

United States

The U.S. Army Corps of Engineers (the Corps) regulates activities that could obstruct or alter navigable waters of the U.S. under section 10 of the *Rivers and Harbors Act* of 1899. Authorization is required from the Corps to conduct work in, over, or under navigable waters. The U.S. charges nominal fixed fees based on the type of applicant. Individuals and non-commercial applicants are charged a fee of \$13 for a standard individual permit; commercial and industrial applicants are charged a fee of \$131. These fees, which could be characterized as nominal, are not charged to federal, state or local governments.

Vancouver Fraser Port Authority

The VFPA is a shared governance organization responsible for the stewardship of federal port lands in and around Vancouver, British Columbia. The VFPA is the permitting authority for projects around Vancouver harbour and in the Fraser and North Fraser Rivers, and it conducts environmental reviews of projects in accordance with section 82 of the *Impact Assessment Act*. The VFPA is exempt from the CNWA if the work is done by the port authority or on behalf of the port authority.

The VFPA's consideration of project permit applications include technical and environmental reviews and any required municipal, stakeholder and community engagement and consultation with Indigenous peoples. Therefore, the review is broader in scope than the NPP which is focused mainly on impacts to navigation.

The VFPA groups project types into five categories based on the complexity of the project and the associated review. Category A works are minor in scale and may be temporary in nature, with predictable, minimal potential impacts. This category aligns closely to work types described in the CNWA's *Minor Works Order*. No fees are payable to VFPA for an application review for approval in this category, nor are NPP fees proposed for minor works.

Category B works are also relatively minor in scale, such as shoreline protection, but have attributes requiring additional technical analysis and may require specialized mitigation. A fee of \$500 is payable to obtain a permit for works in this category. Category C works include the same type of projects as Category B, but where consultation is required; the fee for a Category C work is \$2,500. Categories D and E comprise increasingly complex project types which usually require a variety of supporting technical studies and consultation processes, including major

États-Unis

Le U.S. Army Corps of Engineers Corps de génie militaire des États-Unis (corps de génie militaire des États-Unis) [le corps] réglemente les activités susceptibles d'entraver ou de modifier les eaux navigables des É.-U. en vertu de l'article 10 de la *Rivers and Harbors Act* (loi sur les rivières et les havres) de 1899. Les É.-U. perçoivent des droits fixes nominaux en fonction du type de demandeur. Les particuliers et les demandeurs non commerciaux doivent payer des droits de 13 \$ pour un permis particulier standard, alors que le montant imposé aux demandeurs commerciaux et industriels est de 131 \$. Ces droits, qui pourraient être caractérisés comme des droits nominaux, ne sont pas facturés aux gouvernements fédéral, étatiques ou locaux.

Administration portuaire Vancouver Fraser

L'APVF est un organisme de gouvernance partagée qui assure l'intendance des terrains portuaires fédéraux à Vancouver (Colombie-Britannique) et aux alentours. Elle est l'autorité chargée de délivrer les permis pour les projets réalisés autour du port de Vancouver et sur les fleuves Fraser et North-Fraser, en plus de mener des évaluations environnementales des projets conformément à l'article 82 de la *Loi sur l'évaluation d'impact*. L'APVF est exemptée de la LENC si le travail est réalisé par l'administration portuaire ou en son nom.

Parmi les facteurs pris en compte par l'AFPV lors de l'évaluation des demandes de permis, on compte les évaluations techniques et environnementales et toute mobilisation et consultation auprès des Autochtones requises par les municipalités, les intervenants et les collectivités. La portée des évaluations est donc plus large que celle du PPN, qui porte principalement sur les effets de la navigation.

L'APVF regroupe les projets en cinq catégories en fonction de leur complexité et de l'évaluation connexe. Les ouvrages de la catégorie A sont d'une ampleur mineure et peuvent être de nature temporaire. Ils ont une possible incidence prévisible et minime. Cette catégorie correspond de près aux types d'ouvrages décrits dans l'*Arrêté visant les ouvrages mineurs* de la LENC. Aucun droit n'est dû à l'APVF pour une approbation au titre de cette catégorie; c'est aussi le cas du PPN, au titre duquel aucun droit n'est proposé pour les ouvrages mineurs.

Les ouvrages de catégorie B sont également d'une ampleur relativement mineure, comme la protection des rives, mais présentent des caractéristiques qui nécessitent une analyse technique supplémentaire et qui peuvent nécessiter des mesures d'atténuation spéciales. Des droits de 500 \$ doivent être payés pour obtenir un permis pour des ouvrages dans cette catégorie. Les ouvrages de catégorie C comprennent le même type de projets que ceux de la catégorie B, mais pour lesquels une consultation est requise; les droits pour un ouvrage de catégorie C sont de 2 500 \$.

dredging (Category D) and commercial marinas (Category E). Permit fees for Category D and E are \$12,500 and \$22,500, respectively.

Strategic environmental assessment

In accordance with the *Cabinet Directive on the Environmental Assessment of Policy, Plan and Program Proposals*, and the TC Policy Statement on Strategic Environmental Assessment (2013), the strategic environmental assessment process was followed for this regulatory proposal and a Sustainable Transportation Assessment was completed. No important environmental effects are anticipated as a result of the Regulations. The assessment took into account potential effects to the environmental goals and targets of the Federal Sustainable Development Strategy.

Gender-based analysis plus

Users of the NPP's services are varied and include a diverse group of proponents, including industry, private individuals, Indigenous peoples, federal departments, provincial and territorial governments and municipalities. The Regulations will benefit Canadian taxpayers and are not expected to have differential impacts to the users of the NPP's services on the basis of identity factors such as gender, race, sexuality, religion, or others.

As part of its consultation process, TC heard from a variety of stakeholders and Indigenous partners, including provinces, territories, municipalities, and Indigenous people and communities. TC also heard from industry, including the aquaculture, mining, nuclear, hydropower, oil and gas, cattle and beef industries. No concerns about impacts related to gender or other identity factors were identified.

As noted, about 96% of the aquaculture industry is comprised of small businesses, with most shellfish farms run by single individuals or families, with a likely lower ability to absorb fees. With this in mind, TC considered whether the Regulations could disproportionately impact rural communities, small businesses, and aquaculture facilities operated by individuals or families and has considered whether the fees may create barriers to equal participation in the aquaculture industry due to compliance costs. To address any potential disproportionate impacts, the Regulations establish a distinct fee for works in the shellfish industry, with a view to minimizing financial impact on

Les catégories D et E comprennent les types de projets plus complexes qui nécessitent généralement une variété d'études techniques et de processus de consultation, y compris les travaux de dragage majeur (catégorie D) et les ports commerciaux (catégorie E). Les droits de permis pour les catégories D et E sont de 12 500 \$ et 22 500 \$ respectivement.

Évaluation environnementale stratégique

Conformément à la *Directive du Cabinet sur l'évaluation environnementale des projets de politiques, de plans et de programmes* et l'énoncé de politique du CT sur l'évaluation environnementale stratégique (2013), le processus d'évaluation environnementale stratégique a été suivi pour la présente proposition réglementaire, et une évaluation du transport durable a été réalisée. Aucun effet important sur l'environnement n'est anticipé comme conséquence du Règlement. L'évaluation a tenu compte des effets potentiels sur les objectifs et les cibles en matière d'environnement de la Stratégie fédérale de développement durable.

Analyse comparative entre les sexes plus

Les usagers des services du PPN sont variés, et sont composés d'un regroupement diversifié de promoteurs, y compris des membres de l'industrie, des particuliers, des Autochtones, des ministères fédéraux, des gouvernements provinciaux et territoriaux et des municipalités. Le Règlement procurera des avantages aux contribuables canadiens et l'on ne s'attend pas à ce qu'il ait des répercussions différentes pour les usagers des services du PPN en fonction de facteurs d'identité comme le genre, la race, la sexualité ou la religion, parmi d'autres.

Dans le cadre de son processus de consultation, TC a recueilli l'apport de divers intervenants et partenaires autochtones, y compris des provinces, des territoires, des municipalités et des personnes et des collectivités autochtones. TC a aussi entendu les commentaires de membres de l'industrie, y compris des secteurs de l'aquaculture, de l'extraction minière, de l'énergie nucléaire et hydroélectrique, de l'exploitation pétrolière et gazière et de l'élevage bovin. Aucune préoccupation liée au genre ou à d'autres facteurs relatifs à l'identité n'a été soulevée.

Comme il a été mentionné, l'industrie de l'aquaculture est composée à 96 % de petites entreprises, la plupart des fermes conchylicoles étant dirigées par des particuliers ou des familles qui ont vraisemblablement une capacité moindre à payer des droits. TC a tenu compte de cette réalité pour déterminer si le Règlement pourrait avoir une incidence disproportionnée sur les collectivités rurales, les petites entreprises et les installations d'aquaculture dirigées par des particuliers ou des familles, et s'est demandé si les frais pourraient créer des obstacles à la participation égale à l'industrie de l'aquaculture en raison des coûts liés à la conformité. Afin de remédier à

smaller businesses and those that tend to be in more rural and remote communities. The Regulations also establish a phase-in period for fees, to minimize the impact of the fees on industry in the short term.

The fees are likely to have a varied impact on Indigenous communities. Imposing fees ensures that those who create interferences to Canadians' and Indigenous people's right to navigate are responsible for costs associated with application review for the interferences. A variety of views regarding the impacts of the Regulations on Indigenous and remote communities were heard during consultations. It was suggested that First Nations that apply for approval of works in their traditional territories should be exempted from application processing fees. Certain Indigenous groups suggested a fee exemption could offset the financial burdens placed on Indigenous communities when they participate in consultations in respect of applications for approval of works. The Regulations do not exempt projects constructed by Indigenous communities from fees primarily because Indigenous applicants receive the same benefits from the NPP's application review services as all other clients. Moreover, there are no fee exemptions for Indigenous peoples in any TC cost recovery regulations.

To help offset the financial burdens placed on Indigenous communities when they participate in consultations related to applications for approval of works, contribution funding is available through TC's [Indigenous Participant Funding Program](#). The objectives of this Program are to

- Support consultation related to decisions and discussions on proposed policy initiatives related to the CNWA and the *Wrecked, Abandoned or Hazardous Vessels Act* (WAHVA) and/or;
- Provide capacity support for activities, such as Indigenous-led studies, that promote long-term benefits aligned with the objectives of the CNWA and the WAHVA and/or;
- Support outreach, collaboration and partnership between TC and Indigenous communities and organizations in the implementation of the CNWA and the WAHVA.

toute incidence disproportionnée, le Règlement prévoit le paiement de droits distincts pour l'industrie conchylicole, en vue de minimiser les conséquences financières pour les petites entreprises et celles qui tendent à se trouver dans les communautés rurales et éloignées. Le Règlement prévoit aussi une période de mise en place progressive pour le paiement des droits, afin d'en minimiser les conséquences pour l'industrie à court terme.

Il est probable que le paiement des droits ait une incidence variée sur les collectivités autochtones. L'imposition de droits à payer vise à imputer aux acteurs qui entravent le droit des Canadiens et des Autochtones à naviguer les coûts associés à l'examen des demandes d'interférence. Lors des consultations, divers points de vue sur l'incidence du Règlement sur les collectivités autochtones et éloignées ont été entendus. Il a été suggéré que les Premières Nations demandant l'approbation d'ouvrages sur leurs territoires traditionnels devraient être exemptées du paiement des droits associés au traitement des demandes. Certains groupes autochtones ont suggéré qu'une exemption du paiement des droits pourrait alléger le fardeau financier imposé aux collectivités autochtones lorsqu'elles participent aux consultations relatives aux demandes d'approbation de travaux. Le Règlement ne prévoit pas d'exemption au paiement des droits pour les projets réalisés par les collectivités autochtones, principalement en raison du fait que les demandeurs autochtones bénéficient des mêmes avantages découlant des services d'examen des demandes du PPN que tous les autres clients. De plus, aucun autre règlement à recouvrement des coûts de TC ne prévoit d'exemption au paiement de droits pour les Autochtones.

Pour aider à alléger le fardeau financier imposé aux collectivités autochtones lorsqu'elles participent aux consultations relatives aux demandes d'approbation de travaux, du financement sous forme de contribution est offert au titre du [Programme de financement pour la participation autochtone](#) de TC. Les objectifs du Programme sont les suivants :

- Favoriser la consultation liée aux décisions et aux discussions sur les initiatives de politique proposées relativement à la LENC et à la *Loi sur les épaves et les bâtiments abandonnés ou dangereux* (LEBAD).
- Offrir un soutien en matière de capacité pour les activités, comme les études menées par des Autochtones, qui favorisent les avantages à long terme associés aux objectifs de la LENC et de la LEBAD.
- Appuyer la sensibilisation, la collaboration et les partenariats entre TC et les collectivités et les organisations autochtones dans le cadre de la mise en œuvre de la LENC et de la LEBAD.

Implementation, compliance and enforcement, and service standards

Implementation

The Regulations come into force on publication in the *Canada Gazette*, Part II.

Applications received prior to the coming into force date of the Regulations will not be subject to fees. However, applications received after the coming into force date, and which are subsequently determined by the NPP to be a complete application, and which will require an approval or exemption in order for the project to proceed, will be subject to fees in accordance with the fee phase-in schedule as presented in Table 2 under “Description” above.

Payment will be required after TC has notified the proponent that an application has been properly completed and submitted. Work by the NPP to review an application will not commence until payment is received. TC accepts a number of forms of payment, including online payment, electronic funds transfer, cheque, and in person at a TC Centre. However, it is expected that most applications will be submitted through the NPP external application website, which includes an online payment step.

TC has developed guidance and explanatory materials to ensure that the new fees are applied consistently, and to ensure that users of NPP services clearly understand how and when the fees apply, how each work type is defined, and what their responsibilities and liabilities are under the Regulations.

In accordance with the SFA, as noted, the fees will be indexed annually, based on the applicable Consumer Price Index published by Statistics Canada, beginning on April 1, 2025, for application review for approval of exemptions and April 1, 2028, for application review for approval of works. The inflation-adjusted fee levels and the date they will come into effect will be published in TC’s Fees Report and will be made available annually on the TC website.

Compliance and enforcement

Requirements for compliance and enforcement of the CNWA are already in place under the Act. Compliance with fees will be ensured by the requirement to pay them in full before an application is reviewed. In the event of any fees owing, outstanding fees will constitute a debt due to Her Majesty in right of Canada and may be recovered in any court of competent jurisdiction, in accordance with the relevant provisions of the *Financial Administration Act*.

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

Mise en œuvre

Le Règlement entre en vigueur au moment de sa publication dans la Partie II de la *Gazette du Canada*.

Les demandes reçues avant la date d’entrée en vigueur du Règlement ne seront pas assujetties au paiement de droits. Toutefois, le montant des droits prévus dans le calendrier de mise en place progressive présenté dans le tableau 2 sous le champ « Description » ci-dessus sera exigible pour les demandes reçues après la date d’entrée en vigueur et que le PPN considère comme étant complètes, et pour lesquelles une approbation ou une exemption est nécessaire à la réalisation du projet.

Le paiement sera exigé après que TC aura avisé le promoteur qu’une demande a été dûment remplie et soumise. L’examen de la demande par le PPN ne commencera pas avant la réception du paiement. TC accepte plusieurs modes de paiement, dont les paiements en ligne, les transferts électroniques de fonds, les chèques et les paiements en personne dans un centre de TC. Cependant, on s’attend à ce que la plupart des demandes soient soumises au moyen du site Web externe de demandes au PPN, qui comprend une étape de paiement en ligne.

TC a élaboré des documents d’orientation et d’explication pour que les nouveaux droits soient appliqués de façon uniforme et que les utilisateurs des services du PPN comprennent bien comment et quand les droits s’appliquent, comment chaque type d’ouvrage est défini et quelles sont leurs responsabilités et obligations prévues par le Règlement.

Conformément à la LFS, comme il a été mentionné, les droits seront indexés annuellement, en fonction de l’indice des prix à la consommation applicable publié par Statistique Canada, à compter du 1^{er} avril 2025 pour l’examen des demandes d’approbation d’exemption et du 1^{er} avril 2028 pour l’examen des demandes d’approbation d’ouvrage. Les niveaux de droits rajustés en fonction de l’inflation et la date de leur entrée en vigueur seront publiés dans le rapport sur les droits de TC et seront rendus disponibles chaque année sur le site Web de TC.

Conformité et application

Les exigences relatives à la conformité à la LENC et à l’application de celle-ci sont déjà prévues par la Loi. Le respect des droits sera assuré par l’obligation de les payer intégralement avant l’examen d’une demande. Les droits impayés constitueront une dette envers sa Majesté du chef du Canada et pourront être recouverts devant tout tribunal compétent, conformément aux dispositions applicables de la *Loi sur la gestion des finances publiques*.

Service standards

To support the implementation of the Regulations, TC has developed a tracking tool. The service standards — for both an application review for a work and an application review for an exemption — provide that within five business days of acknowledgement to the proponent of receipt of a complete application that requires an approval or OIC, TC will make available a tracking tool within the NPP external submission website to enable the proponent to track the status of their application. The cost of developing this tool was managed within existing resources.

In cases where the service standard is not met, a portion of the fee will be remitted to the client in accordance with the SFA, the *Treasury Board Directive on Charging and Special Financial Authorities* and TC's Policy on Remissions.

Contact

Joanne Weiss Reid
Director
Operations and Regulatory Development
Indigenous Relations and Navigation Protection Program
Transport Canada
330 Sparks Street, Tower C
Ottawa, Ontario
K1A 0N8
Email: NPPHQ-PPNAC@tc.gc.ca

Normes de service

Pour appuyer la mise en œuvre du Règlement, TC a conçu un outil de suivi. Les normes de service, tant pour l'examen d'une demande concernant un ouvrage que pour l'examen d'une demande d'exemption, prévoient que TC mettra à disposition un outil de suivi sur le site Web externe de demandes au PPN afin de permettre au promoteur de connaître l'état d'avancement de sa demande dans les cinq jours ouvrables suivant l'envoi au promoteur de l'accusé de réception d'une demande complète nécessitant une approbation ou un décret. Le coût de la conception de cet outil a été géré à même les ressources existantes.

Dans les cas où la norme de service n'est pas respectée, une partie des droits sera remise au client conformément à la LFS, à la *Directive du Conseil du Trésor sur l'imputation et les autorisations financières spéciales* et à la Politique sur les remises de TC.

Personne-ressource

Joanne Weiss Reid
Directrice
Opérations et élaboration des règlements
Relations avec les Autochtones et Programme de protection de la navigation
Transports Canada
330, rue Sparks, Tour C
Ottawa (Ontario)
K1A 0N8
Courriel : NPPHQ-PPNAC@tc.gc.ca

Registration
SOR/2024-149 June 21, 2024

FISHERIES ACT

P.C. 2024-803 June 21, 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 subsection 36(5) 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:

	Column 1	Column 2
Item	Water or Place	Description
76	An unnamed pond located approximately 7 km east of Timmins, Ontario	An unnamed pond located at 48°25'13.16" north latitude and 81°13'36.68" west longitude, approximately 7 km east of Timmins, Ontario.

Enregistrement
DORS/2024-149 Le 21 juin 2024

LOI SUR LES PÊCHES

C.P. 2024-803 Le 21 juin 2024

Sur recommandation du ministre de l'Environnement et en vertu du paragraphe 36(5) 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 :

	Colonne 1	Colonne 2
Article	Eaux ou lieux	Description
76	Un étang sans nom situé à environ 7 km à l'est de Timmins, en Ontario	Un étang sans nom, situé par 48°25'13,16" de latitude N. et 81°13'36,68" de longitude O., à environ 7 km à l'est de la ville de Timmins, en Ontario.

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

¹ SOR/2002-222; SOR/2018-99, s. 1

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

¹ DORS/2002-222; DORS/2018-99, art. 1

	Column 1	Column 2
Item	Water or Place	Description
77	All waters located within the area described in column 2, located approximately 7 km east of Timmins, Ontario	The waters located within an area located approximately 7 km east of Timmins, Ontario. More precisely, the area bounded by 10 straight lines connecting 10 points starting at the point located at 48°26'15.702" north latitude and 81°12'06.872" west longitude to the point located 105 m north at 48°26'18.910" north latitude and 81°12'05.184" west longitude to the point located 60 m east at 48°26'18.424" north latitude and 81°12'02.372" west longitude to the point located 67 m north at 48°26'20.533" north latitude and 81°12'01.530" west longitude to the point located 61 m east at 48°26'20.256" north latitude and 81°11'58.592" west longitude to the point located 97 m south at 48°26'17.146" north latitude and 81°11'59.179" west longitude to the point 124 m west at 48°26'18.175" north latitude and 81°12'05.036" west longitude to the point located 49 m south at 48°26'16.656" north latitude and 81°12'05.782" west longitude to the point located 9 m east at 48°26'16.566" north latitude and 81°12'05.357" west longitude to the point located 40 m south at 48°26'15.346" north latitude and 81°12'05.933" west longitude and ending at the point located 22 m west at 48°26'15.702" north latitude and 81°12'06.872" west longitude.

	Colonne 1	Colonne 2
Article	Eaux ou lieux	Description
77	Toutes les eaux comprises dans la région décrite à la colonne 2, située à environ 7 km à l'est de Timmins, en Ontario	Les eaux comprises dans une région située à environ 7 km à l'est de la ville de Timmins, en Ontario. Plus précisément, la région délimitée par dix lignes droites reliant dix points, à partir du point situé par 48°26'15,702" de latitude N. et 81°12'06,872" de longitude O., de là, vers le nord sur une distance de 105 m jusqu'au point situé par 48°26'18,910" de latitude N. et 81°12'05,184" de longitude O., de là, vers l'est sur une distance de 60 m jusqu'au point situé par 48°26'18,424" de latitude N. et 81°12'02,372" de longitude O., de là, vers le nord sur une distance de 67 m jusqu'au point situé par 48°26'20,533" de latitude N. et 81°12'01,530" de longitude O., de là, vers l'est sur une distance de 61 m jusqu'au point situé par 48°26'20,256" de latitude N. et 81°11'58,592" de longitude O., de là, vers le sud sur une distance de 97 m jusqu'au point situé par 48°26'17,146" de latitude N. et 81°11'59,179" de longitude O., de là, vers l'ouest sur une distance de 124 m jusqu'au point situé par 48°26'18,175" de latitude N. et 81°12'05,036" de longitude O., de là, vers le sud sur une distance de 49 m jusqu'au point situé par 48°26'16,656" de latitude N. et 81°12'05,782" de longitude O., de là, vers l'est sur une distance de 9 m jusqu'au point situé par 48°26'16,566" de latitude N. et 81°12'05,357" de longitude O., de là, vers le sud sur une distance de 40 m jusqu'au point situé par 48°26'15,346" de latitude N. et 81°12'05,933" de longitude O., de là, vers l'ouest sur une distance de 22 m jusqu'au point situé par 48°26'15,702" de latitude N. et 81°12'06,872" de longitude O.

Coming into Force

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

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: Newmont Corporation (the Proponent) is proposing to expand the existing Number 6 Tailings Management Area (No. 6 TMA) at the Dome Mine site, located immediately south of South Porcupine, Ontario, and approximately 7 km east of the city of Timmins, Ontario. The Proponent will construct a seepage collection network to collect active seepage from the No. 6 TMA. 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 one water body and one specific geographic area encompassing one water body to Schedule 2 of the MDMER, designating them as tailings impoundment areas and authorizing the deposit of deleterious substances for the purpose of mine waste disposal. These two areas will represent a loss of 2.61 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. Within the assessment of options for the Seepage Collection Network, the selected site received the highest overall and environmental ratings. The Proponent prepared an Assessment of Alternatives report in accordance with the Department of the Environment's *Guidelines for the assessment of alternatives for mine waste disposal*.

The preferred options for the seepage collection 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

(Ce résumé ne fait pas partie du Règlement.)

Résumé

Enjeux : Newmont Corporation (le Promoteur) propose d'élargir la zone de gestion des résidus miniers n° 6 existante sur le site de la mine Dome, qui est situé immédiatement au sud de South Porcupine (Ontario) et à environ 7 km à l'est de la ville de Timmins (Ontario). Le Promoteur construira un réseau de collecte des eaux d'infiltration pour contenir les infiltrations actives de la zone de gestion des résidus miniers n° 6. La *Loi sur les pêches* interdit le rejet de substances nocives dans les eaux où vivent des poissons, sauf si cela est autorisé par règlement. Le *Règlement sur les effluents des mines de métaux et des mines de diamants* (REMMMD) comprend des dispositions permettant, à certaines conditions, l'utilisation de plans d'eau où vivent des poissons pour l'élimination de déchets miniers.

Description : Le *Règlement modifiant le Règlement sur les effluents des mines de métaux et des mines de diamants* (les modifications) ajoutera un plan d'eau et une zone géographique comprenant un plan d'eau à l'annexe 2 du REMMMD, pour les désigner comme des dépôts de résidus miniers et autoriser le dépôt de substances nocives aux fins de l'élimination des déchets miniers. Ces deux zones représenteront une perte de 2,61 hectares (ha) d'habitat du poisson.

Justification : Le Promoteur a évalué différentes options pour déterminer la méthode d'élimination et l'emplacement préconisés pour le site de gestion des déchets miniers¹, en tenant compte de facteurs environnementaux, techniques, économiques et socio-économiques. Le site sélectionné a obtenu les cotes globale et environnementale les plus élevées lors de l'évaluation des options pour le réseau de collecte des eaux d'infiltration. Le Promoteur a produit 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.

Les options préconisées pour le réseau de collecte des eaux d'infiltration ont été choisies avec l'objectif de minimiser les impacts environnementaux, y compris la destruction de l'habitat et les franchissements de cours d'eau, et de prendre en compte 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 Aux fins du présent document, les « déchets miniers » comprennent les stériles et les effluents, comme énoncé à l'article 5 du REMMMD.

The amendments require 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 equivalent financial guarantee is required from the Proponent to cover the cost of implementation of the FHCP, which is estimated at \$854,000² over a 5-year period (2024 to 2028). The implementation of the FHCP³ will result in the creation of 3.26 ha of fish habitat, which is more than offsets the loss of 2.61 ha of fish habitat associated with the destruction of two water bodies to be listed on Schedule 2 of the MDMER.

Les modifications stipulent que le Promoteur doit élaborer et mettre en œuvre un plan compensatoire de l'habitat du poisson (PCHP) pour compenser la perte d'habitat du poisson résultant du rejet de déchets miniers dans des eaux où vivent des poissons. Le Promoteur doit présenter une lettre de crédit ou une garantie financière équivalente pour couvrir les coûts de mise en œuvre du PCHP, qui sont estimés à 854 000 \$² sur une période de cinq ans (de 2024 à 2028). La mise en œuvre du PCHP³ créera 3,26 ha d'habitat du poisson, ce qui va au-delà de la compensation exigée des 2,61 ha d'habitat perdus à cause de la destruction des deux plans d'eau inscrits à l'annexe 2 du REMMMD.

Issues

The Proponent, Newmont Corporation, proposes to expand the Number 6 Tailings Management Area (No. 6 TMA) at the Dome Mine by constructing dam raises to improve stability of the existing dams and the construction of a seepage collection network to collect active seepage from the No. 6 TMA to prevent additional impacts on the natural environment. The disposal of mine waste generated by this expansion will destroy two water bodies frequented by fish, for a total of 2.61 hectares (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 MDMER include 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 (MDMER)

The MDMER, which came into force on June 1, 2018,⁴ prescribe the maximum authorized limits for prescribed deleterious substances in mine effluent in Schedule 4 (e.g. arsenic, copper, cyanide, lead, nickel, zinc,

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 (TIA) 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).

Enjeux

Le Promoteur, Newmont Corporation, propose d'élargir la zone de gestion des résidus miniers n° 6 de la mine Dome, ce qui consisterait à rehausser les barrages existants pour en accroître la stabilité et à construire un réseau de collecte des eaux d'infiltration pour contenir les infiltrations actives de la zone de gestion des résidus miniers n° 6 et ainsi éviter des impacts supplémentaires sur l'environnement naturel. L'élimination des déchets miniers générés par ces travaux détruira 2 plans d'eau où vivent des poissons, représentant au total 2,61 hectares (ha) d'habitat. Le paragraphe 36(3) de la *Loi sur les pêches* (la Loi) interdit le rejet de substances nocives dans les eaux où vivent des poissons, sauf si cela est autorisé par règlement. Le REMMMD comprend des dispositions permettant, à certaines conditions, l'utilisation de plans d'eau où vivent des poissons pour l'élimination de déchets miniers. Pour que le Promoteur puisse utiliser des plans d'eau où vivent des poissons aux fins de l'élimination de déchets miniers, les plans d'eaux doivent avoir été préalablement inscrits à l'annexe 2 du REMMMD.

Contexte

Règlement sur les effluents des mines de métaux et des mines de diamants (REMMMD)

Le REMMMD, qui est entré en vigueur le 1^{er} juin 2018⁴, établit à l'annexe 4 les concentrations maximales permises des substances nocives désignées (c'est-à-dire l'arsenic, le cuivre, le cyanure, le plomb, le

² Ce montant est exprimé en dollars canadiens de 2023 actualisés à un taux de 3 %.

³ Le PCHP est considéré comme définitif lorsqu'il est approuvé par le ministre de l'Environnement conformément au paragraphe 27.1(4) du REMMMD. L'approbation est généralement accordée au terme du processus de modification réglementaire visant l'inscription des plans d'eau comme dépôts de résidus miniers.

⁴ Le *Règlement sur les effluents des mines de métaux* (REMM), qui est 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 alors été renommé *Règlement sur les effluents des mines de métaux et des mines de diamants* (REMMMD).

radium-226, un-ionized ammonia and total suspended solids). The MDMER also specifies the allowable pH range of mine effluent and requires that mine effluent not be acutely lethal.⁵ Effluent deposited from any final discharge point of a mine subject to the MDMER, including effluent from tailings impoundment areas (TIAs), must be in compliance with the authorized limits for the deleterious substances and meet the other conditions set out in the Regulation. 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. Section 5 of the MDMER authorizes the deposit of mine waste⁶ into water bodies listed in Schedule 2 of the MDMER subject to prescribed conditions. As of June 2024, 75 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 a Fish Habitat Compensation Plan (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. Deposits into water bodies on Schedule 2 are not authorized under section 5 of the MDMER until there is an approved compensation plan under section 27.1.

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,

nickel, le zinc, le radium 226, l'ammoniac non ionisé et les matières en suspension) dans les effluents miniers. Le REMMMD précise également l'acidité ou l'alcalinité admissible (fourchette du pH) des effluents miniers et exige que ceux-ci ne présentent pas de létalité aiguë pour les poissons⁵. Les effluents rejetés à partir de tout point de rejet final d'une mine visée par le REMMMD, y compris les effluents provenant de dépôts de résidus miniers (DRM), doivent respecter les limites autorisées pour les substances nocives et les autres conditions énoncées dans le Règlement. De plus, le REMMMD exige que les propriétaires et les exploitants de mines procèdent à des échantillonnages et à un suivi des effluents pour s'assurer qu'ils respectent les limites autorisées et pour déterminer toute incidence sur les poissons, l'habitat du poisson et les ressources halieutiques. Le ministère de l'Environnement publie chaque année une évaluation sommaire de la performance des mines par rapport aux limites prescrites et à diverses exigences du REMMMD.

L'utilisation d'un plan d'eau où vivent des poissons aux fins de l'élimination de déchets miniers ne peut être autorisée que par une modification du REMMMD visant à inscrire ce plan d'eau à l'annexe 2 du REMMMD en tant que DRM. L'article 5 du REMMMD autorise le rejet de déchets miniers⁶ dans les plans d'eau inscrits à l'annexe 2 du Règlement, sous réserve des conditions prévues. En date de juin 2024, 75 plans d'eau et zones géographiques sont inscrits à l'annexe 2 du REMMMD. L'article 27.1 du REMMMD exige qu'un PCHP soit élaboré et mis en œuvre pour compenser la perte d'habitat du poisson qui résulterait de l'utilisation d'un plan d'eau où vivent des poissons aux fins de l'élimination de déchets miniers. Le PCHP doit être approuvé par le ministre de l'Environnement avant le rejet de tout déchet minier dans le plan d'eau en question. Le propriétaire ou l'exploitant de la mine doit aussi présenter une lettre de crédit irrévocable ou une autre garantie financière équivalente garantissant la disponibilité des fonds dans le cas où le propriétaire ou l'exploitant ne mettrait pas en œuvre tous les éléments du PCHP. Aucun rejet dans un plan d'eau inscrit à l'annexe 2 ne peut être autorisé en vertu de l'article 5 du REMMMD sans un plan de compensation approuvé, comme l'exige l'article 27.1.

Pour tout projet dans le cadre duquel le rejet proposé de déchets miniers (y compris d'effluents miniers) pourrait toucher des eaux où vivent des poissons, le Promoteur ou l'exploitant de la mine doit examiner des solutions de rechange pour la gestion des résidus miniers et démontrer

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).

⁶ Paragraph 5(1) authorizes the deposit of waste rock, acutely lethal effluent or effluent of any pH and containing any concentration of a deleterious substance that is prescribed in section 3 into a tailings impoundment area set out in Schedule 2.

⁵ La létalité aiguë d'un effluent pour les poissons (p. ex. la truite arc-en-ciel, l'épinoche à trois épines) ou les invertébrés (p. ex. *Daphnia magna*, *Acartia tonsa*). Voir le paragraphe 1(1) du REMMMD.

⁶ L'article 5(1) autorise le rejet de stériles, d'un effluent à létalité aiguë ou de tout autre effluent, quel que soit le pH de l'effluent ou sa concentration en substances nocives désignées à l'article 3, dans l'un ou l'autre des dépôts de résidus miniers mentionnés à l'annexe 2.

technical, economic and socio-economic criteria specified in the Department’s *Guidelines for the assessment of alternatives for mine waste disposal*.

Dome Mine Project

The Proponent is proposing to expand the No. 6 TMA at the Dome Mine, a gold mining and processing site, located immediately south of South Porcupine, Ontario, approximately seven kilometres east of the city of Timmins, Ontario (See Figure 1). The Project mine site is located within the traditional territories of the Mattagami First Nation, Matachewan First Nation, Flying Post First Nation, Taykwa Tagamou Nation and Apitipi Anicinapek Nation. The Métis Nation of Ontario has asserted traditional rights in the area. The Project will expand the No. 6 TMA by raising existing dams and construct a seepage collection system around the No. 6 TMA. The redevelopment is expected to extend the mine’s operational time to 2035.

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 de l’Environnement.

Projet de la mine Dome

Le Promoteur propose d’élargir la zone de gestion des résidus miniers n° 6 existante au sein de la mine Dome, un site d’extraction et de traitement de l’or, qui est situé immédiatement au sud de South Porcupine, en Ontario, et à environ sept kilomètres à l’est de la ville de Timmins, en Ontario (voir la figure 1). Le site du Projet se trouve dans les limites des territoires traditionnels de la Première Nation de Mattagami, de la Première Nation de Matachewan, de la Première Nation de Flying Post, de la Nation Taykwa Tagamou et de la Nation Aptipi Anicinapek. La Nation métisse de l’Ontario revendique des droits ancestraux dans cette zone. Le Projet d’élargissement de la zone de gestion des résidus miniers n° 6 consistera à rehausser les barrages existants et à construire un réseau de collecte des eaux d’infiltration autour de cette zone. Le réaménagement devrait prolonger la durée de vie de la mine jusqu’en 2035.

Figure 1: Location of the Dome Mine Project

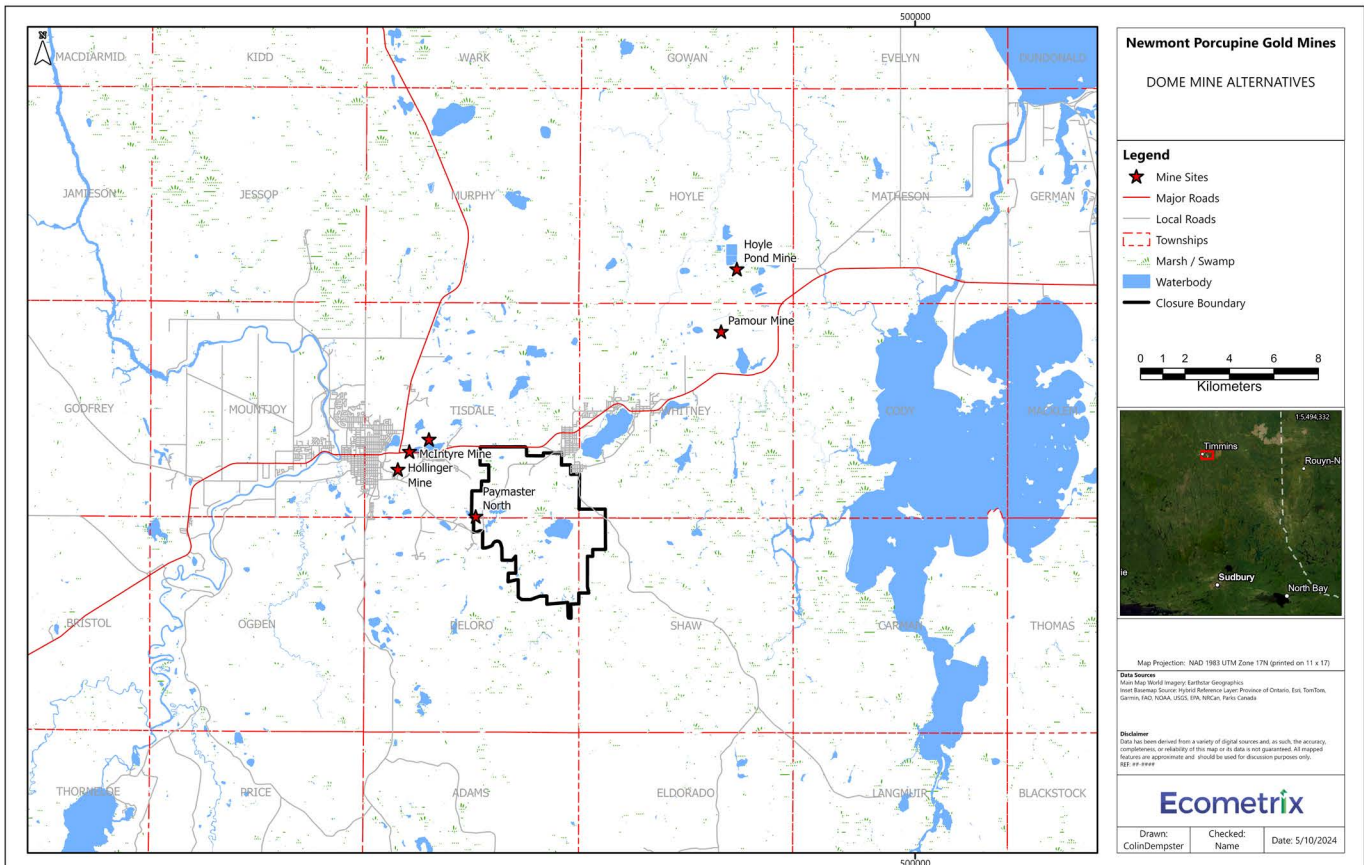
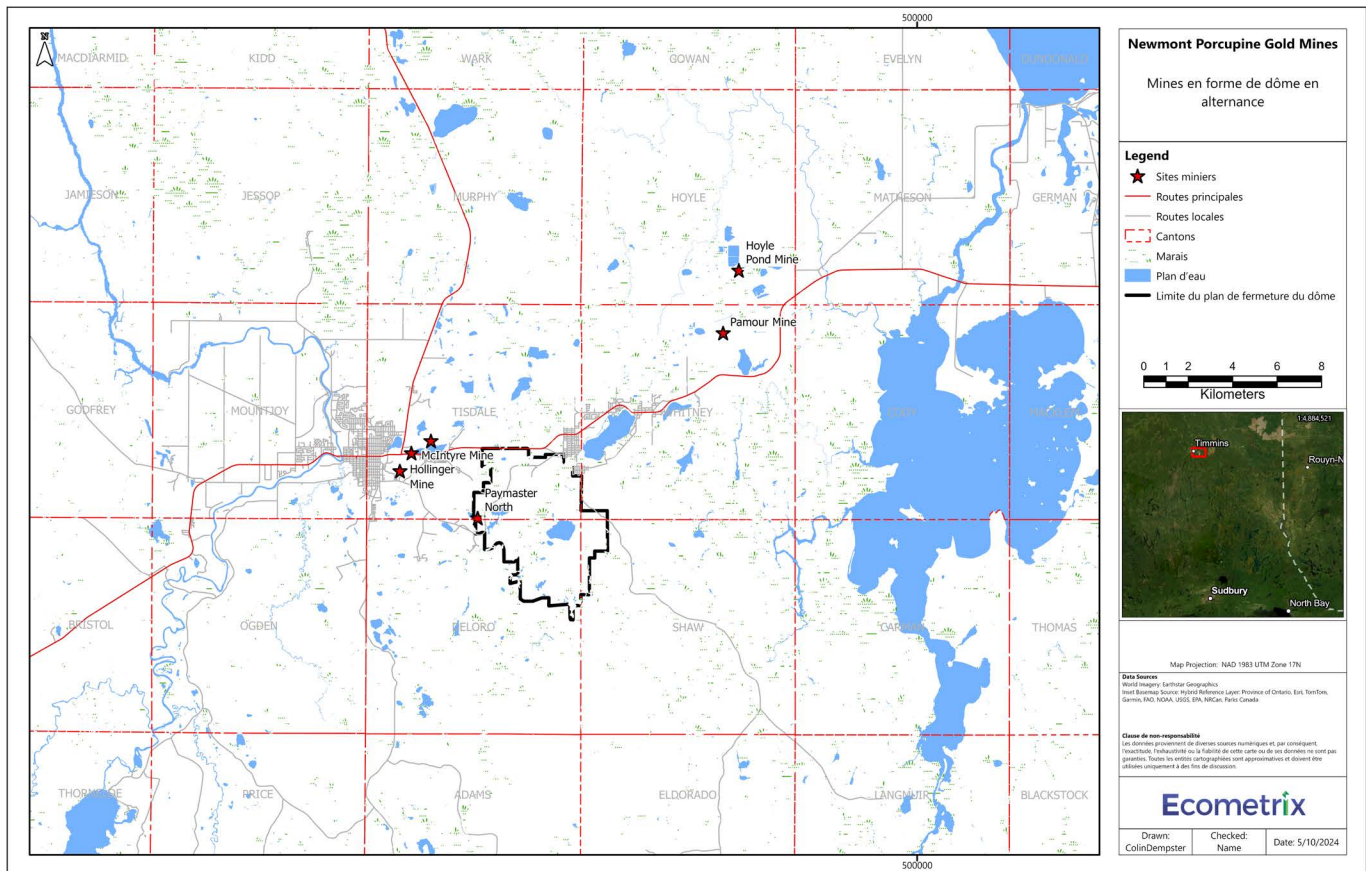


Figure 1. Emplacement du projet de la mine Dome



Mine infrastructure to affect fish-frequented water bodies

The waste generated from the Dome Mine Project will be comprised of seepage effluent. As such, the proposed mine plan includes the development of the following facilities and infrastructure.

Seepage Collection Network

Seepage collection is needed to improve the environmental performance of the No. 6 TMA as per the Seepage Action Plan agreed upon by the Ontario Ministry of Environment, Conservation and Parks (MECP) and the Department of the Environment. The Seepage Collection Network will consist of a series of ditches, with a pump-back system to the No. 6 TMA. The ditches will be a minimum of one metre deep and will be lined to limit foundation losses when permeable foundation soils are encountered. The Seepage Collection Network will impact two water bodies, named WB17 and WB20, and result in the loss of 2.61 ha of fish habitat. Figure 2 shows the works needed around the No. 6 TMA and how that will impact the water bodies.

Infrastructure minière touchant les plans d'eau fréquentés par les poissons

Les résidus produits par le projet de la mine Dome seront composés d'eaux d'infiltration. Par conséquent, le plan proposé comprend l'aménagement des installations et des infrastructures suivantes.

Réseau de collecte des eaux d'infiltration

La collecte des eaux d'infiltration est nécessaire pour améliorer le rendement environnemental du parc à résidus n° 6 conformément au plan d'action sur les eaux d'infiltration convenu par le ministère de l'Environnement, de la Protection de la nature et des Parcs de l'Ontario et le ministère de l'Environnement. Le réseau de collecte des eaux d'infiltration comprendra une série de fossés ainsi qu'un système de pompage vers le parc à résidus n° 6. Les fossés seront d'une profondeur d'au moins 1 mètre et seront doublés pour limiter les pertes par des sols de fondation perméables. Le réseau de collecte des eaux d'infiltration touchera deux plans d'eau, nommés WB17 et WB20, et entraînera la perte de 2,61 ha d'habitat du poisson. La figure 2 montre les travaux nécessaires autour du parc à résidus n° 6 et leurs effets sur les plans d'eau.

Objective

The objective of the amendments is to authorize the deposit of mine waste generated by the Dome Mine Project to certain fish-frequented water bodies. A requirement to this authorization is for the Proponent to offset the loss of fish habitat resulting from the disposal of mine waste by developing and implementing a FHCP.

Description

The amendments will list two water bodies in Schedule 2 of the MDMER: WB17 (Figure 3) and the polygon encompassing WB20 (Figure 4), designating them as TIAs and authorizing their use for the disposal of mine waste. This will result in the loss of 2.61 ha of fish habitat. Section 5 of the MDMER authorizes the deposit of mine waste in waterbodies listed in Schedule 2 of the MDMER subject to prescribed conditions.

Objectif

L'objectif des modifications est d'autoriser le dépôt des résidus miniers produits par le projet de la mine Dome dans certains plans d'eau fréquentés par les poissons. Pour obtenir cette autorisation, le Promoteur doit compenser la perte d'habitat du poisson résultant de l'élimination des résidus miniers en élaborant et en mettant en œuvre un PCHP.

Description

Les modifications inscriront deux plans d'eau à l'annexe 2 du REMMMD : WB17 (figure 3) et le polygone englobant WB20 (figure 4), les désignant comme DRM et autorisant leur utilisation pour l'élimination des résidus miniers. Cela mènera à la perte de 2,61 ha d'habitat du poisson. L'article 5 du REMMMD autorise le dépôt de résidus miniers dans les plans d'eau indiqués à l'annexe 2 du REMMMD, sous réserve de conditions prescrites.

Figure 3: Location of water body WB17 to be listed in Schedule 2 of the MDMER

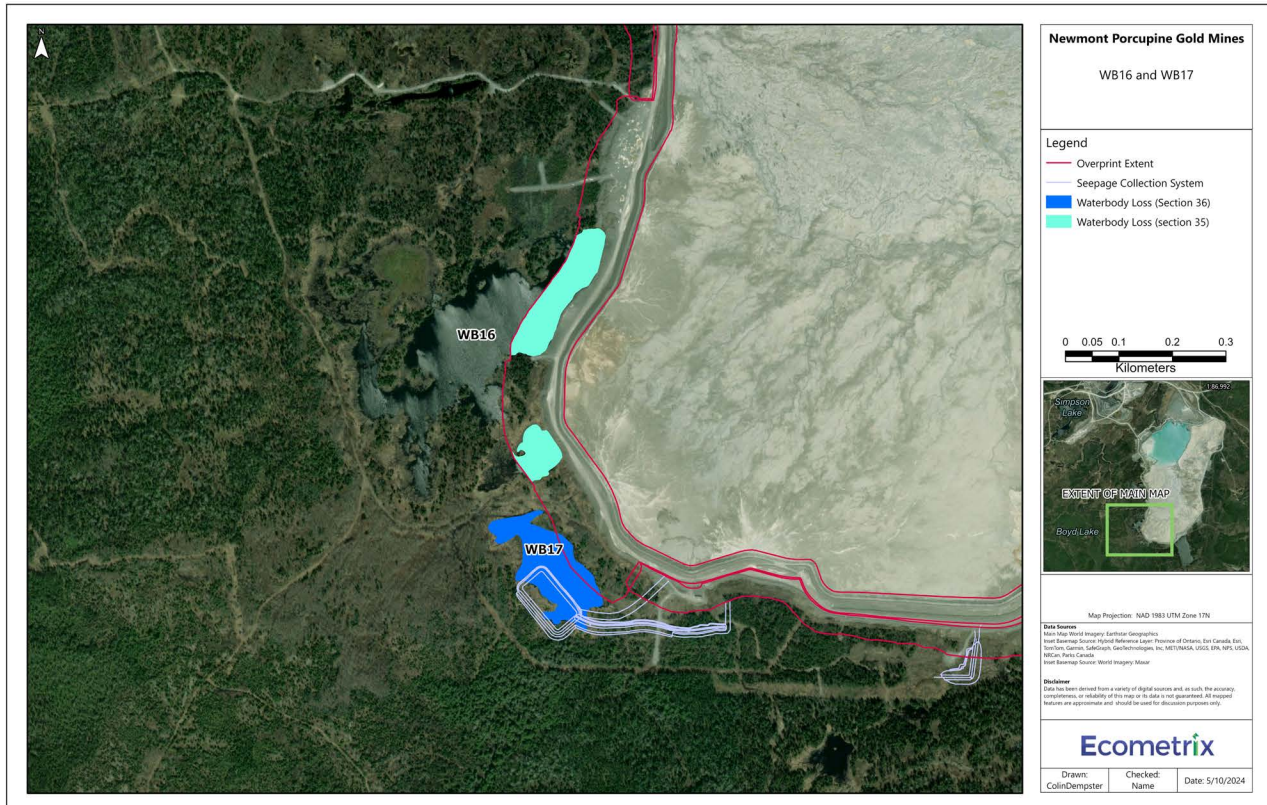


Figure 3 : Emplacement du plan d'eau WB17 à inscrire à l'annexe 2 du REMMMD

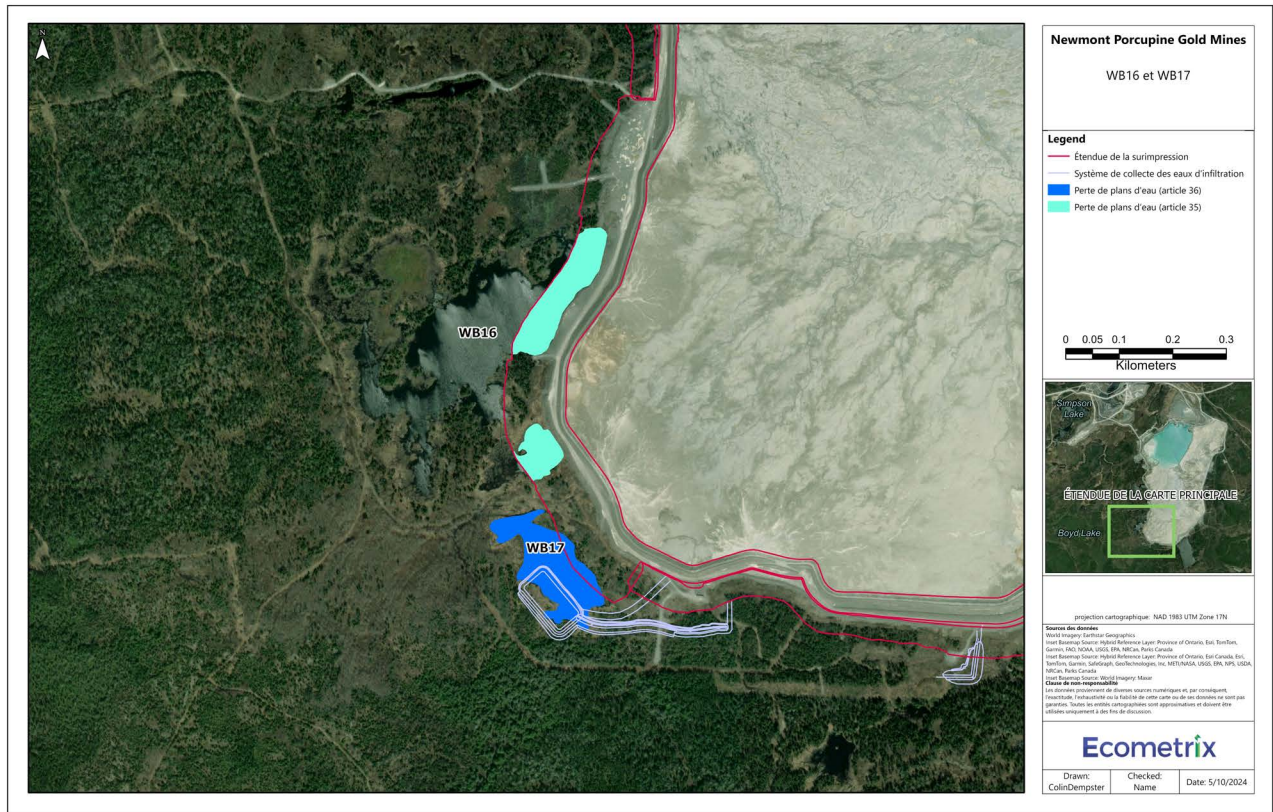


Figure 4: Specific geographic area of water body WB20 to be listed in Schedule 2 of the MDMER

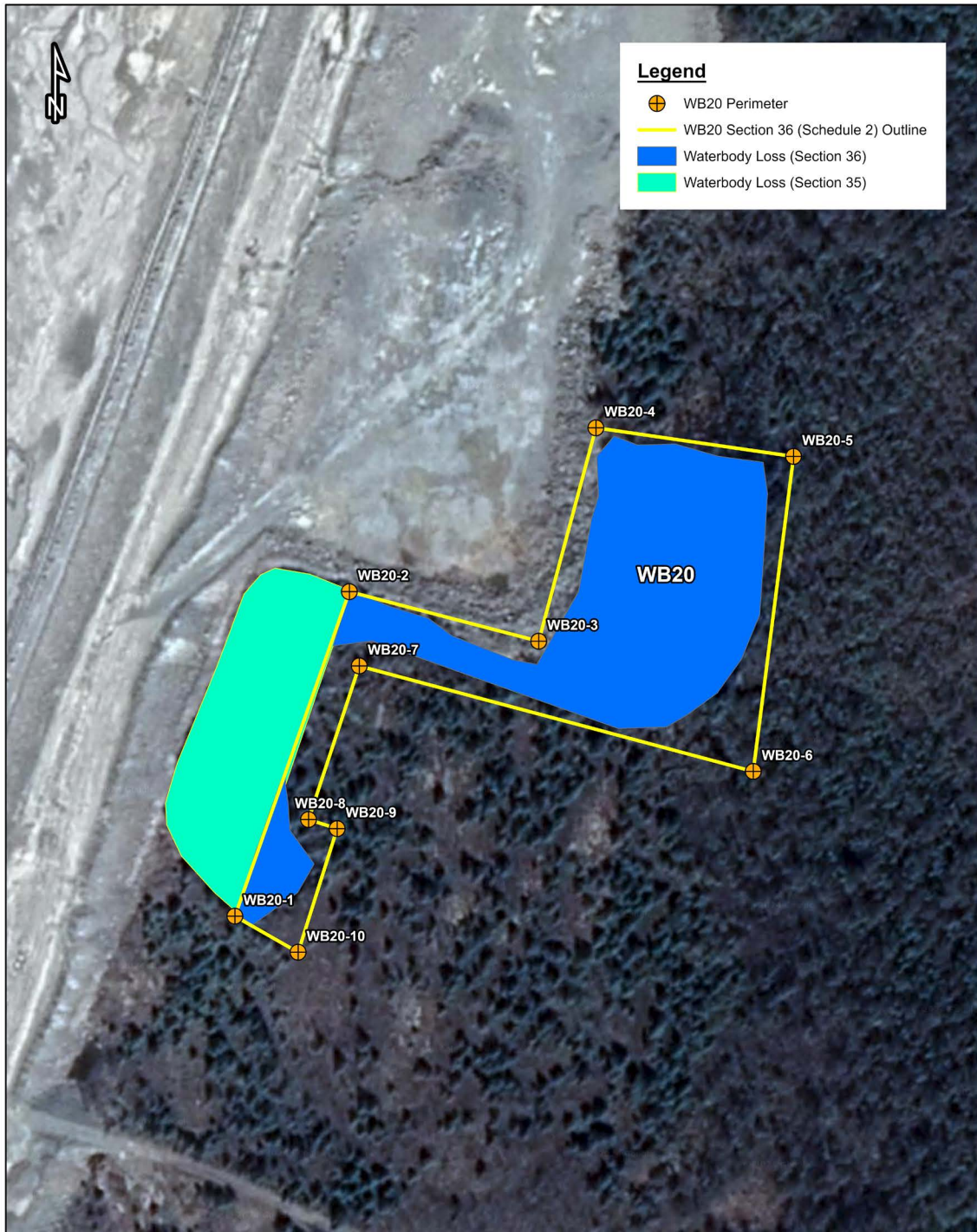


Figure 4 : Zone géographique spécifique du plan d'eau WB20 à inscrire à l'annexe 2 du REMMMD



Regulatory development

Consultation

On June 5, 2023, 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 Assessment of Alternatives (AA) report and the FHCP. During the 86-day public comment period, four comments from members of the public were received, expressing overall concerns on impacts to the natural habitat. The Department acknowledged receipt of the 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 FHCP were received.

The Department of the Environment also consulted on plans to apply 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 the FHCP, and a positive provincial or federal environmental assessment decision, the amendments are exempt from prepublication in the *Canada Gazette*, Part I.

Modern treaty obligations and Indigenous engagement and consultation

An assessment of modern treaty implications in the Project's geographical scope, 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. 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 Grand Council of the Crees was identified as a potentially impacted community.

Indigenous Peoples 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 5 juin 2023, le ministère de l'Environnement a lancé des consultations publiques sur les modifications proposées à l'annexe 2 pour le projet. Une [page Web sur la consultation](#) présente les documents au sujet desquels le ministère tient une consultation : le rapport d'évaluation des solutions de rechange (ESR) et le PCHP. Au cours de la période de 86 jours de consultation publique, quatre commentaires reçus de la part de membres du public exprimaient des inquiétudes générales concernant les répercussions sur l'habitat naturel. Le ministère a accusé réception des commentaires et a indiqué que tous les commentaires reçus seraient pris en considération. Toutefois, aucun commentaire spécifique du public concernant l'évaluation des solutions de rechange ou le PCHP n'a été reçu.

Le ministère de l'Environnement a également tenu des consultations sur les plans visant l'application de la politique sur la [rationalisation du processus d'approbation des mines de métaux ayant des dépôts de résidus miniers](#) en vue 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. Comme la consultation des Autochtones et du public sur le rapport d'ESR et le PCHP a été réalisée avec succès, et qu'une décision positive découle d'une évaluation environnementale provinciale ou fédérale, les modifications sont exemptées de la publication préalable dans la Partie I de la *Gazette du Canada*.

Obligations relatives aux traités modernes et consultation et mobilisation des Autochtones

Une évaluation des répercussions des traités modernes à l'intérieur de la portée géographique du projet, effectuée 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 aucune incidence sur les droits et obligations au titre des traités modernes. Toutefois, étant donné que les répercussions environnementales en aval du projet pourraient s'étendre jusqu'au Québec, la Convention de la Baie James et du Nord québécois (1975) a été examinée, et il a été établi que le Grand Conseil des Cris pourrait représenter une communauté touchée.

Les peuples autochtones dont les droits pourraient être négativement touchés à l'intérieur ou à proximité de la zone du projet ont été identifiés et consultés. Au moment de l'évaluation, des options possibles pour l'élimination des résidus miniers et des mesures de compensation de l'habitat du poisson, les connaissances et les utilisations des terres traditionnelles et locales, comme les lieux de chasse et de piégeage traditionnels et la présence d'espèces en péril dans le bassin hydrographique de la zone du projet, ont été prises en compte.

In June 2023, 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 Peoples potentially impacted by the Project: Mattagami First Nation, Apitipi Anicinapek Nation, Matachewan First Nation, Flying Post First Nation, Métis Nation of Ontario (MNO) Region 3, Beaverhouse First Nation, Conseil de la Première Nation Abitibiwinni, Mushkegowuk Tribal Council, and Grand Council of the Crees.

Beaverhouse First Nation acknowledged the Department of the Environment's efforts to consult and on August 1, 2023, informed the Department that they did not need to be consulted. Conseil de la Première Nation Abitibiwinni, Mushkegowuk Tribal Council and Grand Council of the Crees acknowledged receipt of the notification and informed the Department that they would provide comments, if needed. Mushkegowuk Tribal Council sent a letter of August 29, 2023, expressing their general concerns about potential environmental implications of tailings ponds and impacts to the aquatic systems. Their letter also encourages the best practices for mine waste management. The Department of the Environment responded to the letter on September 1, 2023, acknowledging receipt and addressing their concerns by explaining that in order to meet best practices for mine waste management and minimizing the impacts to fish and fish habitat, the Proponent has to meet the conditions of the authorization by completing an AA report and FHCP. In addition, the Department of the Environment committed to notifying Indigenous Peoples of any major updates or milestones regarding the proposed authorizations.

On August 18, 2023, three signatories to the Resource Development Agreement (RDA), Flying Post First Nation, Mattagami First Nation and Matachewan First Nation, sent a letter to the Proponent expressing their support of the authorization under Section 36 of the *Fisheries Act*, and indicating they are satisfied with the level of meaningful consultation. The Proponent shared this letter with the Department of the Environment. Apitipi Anicinapek Nation is also a signatory to the RDA; however, they did not respond to the Department of the Environment's communication attempts via email and phone.

Matachewan First Nation indicated that they were interested in meeting with the Department of the Environment and DFO to discuss the proposed authorizations. A hybrid in-person and virtual meeting was held on August 22, 2023, with members of the Matachewan First Nation, the Proponent, DFO and the Department of the Environment. Community members raised questions about the level of impacts to the surrounding habitat. The Proponent indicated that the construction would stabilize the existing

En juin 2023, le ministère de l'Environnement a mobilisé les peuples autochtones en collaboration avec le ministère des Pêches et des Océans (MPO). Des communications écrites ont été envoyées par courriel aux peuples autochtones potentiellement touchés par le projet : Première Nation de Mattagami, Nation Apitipi Anicinapek, Première Nation de Matachewan, Première Nation de Flying Post, Nation métisse de l'Ontario, région 3, Première Nation de Beaverhouse, Conseil de la Première Nation Abitibiwinni, Conseil tribal Mushkegowuk et Grand Conseil des Cris.

La Première Nation de Beaverhouse a reconnu les efforts déployés par le ministère de l'Environnement pour tenir des consultations et, le 1^{er} août 2023, a informé le ministère qu'il n'était pas nécessaire de la consulter. Le Conseil de la Première Nation Abitibiwinni, le Conseil tribal Mushkegowuk et le Grand Conseil des Cris ont accusé réception de l'avis et ont informé le ministère qu'ils formuleraient des commentaires, au besoin. Le conseil tribal Mushkegowuk a envoyé une lettre datée du 29 août 2023 exprimant ses préoccupations générales au sujet des éventuels effets environnementaux des bassins de résidus et des répercussions sur les systèmes aquatiques. La lettre encourage également l'utilisation de pratiques exemplaires de gestion des résidus miniers. Le ministère de l'Environnement a répondu à la lettre le 1^{er} septembre 2023, accusant réception et répondant aux préoccupations exprimées en expliquant que, pour respecter les pratiques exemplaires de gestion des résidus miniers et réduire au minimum les répercussions sur les poissons et l'habitat du poisson, le Promoteur doit satisfaire aux conditions de l'autorisation en réalisant un rapport d'ESR et un PCHP. De plus, le ministère de l'Environnement s'est engagé à aviser les peuples autochtones de toute mise à jour ou jalon important concernant les autorisations proposées.

Le 18 août 2023, trois signataires de l'Entente sur le développement des ressources (EDR), soit la Première Nation de Flying Post, la Première Nation de Mattagami et la Première Nation de Matachewan, ont envoyé une lettre au Promoteur exprimant leur appui à l'autorisation au titre de l'article 36 de la *Loi sur les pêches* et indiquant leur satisfaction à l'égard du processus de consultation significative. Le Promoteur a transmis cette lettre au ministère de l'Environnement. La Nation Apitipi Anicinapek est également signataire de l'EDR; elle n'a toutefois pas répondu aux tentatives de communication du ministère de l'Environnement par courriel et par téléphone.

La Première Nation de Matachewan a indiqué qu'elle souhaitait rencontrer le ministère de l'Environnement et le MPO pour discuter des autorisations proposées. Le 22 août 2023 a eu lieu une réunion hybride en personne et virtuelle à laquelle ont participé des membres de la Première Nation de Matachewan, le Promoteur ainsi que des représentants du MPO et du ministère de l'Environnement. Les membres de la collectivité ont soulevé des questions sur l'importance des effets sur l'habitat environnant.

infrastructure to mitigate seepage of contaminants downstream of the facility.

Taykwa Tagamou Nation sent a letter to the Department on August 28, 2023, indicating that the Project is located in their traditional territory, and they want to be consulted. The Department of the Environment agreed and organized a meeting on September 11, 2023, to discuss the Project and the scope of consultations. In November 2023, Taykwa Tagamou Nation, DFO and the Department of the Environment met to discuss the seepage issues surrounding the No. 6 TMA, and the current mitigation measures. Taykwa Tagamou Nation clearly expressed that the proposed construction to reinforce the facility, including dams and buttresses, should only focus on the immediate needs to stabilize the tailings facility and not include upgrades that are meant to expand the facility's capacity to hold significantly more tailings. The Proponent was asked to justify their infrastructure design choices and explain whether the purpose for the dams were solely to expand the facility's capacity. The Proponent provided a justification document explaining that the current designs of the dams and buttresses are integrated into each other and are necessary to stabilize the No. 6 TMA. In a letter dated February 12, 2024, Taykwa Tagamou Nation expressed that they found the clarity they were looking for regarding this issue.

MNO Region 3 entered into a 2023–2024 Contribution Agreement with the Department of the Environment to support consultation efforts. The financial support assisted in MNO's ongoing review of the AA report and the FHCP and ability to submit their comments. MNO Region 3 requested to have the opportunity to review and provide comment on monitoring reports as well as opportunities for MNO Region 3 participation or employment in monitoring activities. Region 3 Monitors can provide Métis-specific perspective related to the offset measures and programs, which will contribute to the success of these measures and programs. As part of the ongoing engagement process, the Proponent agreed to provide monitoring reports for review and to have a Region 3 Monitor participate in the monitoring activities.

Consultation undertaken by the Proponent

From 2020 to 2023, the Proponent held recurring meetings with members of the Resource Development Agreement (RDA) Consultation Committee. The RDA Consultation Committee consists of Mattagami First Nation, Apitipi Anicinapek Nation, Matachewan First Nation, Flying Post First Nation. These four Indigenous Peoples are also part of the Wabun Tribal Council. During this time,

Le Promoteur a indiqué que la construction allait stabiliser l'infrastructure existante afin d'atténuer les infiltrations de contaminants en aval de l'installation.

Le 28 août 2023, la Nation Taykwa Tagamou a envoyé une lettre au ministère indiquant que le projet se trouve dans son territoire traditionnel et qu'elle veut être consultée. La demande de la Nation a été accueillie positivement par le ministère de l'Environnement, qui a organisé une réunion le 11 septembre 2023 pour discuter du projet et de la portée des consultations. En novembre 2023, la Nation Taykwa Tagamou, le MPO et le ministère de l'Environnement se sont rencontrés pour discuter des questions d'infiltration entourant la zone de gestion des résidus miniers n° 6 et des mesures d'atténuation actuellement en vigueur. La Nation Taykwa Tagamou a clairement indiqué que la construction proposée pour renforcer l'installation, y compris les barrages et les contreforts, ne devrait se concentrer que sur la nécessité immédiate de stabiliser le dépôt de résidus et ne devrait pas inclure des mises à niveau destinées à accroître la capacité du dépôt de résidus. Le Promoteur a été invité à justifier ses choix quant à la conception des infrastructures et à expliquer si l'objectif des barrages était uniquement d'accroître la capacité du dépôt de résidus. Le Promoteur a fourni un document de justification expliquant que les conceptions actuelles des barrages et des contreforts sont intégrées les unes aux autres et sont nécessaires pour stabiliser la zone de gestion des résidus miniers n° 6. Dans une lettre datée du 12 février 2024, la Nation Taykwa Tagamou a indiqué qu'elle avait obtenu les éclaircissements voulus à propos de cette question.

En 2023–2024, la région 3 de la NMO a conclu une entente de contribution avec le ministère de l'Environnement pour appuyer les efforts de consultation. Le soutien financier a aidé la NMO à effectuer l'examen continu du rapport d'ESR et du PCHP et à soumettre ses commentaires. La région 3 de la NMO a demandé à avoir l'occasion d'examiner et de commenter les rapports de surveillance ainsi que de participer aux activités de surveillance, notamment grâce à la création d'emplois. Les surveillants de la région 3 peuvent fournir un point de vue propre aux Métis en ce qui concerne les mesures et les programmes compensatoires, ce qui contribuera à la réussite de ces mesures et programmes. Dans le cadre du processus de mobilisation continu, le Promoteur a accepté de fournir des rapports de surveillance aux fins d'examen et de faire participer un surveillant de la région 3 aux activités de surveillance.

Consultation entreprise par le Promoteur

De 2020 à 2023, le Promoteur a tenu des réunions récurrentes avec les membres du Comité de consultation de l'Entente sur l'exploitation des ressources (EER). Le Comité de consultation de l'EER est composé de la Première Nation de Mattagami, de la Nation Apitipi Anicinapek, de la Première Nation de Matachewan et de la Première Nation de Flying Post. Ces quatre peuples

the Proponent also held meetings with MNO Region 3 and Taykwa Tagamou Nation. The meetings ranged from status updates on mining operations to brainstorming sessions for fisheries offsetting measures.

The Proponent and Taykwa Tagamou Nation are working on a Funding and Mutual Confidentiality and Negotiation Protocol. These agreements are privately negotiated agreements that establish the commitment and responsibilities of the impacted Indigenous communities and the mine proponent. Generally, these agreements seek to address the potentially adverse effects of development activities on Indigenous communities and ensure social and economic benefits for these communities.

Instrument choice

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 Seepage Collection Network

The Proponent initially considered four different methods for safely managing seepage through a seepage collection network, as shown in Figure 5 and listed below.

- **Option 1: No. 6 TMA Upgrade** – constructing a new seepage collection network within the existing and new dam raise footprint.
- **Option 2: Ponds and Ditches** – constructing a seepage collection network around the No. 6 TMA in a series of perimeter ditches and ponds at the downstream toe of the facilities.
- **Option 3: Berms, Sumps and Ditches** – constructing a seepage collection network around the existing No. 6 TMA in a series of berms, sumps, and ditches at the downstream toe of the facilities.
- **Option 4: Seepage Collection Network and Alternative Tailings Technology** – constructing a seepage collection network around the No. 6 TMA,

autochtones font également partie du Conseil tribal Wabun. Pendant la même période, le Promoteur a également tenu des réunions avec la région 3 de la NMO et la Nation Taykwa Tagamou. Les réunions allaient de mises à jour de l'état d'avancement des activités minières à des séances de remue-ménages sur les mesures de compensation des pêches.

Le Promoteur et la Nation Taykwa Tagamou travaillent à l'élaboration d'un protocole de financement, de confidentialité mutuelle et de négociation. Ces ententes 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, ces ententes 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 à celles-ci.

Choix de l'instrument

Les options réglementaires sont celles qui entraîneraient la destruction des plans d'eau où vivent les poissons. Le Promoteur a élaboré plusieurs solutions de rechange dans son [ESR pour l'entreposage des déchets miniers](#) (disponible en anglais seulement) afin de déterminer la meilleure solution d'entreposage des déchets miniers en tenant compte de facteurs environnementaux, techniques, économiques et socio-économiques. Cette évaluation a été effectuée conformément au [Guide sur l'évaluation des solutions de rechange pour l'entreposage des déchets miniers](#) du ministère de l'Environnement. Les sous-sections suivantes présentent un résumé du processus de sélection de solutions de rechange pour les piles de stockage qui entraîneront la destruction de plans d'eau où vivent des poissons.

Évaluation des solutions de rechange au réseau de collecte des infiltrations

Le Promoteur a initialement envisagé quatre méthodes différentes pour gérer les infiltrations de façon sécuritaire au moyen d'un réseau de collecte des infiltrations, comme le montrent la figure 5 et la liste ci-dessous.

- **Option 1 : Mise à niveau de la zone de gestion des résidus miniers n° 6** – construction d'un nouveau réseau de collecte des infiltrations dans l'emprise de l'élévation des digues existantes et des nouvelles digues.
- **Option 2 : Bassins et étangs** – construction d'un réseau de collecte des infiltrations autour de la zone de gestion des résidus miniers n° 6 dans une série de fossés et d'étangs périphériques à l'extrémité en aval des installations.
- **Option 3 : Digue et fossés** – construction d'un réseau de collecte des infiltrations autour de la zone de gestion des résidus miniers n° 6 dans une série de

combined with an alternative tailing's technology (and related new infrastructure for that technology).

During the pre-screening analysis phase, options one and four were dismissed for not meeting one, or both of the following criteria:

- Unacceptable persistent seepage released from the No. 6 TMA to the environment (i.e. seepage would not be contained).
- Unproven technology for mine waste disposal that has not been demonstrated to be effective in the context of the site.
- Negative life of economics (e.g. potentially because of the scale of the proposed alternative is not applicable to the Project or costs incurred by using alternative tailings technologies).

Option 1 failed to adequately collect seepage from around the No. 6 TMA, whereas Option 4 would have required unproven technology for mine waste disposal at the site. Also, the infrastructure required to support alternative technologies for Option 4 would have the largest impact to natural water bodies that are frequented by fish.

digues et de fossés à l'extrémité en aval des installations.

- **Option 4 : Réseau de collecte des infiltrations et technologie de gestion des résidus de rechange** – construction d'un réseau de collecte des infiltrations autour de la zone de gestion des résidus miniers n° 6 combinée à une autre technologie de gestion des résidus (et la nouvelle infrastructure associée à cette technologie).

Pendant la phase de l'analyse de présélection, les Options 1 et 4 ont été rejetées, car elles ne répondaient pas à l'un ou l'autre des critères suivants ou aux deux :

- Fuites persistantes inacceptables dans l'environnement à partir de la zone de gestion des résidus miniers n° 6 (c'est-à-dire que les fuites ne seraient pas contenues).
- Technologie non éprouvée pour l'entreposage des déchets miniers dont l'efficacité n'a pas été démontrée dans le contexte du site.
- Solution non viable sur le plan économique (par exemple parce que l'ampleur de la solution de rechange proposée ne s'applique pas au projet ou parce que les coûts engagés par l'utilisation de technologies de rechange pour les résidus miniers sont trop élevés).

L'Option 1 n'a pas permis de recueillir correctement les infiltrations autour de la zone de gestion des résidus miniers n° 6, alors que l'Option 4 aurait exigé une technologie non éprouvée pour l'entreposage des déchets miniers sur le site. De plus, l'infrastructure requise pour soutenir les technologies de rechange de l'Option 4 aurait les répercussions les plus importantes sur les plans d'eau naturels où vivent des poissons.

Figure 5: Seepage Collection Network Alternatives

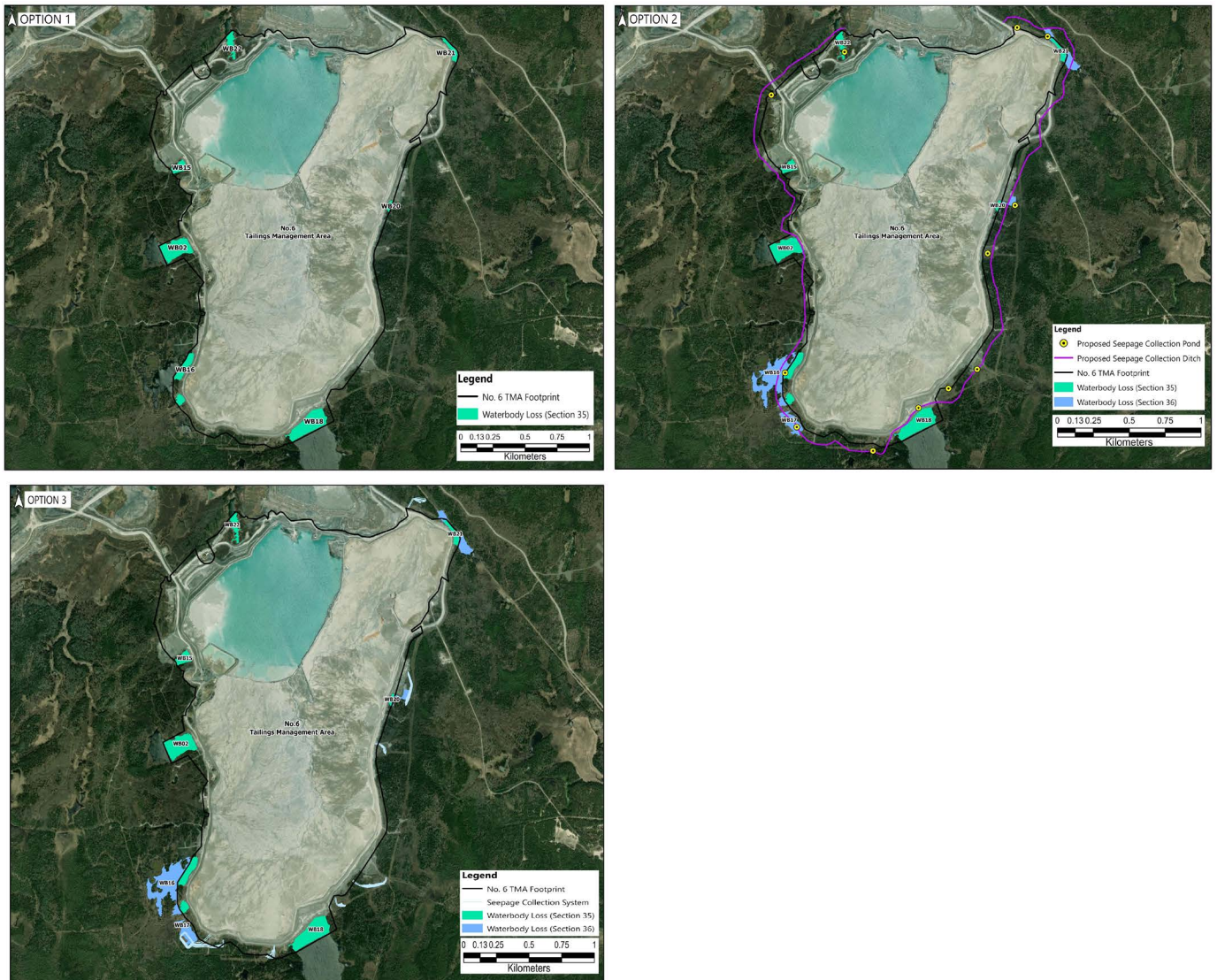
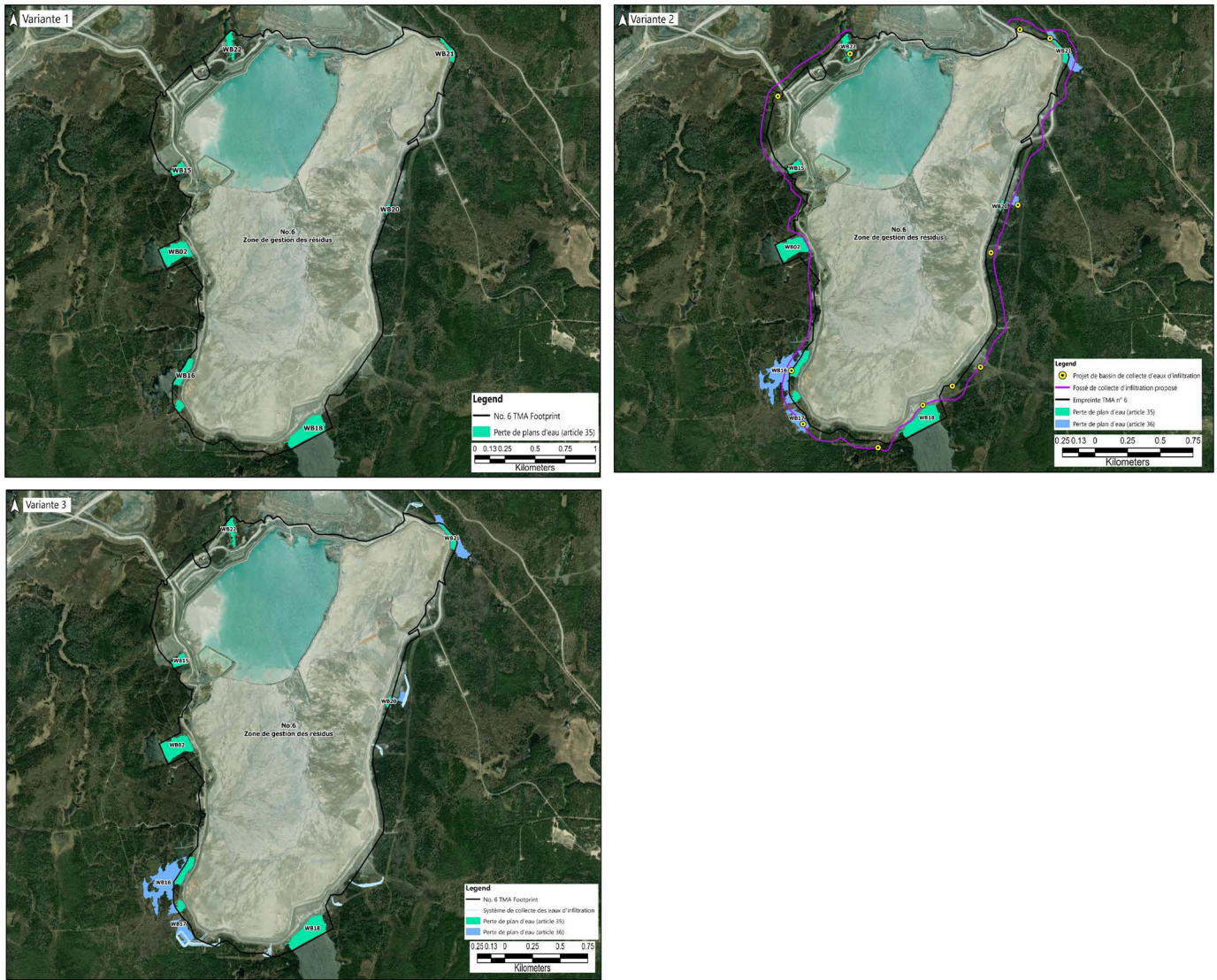


Figure 5 : Solutions de recharge au réseau de collecte des infiltrations



The Proponent developed a multiple account analysis to further characterize the two remaining options (see Table 1), all located around the No. 6 TMA. The multiple account analysis found that Option 3 performed the best for the environmental criteria and matched other options in the technical, project economics and socio-economic criteria.

Le Promoteur a élaboré une analyse des comptes multiples pour mieux caractériser les deux autres options (voir le tableau 1), toutes situées autour de la zone de gestion des résidus miniers n° 6. L'analyse des comptes multiples a révélé que l'Option 3 était la plus performante en ce qui a trait aux critères environnementaux et qu'elle équivalait à d'autres solutions pour ce qui est des critères techniques, économiques et socio-économiques.

Table 1: Summary of the two options carried over for a multiple account analysis

Option	Option description	Waterbody loss (ha)	Land loss (ha)	Proponent cost range (in millions of dollars)
1	No.6 TMA upgrade	0	0	N/A
2	Ponds and Ditches	14.1	63	50 to 60
3 (preferred option)	Berms, Sumps and Ditches	2.61	5.4	40 to 50
4	Seepage Collections Network and Alternative Tailings Technology	N/A	200	N/A

Tableau 1 : Résumé des deux solutions de rechange soumises à une analyse des comptes multiples

Option	Description de la solution de rechange	Perte de plans d'eau (ha)	Perte de terres (ha)	Échelle de coûts pour le Promoteur (en millions de dollars)
1	Mise à niveau de la zone de gestion des résidus miniers n° 6	0	0	S.O.
2	Bassins et étangs	14,1	63	De 50 à 60
3 (solution privilégiée)	Digues et fossés	2,61	5,4	De 40 à 50
4	Réseau de collecte des infiltrations et technologie de gestion des résidus de rechange	S.O.	200	S.O.

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 to the Proponent from Option 3 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 describes environmental impacts.

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 two water bodies that are frequented by fish and totalling 2.61 ha of fish habitat. The water bodies impacted are two unnamed ponds identified as WB17 and WB20. Table 2 enumerates the affected fish species in those water bodies.

Table 2. Impacted waterbodies and affected fish species

Water bodies impacted	Fish species affected
WB17	Brook Stickleback, Northern Redbelly Dace
WB20	Brook Stickleback

Analyse de la réglementation

Avantages et coûts

Cadre d'analyse

L'analyse ci-dessous examine les impacts différentiels des modifications sur l'environnement, les entreprises (le Promoteur) et le gouvernement. Bien que les coûts de l'Option 3 pour le Promoteur soient connus et monétisés, il n'est pas possible de quantifier et de monétiser les avantages en raison des limites des données. Par conséquent, l'analyse coûts-avantages reflète les coûts exprimés en dollars et décrit les impacts environnementaux de façon qualitative.

Le MPO a déterminé que le PCHP proposé par le Promoteur est approprié et respecte les principes de sa *Politique sur l'application de mesures visant à compenser les effets néfastes sur le poisson et son habitat en vertu de la Loi sur les pêches*. Ces principes comprennent notamment la restauration de l'habitat dégradé du poisson afin d'améliorer les conditions de production du poisson, l'amélioration de l'habitat du poisson afin d'améliorer les conditions de production du poisson, et la création d'habitats de poisson productifs et durables là où il n'y en avait pas auparavant.

Impacts sur l'environnement

L'entreposage des résidus miniers détruira deux plans d'eau où vivent des poissons, représentant au total 2,61 ha d'habitat pour les poissons. Les plans d'eau touchés sont deux étangs sans nom identifiés comme WB17 et WB20. Le tableau 2 énumère les espèces de poissons touchées dans ces plans d'eau.

Tableau 2. Plans d'eau et espèces de poissons touchés

Plans d'eau touchés	Espèces de poissons touchées
WB17	Épinoche à cinq épines, ventre rouge du Nord
WB20	Épinoche à cinq épines

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 3.26 ha of fish habitat of equivalent quality compared to the fish habitat to be destroyed by the disposal of mine waste.

To compensate for the loss of fish habitat in the WB17 and WB20 waterbodies, the proponent developed a FHCP, which will be implemented within the areas affected by the Project. The plan outlines targeted measures within the project-affected areas (see Figure 6) to mitigate environmental impacts and enhance aquatic ecosystems.

La perte d'habitat pour les poissons sera compensée par la mise en œuvre du PCHP, comme l'exige l'article 27.1 du REMMMD. La mise en œuvre des mesures de compensation entraînera la création de 3,26 ha d'habitat du poisson de qualité équivalente à celle de l'habitat du poisson qui sera détruit par l'entreposage des résidus miniers.

Pour compenser la perte d'habitat du poisson dans les plans d'eau WB17 et WB20, le Promoteur a élaboré un PCHP qui sera mis en œuvre dans les zones touchées par le projet. Le plan décrit les mesures ciblées au sein des zones touchées par le projet (voir la figure 6) pour atténuer les impacts environnementaux et améliorer les écosystèmes aquatiques.

Figure 6: Locations of the off-channel ponds in the FHCP

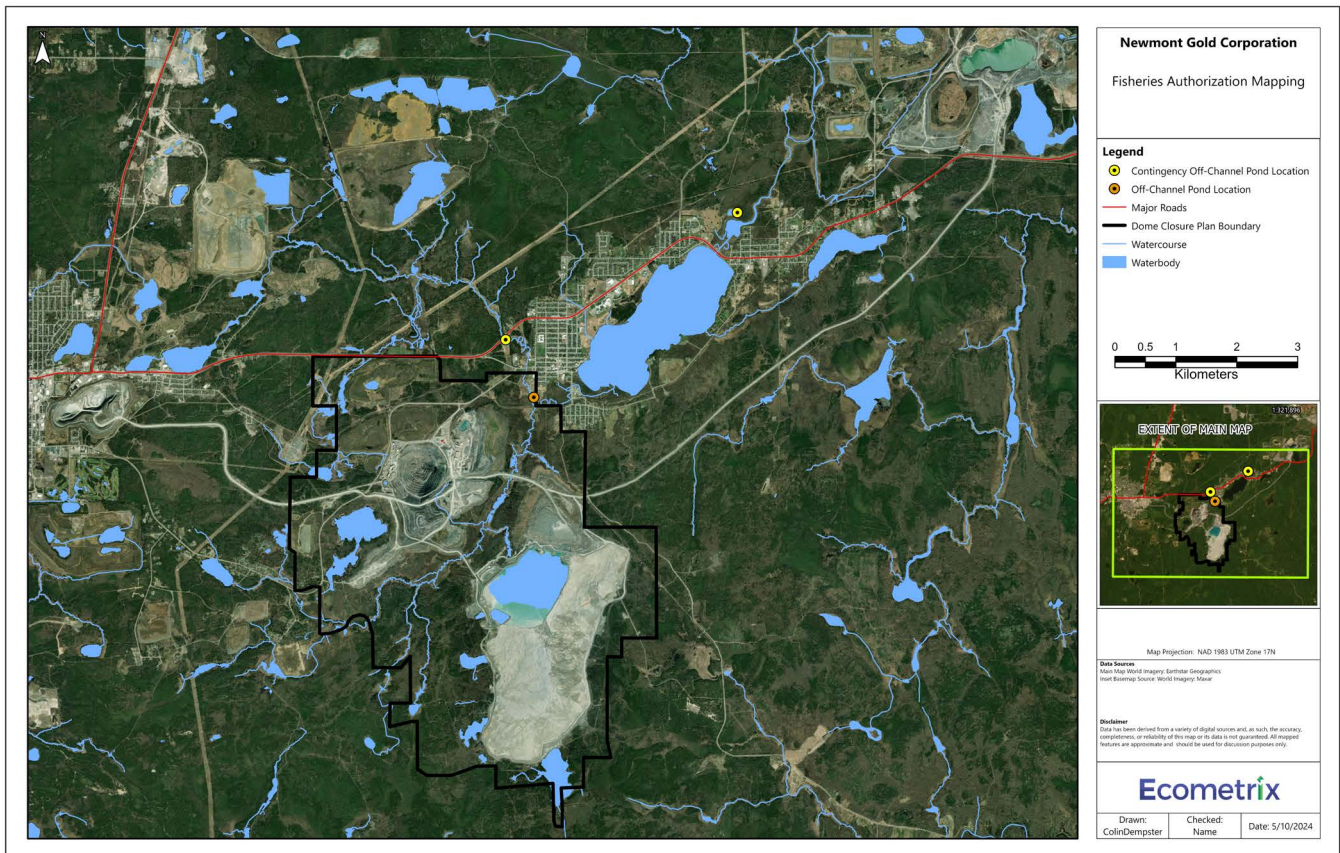
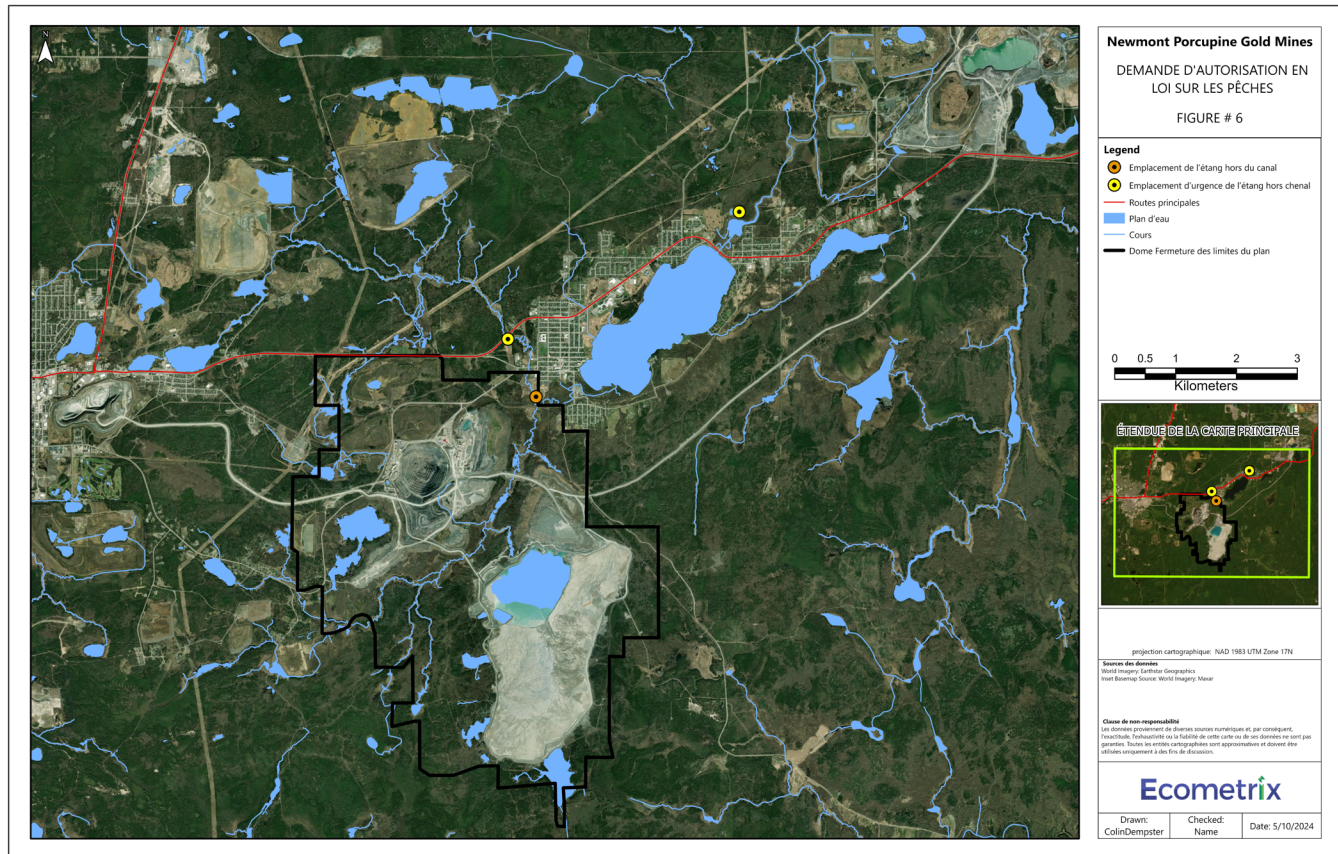


Figure 6 : Emplacements des étangs hors chenal dans le PCHP



Cost to business

The implementation of the FHCP to compensate for the loss of 2.61 ha of fish habitat will cost the Proponent an estimated to cost \$853,695⁷ for the Dome Mine 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.

Coût pour l'entreprise

La mise en œuvre du PCHP pour compenser la perte de 2,61 ha d'habitat du poisson dans le cadre du projet de la mine Dome coûtera au Promoteur environ 853 695 \$⁷. Le Promoteur doit soumettre 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.

Table 3: Cost estimate of the fish habitat compensation plan (FHCP) over 5 years

Description	Undiscounted amount in 2024 Canadian dollars	Amount discounted at a rate* of 3%	Proposed schedule
Construction (main steps)	\$773,645	\$773,645	2024–2025
Monitoring plan	\$80,320	\$73,556	2024–2028
Total	\$853,695	\$847,201	2024–2028

* Construction and Monitoring cost categories are inclusive of contingency and inflation protection cost. The costs are discounted using a rate of 3% to a base year of 2024, the year in which the Regulations are registered.

⁷ Source: Newmont Corporation; September 2023 submitted by the proponent to officials of the Department of the Environment and DFO.

⁷ Source : Newmont Corporation, septembre 2023; présenté par le Promoteur aux représentants du ministère de l'Environnement et du MPO.

Tableau 3 : Estimation des coûts du plan compensatoire de l’habitat du poisson (PCHP) sur 5 ans

Description	Somme non actualisée en dollars canadiens de 2024	Somme actualisée à un taux* de 3 %	Calendrier proposé
Construction (principales étapes)	773 645 \$	773 645 \$	2024-2025
Plan de surveillance	80 320 \$	73 556 \$	2024-2028
Total	853 695 \$	847 201 \$	2024-2028

* Les catégories de coûts « construction » et « surveillance et entretien » englobent le coût des éventualités et le coût de la protection contre l’inflation. Les coûts sont actualisés en utilisant un taux de 3 % pour l’année de référence 2024, soit l’année d’enregistrement du Règlement.

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.

Coût pour le gouvernement

Les activités d’application de la loi du gouvernement du Canada comprennent des inspections visant à surveiller la mise en œuvre du PCHP, lesquelles pourraient être associées à des dépenses supplémentaires. Plus précisément, il peut y avoir des coûts associés aux visites sur place ainsi qu’à la surveillance et à l’examen du PCHP pour assurer la conformité à la *Loi sur les pêches* et au REMMMD. Ces coûts supplémentaires seront faibles, étant donné que les activités de surveillance et les coûts connexes auront lieu par intermittence pendant la mise en œuvre du PCHP. Par conséquent, les coûts supplémentaires totaux pour le gouvernement du Canada associés au PCHP proposé seront faibles.

Table 4: Summary of monetized costs and non-monetized benefits

A. Quantitative impacts

(2024 Canadian constant dollars)

Impact	Stakeholder	Total (present value)	Annualized average (5 years)
Costs	Newmont Corporation	\$847,201	\$184,990

Tableau 4 : Résumé des coûts monétaires et des avantages non monétaires

A. Répercussions quantitatives

(en dollars canadiens constants de 2024)

Répercussion	Intervenant	Total (valeur actualisée)	Moyenne annualisée (5 ans)
Coûts	Newmont Corporation	847 201 \$	184 990 \$

B. Qualitative impacts (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 which will create 3.26 ha of fish habitat. This will result in a net 0.65 ha increase in fish habitat.

B. Répercussions qualitatives (p. ex., provenant d’une évaluation des risques)

Répercussion	Intervenant	Description
Répercussions positives	Peuples autochtones, grand public	La perte de l’habitat du poisson associé à l’entreposage des résidus miniers et des stériles sera compensée par la mise en œuvre d’un plan de compensation qui permettra de créer 3,26 ha d’habitat du poisson. Cela se traduira par une augmentation nette de 0,65 ha de l’habitat du poisson.

Impact	Stakeholder	Description
Negative impacts	Indigenous Peoples, the general public	The loss of fish habitat associated with the disposal of tailings and waste rock amounts to 2.61 ha of fish habitat.

Small business lens

There are no impacts on small business associated with the amendments. Newmont Corporation, 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 the administrative burden on business.

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 nor 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 a 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 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 allow the use

Répercussion	Intervenant	Description
Répercussions négatives	Peuples autochtones, grand public	La perte de l'habitat du poisson associé à l'entreposage des résidus miniers et des stériles s'élève à 2,61 ha d'habitat du poisson.

Lentille des petites entreprises

Les modifications n'ont aucune incidence sur les petites entreprises. Newmont Corporation, 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 de l'entreprise.

Coopération et harmonisation en matière de réglementation

La proposition 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 l'entreposage de résidus miniers dans un DRM aura des effets néfastes sur l'environnement, à savoir la perte d'habitat du poisson. 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 l'emplacement géographique du projet. Toutefois, les impacts environnementaux seront évités, atténués et, au besoin, compensés par des processus provinciaux et fédéraux, y compris la mise en œuvre du PCHP pour compenser tout impact résiduel sur l'habitat du poisson résultant de l'entreposage des déchets miniers.

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

Les modifications entreront en effet à la date de leur enregistrement. Les modifications autoriseront l'utilisation de

of certain water bodies that are frequented by fish for the disposal of tailings and mine rock generated at the Dome 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. The work that will be implemented, as well as the authorizations issued, must ensure compliance with the regulations in force and guarantee that the sources of known seepage issues are resolved.

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* would 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.

The Policy sets out the range of possible responses to alleged violations, including issuance of warnings, directions, authorizations and ministerial orders, and/or court

certain plans d'eau où vivent des poissons pour l'entreposage des résidus miniers et des stériles générés à la mine Dome. Avant que le Promoteur puisse commencer ses travaux, toutes les conditions énoncées à l'article 27.1 du REMMMD doivent être remplies pour que le ministre de l'Environnement approuve le PCHP. Les travaux qui seront entrepris ainsi que les autorisations émises devront respecter les règlements en vigueur et garantir que les sources des infiltrations ont été cernées.

Comme le REMMMD a été pris en application de la *Loi sur les pêches*, le personnel chargé d'appliquer la loi agira 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 REMMMD et à la *Loi sur les pêches* comprendra, entre autres activités d'inspection, des visites des lieux, des analyses d'échantillons, un examen du PCHP 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 commise ou l'a été.

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 de la mesure pour 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 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

actions, such as injunctions, prosecution, court orders upon conviction and civil suits for recovery of costs.

et d'arrêtés ministériels 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.

Contact

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

Personnes-ressources

Nicole Folliet
Directrice exécutive
Division des mines et du 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/2024-150 June 21, 2024

BANK ACT

P.C. 2024-805 June 21, 2024

Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Finance, makes the annexed *Form of Proxy (Banks and Bank Holding Companies) Regulations, 2023* under section 156.071^a of the *Bank Act*^b.

Form of Proxy (Banks and Bank Holding Companies) Regulations, 2023

Definitions

Definitions

1 The following definitions apply in these Regulations.

Act means the *Bank Act*. (*Loi*)

dissident's proxy circular means the dissident's proxy circular referred to in paragraph 156.05(1)(b) of the Act. (*circulaire de procuration d'opposant*)

management proxy circular means the management proxy circular referred to in paragraph 156.05(1)(a) of the Act. (*circulaire de la direction*)

Definition of National Instrument 51-102

2 In these Regulations, **NI 51-102** means the version of National Instrument 51-102 that applies within a province set out in column 1 of the table to this section in accordance with the instrument set out in column 2.

TABLE

	Column 1	Column 2
Item	Province	Instrument
1	Ontario	<i>National Instrument 51-102 Continuous Disclosure Obligations</i> , made a rule of the Ontario Securities Commission and published on April 2, 2004, (2004) 27 OSCB 3439, as amended from time to time
2	Quebec	<i>Regulation 51-102 respecting Continuous Disclosure Obligations</i> , CQLR, c. V-1.1, r. 24, as amended from time to time

^a S.C. 2019, c. 29, s. 90

^b S.C. 1991, c. 46

Enregistrement
DORS/2024-150 Le 21 juin 2024

LOI SUR LES BANQUES

C.P. 2024-805 Le 21 juin 2024

Sur recommandation de la ministre des Finances et en vertu de l'article 156.071^a de la *Loi sur les banques*^b, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil prend le *Règlement de 2023 sur les formulaires de procuration (banques et sociétés de portefeuille bancaires)*, ci-après.

Règlement de 2023 sur les formulaires de procuration (banques et sociétés de portefeuille bancaires)

Définitions

Définitions

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

circulaire de la direction La circulaire de procuration visée à l'alinéa 156.05(1)a) de la Loi. (*management proxy circular*)

circulaire de procuration d'opposant La circulaire de procuration visée à l'alinéa 156.05(1)b) de la Loi. (*dissident's proxy circular*)

Loi La *Loi sur les banques*. (*Act*)

Définition de Règlement 51-102

2 Dans le présent règlement, **Règlement 51-102** s'entend de la version de l'instrument national 51-102 qui s'applique à la province indiquée à la colonne 1 du tableau du présent article, conformément à l'instrument figurant à la colonne 2.

^a L.C. 2019, ch. 29, art. 90

^b L.C. 1991, ch. 46

	Column 1	Column 2
Item	Province	Instrument
3	Nova Scotia	<i>National Instrument 51-102 Continuous Disclosure Obligations</i> , made a rule of the Nova Scotia Securities Commission and published in the <i>Nova Scotia Royal Gazette</i> , Part I, on March 15, 2004, as amended from time to time
4	New Brunswick	<i>National Instrument 51-102 Continuous Disclosure Obligations</i> , made a rule of the Financial and Consumer Services Commission and which came into force on February 19, 2015, as amended from time to time
5	Manitoba	Manitoba Securities Commission Rule 2003-17, <i>National Instrument 51-102 Continuous Disclosure Obligations</i> , as amended from time to time
6	British Columbia	<i>National Instrument 51-102 Continuous Disclosure Obligations</i> , B.C. Reg. 110/2004, as amended from time to time
7	Saskatchewan	<i>National Instrument 51-102 Continuous Disclosure Obligations</i> , set out in Part XXXVI of the Appendix to <i>The Securities Commission (Adoption of National Instruments) Regulations</i> , R.R.S., c. S-42.2, Reg 3, as amended from time to time
8	Alberta	<i>National Instrument 51-102 Continuous Disclosure Obligations</i> , made a rule of the Alberta Securities Commission and published in the <i>Alberta Gazette</i> , Part 1, on March 15, 2004, as amended from time to time

TABLEAU

	Colonne 1	Colonne 2
Article	Province	Instrument
1	Ontario	Règle intitulée <i>National Instrument 51-102 Continuous Disclosure Obligations</i> , pris par la Commission des valeurs mobilières de l'Ontario et publié le 2 avril 2004, (2004) 27 OSCB 3439, avec ses modifications successives
2	Québec	<i>Règlement 51-102 sur les obligations d'information continue</i> , RLRQ ch. V-1.1, r. 24, avec ses modifications successives
3	Nouvelle-Écosse	Règle intitulée <i>National Instrument 51-102 Continuous Disclosure Obligations</i> , prise par la Nova Scotia Securities Commission et publié dans la partie I de la <i>Nova Scotia Royal Gazette</i> le 15 mars 2004, avec ses modifications successives
4	Nouveau-Brunswick	Règle intitulée <i>Norme canadienne 51-102 sur les obligations d'information continue</i> , prise par la Commission des services financiers et des services aux consommateurs et entrée en vigueur le 19 février 2015, avec ses modifications successives
5	Manitoba	Règle 2003-17 prise par la Commission des valeurs mobilières du Manitoba, intitulée <i>National Instrument 51-102 Continuous Disclosure Obligations</i> , avec ses modifications successives
6	Colombie-Britannique	Règle intitulée <i>National Instrument 51-102 Continuous Disclosure Obligations</i> , B.C. Reg. 110/2004, avec ses modifications successives
7	Saskatchewan	Règle intitulée <i>National Instrument 51-102 Continuous Disclosure Obligations</i> , contenue dans la partie XXXVI de l'annexe du règlement de la Saskatchewan intitulé <i>The Securities Commission (Adoption of National Instruments) Regulations</i> , R.R.S. ch. S-42.2, Reg 3, avec ses modifications successives
8	Alberta	Règle intitulée <i>National Instrument 51-102 Continuous Disclosure Obligations</i> , prise par l'Alberta Securities Commission et publiée dans la partie 1 de l' <i>Alberta Gazette</i> le 15 mars 2004, avec ses modifications successives

Proxies and Proxy Solicitation

Form of Proxy

NI 51-102

3 (1) Subject to subsection 156.02(4) of the Act, a form of proxy must be in a form that complies with the requirements set out in section 9.4 of NI 51-102.

Procurations et sollicitation de procurations

Formulaire de procuration

Règlement 51-102

3 (1) Sous réserve du paragraphe 156.02(4) de la Loi, le formulaire de procuration est en une forme qui satisfait aux exigences prévues à l'article 9.4 du Règlement 51-102.

Meaning of certain words

(2) For the purpose of subsection (1), in section 9.4 of NI 51-102

(a) a reference to “form of proxy” is to be read as a reference to *form of proxy* as defined in section 2 of the Act; and

(b) a reference to “securityholder” is to be read as a reference to a shareholder within the meaning of section 7 of the Act.

Proxy Solicitation

Public announcement

4 For the purpose of subparagraph (b)(v) of the definition *solicitation* in section 156.01 of the Act, a solicitation does not include a public announcement that is made by

(a) a speech in a public forum; or

(b) a press release, opinion, statement or advertisement that is provided through a broadcast medium or by a telephonic, electronic or other communication facility or that appears in a newspaper, magazine or other publication that is generally available to the public.

Prescribed circumstances

5 (1) For the purpose of subparagraph (b)(vii) of the definition *solicitation* in section 156.01 of the Act, the prescribed circumstances are circumstances in which the communication is made to shareholders

(a) by one or more shareholders and concerns the business and affairs of a bank — including its management or proposals set out in or attached to a management proxy circular — and no form of proxy is sent to the shareholders to whom the communication is made by the shareholder or shareholders making the communication or by a person acting on their behalf;

(b) by one or more shareholders and concerns the organization of a dissident’s proxy solicitation, and no form of proxy is sent to the shareholders to whom the communication is made by the shareholder or shareholders making the communication or by a person acting on their behalf;

(c) as clients, by a person who gives financial, corporate governance or proxy voting advice in the ordinary course of business and concerns proxy voting advice if

(i) the person discloses to the shareholder any significant relationship with the bank and any of its

Sens de certains termes

(2) Pour l’application du paragraphe (1), à l’article 9.4 du Règlement 51-102 :

a) la mention de « formulaire de procuration » vaut mention de *formulaire de procuration* au sens de l’article 2 de la Loi;

b) la mention de « porteur » vaut mention d’actionnaire au sens de l’article de 7 de la Loi.

Sollicitation de procurations

Annonce publique

4 Pour l’application du sous-alinéa b)(v) de la définition de *sollicitation* à l’article 156.01 de la Loi, une sollicitation ne comprend pas une annonce publique faite dans le cadre :

a) soit d’un discours prononcé lors d’un forum public;

b) soit d’un communiqué de presse, d’un commentaire, d’une déclaration ou d’une publicité radiodiffusés ou transmis par tout moyen de communication — téléphonique, électronique ou autre — ou publiés dans un journal, une revue ou toute autre publication accessible au grand public.

Circonstances visées

5 (1) Pour l’application du sous-alinéa b)(vii) de la définition de *sollicitation* à l’article 156.01 de la Loi, les circonstances réglementaires entourant la communication faite aux actionnaires sont les suivantes :

a) elle est faite par un ou plusieurs actionnaires, elle traite des activités commerciales ou des affaires internes d’une banque — ce qui comprend la direction de la banque ou des propositions figurant ou y étant annexées dans une circulaire de la direction sollicitant des procurations — et aucun formulaire de procuration n’est envoyé à ces actionnaires par l’actionnaire ou les actionnaires effectuant la communication ou, par toute personne agissant pour leur compte;

b) elle est faite par un ou plusieurs actionnaires, et elle traite de l’organisation d’une sollicitation de procuration par tout opposant et aucun formulaire de procuration n’est envoyé à ces actionnaires par l’actionnaire ou les actionnaires effectuant la communication ou, par toute personne agissant pour leur compte;

c) elle est adressée aux actionnaires en qualité de clients, et elle est faite par une personne qui, dans le cours normal de ses activités, dispense des conseils financiers ou des conseils sur la gouvernance

affiliates or with a shareholder who has submitted a proposal under subsection 143(1) of the Act and any material interests the person has in relation to a matter on which advice is given,

(ii) the person receives any special commission or remuneration for giving the proxy voting advice only from the shareholder or shareholders receiving the advice, and

(iii) the proxy voting advice is not given on behalf of any person soliciting proxies or on behalf of a nominee for election as a director; or

(d) by a person who does not seek directly or indirectly, the power to act as proxy for a shareholder.

Exceptions

(2) The circumstances described in paragraph (1)(a) are not prescribed circumstances if the communication is made by

(a) a shareholder who is an officer or director of the bank, or who serves in a similar capacity, if the communication is financed directly or indirectly by the bank;

(b) a shareholder who is a nominee or who proposes a nominee for election as a director, if the communication relates to the election of directors;

(c) a shareholder whose communication is in opposition to an amalgamation, arrangement, reorganization or other transaction recommended or approved by the board of directors of the bank and who is proposing or intends to propose an alternative transaction to which the shareholder or an affiliate or associate of the shareholder is a party;

(d) a shareholder who, because of a material interest in the subject-matter to be voted on at a shareholders meeting, is likely to receive a benefit from its approval or non-approval, which benefit would not be shared *pro rata* by all other holders of the same class of shares, unless the benefit arises from the shareholder's employment with the bank; or

(e) any person acting on behalf of a shareholder described in any of paragraphs (a) to (d).

d'entreprise ou le vote par procuration, mais elle traite de conseils sur le vote par procuration, la personne :

(i) divulgue les liens importants existant entre elle et la banque, toute entité de son groupe ou un actionnaire ayant soumis une proposition au titre du paragraphe 143(1) de la Loi, de même que tout intérêt important qu'elle possède concernant la question sur laquelle elle dispense ses conseils,

(ii) reçoit uniquement de l'actionnaire ou des actionnaires, qui ont reçu des conseils relatifs au vote par procuration, une rémunération ou commission spéciale,

(iii) dispense des conseils sur le vote par procuration pour le compte de personnes autres que celles qui sollicitent des procurations ou qui posent leur candidature à un poste d'administrateur;

d) elle est faite par une personne qui ne tente pas d'agir, directement ou indirectement, à titre de fondé de pouvoir d'un actionnaire.

Exceptions

(2) Les circonstances prévues à l'alinéa (1)a) ne s'appliquent pas aux communications suivantes :

a) la communication faite par un actionnaire qui est un administrateur ou un dirigeant de la banque ou qui exerce une fonction similaire, si la communication est financée, directement ou indirectement, par la banque;

b) la communication faite par un actionnaire qui est candidat à un poste d'administrateur ou qui propose la candidature d'une personne à ce poste, si la communication a trait à l'élection des administrateurs;

c) la communication faite par un actionnaire pour s'opposer à une fusion, à un arrangement, à une réorganisation ou à une autre opération approuvée ou recommandée par le conseil d'administration de la banque et qui propose ou entend proposer une opération de remplacement à laquelle l'actionnaire ou une société de son groupe ou un de ses associés est partie;

d) la communication faite par un actionnaire qui a un intérêt important en ce qui a trait à une question qui doit faire l'objet d'un vote à l'assemblée générale des actionnaires et qui tirera vraisemblablement un avantage quel que soit le résultat du vote, lequel avantage ne sera pas partagé au *pro rata* par les autres détenteurs d'actions de la même catégorie, sauf s'il s'agit d'un avantage découlant de l'emploi de l'actionnaire auprès de la banque;

e) la communication faite par une personne agissant pour le compte d'un actionnaire visé à l'un ou l'autre des alinéas a) à d).

Proxy Circulars

Required form

6 (1) Subject to subsection (2) and sections 7 and 8, a management proxy circular and a dissident's proxy circular must be in the form provided for in Form NI 51-102F5 (Information Circular) of NI 51-102.

Exceptions

(2) The circulars referred to in subsection (1) are not required to include the information referred to in Items 8 to 10 and Item 16 of Form NI 51-102F5 (Information Circular) if they are in respect of a bank or bank holding company that, as the case may be,

(a) is not a distributing bank or distributing bank holding company described in section 2 of the *Distributing Bank and Distributing Bank Holding Company Regulations*; or

(b) is subject to an exemption under subsection 2.4(2) or (3) of the Act.

Meaning of certain words

(3) For the purpose of subsection (1), in Form NI 51-102F5 (Information Circular)

(a) a reference to “affiliate” is to be read as a reference to *affiliate* as defined in section 2 of the Act;

(b) a reference to “subsidiary” is to be read as a reference to *subsidiary* as defined in section 2 of the Act;

(c) a reference to “beneficial ownership” is to be read as a reference to *beneficial ownership* as defined in section 2 of the Act;

(d) a reference to “company” is to be read as a reference to *bank* or *bank holding company*, as the case may be, as defined in section 2 of the Act;

(e) a reference to “security” is to be read as a reference to *security* as defined in section 2 of the Act;

(f) a reference to “control” is to be read as a reference to “control” within the meaning of section 3 of the Act; and

(g) a reference to “securityholder” is to be read as a reference to a shareholder within the meaning of section 7 of the Act.

Management proxy circular — additional information

7 A management proxy circular must also contain the following information and documents:

(a) the percentage of votes required for the approval of any matter that is submitted to a vote of shareholders at the meeting;

Circulaires de procuration

Forme requise

6 (1) Sous réserve du paragraphe (2) et des articles 7 et 8, la circulaire de la direction et la circulaire de procuration d'opposant sont en la forme prévue à l'Annexe 51-102A5 (Circulaire de sollicitation de procurations) du Règlement 51-102.

Exceptions

(2) Les circulaires visées au paragraphe (1) n'ont pas à contenir l'information prévue aux rubriques 8 à 10 et 16 de l'Annexe 51-102A5 (Circulaire de sollicitation de procurations) si elles ont trait à une banque ou à une société de portefeuille bancaire qui, selon le cas :

a) qui n'est pas une banque ou une société de portefeuille bancaire ayant fait appel au public visée à l'article 2 du *Règlement sur les banques et les sociétés de portefeuilles bancaires ayant fait appel au public*;

b) est assujettie à l'exemption prévue aux paragraphes 2.4(2) ou (3) de la Loi.

Sens de certains termes

(3) Pour l'application du paragraphe (1), dans l'Annexe 51-102A5 (Circulaire de sollicitation de procurations) :

a) la mention de « groupe » vaut mention de *groupe* au sens de l'article 2 de la Loi;

b) la mention de « filiale » vaut mention de *filiale* au sens de l'article 2 de la Loi;

c) la mention de « véritable propriétaire » vaut mention de *véritable propriétaire* au sens de l'article 2 de la Loi;

d) la mention de « société » vaut mention de *banque* ou *société de portefeuille bancaire* selon le cas au sens de l'article 2 de la Loi;

e) la mention de « titre » ou « valeur mobilière » vaut mention de *titre* ou *valeur mobilière* au sens de l'article 2 de la Loi;

f) la mention « contrôle » vaut mention de « contrôle » au sens de l'article 3 de la Loi;

g) la mention de « porteur » vaut mention de « actionnaire » au sens de l'article 7 de la Loi.

Circulaire de la direction — information additionnelle

7 La circulaire de la direction contient également les renseignements et les documents suivants :

a) le pourcentage des voix requis pour l'approbation de toute question est soumise au vote des actionnaires à l'assemblée;

(b) a statement, signed by a director or an officer of the bank or bank holding company, indicating that the directors have approved the content and sending of the management proxy circular;

(c) in respect of a proposal made to the bank or bank holding company under section 143 or 732 of the Act, the day by which it must be received by the bank or bank holding company, as the case may be;

(d) for every purchase of insurance under section 213 of the Act,

(i) the amount of the insurance purchased by the bank in respect of the directors and officers, expressed as the total amount purchased or as the amount purchased for directors and officers, respectively,

(ii) the amount of the insurance premium or, if the insurance purchased was a comprehensive liability policy, the approximate amount of the insurance premium paid in respect of the directors and officers, expressed either as the total amount paid or as the amount paid for directors and officers, respectively,

(iii) the amount of the insurance premium paid by the directors and officers, expressed either as the total amount paid or as the amount paid by directors and officers, respectively, and

(iv) a summary of each clause in the insurance policy, such as a co-insurance or deductible clause, that exposes the bank to a liability other than the payment of the insurance premium;

(e) for every indemnification paid or payable to a person under subsection 212(1) of the Act during the financial year,

(i) the name and job title of the person indemnified or to be indemnified,

(ii) the amount paid or payable to the person, and

(iii) the circumstances that gave rise to the indemnification;

(f) an explanation of the right to dissent that is provided to a shareholder under section 277 of the Act;

(g) if the circular includes a comparative annual financial statement referred to in paragraph 308(1)(a) or 840(1)(a) of the Act that has been audited by the auditor of the bank or of the bank holding company, a statement indicating that the financial statement has been audited and that it has been prepared in accordance with the accounting principles referred to in subsection 308(4) or 840(4) of the Act, as the case may be; and

b) une déclaration, signée par un administrateur ou un dirigeant de la banque ou de la société de portefeuille bancaire, selon laquelle le contenu de la circulaire et son envoi ont été approuvés par les administrateurs;

c) pour toute proposition soumise à la banque ou à la société de portefeuille bancaire en vertu des articles 143 ou 732 de la Loi, une indication précisant la date limite à laquelle la banque ou la société de portefeuille bancaire doit avoir reçu toute proposition, selon le cas;

d) si l'assurance visée à l'article 213 de la Loi est souscrite :

(i) le montant de l'assurance souscrite par la banque à l'égard des administrateurs et des dirigeants respectivement, exprimé comme étant le montant total souscrit ou comme le montant souscrit pour les administrateurs et les dirigeants,

(ii) le montant de la prime ou, s'il existe une police de responsabilité globale, le montant approximatif de la prime payée à l'égard des administrateurs et des dirigeants respectivement, exprimé comme étant le montant total souscrit ou comme le montant souscrit pour les administrateurs et les dirigeants,

(iii) le montant de la prime payée par les administrateurs et les dirigeants respectivement exprimé comme étant le montant total souscrit ou comme le montant souscrit par les administrateurs et les dirigeants,

(iv) un résumé de toute clause de déductibilité ou de coassurance ou autre disposition du contrat d'assurance qui expose la banque à une responsabilité autre que celle visant le paiement des primes;

e) si l'indemnisation prévue au paragraphe 212(1) de la Loi est payée ou devient payable au cours de l'exercice financier :

(i) le nom et le titre du poste de la personne indemnisée ou à indemniser,

(ii) le montant qui lui a été payé ou qui lui sera payé,

(iii) les circonstances ayant donné lieu à l'indemnisation;

f) une indication expliquant le droit d'un actionnaire de s'opposer au titre de l'article 277 de la Loi;

g) si la circulaire inclut un rapport financier annuel comparatif visé aux alinéas 308(1)a) ou 840(1)a) de la Loi, qui a été audité par un vérificateur de la banque ou de la société de portefeuille bancaire une mention indiquant que le rapport financier a été audité et établi conformément aux principes comptables visés aux paragraphes 308(4) ou 840(4), selon le cas, de la Loi;

(h) if the circular includes a comparative annual financial statement referred to in paragraph 308(1)(a) or 840(1)(a) of the Act but that financial statement has not been audited as described in paragraph (g), a report that

(i) is signed by the chief financial officer of the bank or the directors of the bank holding company, as the case may be, and

(ii) indicates that the financial statements have not been audited but have been prepared in accordance with the accounting principles referred to in subsection 308(4) or 840(4) of the Act, as the case may be.

Dissident's proxy circular — additional statement

8 (1) A dissident's proxy circular must also contain a statement, signed by the dissident or a person they have authorized, indicating that the dissident has approved the content and sending of the circular.

Exception

(2) If the dissident does not have any of the information that is required to be included in a dissident's proxy circular and the information cannot be readily obtained by them, the circular must contain an explanation of why the information cannot be readily obtained.

Repeal

9 *The Form of Proxy (Banks and Bank Holding Companies) Regulations*¹ are repealed.

Coming into Force

Registration

10 (1) These Regulations, other than sections 4 and 5, come into force on the day on which they are registered.

S.C. 2005, c. 54

(2) Sections 4 and 5 come into force on the day on which subsection 27(2) of *An Act to amend certain Acts in relation to financial institutions*, chapter 54 of the Statutes of Canada, 2005, comes into force, but if these Regulations are registered after that day, those sections come into force on the day on which these Regulations are registered.

h) si la circulaire inclut un rapport financier annuel comparatif visé aux alinéas 308(1)a) ou 840(1)a) de la Loi, mais que ce rapport financier n'a pas été audité conformément à l'alinéa g), doit contenir un rapport qui :

(i) est signé par le directeur financier de la banque ou par les administrateurs de la société de portefeuille bancaire selon le cas,

(ii) indique que le rapport financier n'a pas été audité, mais qu'il a été établi conformément aux principes comptables visés aux paragraphes 308(4) ou 840(4), selon le cas, de la Loi.

Circulaire de procuration d'opposant — renseignements additionnels

8 (1) La circulaire de procuration d'opposant contient également une déclaration, signée par l'opposant ou une personne autorisée par lui, selon laquelle le contenu de la circulaire et son envoi ont été approuvés par l'opposant.

Exception

(2) Si l'opposant n'a pas l'information exigée dans la circulaire de procuration d'opposant et qu'il ne peut obtenir facilement il doit exposer dans la circulaire les raisons pour lesquelles l'information ne peut être obtenue facilement.

Abrogation

9 *Le Règlement sur les formulaires de procuration (banques et sociétés de portefeuille bancaires)*¹ est abrogé.

Entrée en vigueur

Enregistrement

10 (1) Le présent règlement, sauf les articles 4 et 5, entre en vigueur à la date de son enregistrement.

L.C. 2005, ch. 54

(2) Les articles 4 et 5 entrent en vigueur à la date d'entrée en vigueur du paragraphe 27(2) de la *Loi modifiant certaines lois relatives aux institutions financières*, chapitre 54 des Lois du Canada (2005) ou, si elle est postérieure, à la date d'enregistrement du présent règlement.

¹ SOR/2001-390

¹ DORS/2001-390

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

(This statement is not part of the Regulations.)

Issues

The *Form of Proxy (Banks and Bank Holding Companies) Regulations* (the Regulations) reference parts of the *Canada Business Corporations Regulations* (CBCR) that have been repealed. The CBCR now incorporate by reference *National Instrument 51-102 (Continuous Disclosure Obligations)*, issued by provincial securities commissions and included in provincial securities legislation. As a result, the Regulations have been updated to better align with the revised CBCR and provincial requirements.

Background

A proxy is a legal instrument that allows a shareholder to appoint another person (known as the proxyholder) to attend and act on their behalf at a meeting of shareholders.

The *Bank Act* requires distributing banks (i.e. banks which are reporting issuers under provincial securities laws and are subject to continuous disclosure requirements) and non-distributing banks with greater than 50 shareholders (i.e. banks which are not reporting issuers but have greater than 50 shareholders) to solicit proxies from their shareholders before each meeting of shareholders, in accordance with the Regulations. If the bank is not a distributing bank and has fewer than 50 shareholders, it is not subject to this requirement.

Proxy solicitation must be accompanied by a form of proxy and a management proxy circular. The Regulations govern the content of three documents:

- the “form of proxy” that allows shareholders to appoint another person to vote on their behalf at a meeting of shareholders;
- the “management proxy circular” that financial institutions must include as part of their mandatory proxy solicitation to shareholders which outlines the matters upon which shareholders or proxyholders will vote, including, for example, director nominees and shareholder proposals; and
- the “dissident proxy circular” that must accompany proxy solicitations made by any person or group of people other than the management of the financial institution (known in this context as a “dissident”).

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

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

Enjeux

Le Règlement sur les formulaires de procuration (banques et sociétés de portefeuille bancaires) [le « Règlement »] renvoie à des parties du Règlement sur les sociétés par actions de régime fédéral (RSARF) qui ont été abrogées. Le RSARF incorpore maintenant par renvoi l'instrument national 51-102, *Obligations d'information continue*, publié par les commissions provinciales des valeurs mobilières et compris dans les lois provinciales sur les valeurs mobilières. Par conséquent, on a mis à jour le Règlement pour mieux l'harmoniser avec le RSARF révisé et les exigences provinciales.

Contexte

Une procuration est un instrument juridique qui permet à un actionnaire de nommer une autre personne (appelée fondé de pouvoir) pour le représenter aux assemblées des actionnaires.

La *Loi sur les banques* exige des banques ayant fait appel au public (c'est-à-dire les banques qui sont des émettrices assujetties en vertu des lois provinciales sur les valeurs mobilières et qui sont soumises aux obligations d'information continue) et des banques n'ayant pas fait appel au public et comptant plus de 50 actionnaires (c'est-à-dire les banques qui ne sont pas des émettrices assujetties, mais qui comptent plus de 50 actionnaires) qu'elles sollicitent des procurations auprès de leurs actionnaires avant chaque assemblée des actionnaires, conformément au Règlement. Si la banque n'est pas une banque ayant fait appel au public et qu'elle compte moins de 50 actionnaires, elle n'est pas soumise à cette exigence.

La sollicitation de procurations doit être accompagnée d'un formulaire de procuration et d'une circulaire de la direction sollicitant des procurations. Le Règlement régit le contenu de trois documents :

- le « formulaire de procuration », qui permet aux actionnaires de nommer une autre personne pour voter en leur nom au cours d'une assemblée des actionnaires;
- la « circulaire de la direction sollicitant des procurations », que les institutions financières doivent inclure dans leur sollicitation de procurations obligatoire auprès des actionnaires, qui décrit les questions à propos desquelles les actionnaires ou les fondés de pouvoir voteront, notamment, à titre d'exemple, les candidats à un poste d'administrateur et les propositions des actionnaires;
- la « circulaire de procuration émanant d'un opposant », qui doit accompagner les sollicitations de procurations

The primary objective of the Regulations is to ensure that financial institutions provide shareholders with adequate information about the company to enable them to exercise their voting rights in an informed manner through a proxy rather than in person. The Regulations describe both the information that a form of proxy must contain and the disclosure requirements necessary for the management and dissident circulars.

The Regulations are modelled on the CBCR and directly reference requirements set out in those regulations. Following a series of revisions to the CBCR since 2001, the Regulations referenced parts of the CBCR that have been repealed. Changes to the CBCR in March 2021 had furthered this misalignment as it now incorporates by reference provincial regulations, specifically *National Instrument 51-102, Continuous Disclosure Obligations*, and Form 51-102F5 (Information Circular) of *National Instrument 51-102*.

The National Instruments were established by the Canadian Securities Administrators (CSA) which is a coordinating body of the provincial and territorial securities commissions. Regulators from each province and territory play a role in the CSA, which is primarily responsible for developing a harmonized approach to securities regulation across the country, particularly through the creation of national instruments. By collaborating on rules, regulations and other programs, the CSA helps avoid duplication of requirements and streamlines the regulatory process for companies seeking to raise investment capital and others working in the investment industry. The use of National Instruments agreed upon by all members of the CSA ensures that the regulatory requirements spelled out in the instrument are identical in all provinces and territories.

In addition to being subject to the rules in the *Bank Act*, distributing banks are also subject to provincial securities rules for continuous disclosure, including proxy solicitation, as outlined in *National Instrument 51-102*. Consequently, it is important that federal and provincial rules on proxies are aligned to avoid creating unnecessary conflicting requirements.

Non-distributing banks with greater than 50 shareholders are generally not subject to provincial securities requirements. However, given the size and complexity of their ownership base, it is important that they provide the same

faites par toute personne ou tout groupe autre que la direction de l'institution financière (appelé « opposant » dans le présent contexte).

Le principal objectif du Règlement consiste à s'assurer que les institutions financières fournissent aux actionnaires des renseignements adéquats sur la personne morale pour leur permettre d'exercer leurs droits de vote de façon éclairée par l'intermédiaire d'une procuration, plutôt qu'en personne. Le Règlement décrit les renseignements qu'un formulaire de procuration doit contenir et les exigences de divulgation nécessaires pour les circulaires émanant de la direction et d'un opposant.

Le Règlement s'inspire du RSARF et renvoie directement aux exigences qui y sont décrites. En raison d'une série de révisions qui ont été apportées au RSARF depuis 2001, le Règlement renvoie à des parties du RSARF qui ont été abrogées. Les modifications du RSARF de mars 2021 ont accentué cette discordance puisque celui-ci comporte maintenant par renvoi des règlements provinciaux, en particulier l'*Instrument national 51-102, Obligations d'information continue*, et l'annexe 51-102A5, Circulaire de sollicitation de procurations, de l'*Instrument national 51-102*.

Les instruments nationaux ont été établis par les Autorités canadiennes en valeurs mobilières (ACVM), qui sont un organisme de coordination des commissions des valeurs mobilières provinciales et territoriales. Des organismes de réglementation de chaque province et de chaque territoire jouent un rôle dans les ACVM, qui sont principalement responsables de l'élaboration d'une approche harmonisée de la réglementation des valeurs mobilières à l'échelle du pays, en particulier par la création d'instruments nationaux. En collaborant à des règles, à des règlements et à d'autres programmes, les ACVM contribuent à éviter le chevauchement d'exigences et simplifient le processus réglementaire pour des entreprises qui cherchent à réunir des capitaux de placement et d'autres entreprises qui exercent leurs activités dans le secteur des placements. L'utilisation d'instruments nationaux approuvés par tous les membres des ACVM garantit que les exigences réglementaires énoncées dans un instrument donné sont identiques dans l'ensemble des provinces et des territoires.

En plus des règles énoncées dans la *Loi sur les banques*, les banques ayant fait appel au public sont assujetties aux règles provinciales sur les valeurs mobilières qui concernent l'information continue, y compris la sollicitation de procurations, comme il est décrit dans l'*Instrument national 51-102*. Par conséquent, il est important que les règles fédérales et provinciales sur les procurations soient harmonisées pour éviter la création d'exigences contradictoires inutiles.

En général, les banques n'ayant pas fait appel au public et comptant plus de 50 actionnaires ne sont pas assujetties aux exigences provinciales en matière de valeurs mobilières. Cependant, en raison de la taille et de la complexité

high quality of disclosure as distributing banks. The out-of-date nature of the Regulations may have made it difficult for these banks to understand and comply with the disclosure requirements.

As a result of the changes to the CBCR that incorporate by reference the National Instruments, the current outdated structure of the Regulations increases regulatory burden for banks. The Standing Joint Committee for the Scrutiny of Regulations (SJCSR) has raised concerns with the misalignment in the Regulations. On February 21, 2019, the Department appeared at the SJCSR and proposed changing the design of the Regulations to ensure a clear approach to the form and context on proxy documents. The SJCSR requested a timely implementation.

In addition, in 2005, Bill C-57, *An Act to amend certain Acts in relation to financial institutions*, proposed changes to the definition of “solicitation” in the *Bank Act*. Specifically, the definition of “solicitation” did not include certain public announcements made by a shareholder on how and why they intend to vote, nor did it include certain communications made to shareholders, other than those made by or on behalf of the management of a bank. To support bringing into force those revisions to the *Bank Act*, the Regulations have been revised to clearly outline these exclusions.

Objective

For distributing banks, the objective of the proposal is to align the requirements in the Regulations with those in the revised CBCR, which incorporates by reference the National Instruments with which distributing banks must already comply. This resolves inconsistencies and reduces the complexity and the compliance burden for these banks. This also ensures that federal and provincial regulatory requirements are aligned and improves transparency for stakeholders where federal and provincial requirements differ, as outlined in the “Description” section.

For non-distributing banks with greater than 50 shareholders, the objective of the proposal is to maintain a high standard of corporate disclosure while improving regulatory efficiency.

Description

The Regulations have been repealed and replaced with the *Form of Proxy (Bank and Bank Holding Companies) Regulations, 2023*. As such, the out-of-date references in the Regulations have been replaced by provisions that

de leur actionnariat, il est important qu’elles assurent la même qualité élevée de divulgation que les banques ayant fait appel au public. Le caractère désuet du Règlement a peut-être occasionné à ces banques de la difficulté à comprendre les obligations d’information et à les respecter.

En raison des modifications apportées au RSARF, qui incorpore par renvoi les instruments nationaux, la structure désuète actuelle du Règlement alourdit le fardeau réglementaire des banques. Le Comité mixte permanent d’examen de la réglementation (CMPER) a soulevé des préoccupations en ce qui a trait à la discordance dans le Règlement. Le 21 février 2019, le Ministère a comparu devant le CMPEP et proposé de changer la conception du Règlement pour assurer une approche claire à l’égard de la forme et du contenu des documents de procuration. Le CMPEP a demandé une mise en œuvre rapide.

De plus, en 2005, le projet de loi C-57, *Loi modifiant certaines lois relatives aux institutions financières*, proposait de changer la définition de « sollicitation » dans la *Loi sur les banques*. En particulier, la définition de « sollicitation » ne comprenait pas certaines annonces publiques faites par un actionnaire sur la façon dont il compte voter et la raison pour laquelle il entend le faire. Elle ne comprenait pas non plus certaines communications adressées aux actionnaires, autres que celles transmises par la direction d’une banque ou en son nom. Afin d’appuyer la mise en œuvre de ces révisions de la *Loi sur les banques*, le Règlement a été révisé pour y énoncer clairement ces exclusions.

Objectif

Pour les banques ayant fait appel au public, la proposition vise à harmoniser les exigences prévues par le Règlement avec celles énoncées dans le RSARF révisé, qui comporte par renvoi les instruments nationaux avec lesquels ces banques doivent déjà se conformer. Cette mesure élimine les incohérences, en plus de réduire la complexité pour ces banques et d’alléger leur fardeau en matière d’observation de la loi. De plus, elle permet d’harmoniser les exigences réglementaires fédérales et provinciales, ainsi que d’améliorer la transparence pour les intervenants en cas de divergence entre les exigences fédérales et provinciales, comme il est indiqué dans la section « Description ».

En ce qui concerne les banques n’ayant pas fait appel au public et comptant plus de 50 actionnaires, l’objectif de la proposition est de maintenir une norme élevée en matière de divulgation de renseignements par les sociétés, tout en améliorant l’efficacité de la réglementation.

Description

Le Règlement a été abrogé et remplacé par le *Règlement sur les formulaires de procuration (banques et sociétés de portefeuille bancaires)* de 2023. Ainsi, les renvois obsolètes figurant dans le Règlement ont été remplacés par des

directly reference *National Instrument 51-102*. This follows a similar approach taken under the revised CBCR.

In making these changes, certain requirements have been added to the regulations to reflect the approach taken by the revised CBCR. One of the requirements from *National Instrument 51-102* referenced in the Regulations concerns the disclosure of information related to executive compensation (Items 8 and 9 in Form 51-102F5) and another requirement concerns indebtedness of directors and executive officers (Item 10 in Form 51-102F5). These requirements do not apply to non-distributing banks with greater than 50 shareholders and bank holding companies.

There will also be certain requirements in the current regulations that will be removed when the National Instruments are incorporated. In particular, certain requirements for a dissident's proxy circular would be removed, including contract details involving a dissident and details of a dissident partnership.

A small number of requirements in the Regulations have been retained, despite being no equivalents in the revised CBCR. These include

- disclosure of information related to indemnity;
- disclosure of information related to liability insurance;
- the percentage of votes required to approve any matter at a meeting;
- a signed statement by management that the contents and the sending of the circular have been approved by the directors; and
- for the dissident proxy circular, a signed statement by the dissident that they approve the circular.

Distributing banks and banks with more than 50 shareholders are still subject to these requirements as this information is relevant to the shareholders of these banks.

The Regulations (in sections 4 and 5) also describe the circumstances whereby certain announcements and communications are not considered solicitation. Specifically, a solicitation does not include a public announcement that is made by

- a speech in a public forum; or
- a press release, opinion, statement or advertisement that appears in a medium that is available to the public or that is made by telephone or by electronic communication.

dispositions faisant directement référence à l'*Instrument national 51-102*. L'approche est similaire à celle adoptée dans le cadre du RSARF révisé.

Dans le cadre de ces modifications, certaines exigences ont été ajoutées au Règlement pour refléter l'approche adoptée par le RSARF révisé. L'une des exigences de l'*Instrument national 51-102* dont il est question dans le Règlement concerne la divulgation de renseignements liés à la rémunération de certains membres de la haute direction (rubriques 8 et 9 de l'annexe 51-102A5), tandis qu'une autre exigence porte sur les prêts aux administrateurs et aux membres de la haute direction (rubrique 10 de l'annexe 51-102A5). Ces exigences ne s'appliquent pas aux banques n'ayant pas fait appel au public et comptant plus de 50 actionnaires ni aux sociétés de portefeuille bancaires.

En outre, certaines exigences énoncées dans le Règlement actuel seront supprimées au moment de l'incorporation des instruments nationaux. En particulier, certaines exigences en matière de circulaire de procuration émanant d'un opposant seraient supprimées, notamment les détails des contrats touchant un opposant et les détails d'un partenariat avec un opposant.

Un petit nombre des exigences prévues par le Règlement ont été conservées, malgré l'absence d'équivalents dans le RSARF révisé. Il s'agit notamment de ce qui suit :

- divulgation de renseignements liés à l'indemnité;
- divulgation de renseignements liés à l'assurance responsabilité;
- pourcentage de votes requis pour approuver toute question au cours d'une assemblée;
- déclaration signée par la direction selon laquelle le contenu et l'envoi de la circulaire ont été approuvés par les administrateurs;
- dans le cas de la circulaire de procuration émanant d'un opposant, déclaration signée par l'opposant selon laquelle il approuve la circulaire.

Les banques ayant fait appel au public et les banques comptant plus de 50 actionnaires sont toujours assujetties à ces exigences, car ces renseignements sont pertinents pour leurs actionnaires.

Par ailleurs, le Règlement (aux articles 4 et 5) décrit les circonstances dans lesquelles certaines annonces et communications ne sont pas considérées comme des sollicitations. En particulier, une sollicitation ne comprend pas d'annonce publique faite au moyen :

- d'une allocution dans une tribune publique; ou
- de la diffusion d'un communiqué, d'une opinion, d'une déclaration ou d'une publicité soit dans un média accessible au public, soit par téléphone ou un mode de communication électronique.

A solicitation also does not include

- a communication, concerning the business of the bank, made by a shareholder to other shareholders without a form of proxy,
- a communication, concerning a dissident's proxy solicitation, made by a shareholder to other shareholders without a form of proxy,
- certain communications made to shareholders as clients of a professional who gives financial, corporate governance or proxy voting advice, or
- communications made by a person who is not seeking the power to act as a proxy for a shareholder.

Regulatory development

Consultation

Consultations on modernizing the corporate governance provisions of the *Bank Act* (which include the Regulations) occurred as part of the 2019 legislative review. Stakeholders, namely the Canadian Bankers Association, were supportive of updating the Regulations. The Canadian Securities Administrators (CSA), which developed the National Instruments, wrote to Corporations Canada in September 2019, providing their view that incorporation by reference to the National Instruments would be preferable, and would reduce the risk of misalignment and confusion if the provincial rules change.

The 2023 Regulations were open for public comment between May 6 to June 5, 2023, following prepublication in the *Canada Gazette*, Part I. During this period, two comments were received: one from the Canadian Bankers Association, which expressed support for the revisions in the Regulations. Another individual recommended that the Regulations reference "CSA standards" in addition to the National Instruments, however, doing so would not be appropriate because the National Instruments must be adopted by each province to be legally binding, despite being largely harmonized across provinces. The CSA is an umbrella organization of provincial securities regulators that helps coordinate and harmonize regulations among provinces.

The Department also conducted targeted consultations with relevant stakeholders on the timing of the coming into force of the regulations on July 11, 2024, and no stakeholders raised concerns.

De plus, une sollicitation ne comprend pas ce qui suit :

- une communication sur les activités de la banque faite par un actionnaire à l'intention d'autres actionnaires sans formulaire de procuration;
- une communication sur la sollicitation de procurations d'un opposant faite par un actionnaire à l'intention d'autres actionnaires sans formulaire de procuration;
- certaines communications que des actionnaires reçoivent en tant que clients d'un professionnel qui fournit des conseils en matière de finances, de gouvernance d'entreprise ou de vote par procuration;
- des communications faites par une personne qui ne cherche pas à obtenir le pouvoir d'agir comme fondé de pouvoir auprès d'un actionnaire.

Élaboration de la réglementation

Consultation

Des consultations sur la modernisation des dispositions sur la gouvernance d'entreprise de la *Loi sur les banques* (qui comprennent le Règlement) ont eu lieu dans le cadre de la révision législative de 2019. Les intervenants, notamment l'Association des banquiers canadiens, appuyaient la mise à jour du Règlement. En septembre 2019, les ACVM, qui ont élaboré les instruments nationaux, ont écrit à Corporations Canada pour exprimer leur point de vue selon lequel l'incorporation par renvoi aux instruments nationaux serait préférable et réduirait le risque de discordance et de confusion en cas de modification des règles provinciales.

Le public a été invité à formuler des commentaires sur la version de 2023 du Règlement du 6 mai au 5 juin 2023, à la suite de la publication préalable dans la Partie I de la *Gazette du Canada*. Au cours de cette période, deux commentaires ont été reçus, dont l'un de l'Association des banquiers canadiens, qui a exprimé son soutien à l'égard des révisions contenues dans le Règlement. D'autre part, un particulier a recommandé que le Règlement mentionne les « normes des ACVM » en plus des instruments nationaux. Voilà toutefois qui ne serait pas approprié puisque les instruments nationaux doivent être adoptés par chaque province pour être juridiquement contraignants, bien qu'ils soient en grande partie harmonisés dans l'ensemble des provinces. Les ACVM sont une organisation-cadre qui regroupe les organismes provinciaux de réglementation des valeurs mobilières et qui coordonne et harmonise la réglementation à l'échelle des provinces.

Le Ministère a mené également des consultations ciblées avec les intervenants concernés sur la date d'entrée en vigueur du Règlement pour le 11 juillet 2024, pour laquelle aucun des intervenants n'a soulevé de préoccupations.

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 regulatory change has been used to revise the Regulations. The *Cabinet Directive on Regulation* supports the use of Incorporation by Reference as an effective tool in achieving regulatory outcomes. Incorporation by Reference will also ensure that federal and provincial/territorial rules on form of proxy are harmonized, as described in the objectives.

Regulatory analysis

Benefits and costs

The costs of the revisions were assessed and determined to be low. Distributing banks are not expected to incur any costs given that they already follow the National Instruments in practice. It is possible that non-distributing banks with greater than 50 shareholders (of which there are a limited number) that do not already follow the National Instruments may incur a marginal cost. These costs are largely expected to be incurred from technical or housekeeping changes to the form and content of proxy documents as these banks adjust to the revised regulations. However, as noted in the “Description” section, the large majority of the proxy solicitation requirements remain the same despite these changes. Additionally, non-distributing banks would not be subject to rules where the National Instruments introduce new requirements.

Overall, by promoting alignment between the National Instruments and the *Bank Act*, and improving regulatory transparency, the benefits of these revisions are expected to outweigh any marginal costs incurred.

The revised regulations are not expected to result in any incremental costs for consumers, Canadians or the Government.

Small business lens

Analysis under the small business lens concluded that the revised Regulations will not impact Canadian small businesses. The revised Regulations will not result in cost impacts on small businesses because they only apply

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

Une modification réglementaire a été utilisée pour réviser le Règlement. La *Directive du Cabinet sur la réglementation* appuie le recours à l’incorporation par renvoi comme moyen efficace pour obtenir des résultats en matière de réglementation. De plus, l’incorporation par renvoi garantira l’harmonisation des règles fédérales et provinciales ou territoriales énoncées sur le formulaire de procuration, comme il est décrit dans les objectifs.

Analyse de la réglementation

Avantages et coûts

Les coûts des révisions ont été évalués et considérés comme étant faibles. Les banques ayant fait appel au public ne sont pas censées engager des coûts, étant donné qu’elles suivent déjà les instruments nationaux dans la pratique. Les banques n’ayant pas fait appel au public et comptant plus de 50 actionnaires (dont le nombre est restreint) qui ne suivent pas déjà les instruments nationaux pourraient engager un coût marginal. On s’attend généralement à ce que ces coûts découlent de modifications techniques ou de nature administrative touchant la forme et le contenu de documents de procuration, alors que ces banques s’adaptent au Règlement révisé. Par contre, comme il est indiqué dans la section « Description », la grande majorité des exigences en matière de sollicitation de procurations demeure inchangée malgré ces modifications. De plus, les banques n’ayant pas fait appel au public ne seraient pas assujetties aux règles où les instruments nationaux introduisent de nouvelles exigences.

Dans l’ensemble, compte tenu de la promotion de l’harmonisation entre les instruments nationaux et la *Loi sur les banques*, ainsi que de l’amélioration de la transparence réglementaire, les avantages de ces révisions devraient l’emporter sur tout coût marginal engagé.

Le Règlement révisé ne devrait pas entraîner de coûts supplémentaires pour les consommateurs, les Canadiens ou le gouvernement.

Lentille des petites entreprises

L’analyse sous la lentille des petites entreprises a permis de déterminer que le Règlement révisé n’aurait pas d’incidence sur les petites entreprises canadiennes. Le Règlement révisé n’entraînera pas d’incidences financières sur

to distributing banks and non-distributing banks with greater than 50 shareholders, none of which are considered to be small businesses. Per the *Bank Act*, non-distributing banks with fewer than 50 shareholders generally do not need to provide a form of proxy or proxy circular to their shareholders. Non-distributing banks with greater than 50 shareholders would not be subject to requirements in the revisions to the Regulations.

One-for-one rule

The one-for-one rule does not apply as there is no incremental change in the administrative burden on business and no regulatory titles are repealed or introduced.

Regulatory cooperation and alignment

As noted above, the revised regulations in this proposal will promote alignment between federal and provincial requirements by referring to the National Instruments that are incorporated into a province's securities legislation.

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 the revised regulations.

Implementation, compliance and enforcement, and service standards

Implementation

The revisions to the Regulations will come into force on July 11, 2024.

les petites entreprises, car il ne s'applique qu'aux banques ayant fait appel au public et aux banques n'ayant pas fait appel au public et comptant plus de 50 actionnaires, dont aucune n'est considérée comme une petite entreprise. Conformément à la *Loi sur les banques*, les banques n'ayant pas fait appel au public et comptant moins de 50 actionnaires n'ont généralement pas besoin de fournir un formulaire de procuration ou une circulaire de procuration à leurs actionnaires. Les banques n'ayant pas fait appel au public et comptant plus de 50 actionnaires ne seraient pas assujetties aux exigences des révisions apportées au Règlement.

Règle du « un pour un »

La règle du « un pour un » ne s'applique pas, car il n'y a pas de changement progressif du fardeau administratif pesant sur les entreprises et aucun titre de règlement n'est abrogé ou introduit.

Coopération et harmonisation en matière de réglementation

Comme il est mentionné ci-dessus, le Règlement révisé dont il est question dans cette proposition fera la promotion de l'harmonisation entre les exigences fédérales et provinciales en faisant des renvois aux instruments nationaux qui sont incorporés aux lois sur les valeurs mobilières d'une province.

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 répercussion liée à l'analyse comparative entre les sexes plus (ACS+) n'a été cernée pour le Règlement révisé.

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

Mise en œuvre

Les révisions apportées au Règlement entreront en vigueur le 11 juillet 2024.

OSFI regulates and supervises all banks in accordance with the requirements of the *Bank Act* and associated regulations, including the proposed *Form of Proxy (Banks and Bank Holding Companies) Regulations*.

Contact

Barbara Russell
Director
Telephone: 613-818-1692
Email: barbara.russell@fin.gc.ca

Le Bureau du surintendant des institutions financières réglemente et supervise toutes les banques, conformément aux exigences de la *Loi sur les banques* et aux règlements connexes, y compris le *Règlement sur les formulaires de procuration (banques et sociétés de portefeuille bancaires)* proposé.

Personne-ressource

Barbara Russell
Directrice
Téléphone : 613-818-1692
Courriel : Barbara.Russell@fin.gc.ca

Registration
SOR/2024-151 June 21, 2024

EXCISE TAX ACT

P.C. 2024-806 June 21, 2024

Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Finance, makes the annexed *Regulations Amending Various GST/HST Regulations, No. 13* under sections 277^a and 277.1^b of the *Excise Tax Act*^c.

Regulations Amending Various GST/HST Regulations, No. 13

Public Service Body Rebate (GST/HST) Regulations

1 (1) Subparagraph 5(c)(ii) of the *Public Service Body Rebate (GST/HST) Regulations*¹ is amended by striking out “and” at the end of clause (A), by adding “and” at the end of clause (B) and by adding the following after clause (B):

(C) New Brunswick, 100%,

(2) Subparagraph 5(c)(iii) of the Regulations is amended by striking out “and” at the end of clause (A), by adding “and” at the end of clause (B) and by adding the following after clause (B):

(C) New Brunswick, 100%,

(3) Paragraph 5(c) of the Regulations is amended by adding the following after subparagraph (iv):

(iv.1) in the case of a public college that is resident in New Brunswick, 100%,

2 (1) Clause (i)(A) of the description of A in paragraph 5.4(2)(b) of the Regulations is replaced by the following:

(A) a selected public service body described in any of paragraphs (a) to (e) of the definition *selected public service body* in subsection 259(1) of the

Enregistrement
DORS/2024-151 Le 21 juin 2024

LOI SUR LA TAXE D'ACCISE

C.P. 2024-806 Le 21 juin 2024

Sur recommandation de la ministre des Finances et en vertu des articles 277^a et 277.1^b de la *Loi sur la taxe d'accise*^c, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil prend le *Règlement n° 13 modifiant divers règlements relatifs à la TPS/TVH*, ci-après.

Règlement n° 13 modifiant divers règlements relatifs à la TPS/TVH

Règlement sur les remboursements aux organismes de services publics (TPS/TVH)

1 (1) Le sous-alinéa 5c)(ii) du *Règlement sur les remboursements aux organismes de services publics (TPS/TVH)*¹ est modifié par adjonction, après la division (B), de ce qui suit :

(C) au Nouveau-Brunswick, 100 %,

(2) Le sous-alinéa 5c)(iii) du même règlement est modifié par adjonction, après la division (B), de ce qui suit :

(C) au Nouveau-Brunswick, 100 %,

(3) L'alinéa 5c) du même règlement est modifié par adjonction, après le sous-alinéa (iv), de ce qui suit :

(iv.1) dans le cas d'un collège public qui réside au Nouveau-Brunswick, 100 %,

2 (1) La division (i)(A) de l'élément A de la formule figurant à l'alinéa 5.4(2)b) du même règlement est remplacée par ce qui suit :

(A) si la personne est un organisme déterminé de services publics visé à l'un des alinéas a) à e) de la définition de *organisme déterminé de services*

^a S.C. 1993, c. 27, s. 125(1)

^b S.C. 2009, c. 32, s. 37(1)

^c R.S., c. E-15

¹ SOR/91-37; SOR/2010-152, s. 3

^a L.C. 1993, ch. 27, par. 125(1)

^b L.C. 2009, ch. 32, par. 37(1)

^c L.R., ch. E-15

¹ DORS/91-37; DORS/2010-152, art. 3

Act that is resident in the participating province (other than a public college that is resident in New Brunswick) and the specified provincial percentage applicable to that selected public service body is 0%,

(2) The portion of subparagraph 5.4(2)(h)(ii) of the Regulations before the formula is replaced by the following:

(ii) all amounts, each of which is determined — in relation to a provincial qualifying amount in respect of the property or service for the claim period for each participating province (other than New Brunswick) in which the person is resident — by the formula

(3) Subsection 5.4(2) of the Regulations is amended by adding the following after paragraph (i):

(j) in the case of a person resident in New Brunswick that is a public college, the total of all amounts, each of which is determined — in relation to a provincial qualifying amount in respect of the property or service for the claim period — by the formula

$$A \times B \times C$$

where

- A** is 50%,
- B** is the provincial qualifying amount, and
- C** is the extent (expressed as a percentage) to which the person intended, at the relevant time, to consume, use or supply the property or service, in the course of activities engaged in by the person in the course of operating a post-secondary college or post-secondary technical institute in New Brunswick,

Streamlined Accounting (GST/HST) Regulations

3 (1) Paragraph 19(3)(b) of the Streamlined Accounting (GST/HST) Regulations² is amended by adding the following after subparagraph (ii):

(ii.1) if the registrant makes the particular supply through a permanent establishment of the registrant in New Brunswick,

(A) 11.1%, if the particular supply is made in Ontario,

publics au paragraphe 259(1) de la Loi qui réside dans la province participante (autre qu'un collège public qui réside au Nouveau-Brunswick) et que le pourcentage provincial établi qui lui est applicable est de 0 %,

(2) Le passage du sous-alinéa 5.4(2)h(ii) du même règlement précédant la formule est remplacé par ce qui suit :

(ii) le total des montants dont chacun est déterminé selon la formule ci-après par rapport à un montant admissible provincial relatif au bien ou au service pour la période de demande pour chaque province participante (sauf le Nouveau-Brunswick) où la personne réside :

(3) Le paragraphe 5.4(2) du même règlement est modifié par adjonction, après l'alinéa i), de ce qui suit :

j) dans le cas d'une personne résidant au Nouveau-Brunswick qui est un collège public, le total des montants dont chacun est déterminé selon la formule ci-après par rapport à un montant admissible provincial relatif au bien ou au service pour la période de demande :

$$A \times B \times C$$

où :

- A** représente 50 %,
- B** le montant admissible provincial,
- C** le pourcentage qui représente la mesure dans laquelle la personne avait l'intention, au moment considéré, de consommer, d'utiliser ou de fournir le bien ou le service dans le cadre d'activités qu'elle exerce lors de l'exploitation d'un collège d'enseignement postsecondaire ou d'un institut technique d'enseignement postsecondaire au Nouveau-Brunswick;

Règlement sur la comptabilité abrégée (TPS/TVH)

3 (1) L'alinéa 19(3)b) du Règlement sur la comptabilité abrégée (TPS/TVH)² est modifié par adjonction, après le sous-alinéa (ii), de ce qui suit :

(ii.1) s'il effectue la fourniture par l'entremise de son établissement stable situé au Nouveau-Brunswick :

(A) 11,1 %, si la fourniture est effectuée en Ontario,

² SOR/91-51; SOR/2006-162, s. 5

² DORS/91-51; DORS/2006-162, art. 5

(B) 12.7%, if the particular supply is made in Nova Scotia, New Brunswick, Prince Edward Island or Newfoundland and Labrador, and

(C) 4.4%, if the particular supply is made in a non-participating province,

(2) The portion of subparagraph 19(3)(b)(iii) of the Regulations before clause (A) is replaced by the following:

(iii) if the registrant makes the particular supply through a permanent establishment of the registrant in Prince Edward Island or Newfoundland and Labrador,

(3) The portion of paragraph 19(3)(c) of the Regulations before subparagraph (i) is replaced by the following:

(c) in the case of a registrant that makes the particular supply in the course of an activity engaged in by the registrant in the registrant's capacity as a university or public college and otherwise than through a permanent establishment of the registrant in New Brunswick,

(4) The portion of clause 19(3)(c)(i)(C) of the Regulations before subclause (I) is replaced by the following:

(C) if the registrant makes the particular supply through a permanent establishment of the registrant in Prince Edward Island or Newfoundland and Labrador,

(5) Subsection 19(3) of the Regulations is amended by adding the following after paragraph (c):

(c.1) in the case of a registrant that makes the particular supply in the course of an activity engaged in by the registrant in the registrant's capacity as a university through a permanent establishment of the registrant in New Brunswick,

(i) if the condition described in the portion of subparagraph (c)(i) before clause (A) is satisfied in respect of the registrant,

(A) 7%, if the particular supply is made in Ontario,

(B) 8.6%, if the particular supply is made in Nova Scotia, New Brunswick, Prince Edward Island or Newfoundland and Labrador, and

(C) 0%, if the particular supply is made in a non-participating province, and

(B) 12,7 %, si elle est effectuée en Nouvelle-Écosse, au Nouveau-Brunswick, à l'Île-du-Prince-Édouard ou à Terre-Neuve-et-Labrador,

(C) 4,4 %, si elle est effectuée dans une province non participante,

(2) Le passage du sous-alinéa 19(3)b)(iii) du même règlement précédant la division (A) est remplacé par ce qui suit :

(iii) s'il effectue la fourniture par l'entremise de son établissement stable situé à l'Île-du-Prince-Édouard ou à Terre-Neuve-et-Labrador :

(3) Le passage de l'alinéa 19(3)c) du même règlement précédant le sous-alinéa (i) est remplacé par ce qui suit :

c) dans le cas où l'inscrit effectue la fourniture dans le cadre d'une activité qu'il exerce en sa qualité d'université ou de collège public et autrement que par l'entremise de son établissement stable situé au Nouveau-Brunswick :

(4) Le passage de la division 19(3)c)(i)(C) du même règlement précédant la subdivision (I) est remplacé par ce qui suit :

(C) s'il effectue la fourniture par l'entremise de son établissement stable situé à l'Île-du-Prince-Édouard ou à Terre-Neuve-et-Labrador :

(5) Le paragraphe 19(3) du même règlement est modifié par adjonction, après l'alinéa c), de ce qui suit :

c.1) dans le cas où l'inscrit effectue la fourniture dans le cadre d'une activité qu'il exerce en sa qualité d'université par l'entremise de son établissement stable situé au Nouveau-Brunswick :

(i) si la condition visée au passage du sous-alinéa c)(i) précédant la division (A) est remplie relativement à l'inscrit :

(A) 7 %, si la fourniture est effectuée en Ontario,

(B) 8,6 %, si elle est effectuée en Nouvelle-Écosse, au Nouveau-Brunswick, à l'Île-du-Prince-Édouard ou à Terre-Neuve-et-Labrador,

(C) 0 %, si elle est effectuée dans une province non participante,

(ii) if subparagraph (i) does not apply,

(A) 8.9%, if the particular supply is made in Ontario,

(B) 10.5%, if the particular supply is made in Nova Scotia, New Brunswick, Prince Edward Island or Newfoundland and Labrador, and

(C) 2%, if the particular supply is made in a non-participating province;

(c.2) in the case of a registrant that makes the particular supply in the course of an activity engaged in by the registrant in the registrant's capacity as a public college through a permanent establishment of the registrant in New Brunswick,

(i) if the condition described in the portion of subparagraph (c)(i) before clause (A) is satisfied in respect of the registrant,

(A) 10.9%, if the particular supply is made in Ontario,

(B) 12.4%, if the particular supply is made in Nova Scotia, New Brunswick, Prince Edward Island or Newfoundland and Labrador, and

(C) 4.1%, if the particular supply is made in a non-participating province, and

(ii) if subparagraph (i) does not apply,

(A) 11.1%, if the particular supply is made in Ontario,

(B) 12.7%, if the particular supply is made in Nova Scotia, New Brunswick, Prince Edward Island or Newfoundland and Labrador, and

(C) 4.4%, if the particular supply is made in a non-participating province;

(6) The portion of paragraph 19(3)(d) of the Regulations before subparagraph (i) is replaced by the following:

(d) in the case of a registrant that makes the particular supply in the course of an activity engaged in by the registrant acting in the registrant's capacity as an external supplier, a facility operator or a hospital authority and otherwise than through a permanent establishment of the registrant in New Brunswick,

(7) The portion of subparagraph 19(3)(d)(iii) of the Regulations before clause (A) is replaced by the following:

(iii) if the registrant makes the particular supply through a permanent establishment of the registrant in Prince Edward Island or Newfoundland and Labrador,

(ii) si le sous-alinéa (i) ne s'applique pas :

(A) 8,9 %, si la fourniture est effectuée en Ontario,

(B) 10,5 %, si elle est effectuée en Nouvelle-Écosse, au Nouveau-Brunswick, à l'Île-du-Prince-Édouard ou à Terre-Neuve-et-Labrador,

(C) 2 %, si elle est effectuée dans une province non participante;

c.2) dans le cas où l'inscrit effectue la fourniture dans le cadre d'une activité qu'il exerce en sa qualité de collègue public par l'entremise de son établissement stable situé au Nouveau-Brunswick :

(i) si la condition visée au passage du sous-alinéa c)(i) précédant la division (A) est remplie relativement à l'inscrit :

(A) 10,9 %, si la fourniture est effectuée en Ontario,

(B) 12,4 %, si elle est effectuée en Nouvelle-Écosse, au Nouveau-Brunswick, à l'Île-du-Prince-Édouard ou à Terre-Neuve-et-Labrador,

(C) 4,1 %, si elle est effectuée dans une province non participante,

(ii) si le sous-alinéa (i) ne s'applique pas :

(A) 11,1 %, si la fourniture est effectuée en Ontario,

(B) 12,7 %, si elle est effectuée en Nouvelle-Écosse, au Nouveau-Brunswick, à l'Île-du-Prince-Édouard ou à Terre-Neuve-et-Labrador,

(C) 4,4 %, si elle est effectuée dans une province non participante;

(6) Le passage de l'alinéa 19(3)d) du même règlement précédant le sous-alinéa (i) est remplacé par ce qui suit :

d) dans le cas où l'inscrit effectue la fourniture dans le cadre d'une activité qu'il exerce en sa qualité de fournisseur externe, d'exploitant d'établissement ou d'administration hospitalière et autrement que par l'entremise de son établissement stable situé au Nouveau-Brunswick :

(7) Le passage du sous-alinéa 19(3)d)(iii) du même règlement précédant la division (A) est remplacé par ce qui suit :

(iii) s'il effectue la fourniture par l'entremise de son établissement stable situé à l'Île-du-Prince-Édouard ou à Terre-Neuve-et-Labrador :

(8) Subsection 19(3) of the Regulations is amended by striking out “and” at the end of paragraph (d) and by adding the following after paragraph (d):

(d.1) in the case of a registrant that makes the particular supply in the course of an activity engaged in by the registrant acting in the registrant’s capacity as an external supplier or a facility operator through a permanent establishment of the registrant in New Brunswick,

(i) 8.5%, if the particular supply is made in Ontario,

(ii) 10.1%, if the particular supply is made in Nova Scotia, New Brunswick, Prince Edward Island or Newfoundland and Labrador, and

(iii) 1.6%, if the particular supply is made in a non-participating province;

(d.2) in the case of a registrant that makes the particular supply in the course of an activity engaged in by the registrant acting in the registrant’s capacity as a hospital authority through a permanent establishment of the registrant in New Brunswick,

(i) 11.3%, if the particular supply is made in Ontario,

(ii) 12.8%, if the particular supply is made in Nova Scotia, New Brunswick, Prince Edward Island or Newfoundland and Labrador, and

(iii) 4.5%, if the particular supply is made in a non-participating province; and

New Harmonized Value-added Tax System Regulations

4 The New Harmonized Value-added Tax System Regulations³ are amended by adding the following after section 58.63:

PART 3.7

New Brunswick — 2024 Rebate Change for Hospital Authorities, School Authorities and Public Colleges

(8) Le paragraphe 19(3) du même règlement est modifié par adjonction, après l’alinéa d), de ce qui suit :

d.1) dans le cas où l’inscrit effectue la fourniture dans le cadre d’une activité qu’il exerce en sa qualité de fournisseur externe ou d’exploitant d’établissement par l’entremise de son établissement stable situé au Nouveau-Brunswick :

(i) 8,5 %, si la fourniture est effectuée en Ontario,

(ii) 10,1 %, si elle est effectuée en Nouvelle-Écosse, au Nouveau-Brunswick, à l’Île-du-Prince-Édouard ou à Terre-Neuve-et-Labrador,

(iii) 1,6 %, si elle est effectuée dans une province non participante;

d.2) dans le cas où l’inscrit effectue la fourniture dans le cadre d’une activité qu’il exerce en sa qualité d’administration hospitalière par l’entremise de son établissement stable situé au Nouveau-Brunswick :

(i) 11,3 %, si la fourniture est effectuée en Ontario,

(ii) 12,8 %, si elle est effectuée en Nouvelle-Écosse, au Nouveau-Brunswick, à l’Île-du-Prince-Édouard ou à Terre-Neuve-et-Labrador,

(iii) 4,5 %, si elle est effectuée dans une province non participante;

Règlement sur le nouveau régime de la taxe à valeur ajoutée harmonisée

4 Le Règlement sur le nouveau régime de la taxe à valeur ajoutée harmonisée³ est modifié par adjonction, après l’article 58.63, de ce qui suit :

PARTIE 3.7

Nouveau-Brunswick — modification de 2024 du remboursement aux administrations hospitalières, aux administrations scolaires et aux collèges publics

³ SOR/2010-117

³ DORS/2010-117

Definitions

58.64 (1) The following definitions apply in this section.

initial supply of property by a person means

(a) if any supply by way of sale of the property was made by the person after December 1, 2023 but before April 2024, the last supply by way of sale of the property made by the person before April 2024; and

(b) in any other case, the first supply by way of sale of the property made by the person after March 2024. (*fourniture initiale*)

rebate entitlement means the amount of a rebate that a person is entitled to claim under section 259 of the Act in respect of an acquisition of property or that the person would have been so entitled to claim if the property had been acquired for use exclusively in activities that are not commercial activities. (*remboursement admissible*)

specified portion of the basic tax content, at any time, of property of a person means the amount that would be the basic tax content of the property at that time if only amounts of tax under subsection 165(2), sections 212.1 and 218.1 and Division IV.1 of Part IX of the Act were included in determining that basic tax content. (*fraction déterminée de teneur en taxe*)

specified tax means an amount of tax payable under subsection 165(2), section 212.1 or 218.1 or Division IV.1 of Part IX of the Act. (*taxe déterminée*)

Limitation — New Brunswick

(2) For the purposes of determining the rebate entitlement of a person for a *claim period*, as defined in subsection 259(1) of the Act, of the person that ends after March 2024 in respect of all amounts of specified tax that are payable in respect of an acquisition of property by the person after the person last made a supply of the property by way of sale and that are included in the *provincial qualifying amount*, as defined in section 2 of the *Public Service Body Rebate (GST/HST) Regulations*, in respect of the property for the claim period of the person, or would have been so included if the property had been acquired for use exclusively in activities that are not commercial activities, that rebate entitlement (in this section referred to as the “specified rebate entitlement”) is to be adjusted, as applicable, in accordance with the rules set out in subsection (3) if

(a) the property is property of the person at any time before April 2024;

(b) the person makes a particular taxable supply by way of sale of the property after December 1, 2023;

Définitions

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

fourniture initiale L'une ou l'autre des fournitures ci-après d'un bien par une personne :

a) si une ou plusieurs fournitures par vente du bien ont été effectuées par la personne après le 1^{er} décembre 2023 et avant avril 2024, la dernière fourniture par vente du bien effectuée par la personne avant avril 2024;

b) dans les autres cas, la première fourniture par vente du bien effectuée par la personne après mars 2024. (*initial supply*)

fraction déterminée de teneur en taxe En ce qui concerne le bien d'une personne à un moment donné, le montant qui représenterait la teneur en taxe du bien à ce moment si seuls les montants de taxe prévus au paragraphe 165(2), aux articles 212.1 et 218.1 et à la section IV.1 de la partie IX de la Loi étaient inclus dans le calcul de cette teneur en taxe. (*specified portion of the basic tax content*)

remboursement admissible Montant d'un remboursement qu'une personne peut demander en vertu de l'article 259 de la Loi relativement à l'acquisition d'un bien ou qu'elle aurait pu demander si le bien avait été acquis pour utilisation exclusive dans le cadre d'activités non commerciales. (*rebate entitlement*)

taxe déterminée Montant de taxe payable en vertu du paragraphe 165(2), des articles 212.1 ou 218.1 ou de la section IV.1 de la partie IX de la Loi. (*specified tax*)

Restriction — Nouveau-Brunswick

(2) Aux fins de calculer le remboursement admissible d'une personne pour une *période de demande* de la personne, au sens du paragraphe 259(1) de la Loi, se terminant après mars 2024 relativement à tout montant de taxe déterminée qui est payable relativement à l'acquisition d'un bien par la personne après sa dernière fourniture par vente par la personne et qui est inclus dans le *montant admissible provincial*, au sens de l'article 2 du *Règlement sur les remboursements aux organismes de services publics (TPS/TVH)*, relatif au bien pour la période de demande de la personne, ou qui aurait été inclus si le bien avait été acquis pour utilisation exclusive dans le cadre d'activités non commerciales, ce remboursement admissible (appelé « remboursement admissible déterminé » au présent article) est ajusté conformément aux règles applicables prévues au paragraphe (3) si, à la fois :

a) le bien est celui de la personne à un moment qui est antérieur à avril 2024;

b) la personne effectue une fourniture taxable donnée par vente du bien après le 1^{er} décembre 2023;

(c) the person is the recipient of another taxable supply of the property (in this section referred to as the “reacquisition”) after the time at which the particular taxable supply was made and an amount of specified tax in respect of the reacquisition becomes payable, or is paid without having become payable, on a particular day that is after March 2024;

(d) on the last day of the claim period of the person that includes the particular day, or on the last day of the person’s fiscal year that includes that claim period, the person is a hospital authority, school authority or public college; and

(e) the particular taxable supply and the reacquisition of the property are part of a transaction or series of transactions that may not reasonably be considered to have been undertaken or arranged primarily for *bona fide* purposes other than to, directly or indirectly, benefit in any manner from a change made to the *specified provincial percentage*, as defined in subsection 259(1) of the Act, applicable to the person in relation to New Brunswick as a result of the *Regulations Amending Various GST/HST Regulations, No. 13* being made.

Amount of reduction

(3) For the purposes of subsection (2), the adjustment rules are the following:

(a) if the reacquisition is a supply by way of sale, the specified rebate entitlement is reduced by the amount determined by the formula

$$A - B$$

where

A is the specified portion of the basic tax content of the property at the time at which the initial supply of the property was made, and

B is the amount that would be, if no improvements had been made by the person to the property since the last acquisition of the property by the person and in the absence of this paragraph, the specified portion of the basic tax content of the property at the end of the claim period; and

(b) if the reacquisition is a supply made otherwise than by way of sale,

(i) if the total (in this paragraph referred to as the “total tax”) of all amounts — each of which is an amount of specified tax in respect of an acquisition of the property by the person after the person last made a supply of the property by way of sale that becomes payable, or is paid without having become payable, during the claim period — is less than the

(c) la personne est l’acquéreur d’une autre fourniture taxable du bien (appelée « nouvelle acquisition » au présent article) après le moment auquel la fourniture taxable donnée est effectuée et un montant de taxe déterminée à l’égard de la nouvelle acquisition devient payable, ou est payé sans être devenu payable, à une date donnée qui est postérieure à mars 2024;

(d) le dernier jour de la période de demande de la personne qui comprend la date donnée, ou le dernier jour de l’exercice de la personne qui comprend cette période de demande, la personne est une administration hospitalière, une administration scolaire ou un collège public;

(e) la fourniture taxable donnée et la nouvelle acquisition du bien font partie d’une opération ou d’une série d’opérations qui ne peut raisonnablement être considérée comme ayant été effectuée principalement pour des objets véritables — n’étant pas considéré comme un objet véritable le fait de tirer profit d’une quelconque façon, directement ou indirectement, de la modification du *pourcentage provincial établi*, au sens du paragraphe 259(1) de la Loi, applicable à la personne quant au Nouveau-Brunswick en raison de la prise du *Règlement n° 13 modifiant divers règlements relatifs à la TPS/TVH*.

Montant de la réduction

(3) Pour l’application du paragraphe (2), les règles d’ajustement sont les suivantes :

(a) si la nouvelle acquisition est une fourniture par vente, le remboursement admissible déterminé est réduit du montant obtenu par la formule suivante :

$$A - B$$

où :

A représente la fraction déterminée de teneur en taxe du bien au moment auquel la fourniture initiale du bien a été effectuée,

B le montant qui serait, en l’absence d’améliorations apportées au bien par la personne depuis sa dernière acquisition par la personne et en l’absence du présent alinéa, la fraction déterminée de teneur en taxe du bien à la fin de la période de demande;

(b) si la nouvelle acquisition est une fourniture effectuée autrement que par vente :

(i) si le total (appelé « taxe totale » au présent alinéa) des montants — chacun étant un montant de taxe déterminée relatif à une acquisition du bien par la personne après sa dernière fourniture par vente par la personne qui devient payable, ou qui est payé sans être devenu payable, au cours de la période de demande — est inférieur à la fraction déterminée de teneur en taxe du bien au moment auquel la

specified portion of the basic tax content of the property at the time at which the initial supply of the property was made, the specified rebate entitlement is nil, or

(ii) if subparagraph (i) does not apply and the total tax minus the amount that would be the specified rebate entitlement in the absence of this subparagraph is less than the specified portion of the basic tax content of the property at the time at which the initial supply of the property was made, the specified rebate entitlement is the amount determined by the formula

$$A - B$$

where

A is the total tax, and

B is the specified portion of the basic tax content of the property at the time at which the initial supply of the property was made.

Application and Coming into Force

5 Sections 1 and 2 apply for the purpose of determining a rebate, under section 259 of the *Excise Tax Act*, of a person for any claim period ending after March 2024, except that the rebate is to be determined as if sections 1 and 2 had not come into force for the purpose of determining a rebate of a person for the claim period of the person that includes April 1, 2024 in respect of

(a) an amount of tax that became payable by the person before April 2024;

(b) an amount that is deemed to have been paid or collected by the person before April 2024; or

(c) an amount that is required to be added in determining the person's net tax as a result of

(i) a branch or division of the person becoming a small supplier division before April 2024, or

(ii) the person ceasing to be a registrant before April 2024.

6 Section 3 applies for the purpose of determining the net tax of a registrant for reporting periods ending after March 2024, except that the special quick-method rate of the registrant for the reporting period of the registrant that includes April 1, 2024 and that applies in respect of a supply

fourniture initiale du bien est effectuée, le remboursement admissible déterminé est nul,

(ii) si le sous-alinéa (i) ne s'applique pas et que la taxe totale, diminuée du montant qui correspondrait au remboursement admissible déterminé en l'absence du présent sous-alinéa, est inférieure à la fraction déterminée de teneur en taxe du bien au moment auquel la fourniture initiale du bien est effectuée, le remboursement admissible déterminé correspond au montant obtenu par la formule suivante :

$$A - B$$

où :

A représente la taxe totale,

B la fraction déterminée de teneur en taxe du bien au moment auquel la fourniture initiale du bien est effectuée.

Application et entrée en vigueur

5 Les articles 1 et 2 s'appliquent au calcul du montant remboursable à une personne en vertu de l'article 259 de la *Loi sur la taxe d'accise* pour les périodes de demande se terminant après mars 2024. Toutefois, le montant remboursable est déterminé comme si les articles 1 et 2 n'étaient pas entrés en vigueur pour ce qui est du calcul du montant remboursable d'une personne pour sa période de demande qui comprend le 1^{er} avril 2024 relativement aux montants suivants :

a) un montant de taxe devenu payable par la personne avant avril 2024;

b) un montant qui est réputé avoir été payé ou perçu par la personne avant avril 2024;

c) un montant à ajouter au calcul de la taxe nette de la personne du fait, selon le cas :

(i) qu'une de ses succursales ou divisions est devenue une division de petit fournisseur avant avril 2024,

(ii) qu'elle a cessé d'être un inscrit avant avril 2024.

6 L'article 3 s'applique au calcul de la taxe nette d'un inscrit pour les périodes de déclaration se terminant après mars 2024. Toutefois, le taux applicable à l'inscrit dans le cadre de la méthode rapide spéciale pour sa période de déclaration qui comprend le 1^{er} avril 2024 et qui s'applique

is, in respect of consideration for the supply that is paid or becomes due before April 2024, the special quick-method rate of the registrant for that reporting period that would apply if that section had not come into force.

7 Section 4 is deemed to have come into force on December 1, 2023.

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

(This statement is not part of the Regulations.)

Issues

The Government of New Brunswick has requested the implementation of a 100% rebate of the provincial component of the Harmonized Sales Tax (HST) for hospital authorities, school authorities and public colleges. The introduction of this measure is a provincial tax policy decision with implementation under federal regulations. Therefore, amendments to various Goods and Services Tax/Harmonized Sales Tax (GST/HST) regulations are needed.

Background

Reciprocal taxation

Under the *Constitution Act, 1867* (the Constitution), the property of the federal and provincial governments is immune from taxation. Since 1991, the Governments of Canada and New Brunswick have been operating under a letter of agreement governing the payment of certain taxes and fees in defined circumstances.

Following negotiations, the two governments have agreed to replace the 1991 letter of agreement with a comprehensive Reciprocal Taxation Agreement (RTA), effective April 1, 2024. RTAs are bilateral agreements under which the federal and participating provincial governments agree to pay each other's specified taxes and fees for administrative simplicity. RTAs are intended to reduce complexity for vendors and administrators while ensuring that certain government entities pay taxes where appropriate: for example, where they are in direct competition with private businesses. With the coming into force of the Canada-New Brunswick RTA on April 1, 2024, Canada has comprehensive RTAs with all provinces and territories except Alberta.

relativement à une fourniture correspond, en ce qui concerne la contrepartie de la fourniture qui est payée ou devient due avant avril 2024, au taux qui lui serait applicable, dans le cadre de cette méthode, pour cette période de déclaration, si cet article n'était pas entré en vigueur.

7 L'article 4 est réputé être entré en vigueur le 1^{er} décembre 2023.

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

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

Enjeux

Le gouvernement du Nouveau-Brunswick a demandé la mise en œuvre d'un remboursement de 100 % de la composante provinciale de la taxe de vente harmonisée (TVH) pour les administrations hospitalières, les administrations scolaires et les collèges publics. L'instauration de cette mesure représente une décision de politique fiscale provinciale liée à la mise en œuvre selon la réglementation fédérale. Ainsi, les modifications de divers règlements relatifs à la taxe sur les produits et services/taxe de vente harmonisée (TPS/TVH) sont nécessaires.

Contexte

Réciprocité fiscale

En vertu de la *Loi constitutionnelle de 1867* (la Constitution), la propriété des gouvernements fédéral et provinciaux bénéficie de l'immunité fiscale. Depuis 1991, les gouvernements du Canada et du Nouveau-Brunswick opèrent en vertu d'une lettre d'entente régissant le paiement de certaines taxes et certains droits dans des circonstances précises.

Au terme des négociations, les deux gouvernements ont convenu de remplacer la lettre d'entente de 1991 par un Accord de réciprocité fiscale (ARF), en vigueur à compter du 1^{er} avril 2024. Les ARF constituent des accords bilatéraux aux termes desquels le gouvernement fédéral et les gouvernements provinciaux signataires acceptent de se payer des taxes et droits déterminés par souci de simplicité administrative. Les ARF visent à réduire la complexité pour les vendeurs et les administrateurs tout en veillant à ce que certaines entités gouvernementales payent les taxes, le cas échéant : par exemple, lorsqu'ils entrent en concurrence directe avec des entreprises du secteur privé. Avec l'entrée en vigueur de l'ARF entre le Canada et le Nouveau-Brunswick le 1^{er} avril 2024, le Canada a conclu des ARF avec toutes les provinces et tous les territoires, sauf l'Alberta.

Prior to April 1, 2024, eligible New Brunswick hospital authorities, school authorities and public colleges were entitled to a 100% rebate of the GST/HST based on immunity under the Constitution. Under the new RTA, starting April 1, 2024, these entities are no longer eligible for that rebate. Instead, under the terms of the RTA, New Brunswick has requested that the federal government implement a 100% public service body rebate of the provincial component of the HST for hospital authorities, school authorities and public colleges.

Application of the HST in New Brunswick

The Canada-New Brunswick Comprehensive Integrated Tax Coordination Agreement (CITCA) is a separate federal-provincial agreement that sets out the parameters that govern the HST in New Brunswick. The HST is levied under federal legislation on the same tax base as the GST and is administered by the Canada Revenue Agency. Under the CITCA, New Brunswick is entitled to some elements of provincial tax policy flexibility, such as establishing the rate of the provincial component of the HST, limited point-of-sale rebates for the provincial component of the HST and the rate of some targeted provincial rebates, including the public service body rebates for hospital authorities, school authorities and public colleges.

Under the *Excise Tax Act*, the legislation that governs the GST/HST, a change in the provincial component of the HST is made by way of federal regulations. The GST/HST legislation also sets out a framework to accommodate an HST participating province's decision to make tax policy changes pursuant to their provincial tax policy flexibility permitted under the CITCA.

Recovery of the federal portion of the HST

As of April 1, 2024, eligible New Brunswick hospital authorities, school authorities and public colleges will use the existing public service body rebate system to recover the federal portion of the HST. Hospital authorities will be eligible for a rebate of 83% of the federal portion of the HST, school authorities a 68% rebate of the federal portion of the HST, and public colleges a 67% rebate of the federal portion of the HST.

Announcements

The Government of New Brunswick announced the introduction of the 100% rebate of the provincial component of the HST in a motion tabled in the Legislative Assembly

Avant le 1^{er} avril 2024, les administrations hospitalières, les administrations scolaires et les collèges publics admissibles du Nouveau-Brunswick avaient droit à un remboursement intégral de la TPS/TVH selon l'immunité prévue par la Constitution. Aux termes du nouvel ARF, à partir du 1^{er} avril 2024, ces entités ne sont plus admissibles à ce remboursement. Selon les modalités de l'ARF, le Nouveau-Brunswick a plutôt demandé que le gouvernement fédéral mette en œuvre un remboursement pour les organismes de services publics de 100 % de la composante provinciale de la TVH pour les administrations hospitalières, les administrations scolaires et les collèges publics.

Application de la TVH au Nouveau-Brunswick

L'Entente intégrée globale de coordination fiscale entre le Canada et le Nouveau-Brunswick (EIGCF) constitue un accord fédéral-provincial distinct qui établit les paramètres régissant la TVH au Nouveau-Brunswick. La TVH est imposée en vertu des lois fédérales selon la même assiette fiscale que la TPS et est administrée par l'Agence du revenu du Canada. En vertu de l'EIGCF, le Nouveau-Brunswick a droit à certains éléments de marge de manœuvre provinciale en matière de politique fiscale, comme l'établissement du taux de la composante provinciale de la TVH, les remboursements au point de vente de la composante provinciale de la TVH et le taux de certains remboursements provinciaux ciblés, notamment les remboursements pour les organismes de services publics pour les administrations hospitalières, les administrations scolaires et les collèges publics.

En vertu de la *Loi sur la taxe d'accise*, la loi régissant la TPS/TVH, une modification à la composante provinciale de la TVH est effectuée par voie de règlements fédéraux. La législation concernant la TPS/TVH établit également un cadre pour accueillir la décision d'une province participant à la TVH afin de procéder aux modifications aux politiques fiscales conformément à leur marge de manœuvre provinciale en matière de politique fiscale permise par l'EIGCF.

Récupération de la composante fédérale de la TVH

À compter du 1^{er} avril 2024, les administrations hospitalières, les administrations scolaires et les collèges publics admissibles du Nouveau-Brunswick utiliseront le système actuel de remboursement pour les organismes de services publics pour récupérer la composante fédérale de la TVH. Les administrations hospitalières auront droit à un remboursement de 83 % de la composante fédérale de la TVH, les administrations scolaires, de 68 %, et les collèges publics, de 67 %.

Annonces

Le gouvernement du Nouveau-Brunswick a annoncé l'instauration du remboursement de 100 % de la composante provinciale de la TVH dans une motion

of New Brunswick on December 1, 2023. This motion was debated and carried on December 8, 2023.

On March 21, 2024, New Brunswick announced details of the rules relating to the parameters of the rebate for hospital authorities, school authorities and public colleges and consequential amendments.

Regulations are required to implement, in accordance with the CITCA, the decision by New Brunswick to introduce this rebate.

Objective

The overall objective of the *Regulations Amending Various GST/HST Regulations, No. 13* (the Amending Regulations) is to amend existing GST/HST regulations made under the *Excise Tax Act* to formalize and give legal effect to New Brunswick's decision to introduce a rebate of the provincial component of the HST for hospital authorities, school authorities and public colleges. The regulatory amendments are necessary for Canada to fulfill its obligations under the Canada-New Brunswick CITCA.

Description

The Amending Regulations amend the following regulations:

- **Public Service Body Rebate (GST/HST) Regulations.** The amendments to these regulations implement the rebate of the provincial component of the HST in New Brunswick for hospital authorities, school authorities and public colleges.
- **Streamlined Accounting (GST/HST) Regulations.** Certain optional streamlined accounting methods under the GST/HST permit certain suppliers, including eligible public service bodies, to multiply eligible GST/HST-included sales revenue by a specified percentage and remit that amount to the government in lieu of tracking the GST/HST that they collect on sales and pay on inputs to those sales. The amendments to these regulations set out revised specified percentages that are required for those methods as a result of the introduction of the rebate for hospital authorities, school authorities and public colleges in New Brunswick.
- **New Harmonized Value-added Tax System Regulations.** These regulations contain various rules that relate to the HST. To facilitate an orderly transition to the introduction of the rebate for hospital authorities, school authorities and public colleges, amendments to these regulations introduce an anti-avoidance transitional rule. This rule could reduce the amount of a rebate otherwise available in respect of

déposée à l'Assemblée législative du Nouveau-Brunswick le 1^{er} décembre 2023. Cette motion a fait l'objet d'un débat et a été adoptée le 8 décembre 2023.

Le 21 mars 2024, le Nouveau-Brunswick a annoncé les détails relatifs aux règles concernant les paramètres du remboursement pour les administrations hospitalières, les administrations scolaires et les collèges publics ainsi qu'aux modifications corrélatives.

Un règlement est nécessaire pour mettre en œuvre, conformément à l'EIGCF, la décision du Nouveau-Brunswick d'introduire ce remboursement.

Objectif

L'objectif global du *Règlement n° 13 modifiant divers règlements relatifs à la TPS/TVH* (le Règlement modificatif) consiste à modifier des règlements relatifs à la TPS/TVH pris en vertu de la *Loi sur la taxe d'accise* afin de codifier et de donner force juridique à la décision du Nouveau-Brunswick d'instaurer un remboursement de la composante provinciale de la TVH pour les administrations hospitalières, les administrations scolaires et les collèges publics. Les modifications réglementaires sont nécessaires pour que le Canada s'acquitte de ses obligations en vertu de l'EIGCF entre le Canada et le Nouveau-Brunswick.

Description

Le Règlement modificatif modifie les règlements suivants :

- **Règlement sur les remboursements aux organismes de services publics (TPS/TVH).** Les modifications à ce règlement ont pour effet de mettre en œuvre le remboursement de la composante provinciale de la TVH au Nouveau-Brunswick pour les administrations hospitalières, les administrations scolaires et les collèges publics.
- **Règlement sur la comptabilité abrégée (TPS/TVH).** Certaines méthodes de la comptabilité abrégée facultatives sous le régime de la TPS/TVH permettent à certains fournisseurs, notamment les organismes de services publics admissibles, de multiplier le produit des ventes admissibles incluant la TPS/TVH par un pourcentage déterminé et de verser cette somme au gouvernement au lieu de faire le suivi de la TPS/TVH qu'ils perçoivent sur les ventes et payent sur les intrants pour ces ventes. Les modifications apportées à ce règlement établissent les pourcentages déterminés révisés qui sont requis pour ces méthodes à la suite de l'instauration du remboursement pour les administrations hospitalières, les administrations scolaires et les collèges publics du Nouveau-Brunswick.
- **Règlement sur le nouveau régime de la taxe à valeur ajoutée harmonisée.** Ce règlement contient différentes règles qui se rapportent à la TVH. Afin d'assurer une transition harmonieuse à l'instauration du remboursement pour les administrations hospitalières,

certain specific transactions, such as a sale and buy-back of property, which was originally acquired before the introduction of the rebate, where the transactions were entered into without a *bona fide* purpose other than benefiting from the rebate.

Regulatory development

Consultation

The Amending Regulations amend existing GST/HST regulations made under the *Excise Tax Act* to formalize and give legal effect to New Brunswick's decision to introduce a rebate of the provincial component of the HST for hospital authorities, school authorities and public colleges. The Government of New Brunswick has requested these changes and has been consulted.

The Amending Regulations were exempted from the requirement to prepublish regulations in the *Canada Gazette*, Part I, because they are implementing a matter of provincial tax policy which has already been announced by the Government of New Brunswick.

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*, modern treaties or international human rights obligations.

Instrument choice

Under the *Excise Tax Act*, the Governor in Council has the authority to make regulations related to the application of the GST/HST. The Amending Regulations are a necessary and appropriate mechanism for Canada to fulfill its obligations under the CITCA to implement New Brunswick's desired tax changes. Therefore, no other instruments were considered.

Regulatory analysis

Benefits and costs

By codifying the previously announced rules, the Amending Regulations provide certainty about the legal application of the rules to taxpayers and tax practitioners. No impacts on business are anticipated.

les administrations scolaires et les collèges publics, ce règlement est modifié pour instaurer une règle transitoire anti-évitement. Cette règle pourrait réduire le montant d'un remboursement par ailleurs applicable à l'égard d'opérations précises, telles que la vente et le rachat d'un bien initialement acquis avant l'instauration du remboursement, lorsque les opérations ont été conclues autrement que pour un objet véritable — le fait de tirer profit du remboursement n'étant pas considéré comme un objet véritable.

Élaboration de la réglementation

Consultation

Le Règlement modificatif modifie des règlements existants relatifs à la TPS/TVH pris en vertu de la *Loi sur la taxe d'accise* afin de codifier et de donner force juridique à la décision du Nouveau-Brunswick d'instaurer un remboursement de la composante provinciale de la TVH pour les administrations hospitalières, les administrations scolaires et les collèges publics. Ces changements ont été effectués à la demande du gouvernement du Nouveau-Brunswick et après consultation de ce dernier.

Le Règlement modificatif est exempté de l'obligation de publication préalable des règlements dans la Partie I de la *Gazette du Canada* parce qu'il met en œuvre une question de politique fiscale provinciale déjà annoncée par le gouvernement du Nouveau-Brunswick.

Obligations relatives aux traités modernes et consultation et mobilisation des Autochtones

Aucune incidence n'a été relevée relativement aux obligations du gouvernement relatives aux droits des Autochtones protégés par l'article 35 de la *Loi constitutionnelle de 1982*, aux obligations relatives aux traités modernes ou aux droits internationaux de la personne.

Choix de l'instrument

En vertu de la *Loi sur la taxe d'accise*, le gouverneur en conseil a le pouvoir de prendre des règlements liés à l'application de la TPS/TVH. Le Règlement modificatif constitue un mécanisme nécessaire et approprié permettant au Canada de s'acquitter de ses obligations en vertu de l'EIGCF afin de mettre en œuvre les modifications fiscales souhaitées du Nouveau-Brunswick. Par conséquent, aucun autre instrument n'a été pris en considération.

Analyse de la réglementation

Avantages et coûts

La codification des règles annoncées antérieurement permet au Règlement modificatif d'offrir une certitude quant à l'application juridique des règles aux contribuables et aux fiscalistes. Aucune incidence sur les entreprises n'est prévue.

The Amending Regulations formalize and give legal effect to New Brunswick's decision to introduce a rebate of the provincial component of the HST for hospital authorities, school authorities and public colleges. Any benefits and costs of the rebate are attributable to New Brunswick. The Amending Regulations are necessary for Canada to fulfill its obligations under the Canada-New Brunswick CITCA.

The Amending Regulations will be administered and enforced as part of the existing HST regime under the *Excise Tax Act*, so there are no incremental costs for their administration and enforcement. There would be minor costs related to introducing the rebate. The Canada Revenue Agency would incur minimal costs to update forms, systems, and training materials, as well as outreach strategies to prepare affected entities for the proposed changes. Hospital authorities, school authorities and public colleges in New Brunswick would incur minor costs to update their own systems to transition to the new rebate.

Small business lens

Analysis under the small business lens concluded that the Amending Regulations will 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

The introduction of a rebate of the provincial component of the HST is linked to the Canada-New Brunswick CITCA, which is a Canadian intergovernmental agreement. The Amending Regulations are necessary for Canada to fulfill its obligations under the CITCA to implement the province's desired tax changes to which it is entitled under the CITCA.

Strategic environmental assessment

The introduction of a rebate of the provincial component of the HST is a tax policy decision of the province and not the federal government. Any environmental impacts associated with this measure would be attributable solely to provincial policy decisions and not to changes made to the GST/HST regulations.

Le Règlement modificatif codifie et donne force juridique à la décision du Nouveau-Brunswick d'instaurer un remboursement de la composante provinciale de la TVH pour les administrations hospitalières, les administrations scolaires et les collèges publics. Les avantages et coûts du remboursement sont attribuables au Nouveau-Brunswick. Le Règlement modificatif est nécessaire pour que le Canada respecte ses obligations en vertu de l'EIGCF entre le Canada et le Nouveau-Brunswick.

Le Règlement modificatif sera appliqué et mis à exécution dans le cadre du régime de la TVH existant en vertu de la *Loi sur la taxe d'accise*, si bien que son administration et sa mise en application n'entraîneront aucun coût différentiel. Il y aurait des coûts mineurs liés à l'instauration du remboursement. L'Agence du revenu du Canada engagerait des coûts minimes pour mettre à jour les formulaires, les systèmes et le matériel de formation, ainsi que les stratégies de sensibilisation pour préparer les entités touchées aux changements proposés. Les administrations hospitalières, les administrations scolaires et les collèges publics du Nouveau-Brunswick engageraient des coûts mineurs pour mettre à jour leurs propres systèmes en vue de la transition au nouveau remboursement.

Lentille des petites entreprises

L'analyse faite sous la lentille des petites entreprises a conclu que le Règlement modificatif n'aura aucune incidence sur les petites entreprises canadiennes.

Règle du « un pour un »

La règle du « un pour un » ne s'applique pas, car il n'y a pas d'impact sur les entreprises.

Coopération et harmonisation en matière de réglementation

L'instauration d'un remboursement de la composante provinciale de la TVH est liée à l'EIGCF entre le Canada et le Nouveau-Brunswick, laquelle constitue une entente intergouvernementale canadienne. Le Règlement modificatif est nécessaire pour que le Canada s'acquitte de ses obligations en vertu de l'EIGCF afin de mettre en œuvre les modifications fiscales souhaitées de la province auxquelles elle a droit aux termes de l'EIGCF.

Évaluation environnementale stratégique

L'instauration d'un remboursement de la composante provinciale de la TVH représente une décision de politique fiscale de la province et non du gouvernement fédéral. Les impacts environnementaux associés à cette mesure seraient attribuables uniquement aux décisions en matière de politique provinciale et non aux modifications apportées aux règlements relatifs à la TPS/TVH.

Gender-based analysis plus

The introduction of a rebate of the provincial component of the HST is a tax policy decision of the province and not the federal government. Any gender-based analysis plus (GBA+) impacts associated with this measure would be attributable solely to provincial policy decisions and not to changes made to the GST/HST regulations.

Implementation, compliance and enforcement, and service standards

The Amending Regulations will be administered by the Canada Revenue Agency. The rebate of the provincial component of the HST for hospital authorities, school authorities and public colleges generally comes into force on April 1, 2024.

Contacts

Dominic DiFruscio
Director
GST/HST General Operations and Border Issues
Sales Tax Division
Department of Finance
90 Elgin Street
Ottawa, Ontario
K1A 0G5
Email: Dominic.DiFruscio@fin.gc.ca

Carol Gaudet
Director
Public Service Bodies and Governments Division
GST/HST Rulings Directorate
Canada Revenue Agency
320 Queen Street
Ottawa, Ontario
K1A 0L5
Email: Carol.Gaudet@cra-arc.gc.ca

Analyse comparative entre les sexes plus

L'instauration d'un remboursement de la composante provinciale de la TVH représente une décision de politique fiscale de la province et non du gouvernement fédéral. Les répercussions de l'analyse comparative entre les sexes plus (ACS+) associées à cette mesure seraient attribuables uniquement aux décisions en matière de politique provinciale et non aux modifications apportées aux règlements relatifs à la TPS/TVH.

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

Le Règlement modificatif sera appliqué par l'Agence du revenu du Canada. Le remboursement de la composante provinciale de la TVH pour les administrations hospitalières, les administrations scolaires et les collèges publics entre généralement en vigueur le 1^{er} avril 2024.

Personnes-ressources

Dominic DiFruscio
Directeur
Opérations générales et questions frontalières de la TPS/TVH
Division de la taxe de vente
Ministère des Finances
90, rue Elgin
Ottawa (Ontario)
K1A 0G5
Courriel : Dominic.DiFruscio@fin.gc.ca

Carol Gaudet
Directrice
Division des organismes de services publics et des gouvernements
Direction des décisions de la TPS/TVH
Agence du revenu du Canada
320, rue Queen
Ottawa (Ontario)
K1A 0L5
Courriel : Carol.Gaudet@cra-arc.gc.ca

Registration
SOR/2024-152 June 21, 2024

RAILWAY SAFETY ACT

P.C. 2024-807 June 21, 2024

Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Transport, under section 40.1^a of the *Railway Safety Act*^b, makes the annexed *Regulations Amending the Railway Safety Administrative Monetary Penalties Regulations*.

Regulations Amending the Railway Safety Administrative Monetary Penalties Regulations

Amendments

1 Part 1 of Schedule 1 to the *Railway Safety Administrative Monetary Penalties Regulations*¹ is amended by adding the following after item 11:

Item	Column 1 Designated Provision	Column 2	Column 3
		Maximum Amount Payable (\$)	Maximum Amount Payable (\$)
		Individual	Corporation
11.1	Section 26.1	25,000	125,000
11.2	Section 26.2	50,000	250,000

2 Part 1 of Schedule 1 to the Regulations is amended by adding the following after item 21:

Item	Column 1 Designated Provision	Column 2	Column 3
		Maximum Amount Payable (\$)	Maximum Amount Payable (\$)
		Individual	Corporation
21.1	Subsection 40.11(5)	25,000	125,000

Enregistrement
DORS/2024-152 Le 21 juin 2024

LOI SUR LA SÉCURITÉ FERROVIAIRE

C.P. 2024-807 Le 21 juin 2024

Sur recommandation du ministre des Transports et en vertu de l'article 40.1^a de la *Loi sur la sécurité ferroviaire*^b, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil prend le *Règlement modifiant le Règlement sur les sanctions administratives pécuniaires relatives à la sécurité ferroviaire*, ci-après.

Règlement modifiant le Règlement sur les sanctions administratives pécuniaires relatives à la sécurité ferroviaire

Modifications

1 La partie 1 de l'annexe 1 du *Règlement sur les sanctions administratives pécuniaires relatives à la sécurité ferroviaire*¹ est modifiée par adjonction, après l'article 11, de ce qui suit :

Article	Colonne 1 Texte désigné	Colonne 2	Colonne 3
		Montant maximal à payer (\$)	Montant maximal à payer (\$)
		Personne physique	Personne morale
11.1	Article 26.1	25 000	125 000
11.2	Article 26.2	50 000	250 000

2 La partie 1 de l'annexe 1 du même règlement est modifiée par adjonction, après l'article 21, de ce qui suit :

Article	Colonne 1 Texte désigné	Colonne 2	Colonne 3
		Montant maximal à payer (\$)	Montant maximal à payer (\$)
		Personne physique	Personne morale
21.1	Paragraphe 40.11(5)	25 000	125 000

^a S.C. 2012, c. 7, s. 31

^b R.S., c. 32 (4th Suppl.)

¹ SOR/2014-233

^a L.C. 2012, ch. 7, art. 31

^b L.R., ch. 32 (4^e suppl.)

¹ DORS/2014-233

3 Schedule 1 to the Regulations is amended by adding the following after Part 6:

PART 7

Designated Provisions of the Passenger Rail Transportation Security Regulations

Item	Column 1	Column 2	Column 3
	Designated Provision	Maximum Amount Payable (\$) Individual	Maximum Amount Payable (\$) Corporation
1	Subsections 2(1) and (2)	50,000	250,000
2	Subsection 2(3)	25,000	125,000
3	Paragraph 2(4)(a)	50,000	250,000
4	Paragraph 2(4)(b)	50,000	250,000
5	Paragraph 2(4)(c)	50,000	250,000
6	Subsection 2(5)	25,000	125,000
7	Subsection 2(6)	5,000	25,000
8	Subsection 2(7)	5,000	25,000
9	Subsection 3(1)	25,000	125,000
10	Subsection 3(2)	5,000	25,000
11	Subsection 3(3)	25,000	125,000
12	Subsection 3(4)	25,000	125,000
13	Subsection 4(1)	50,000	250,000
14	Subsection 4(3)	50,000	250,000
15	Subsection 4(4)	50,000	250,000
16	Subsection 4(6)	25,000	125,000
17	Subsection 4(7)	25,000	125,000
18	Subsection 5(2)	25,000	125,000
19	Subsections 5(3) and (4)	50,000	250,000
20	Subsection 5(5)	25,000	125,000
21	Subsection 5(6)	50,000	250,000
22	Subsection 5(7)	50,000	250,000
23	Subsection 5(8)	50,000	250,000
24	Subsection 5(9)	5,000	25,000
25	Subsection 5(10)	5,000	25,000
26	Paragraph 6(1)(a)	50,000	250,000
27	Paragraph 6(1)(b)	50,000	250,000
28	Paragraph 6(1)(c)	50,000	250,000

3 L'annexe 1 du même règlement est modifiée par adjonction, après la partie 6, de ce qui suit :

PARTIE 7

Textes désignés du Règlement sur la sûreté du transport ferroviaire de voyageurs

Article	Colonne 1	Colonne 2	Colonne 3
	Texte désigné	Montant maximal à payer (\$) Personne physique	Montant maximal à payer (\$) Personne morale
1	Paragraphe 2(1) et (2)	50 000	250 000
2	Paragraphe 2(3)	25 000	125 000
3	Alinéa 2(4)a)	50 000	250 000
4	Alinéa 2(4)b)	50 000	250 000
5	Alinéa 2(4)c)	50 000	250 000
6	Paragraphe 2(5)	25 000	125 000
7	Paragraphe 2(6)	5 000	25 000
8	Paragraphe 2(7)	5 000	25 000
9	Paragraphe 3(1)	25 000	125 000
10	Paragraphe 3(2)	5 000	25 000
11	Paragraphe 3(3)	25 000	125 000
12	Paragraphe 3(4)	25 000	125 000
13	Paragraphe 4(1)	50 000	250 000
14	Paragraphe 4(3)	50 000	250 000
15	Paragraphe 4(4)	50 000	250 000
16	Paragraphe 4(6)	25 000	125 000
17	Paragraphe 4(7)	25 000	125 000
18	Paragraphe 5(2)	25 000	125 000
19	Paragraphe 5(3) et (4)	50 000	250 000
20	Paragraphe 5(5)	25 000	125 000
21	Paragraphe 5(6)	50 000	250 000
22	Paragraphe 5(7)	50 000	250 000
23	Paragraphe 5(8)	50 000	250 000
24	Paragraphe 5(9)	5 000	25 000
25	Paragraphe 5(10)	5 000	25 000
26	Alinéa 6(1)a)	50 000	250 000
27	Alinéa 6(1)b)	50 000	250 000
28	Alinéa 6(1)c)	50 000	250 000

Item	Column 1	Column 2	Column 3	Colonne 1		Colonne 2	Colonne 3
	Designated Provision	Maximum Amount Payable (\$)	Maximum Amount Payable (\$)	Article	Texte désigné	Montant maximal à payer (\$)	Montant maximal à payer (\$)
		Individual	Corporation			Personne physique	Personne morale
29	Subsection 6(2)	25,000	125,000	29	Paragraphe 6(2)	25 000	125 000
30	Subsection 6(3)	50,000	250,000	30	Paragraphe 6(3)	50 000	250 000
31	Subsection 6(4)	25,000	125,000	31	Paragraphe 6(4)	25 000	125 000
32	Subsection 6(5)	25,000	125,000	32	Paragraphe 6(5)	25 000	125 000
33	Subsection 6(6)	25,000	125,000	33	Paragraphe 6(6)	25 000	125 000
34	Subsections 7(1) and (2)	50,000	250,000	34	Paragraphe 7(1) et (2)	50 000	250 000
35	Paragraph 7(3)(a)	50,000	250,000	35	Alinéa 7(3)a)	50 000	250 000
36	Paragraph 7(3)(b)	50,000	250,000	36	Alinéa 7(3)b)	50 000	250 000
37	Paragraph 7(3)(c)	50,000	250,000	37	Alinéa 7(3)c)	50 000	250 000
38	Paragraph 7(3)(d)	50,000	250,000	38	Alinéa 7(3)d)	50 000	250 000
39	Paragraph 7(3)(e)	50,000	250,000	39	Alinéa 7(3)e)	50 000	250 000
40	Paragraph 7(3)(f)	50,000	250,000	40	Alinéa 7(3)f)	50 000	250 000
41	Paragraph 7(3)(g)	50,000	250,000	41	Alinéa 7(3)g)	50 000	250 000
42	Paragraph 7(3)(h)	50,000	250,000	42	Alinéa 7(3)h)	50 000	250 000
43	Paragraph 7(3)(i)	50,000	250,000	43	Alinéa 7(3)i)	50 000	250 000
44	Paragraph 7(3)(j)	50,000	250,000	44	Alinéa 7(3)j)	50 000	250 000
45	Paragraph 7(3)(k)	50,000	250,000	45	Alinéa 7(3)k)	50 000	250 000
46	Paragraph 7(3)(l)	50,000	250,000	46	Alinéa 7(3)l)	50 000	250 000
47	Paragraph 7(3)(m)	50,000	250,000	47	Alinéa 7(3)m)	50 000	250 000
48	Paragraph 7(3)(n)	50,000	250,000	48	Alinéa 7(3)n)	50 000	250 000
49	Paragraph 7(3)(o)	50,000	250,000	49	Alinéa 7(3)o)	50 000	250 000
50	Paragraph 7(3)(p)	50,000	250,000	50	Alinéa 7(3)p)	50 000	250 000
51	Paragraph 7(3)(q)	50,000	250,000	51	Alinéa 7(3)q)	50 000	250 000
52	Subsection 7(4)	50,000	250,000	52	Paragraphe 7(4)	50 000	250 000
53	Subsection 7(5)	25,000	125,000	53	Paragraphe 7(5)	25 000	125 000
54	Subsection 7(6)	25,000	125,000	54	Paragraphe 7(6)	25 000	125 000
55	Subsection 7(7)	25,000	125,000	55	Paragraphe 7(7)	25 000	125 000
56	Paragraph 7(8)(a)	25,000	125,000	56	Alinéa 7(8)a)	25 000	125 000
57	Paragraph 7(8)(b)	25,000	125,000	57	Alinéa 7(8)b)	25 000	125 000
58	Paragraph 7(8)(c)	25,000	125,000	58	Alinéa 7(8)c)	25 000	125 000
59	Paragraph 7(8)(d)	25,000	125,000	59	Alinéa 7(8)d)	25 000	125 000
60	Paragraph 7(8)(e)	25,000	125,000	60	Alinéa 7(8)e)	25 000	125 000
61	Paragraph 7(8)(f)	25,000	125,000	61	Alinéa 7(8)f)	25 000	125 000
62	Paragraph 7(8)(g)	5,000	25,000	62	Alinéa 7(8)g)	5 000	25 000
63	Subsection 8(1)	50,000	250,000	63	Paragraphe 8(1)	50 000	250 000
64	Paragraph 8(2)(a)	50,000	250,000	64	Alinéa 8(2)a)	50 000	250 000

Item	Column 1	Column 2	Column 3
	Designated Provision	Maximum Amount Payable (\$)	Maximum Amount Payable (\$)
65	Paragraph 8(2)(b)	50,000	250,000
66	Paragraph 8(2)(c)	50,000	250,000
67	Subsection 8(3)	25,000	125,000
68	Subsection 8(4)	25,000	125,000
69	Subsection 8(5)	25,000	125,000
70	Subsection 8(6)	5,000	25,000
71	Subsection 8(7)	5,000	25,000
72	Subsection 9(1)	50,000	250,000
73	Subsection 9(3)	5,000	25,000
74	Subsection 9(4)	25,000	125,000
75	Subsection 9(5)	5,000	25,000
76	Subsection 9(7)	5,000	25,000
77	Subsection 9(8)	5,000	25,000
78	Subsection 9(9)	5,000	25,000
79	Subsection 9(10)	50,000	250,000

Article	Colonne 1	Colonne 2	Colonne 3
	Texte désigné	Montant maximal à payer (\$)	Montant maximal à payer (\$)
65	Alinéa 8(2)b)	50 000	250 000
66	Alinéa 8(2)c)	50 000	250 000
67	Paragraphe 8(3)	25 000	125 000
68	Paragraphe 8(4)	25 000	125 000
69	Paragraphe 8(5)	25 000	125 000
70	Paragraphe 8(6)	5 000	25 000
71	Paragraphe 8(7)	5 000	25 000
72	Paragraphe 9(1)	50 000	250 000
73	Paragraphe 9(3)	5 000	25 000
74	Paragraphe 9(4)	25 000	125 000
75	Paragraphe 9(5)	5 000	25 000
76	Paragraphe 9(7)	5 000	25 000
77	Paragraphe 9(8)	5 000	25 000
78	Paragraphe 9(9)	5 000	25 000
79	Paragraphe 9(10)	50 000	250 000

Coming into Force

4 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.)

Executive summary

Issues: There has been a disturbing trend of increased levels of security incidents related to Canada's rail infrastructure in recent years. Unlawful interference with railway property, systems, and infrastructure can have major impacts on public safety, the environment, and the economy. This trend has revealed gaps in terms of existing oversight/enforcement mechanisms. It is important that the Government of Canada (the Government) take measures to address this trend to enhance rail security.

Description: *The Regulations Amending the Railway Safety Administrative Monetary Penalties*

Entrée en vigueur

4 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.)

Résumé

Enjeux : Au cours des dernières années, on a constaté un nombre élevé d'incidents liés à la sûreté qui touchent l'infrastructure ferroviaire canadienne. Des interventions illicites visant les biens, les systèmes et les infrastructures ferroviaires peuvent avoir des répercussions importantes sur la sécurité publique, l'environnement et l'économie. Cette tendance a révélé des lacunes dans les mécanismes de contrôle et d'application de la loi en place. Il est important que le gouvernement du Canada (le gouvernement) prenne des mesures pour freiner cette tendance afin de renforcer la sûreté ferroviaire.

Description : *Le Règlement modifiant le Règlement sur les sanctions administratives pécuniaires relatives*

Regulations (Regulations) enable administrative monetary penalties (AMPs) to be imposed in the event of non-compliance with designated provisions of the *Railway Safety Act* (RSA) and the *Passenger Rail Transportation Security Regulations* (PRTSR).

Rationale: Incidents relating to trespassing, sabotage, tampering, vandalism, interference with rail operations, and suspicious activities, are of concern. Due to the serious harm this trend poses, it is critical that the Government take measures to establish additional tools to curb this disturbing trend and uphold the RSA and the PRTSR.

The Regulations are expected to result in a present value cost of \$11,561 to the Government between 2024 and 2033. They will contribute to a strengthened rail security regime and support the Government's objectives of protecting the public, the environment, and the rail infrastructure from harm.

Issues

Securing the rail system in Canada is a difficult yet vital task. The inherent openness of the rail system, as well as the volume of goods and passengers that it carries, make it an attractive target for attacks and unlawful interference. Unlawful interference with railway property, systems, and infrastructure can have major impacts on public safety, the environment, and the economy. There has been a disturbing trend of increased levels of security incidents related to Canada's rail infrastructure in recent years.

The number of incidents relating to trespassing, sabotage, tampering, vandalism, interference with rail operations, and suspicious activities, is of concern. For example, the number of rail security incidents that were reported in 2020 more than doubled those reported in 2019, and incidents reported in 2021 and 2022 show that the upward trend is continuing. While there have not been fatalities linked to these events, these incidents could create safety risks for the travelling public, critical infrastructure, surrounding neighbourhoods, railway staff and even to those persons committing the infractions.

The Government needs to take measures to implement a robust enforcement regime to deal with the rise in security breaches to the rail transportation system. Prior to the Regulations, the provisions in the RSA relating to trespassing, interference with railway operations, and cooperation with enforcement officers, were not designated under the existing *Railway Safety Administrative Monetary*

à la sécurité ferroviaire (le Règlement) permet d'imposer des sanctions administratives pécuniaires (SAP) en cas de non-conformité à certaines dispositions de la *Loi sur la sécurité ferroviaire* (LSF) et du *Règlement sur la sûreté du transport ferroviaire de voyageurs* (RSTFV).

Justification : Les incidents liés à l'intrusion, au sabotage, à l'altération, au vandalisme, à l'interférence avec les activités d'exploitation ferroviaire et aux activités suspectes sont préoccupants. En raison de l'important risque que cette tendance représente, il est essentiel que le gouvernement prenne des mesures pour mettre en place des outils supplémentaires afin d'enrayer cette tendance inquiétante et de faire respecter la LSF et le RSTFV.

Le Règlement devrait entraîner un coût en valeur actualisée de 11 561 \$ pour le gouvernement, entre 2024 et 2033. Il contribuera à renforcer le régime de sûreté ferroviaire et appuiera les objectifs du gouvernement de protéger le public, l'environnement et l'infrastructure ferroviaire.

Enjeux

Assurer la sûreté du système ferroviaire au Canada est une tâche difficile, mais essentielle. Son ouverture inhérente ainsi que le volume de marchandises et de voyageurs qu'il transporte en font une cible attrayante pour les attaques et les atteintes illicites. Des interventions illicites visant les biens, les systèmes et les infrastructures ferroviaires peuvent avoir des répercussions importantes sur la sécurité publique, l'environnement et l'économie. Au cours des dernières années, on a constaté un nombre élevé d'incidents liés à la sûreté qui touchent l'infrastructure ferroviaire canadienne.

Le gouvernement est très préoccupé par le nombre d'incidents liés à l'intrusion, au sabotage, à l'altération, au vandalisme, à l'interférence dans les opérations ferroviaires, et par le nombre d'activités suspectes. Par exemple, le nombre d'incidents de sûreté ferroviaire signalé en 2020 a plus que doublé par rapport au nombre d'incidents signalés en 2019. Les données de 2021 à 2023 montrent que ces niveaux élevés se sont maintenus au cours des dernières années. Bien qu'il n'y ait pas eu de décès liés à ces événements, ces incidents créent des risques pour la sécurité du public voyageur, des infrastructures essentielles, des quartiers environnants, du personnel ferroviaire et même des personnes ayant commis les infractions.

Le gouvernement doit prendre des mesures pour mettre en œuvre un régime d'application de la loi solide afin de trouver une solution au nombre élevé d'incidents liés à la sécurité qui nuisent au système de transport ferroviaire. Avant que le Règlement soit proposé, les dispositions de la LSF relatives à l'intrusion, aux atteintes aux activités d'exploitation ferroviaire et à la coopération avec les agents

Penalties Regulations, nor were any of the requirements of the PRTSR, which were implemented to increase the likelihood that potential security incidents would be detected and prevented, and the consequences of such incidents would be mitigated. In other words, AMPs were not previously available as an option to enforce these provisions of the RSA or any of the requirements of the PRTSR. Without AMPs, enforcement of these RSA provisions involved one of three options: (i) issuing a warning; (ii) issuing a ticket with a preset fine amount under the *Contraventions Regulations* (available only for the two currently designated violations); or (iii) pursuing prosecution under the RSA or the *Criminal Code*. The enforcement options to uphold the PRTSR were even more limited, with only options (i) and (iii), as noted above, available.

Having only these options can lead to inconsistent results: some offences may be under-enforced while other offences (enforced via prosecution) may appear over-enforced relative to their nature. The *Contraventions Act* ticketing regime, where offences are designated as contraventions under the *Contraventions Regulations*, is designed to deal with regulatory offences that are of a lesser degree of seriousness with preset fine amounts established at a level that is more proportionate and appropriate to the seriousness of the offence, based on the circumstances at hand (\$500 and \$750 respectively for contraventions of sections 26.1 and 26.2 of the RSA, the maximum of contraventions fine amounts being \$5,000 in light of the parameters set out under the *Contraventions Act*). For more serious cases of non-compliance, there are options to pursue prosecutions under the RSA. However, going through the court system can be a lengthy and burdensome process and could result in a criminal record or stigma that may not be warranted.

Due to the increased levels of security incidents related to Canada's rail infrastructure in the past years, it has become apparent that additional enforcement options are needed. The *Contraventions Act* ticketing regime with preset fine amounts may not be the most appropriate alternative enforcement option in certain circumstances where, for instance, gradual scales of fines are needed, and prosecutions are mainly reserved for the most severe cases. Transport Canada (TC) has identified a need for greater flexibility in the enforcement of the above-mentioned provisions of the RSA and the requirements of the PRTSR. In line with other modes of transportation that TC regulates and TC's rail safety program, AMPs were identified as a suitable complement to TC's current rail security enforcement tools under the RSA and the PRTSR.

d'application de la loi n'étaient pas désignées dans le *Règlement sur les sanctions administratives pécuniaires relatives à la sécurité ferroviaire*, pas plus que les exigences du RSTFV, qui ont été mises en œuvre pour augmenter la probabilité que les incidents de sûreté potentiels soient détectés et évités, et que les conséquences de ces incidents soient atténuées. Autrement dit, des SAP n'étaient pas prévues pour faire appliquer les dispositions de la LSF ou toute autre exigence du RSTFV. Sans SAP, l'application des dispositions de la LSF se déroulait de l'une des façons suivantes : (i) la délivrance d'un avertissement; (ii) la délivrance d'un procès-verbal de contravention assorti d'une amende prédéfinie; ou (iii) l'engagement de poursuites au titre de la LSF ou du *Code criminel*. Les options d'application de la loi pour faire respecter le RSTFV étaient encore plus limitées puisque seules les options (i) et (iii) mentionnées ci-dessus pouvaient être utilisées.

Le fait de ne disposer que de ces options peut conduire à des résultats incohérents. En effet, certaines infractions peuvent être sous-sanctionnées alors que d'autres, sanctionnées au moyen de poursuites, peuvent sembler exagérément sanctionnées par rapport à leur nature. Le régime de contraventions prévu dans la *Loi sur les contraventions*, dans le cadre duquel les infractions sont qualifiées de contraventions aux termes du *Règlement sur les contraventions*, est conçu pour imposer, dans le cas d'infractions réglementaires de moindre gravité, des amendes dont le montant est prédéfini de manière proportionnée et adaptée à la gravité de l'infraction commise, selon les circonstances en cause (500 \$ et 750 \$ respectivement pour la contravention aux articles 26.1 et 26.2 de la LSF). Pour les cas plus graves de non-conformité, il est possible d'engager des poursuites au titre de la LSF. Toutefois, recourir au système judiciaire peut être une procédure longue et onéreuse et peut aboutir à un casier judiciaire ou à un opprobre qui ne sont peut-être pas justifiés.

En raison du nombre élevé d'incidents de sûreté liés à l'infrastructure ferroviaire canadienne ces dernières années, il est devenu évident que des options d'application de la loi supplémentaires sont nécessaires. Le régime de contraventions prévu à la *Loi sur les contraventions*, et ses montants d'amendes prédéfinis, n'est peut-être pas la mesure d'application de la loi la plus appropriée dans certains cas qui nécessitent, par exemple, une gradation des montants. Les poursuites étant principalement réservées aux cas les plus graves, Transports Canada (TC) a établi qu'il fallait une plus grande flexibilité dans l'application des dispositions de la LSF et des exigences du RSTFV susmentionnées. Conformément aux autres modes de transport que TC réglemente et au programme de sécurité ferroviaire de TC, les SAP ont été identifiées comme un complément approprié aux outils actuels d'application de la loi en matière de sûreté ferroviaire de TC prévus à la LSF et au RSTFV.

Background

Railway Safety Act

The federal legislation that governs rail safety and security in Canada is the RSA, which applies to federally regulated companies and provincially regulated companies operating over the tracks of a federally regulated railway. The RSA also applies to road authorities and private authorities who share ownership of grade crossings across Canada. One of the primary objectives of the RSA is to promote and provide for the safety and security of the public, and the protection of property and the environment. In support of this objective, the RSA establishes the principle that railway companies are responsible for the safety and security of their own operations.

Transport Canada is responsible for administering the RSA and for developing and implementing related policies and regulations. Transport Canada has the mandate to protect people, property, and the environment by ensuring railways operate safely and securely within a national framework. In support of this mandate, TC conducts inspections and audits to verify that companies and road authorities are complying with requirements under the RSA and its associated regulations.

The previous enforcement options to deal with non-compliance under the RSA relating to trespassing, interference with railway operations, and cooperation with enforcement officers were limited to issuing contraventions tickets for the only two designated offences, namely section 26.1 and section 26.2 of the RSA, or to recommending prosecution through the criminal court system. Contraventions tickets do not always serve as an effective deterrent where fine amounts are warranted at a level higher than those preset under the *Contraventions Regulations*, and prosecutions can be lengthy and costly, so they tend to be used only in the most serious cases.

Passenger Rail Transportation Security Regulations

The PRTSR were introduced in fall 2020 to enhance the security of the passenger rail system in Canada. These security regulations apply to passenger companies (a company whose operations include the transport of passengers by railway) and host companies (a railway company that authorizes a passenger company to operate on its railway), and includes requirements to engage in security planning processes and risk management activities that will increase the likelihood that potential security incidents will be detected and prevented, and the

Contexte

Loi sur la sécurité ferroviaire

La loi fédérale qui régit la sécurité et la sûreté ferroviaires au Canada est la LSF, qui s'applique aux sociétés sous réglementation fédérale et aux sociétés sous réglementation provinciale qui exercent leurs activités sur les voies d'une compagnie de chemin de fer de compétence fédérale. La LSF s'applique également aux autorités responsables du service de voirie et aux autorités privées qui partagent la propriété des passages à niveau partout au Canada. L'un des objectifs principaux de la LSF est de promouvoir et d'assurer la sûreté et la sécurité du public, ainsi que la protection des biens et de l'environnement.

À l'appui de cet objectif, la LSF établit le principe selon lequel les entreprises ferroviaires sont responsables de la sécurité et de la sûreté de leurs propres activités d'exploitation. Transports Canada est responsable de l'application de la LSF ainsi que de l'élaboration et de la mise en œuvre des politiques et règlements connexes. TC a pour mandat de protéger les personnes, les biens et l'environnement en veillant à ce que les compagnies de chemin de fer soient exploitées de manière sûre et sécuritaire dans un cadre national. Dans le cadre de ce mandat, TC effectue des inspections et des vérifications pour s'assurer que les compagnies et les autorités responsables du service de voirie se conforment aux exigences de la LSF et de ses règlements d'application.

Les options antérieures d'application de la loi pour gérer les cas de non-conformité à la LSF concernant l'intrusion, les atteintes aux activités d'exploitation ferroviaire et la coopération avec les agents d'application de la loi se limitaient à délivrer des procès-verbaux de contravention pour les seuls deux infractions désignées, soit des infractions aux articles 26.1 et 26.2 de la LSF, ou à recommander des poursuites devant un tribunal de justice pénale. Les procès-verbaux pour contravention n'ont pas toujours d'effet dissuasif lorsque le montant des amendes prévues au *Règlement sur les contraventions* n'est pas assez élevé. Quant aux poursuites, elles sont longues et coûteuses, et ne sont utilisées que dans les cas les plus graves.

Règlement sur la sûreté du transport ferroviaire de voyageurs

Le RSTFV a été publié à l'automne 2020 pour renforcer la sûreté du système de transport ferroviaire de voyageurs au Canada. Ce règlement s'applique aux compagnies de transport de voyageurs (une compagnie dont les activités comprennent le transport de voyageurs par train) et aux compagnies hôtes (une compagnie de chemin de fer qui autorise une compagnie de transport de voyageurs à exercer des activités sur son chemin de fer), et comprend des exigences pour s'engager dans des processus de planification de la sûreté et des activités de gestion des

consequences of such incidents will be mitigated. All the security requirements of the PRTSR came into force as of January 2022. Prior to the Regulations, TC enforcement officers had two options for enforcing compliance with the PRTSR: (i) issue a warning or (ii) recommend prosecution through the criminal court system. In some cases, warnings would not be sufficient or effective because they can be disregarded, and the court prosecutions could be lengthy and costly. The program, therefore, needed a medium-impact enforcement tool to fill the gap.

Administrative monetary penalties

Administrative monetary penalties offer a flexible tool for enforcing federal offences of a regulatory nature. AMPs use financial penalties to deter non-compliant behaviours and can be issued by a regulator, without court proceedings, for designated legislative and regulatory requirements. AMPs address non-compliance where simple warnings or contraventions tickets with preset fine amounts are not appropriate, but where prosecution, seizure, licence suspension or revocation are considered too harsh. AMPs are designed to bring regulated entities and individuals into compliance without entering the judicial system. They do not involve the legal ramifications of a criminal record or imprisonment and provide the required margin of manoeuvre in terms of gradual scales and levels of fine amounts. AMPs are considered an effective medium-impact administrative enforcement tool as they allow for flexibility to consider factors such as recurring violations and the severity of the offence when determining the penalty amount.

The use of AMPs to enforce the RSA and the PRTSR is consistent with the enforcement approach used by TC in other modes of transportation and in other areas of the rail transportation system.

Objective

The objectives of the Regulations are to deter trespassing and other unlawful interferences with the railway network, to promote cooperation with TC enforcement officers, and to ensure the consistent and effective enforcement of Canada's rail security regime.

Administrative monetary penalties are expected to serve as an effective deterrent to security incidents against the rail network and an incentive to cooperate with TC enforcement officers.

risques qui augmenteront la probabilité que les incidents de sûreté potentiels soient détectés et évités, et que les conséquences de ces incidents soient réduites. Toutes les exigences en matière de sûreté du RSTFV sont entrées en vigueur en janvier 2022. Avant que le Règlement soit proposé, les agents d'application de la loi de TC disposaient de deux options pour faire respecter le RSTFV : (i) délivrer un avertissement ou (ii) recommander des poursuites par l'intermédiaire du système de justice pénale. Dans certains cas, les avertissements ne seraient pas suffisants ou efficaces, car ils peuvent être ignorés, et les poursuites judiciaires pourraient être longues et coûteuses. Le programme avait donc besoin d'un outil d'application de la loi à impact moyen pour combler cette lacune.

Sanctions administratives pécuniaires

Les SAP constituent un outil flexible pour réprimer les infractions de nature réglementaire à une loi fédérale. Elles consistent en des pénalités financières pour dissuader les comportements non conformes et peuvent être imposées par un organisme de réglementation, sans procédure judiciaire, pour des exigences législatives et réglementaires désignées. Les SAP permettent de gérer les cas de non-conformité pour lesquels de simples avertissements ou des procès-verbaux pour contravention assortis de montants prédéfinis ne sont pas appropriés, mais pour lesquels les poursuites judiciaires, les saisies, la suspension ou la révocation de permis sont considérées comme trop sévères. Les SAP sont conçues pour obliger les entités et les personnes réglementées à se conformer à la loi sans avoir recours à la justice. Elles ne comprennent pas les ramifications juridiques associées à un casier judiciaire ou à une peine d'emprisonnement. Elles offrent également la marge de manoeuvre nécessaire grâce aux différents paliers d'amendes. Elles sont par ailleurs considérées comme un outil administratif efficace à impact moyen, car elles permettent de prendre en compte des facteurs tels que les contraventions répétées et la gravité de l'infraction lors de la détermination du montant de la pénalité.

L'utilisation des SAP pour faire appliquer la LSF et le RSTFV est conforme à l'approche d'application utilisée par TC dans d'autres modes de transport et d'autres secteurs du système de transport ferroviaire.

Objectif

L'objectif du Règlement est de dissuader les intrusions et les atteintes illicites sur le réseau ferroviaire, de promouvoir la coopération avec les agents d'application de la loi de TC et d'assurer l'application cohérente et efficace du régime de sûreté ferroviaire du Canada.

Les SAP devraient constituer un moyen de dissuasion efficace contre les incidents de sûreté visant le réseau ferroviaire et un moyen d'inciter à coopérer avec les agents d'application de la loi de TC.

In addition, AMPs will fill a gap in the implementation of the PRTSR to enhance passenger rail security as they will provide the Minister of Transport (the Minister) with a tool to address security violations without relying on or burdening the criminal court system. AMPs will allow TC to take a graduated approach to enforcement that aims to match the enforcement response to the severity of the non-compliant behaviour, and the characteristics of the contravener (i.e. compliance history, cooperation, assistance, remediation). A graduated approach provides TC with the flexibility to apply the least intrusive enforcement measures necessary to correct non-compliant behaviour, and to escalate those measures, when needed, to deal with more serious and/or repeated violations.

It is anticipated that the Regulations will contribute to a strengthened rail security regime and to the Government's objective of protecting the public, the environment, and the rail infrastructure from harm.

Description

The Regulations designate provisions of the RSA, and the PRTSR as enforceable via AMPs, so that the violation of any of these designated provisions may be proceeded with the imposition of a monetary penalty.

The Regulations amend Schedule 1 of the *Railway Safety Administrative Monetary Penalties Regulations* by designating

- three provisions of the RSA (sections 26.1, 26.2 and subsection 40.11(5)) that deal with trespassing, interference with railway operations, and cooperation with enforcement officers; and
- 79 provisions of the PRTSR, which set out specific security requirements that must be met by passenger rail and host rail companies.

Schedule 1 of the *Railway Safety Administrative Monetary Penalties Regulations* prescribes the maximum payable amount for an individual and a company for each violation of a designated provision. There are three distinct maximum payable amounts reflecting the level of significance of each designated provision measured by the seriousness of the consequences or potential consequences of the contravention. The three maximum payable amounts reflect low-risk violations of administrative-type provisions, medium-risk violations, and major violations that pose the highest risk. A range exists for each category of risk and an AMP can be imposed for any amount as long as it does not exceed the maximum designated category. The RSA specifies that violations that continue on more than one day constitute a separate violation for each day.

De plus, les SAP combleront une lacune dans la mise en œuvre du RSTFV et amélioreront la sûreté des trains de voyageurs, car elles fourniront au ministre des Transports (le ministre) un outil pour réprimer les contraventions relatives à la sûreté sans recourir au système de justice pénale ni l'alourdir. Les SAP permettront à TC d'adopter une approche progressive de l'application de la loi dans le but d'adapter la réponse à la gravité du comportement non conforme et au profil du contrevenant (par exemple antécédents en matière de conformité, coopération, assistance, réparation). Une approche progressive offre à TC la flexibilité d'appliquer les mesures d'application de la loi les moins intrusives nécessaires pour corriger un comportement non conforme, et d'intensifier ces mesures, si nécessaire, pour les infractions plus graves ou répétées.

Il est prévu que ce Règlement contribuera à renforcer le régime de sûreté ferroviaire et à atteindre l'objectif du gouvernement de protéger le public, l'environnement et l'infrastructure ferroviaire.

Description

Le Règlement désigne les dispositions de la LSF et du RSTFV dont la contravention peut être passible d'une SAP, de sorte que la contravention de l'une de ces dispositions désignées puisse donner lieu à l'imposition d'une sanction pécuniaire.

Le Règlement modifie l'annexe 1 du *Règlement sur les sanctions administratives pécuniaires relatives à la sécurité ferroviaire* en désignant :

- trois dispositions de la LSF [articles 26.1 et 26.2, et paragraphe 40.11(5)] qui traitent de l'intrusion, de l'interférence avec les activités d'exploitation ferroviaire et de la coopération avec les agents d'application de la loi;
- 79 dispositions du RSTFV, qui définissent les exigences de sûreté auxquelles doivent se conformer les compagnies de chemin de fer hôtes et les compagnies de chemin de fer offrant des services de transport de voyageurs.

L'annexe 1 du *Règlement sur les sanctions administratives pécuniaires relatives à la sécurité ferroviaire* prévoit le montant maximal à payer par une personne physique ou une personne morale pour chaque contravention d'une disposition désignée. Il y a trois montants maximums distincts payables qui reflètent le niveau d'importance de chaque disposition désignée, établi selon la gravité des conséquences réelles ou potentielles de l'infraction. Les trois montants maximaux payables correspondent aux contraventions à faible risque des dispositions de type administratif, aux contraventions à risque moyen et aux contraventions majeures qui présentent le risque le plus élevé. Il existe une fourchette pour chaque catégorie de risque et une SAP peut être imposée pour n'importe quel montant tant qu'elle ne dépasse pas le maximum de la catégorie désignée. La LSF précise que les contraventions

Table 1: Maximum payable amounts for a violation

Level of risk	Maximum payable amount (\$)	Maximum payable amount (\$)
	Individual	Corporation
Category A: If violation is low-level risk	\$5,000	\$25,000
Category B: If violation is medium-level risk	\$25,000	\$125,000
Category C: If violation is high-level risk	\$50,000	\$250,000

There are several other RSA and regulatory provisions designated in the above-noted categories for rail safety violations. The 82 provisions designated in the Regulations are incorporated into this established framework, consistent with how rail safety provisions have been designated in the past, according to the seriousness of the consequences or potential consequences of their contravention. When imposing AMPs, TC enforcement officers determine the penalty amounts based on several factors such as the degree of harm caused, degree of negligence or deliberate conduct, compliance history, willingness to cooperate with officials, and detection.

Provisions under the RSA

The Regulations designate three RSA provisions under the following risk categories:

- Category B: Medium-level risk
 - Section 26.1: No person shall, without lawful excuse, enter on land on which a line work is situated.
 - Subsection 40.11(5): Any person from whom documents or data are requested under subsection (4) shall provide all reasonable assistance in their power to enable the enforcement officer making the request to carry out the enforcement officer's duties and shall furnish any information that the enforcement officer reasonably requires for the purposes of the RSA.
- Category C: High-level risk
 - Section 26.2: The users of a road shall give way to railway equipment at a road crossing if adequate warning of its approach is given.

qui se poursuivent sur plus d'un jour constituent une contravention distincte pour chaque jour.

Tableau 1 : Montants maximums payables selon la contravention

Niveau de risque	Montant maximal payable (\$)	Montant maximal payable (\$)
	Personne physique	Personne morale
Catégorie A : Si la contravention pose un risque faible	5 000 \$	25 000 \$
Catégorie B : Si la contravention pose un risque moyen	25 000 \$	125 000 \$
Catégorie C : Si la contravention pose un risque élevé	50 000 \$	250 000 \$

Il existe plusieurs autres dispositions de la LSF et dispositions réglementaires désignées dans les catégories susmentionnées pour les contraventions relatives à la sécurité ferroviaire. Les 82 dispositions désignées dans le Règlement sont incorporées dans ce cadre établi, conformément à la façon dont les dispositions relatives à la sécurité ferroviaire ont été désignées dans le passé, en fonction de la gravité des conséquences réelles ou possibles de leur contravention. Lorsqu'ils imposent des SAP, les agents d'application de la loi de TC déterminent le montant des pénalités en fonction de plusieurs facteurs tels que le degré de préjudice causé, le degré de négligence ou de conduite intentionnelle, les antécédents en matière de conformité, la volonté de coopérer avec les fonctionnaires et la détection.

Dispositions de la LSF

Le Règlement désigne trois dispositions de la LSF dans les catégories de risque suivantes :

- Catégorie B : risque moyen
 - Article 26.1 : Il est interdit de pénétrer, sans excuse légitime, sur l'emprise d'une ligne de chemin de fer.
 - Paragraphe 40.11(5) : La personne à qui l'agent demande la communication de documents ou données informatiques en vertu du paragraphe (4) est tenue de lui prêter toute l'assistance possible dans l'exercice de ses fonctions et de lui fournir les renseignements qu'il peut valablement exiger quant à l'application de la présente loi.
- Catégorie C : risque élevé
 - Article 26.2 : Les usagers de la route doivent, à tout franchissement routier, céder le passage au train dont l'approche a été adéquatement signalée.

Provisions under the PRTSR

The Regulations designate 79 provisions of the PRTSR, which include requirements for security awareness training, security coordination and reporting, security inspections, security risk assessment, security plans, security plan training, and security exercises. As with the RSA provisions, these provisions are categorized according to the level of seriousness of the non-compliance. In general, violations of an administrative nature are considered low-risk non-compliance, while violations related to the development and implementation of security procedures are considered higher-risk non-compliance. Some illustrative examples are provided below:

1. Category A: Low-level risk

- Subsection 3(2): The passenger company and host company must provide the Minister with (a) the name and job title of the rail security coordinator or acting rail security coordinator; and (b) the 24-hour contact information for the rail security coordinator or acting rail security coordinator.
- Subsection 9(3): A passenger company, other than a small passenger company, must give the Minister 45 days' notice of any operations-based security exercise that it plans to carry out.

2. Category B: Medium-level risk

- Subsection 3(1): A passenger company and host company must have, at all times, a rail security coordinator or an acting rail security coordinator.
- Subsection 5(2): A passenger company must establish and document a process with respect to security inspections, including (a) a procedure for conducting security inspections; (b) a method for determining whether security has been compromised; (c) a method for determining whether additional security inspections are necessary if, having regard to the circumstances, security could be compromised; (d) a method for addressing the situation, if security has been compromised, before the train enters into service; and (e) a method for preventing unauthorized interference with the train after the inspection and until passengers board the train.

3. Category C: High-level risk

- Subsection 4(1): A passenger company or host company must report to the TC Situation Centre, by any direct means of communication established and communicated by the Centre, any threat or other security concern that results or may result in an unlawful interference with passenger rail transportation. The report must be made as soon as feasible but no later than

Dispositions du RSTFV

Le Règlement désigne 79 dispositions du RSTFV, qui comprennent des exigences relatives à la formation visant la sensibilisation à la sûreté, à la coordination et aux rapports en matière de sûreté, aux inspections de sûreté, à l'évaluation des risques liés à la sûreté, aux plans de sûreté, à la formation relative aux plans de sûreté et aux exercices de sûreté. Comme pour les dispositions de la LSF, ces dispositions sont classées en fonction du niveau de gravité de la contravention. En général, les contraventions de nature administrative sont considérées comme des cas de non-conformité à faible risque, tandis que les contraventions liées à l'élaboration et à la mise en œuvre de procédures de sûreté sont considérées comme des cas de non-conformité à haut risque. Voici quelques exemples :

1. Catégorie A : risque faible

- Paragraphe 3(2) : Elles [compagnie de transport de voyageurs et compagnie hôte] fournissent au ministre : a) le nom et le titre du poste du coordonnateur de la sûreté ferroviaire ou du coordonnateur de la sûreté ferroviaire par intérim; b) les coordonnées pour le joindre en tout temps.
- Paragraphe 9(3) : La compagnie de transport de voyageurs qui n'est pas une petite compagnie donne au ministre un préavis de 45 jours avant tout exercice de sûreté fondé sur les activités qu'elle prévoit tenir.

2. Catégorie B : risque moyen

- Paragraphe 3(1) : Chaque compagnie de transport de voyageurs et chaque compagnie hôte sont tenues d'avoir, en tout temps, un coordonnateur de la sûreté ferroviaire ou un coordonnateur de la sûreté ferroviaire par intérim.
- Paragraphe 5(2) : Chaque compagnie de transport de voyageurs est tenue d'établir et de documenter un processus pour les inspections de sûreté, notamment : a) la procédure pour effectuer les inspections de sûreté; b) la méthode pour établir si la sûreté a été compromise; c) la méthode pour établir si des inspections additionnelles sont nécessaires lorsque, selon les circonstances, la sûreté peut être compromise; d) la méthode pour remédier à la situation avant la mise en service de la rame ferroviaire, si la sûreté a été compromise; et la méthode pour protéger la rame ferroviaire contre les atteintes non autorisées après l'inspection et jusqu'à l'embarquement des voyageurs.

3. Catégorie C : risque élevé

- Paragraphe 4(1) : La compagnie de transport de voyageurs ou la compagnie hôte fait rapport au Centre d'intervention de Transports Canada, par tout moyen de communication direct établi et annoncé par celui-ci, de toute menace ou autre préoccupation visant la sûreté qui entraîne ou peut entraîner une atteinte illicite au transport ferroviaire de voyageurs. Le rapport est fait

24 hours after the occurrence of the threat or other security concern.

- Subsection 5(3): In order to ensure that there are no security concerns related to passenger rail transportation, a passenger company must ensure that security inspections consist of both a ground-level visual inspection of the exterior of the train and an inspection of the interior of each car and are carried out in accordance with the process set out in subsection (2).

Regulatory development

Consultation

Initial consultations

Impacted stakeholders were consulted on the proposed amendments. Rail stakeholders generally agreed that AMPs would be a more effective tool than ticketing to deal with security incidents and they expressed interest in working with TC on this initiative.

In January, February and March 2022, pre-consultations were held with the Rail Security Working Group, which includes representation from the Railway Association of Canada (RAC), railway and local police, and security representatives from passenger and freight rail companies. The focus of these consultations was on the proposed amendments to designate provisions of the RSA. The working group expressed general support for the regulatory proposal as a means of curbing unlawful interference with the railway system and enquired if railway police would also be able to use AMPs to deal with security incidents against the rail network. Transport Canada indicated that only enforcement officers designated by the Minister would be able to issue AMPs; however, it would require a cooperative effort between the railway police and TC enforcement officers to facilitate investigations.

In February 2022, a notice of TC's intentions to pursue the amendments was sent to passenger companies and host companies regulated under the PRTSR, as well as their industry association, RAC. At the same time, a notice was also posted on TC's rail security web page, which is open to the public. Stakeholders were invited to submit feedback and questions about the proposal to TC.

dès que possible, mais au plus tard 24 heures après que la menace ou autre préoccupation visant la sûreté surgit.

- Paragraphe 5(3) : Pour s'assurer de l'absence de préoccupations visant la sûreté du transport ferroviaire de voyageurs, la compagnie de transport de voyageurs veille à ce que soient effectuées conformément au processus visé au paragraphe (2) des inspections de sûreté consistant en une inspection visuelle au sol de l'extérieur de la rame ferroviaire et une inspection de l'intérieur de chaque voiture.

Élaboration de la réglementation

Consultation

Consultations initiales

Les intervenants concernés ont été consultés en ce qui concerne les modifications proposées. Les intervenants du secteur ferroviaire admettent généralement que les SAP seraient un outil plus efficace que les procès-verbaux de contravention pour ce qui est de gérer les incidents liés à la sûreté. Ils se sont dits intéressés à travailler avec TC sur cette initiative.

En janvier, février et mars 2022, des consultations préalables ont eu lieu avec le Groupe de travail sur la sûreté ferroviaire, qui comprend des représentants de l'Association des chemins de fer du Canada (ACFC), de la police des chemins de fer et de la police locale, ainsi que des représentants de la sûreté des compagnies de transport ferroviaire de voyageurs et de marchandises. Ces consultations se sont concentrées sur les modifications proposées en vue de désigner des dispositions de la LSF. Le Groupe de travail a exprimé son soutien général au projet de règlement comme moyen de réduire les interventions illicites sur le réseau ferroviaire et a demandé si la police des chemins de fer serait également en mesure d'utiliser les SAP pour traiter les incidents de sûreté contre le réseau ferroviaire. Transports Canada a indiqué que seuls les agents d'application de la loi désignés par le ministre seraient en mesure d'imposer des SAP. Cependant, un effort de collaboration est nécessaire entre la police des chemins de fer et les agents d'application de la loi de TC pour faciliter les enquêtes.

En février 2022, un avis sur les intentions de TC d'aller de l'avant avec les modifications a été envoyé aux compagnies de transport de voyageurs et aux compagnies hôtes assujetties au RSTFV, ainsi qu'à leur association industrielle, l'ACFC. Parallèlement, un avis a également été publié sur la page Web de TC consacrée à la sûreté ferroviaire, qui est ouverte au public. Les intervenants ont été invités à soumettre leurs commentaires et leurs questions sur la proposition à TC.

Follow-up consultations were held with stakeholders in March 2022. Stakeholders expressed concerns that, by designating provisions of the PRTSR, TC seemed to be moving away from the collaborative approach to improving passenger rail security that industry was accustomed to. Under the PRTSR, TC and the rail industry work together to develop proactive risk-based practices (including security inspections, training, and security reporting) to identify, prevent and mitigate security threats, and help to minimize the consequences (loss of life, property damage, environmental damage and reduced international trade flows) should an incident occur.

As well, some stakeholders raised concerns about the potential for inconsistent application and overuse of the AMPs. Transport Canada reassured stakeholders that while AMPs are being added to the enforcement toolbox, TC would continue to work with railway companies to develop and improve processes and procedures to proactively identify, prevent and mitigate threats. Transport Canada assured stakeholders that inspectors would continue to provide ongoing oversight, guidance and education to railway companies, and that TC enforcement officers would take a graduated approach to the use of AMPs in accordance with existing TC policy to ensure that penalties are applied in a fair, impartial, predictable, and nationally consistent manner.

Prepublication in the *Canada Gazette*, Part I

The proposed Regulations were prepublished in the *Canada Gazette*, Part I, on July 2, 2022, followed by a 30-day public comment period. One submission on the proposal was received from RAC on behalf of its members, including passenger rail companies and host companies.

In the submission, RAC reiterated concerns that TC was moving away from the collaborative approach, and about the likelihood of inconsistent interpretations of the PRTSR requirements and application of oversight, including enforcement actions, because of the nature of the requirements, which were recently established and are performance-based. Additionally, RAC suggested that the Regulatory Impact Analysis Statement lacked details on the planned approach for oversight and enforcement. Moreover, in RAC's assessment, the costs of the proposal, to the rail industry and the Government, were underestimated because the analysis did not consider the potential time, resources and costs that would be incurred in the event of a review of an alleged violation or penalty amount

Des consultations de suivi ont été organisées avec les intervenants en mars 2022. Les intervenants ont exprimé des préoccupations sur le fait qu'en désignant des dispositions du RSTFV, TC semblait s'éloigner de l'approche collaborative visant à améliorer la sûreté des trains de voyageurs à laquelle l'industrie était habituée. Dans le cadre du RSTFV, TC et l'industrie ferroviaire travaillent ensemble pour établir des pratiques proactives fondées sur le risque (y compris des inspections de sûreté, de la formation et des rapports sur la sûreté) dans le but de cerner, de prévenir et d'atténuer les menaces visant la sûreté, et d'aider à réduire au minimum les conséquences (pertes de vie, dégâts matériels, dommages à l'environnement et diminution des échanges commerciaux internationaux) advenant un incident.

De plus, certains intervenants ont exprimé des inquiétudes quant à la possibilité d'une application incohérente et d'une surutilisation des SAP. Transports Canada a rassuré les intervenants en indiquant que, bien que les SAP soient ajoutées à la boîte à outils d'application de la loi, TC continuerait à travailler avec les compagnies de chemin de fer pour concevoir et améliorer les processus et les procédures afin de cerner, de prévenir et d'atténuer les menaces. Transports Canada a assuré aux intervenants que les inspecteurs continueraient d'assurer une surveillance continue des compagnies de chemin de fer et de leur offrir éducation et orientation, et que les agents d'application de la loi de TC adopteraient une approche progressive concernant l'utilisation des SAP, conformément à la politique actuelle de TC, afin de veiller à ce que les sanctions soient appliquées de manière équitable, impartiale, prévisible et uniforme à l'échelle nationale.

Publication préalable dans la Partie I de la *Gazette du Canada*

Le projet de règlement a fait l'objet d'une publication préalable dans la Partie I de la *Gazette du Canada* le 2 juillet 2022, suivie d'une période de commentaires de 30 jours. Un mémoire sur le projet a été reçu de l'ACFC au nom de ses membres, y compris des compagnies de chemin de fer hôtes et des compagnies de chemin de fer offrant des services de transport de voyageurs.

Dans son mémoire, l'ACFC réitérait ses préoccupations concernant le fait que TC s'éloignait de l'approche collaborative et la probabilité qu'il y ait des incohérences dans l'interprétation des exigences du RSTFV et l'exercice de la surveillance, y compris l'application des mesures d'application de la loi, en raison de la nature des exigences, établies récemment et fondées sur le rendement. De plus, l'ACFC a laissé entendre que le résumé de l'étude d'impact de la réglementation manquait de détails sur l'approche prévue en matière de surveillance et d'application de la loi. Par ailleurs, selon l'évaluation de l'ACFC, les coûts du projet, pour l'industrie ferroviaire et le gouvernement, ont été sous-estimés. En effet, l'analyse ne prenait pas en compte le temps, les ressources et les coûts potentiels qui

by the Transportation Appeal Tribunal of Canada (TATC). Notwithstanding these concerns, RAC expressed support for designating RSA provisions 26.1 and 26.2 as enforceable via AMPs, in recognition that there was a need for TC to have the authority to deter and address trespassing and unlawful interferences with the railway network through AMPs.

Transport Canada met with RAC to discuss these comments and provide more information on the issues that were raised. Transport Canada appreciates the rail industry's long-standing partnership and collaboration in enhancing rail security and affirms that this collaborative relationship is still fundamental to improving rail security and will be maintained through outreach and sharing guidance materials and best practices. Transport Canada will apply standardized departmental policies and procedures in the application of oversight and enforcement related to the Regulations. Details on these policies and procedures are available to the public upon request as indicated on [TC's website](#). Transport Canada acknowledges that additional costs would be incurred if an AMP was imposed and subsequently a railway company requested a TATC review of the violation or penalty amount. However, according to Treasury Board of Canada Secretariat (TBS)'s *Policy on Cost-benefit Analysis*, only costs associated with compliance of a regulatory proposal would be considered in a cost-benefit analysis. Therefore, since the cost associated with subsequent TATC review would result from non-compliance of TC regulations, they are not considered in the cost-benefit analysis.

No changes to the Regulations were made in response to stakeholder comments.

Modern treaty obligations and Indigenous engagement and consultation

In accordance with the *Cabinet Directive on the Federal Approach to Modern Treaty Implementation*, an analysis was undertaken to determine whether the proposal is likely to give rise to modern treaty obligations. The assessment examined the geographic scope and subject matter of the proposal in relation to modern treaties in effect and after examination, no implications or impacts on modern treaties are identified.

In keeping with the obligation set out in section 5 of the *United Nations Declaration on the Rights of Indigenous Peoples Act*, TC sought Indigenous engagement on this regulatory proposal. A description of the proposal was sent out via email on November 23, 2022, to the Assembly of First Nations (AFN), Inuit Tapiriit Kanatami (ITK), Métis National Council (MNC), and Manitoba Métis Federation

découleraient de l'examen d'une contravention présumée ou d'une sanction par le Tribunal d'appel des transports du Canada (TATC). Malgré ces préoccupations, l'ACFC a exprimé son soutien à la désignation des dispositions 26.1 et 26.2 de la LSF comme dispositions dont la contravention peut être passible d'une SAP, reconnaissant que TC devait avoir le pouvoir de dissuader et de réprimer les intrusions et les atteintes illicites sur le réseau ferroviaire au moyen de SAP.

Transports Canada s'est entretenu avec l'ACFC pour discuter de ces observations et apporter des précisions aux questions soulevées. Transports Canada est reconnaissant du partenariat de longue date avec l'industrie ferroviaire et de sa collaboration pour améliorer la sûreté ferroviaire. Le ministère affirme que cette relation est indispensable pour améliorer la sûreté ferroviaire et qu'elle sera maintenue avec une communication efficace et l'échange de documents d'orientation et de pratiques exemplaires. TC utilisera des politiques et des procédures ministérielles normalisées pour surveiller et faire respecter le Règlement. Les détails de ces politiques et procédures peuvent être obtenus sur demande comme il est indiqué sur le [site Web de TC](#). TC reconnaît que des coûts supplémentaires devraient être engagés si une SAP était imposée et qu'une compagnie ferroviaire demandait par la suite au TATC d'examiner la contravention ou le montant de la pénalité. Toutefois, selon la *Politique sur l'analyse coûts-avantages* du Secrétariat du Conseil du Trésor du Canada (SCT), seuls les coûts associés à la conformité d'un projet de règlement seraient pris en compte dans l'analyse coûts-avantages. Par conséquent, puisque les coûts associés à l'examen subséquent du TATC découleraient de la non-conformité à la réglementation de TC, ils ne sont pas pris en compte dans l'analyse coûts-avantages.

Aucun changement n'a été apporté au Règlement en réponse aux commentaires des intervenants.

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 analyse a été entreprise pour déterminer si la proposition est susceptible de donner lieu à des obligations découlant des traités modernes. L'évaluation a permis d'examiner la portée géographique et le sujet de la proposition par rapport aux traités modernes en vigueur, et elle n'a révélé aucune implication et aucun impact sur les traités modernes.

Conformément à l'obligation énoncée à l'article 5 de la *Loi sur la Déclaration des Nations Unies sur les droits des peuples autochtones*, TC a sollicité la mobilisation des Autochtones au sujet de ce projet de règlement. Une description du projet a été envoyée par courriel le 23 novembre 2022 à l'Assemblée des Premières Nations (APN), à l'Inuit Tapiriit Kanatami (ITK), au Ralliement

(MMF) as well as general distribution to all Indigenous communities and organizations across the country that TC works with. Recipients were invited to submit feedback on the proposal before December 20, 2022. No feedback was received.

Transport Canada also presented this proposal at the Métis Nation Technical Committee on Economic Development held in February 2023. No questions or concerns were raised about the proposal at this meeting.

Furthermore, in February 2023, TC followed up with AFN, ITK and MNC to see if they wanted more information and/or to meet with TC on this proposal. Subsequently, consultations with AFN representatives occurred in March and April of 2023. Questions were raised about the application of the proposal, the implementation of AMPs in First Nation communities, the usage of funds collected from the AMPs, and potential community outreach and engagement opportunities to promote rail safety and security.

Transport Canada has responded to these questions raised and has been actively following up on the conversation by organizing multiple engagement sessions with industry and affected stakeholders. In January 2024, TC presented the proposed amendments at the National Rail Forum, which brought together more than 50 Indigenous participants from over 30 communities and organizations from across Canada. In February 2024, TC presented the proposal at the Advisory Council on Rail Safety meeting with industry stakeholders. Stakeholders did not raise any issues or concerns during these meetings.

Information on the proposal has also been included in the Indigenous Relations Engagement Updates Bulletin in February 2024 and April 2024, which is sent to Indigenous communities, organizations, and governments across the country. No feedback was received following publication of the updates.

Due to the additional engagement carried out by TC, some delays were incurred between prepublication of the Regulations in the *Canada Gazette*, Part I, on July 2, 2022, and the final publication of the Regulations in the *Canada Gazette*, Part II.

Transport Canada remains committed to working collaboratively with stakeholders and will ensure that any issues or concerns that may arise are addressed to ensure fairness and consistency in the implementation of these AMPs.

national des Métis (RNM), à la Fédération Métisse du Manitoba (FMM) et à toutes les communautés et organisations autochtones du pays avec lesquelles TC travaille. Les Autochtones ont été invités à soumettre leurs commentaires sur le projet avant le 20 décembre 2022. Aucun commentaire n'a été reçu.

Transports Canada a également présenté ce projet au comité technique sur le développement économique de la Nation métisse en février 2023. Aucune question ou préoccupation n'a été soulevée au sujet du projet lors de cette réunion.

En février 2023, TC a fait un suivi auprès de l'APN, de l'ITK et du RNM pour savoir s'ils voulaient obtenir plus de renseignements ou s'entretenir avec TC au sujet du projet. Par la suite, des consultations avec les représentants de l'APN ont eu lieu en mars et en avril 2023. Des questions ont été soulevées au sujet de l'application du projet de règlement, de la mise en œuvre des SAP dans les collectivités des Premières Nations, de l'utilisation des fonds recueillis du paiement des SAP et des initiatives de sensibilisation et de mobilisation des collectivités pour promouvoir la sécurité et la sûreté ferroviaires.

Transports Canada a répondu à ces questions et organisé plusieurs séances de consultation pour faire un suivi actif avec l'industrie et les intervenants touchés. En janvier 2024, TC a présenté les modifications proposées à l'occasion du Forum ferroviaire national. L'événement a rassemblé plus de 50 participants autochtones provenant de plus de 30 collectivités et organismes de partout au Canada. En février 2024, TC a présenté le projet aux intervenants de l'industrie lors de la réunion du Conseil consultatif sur la sécurité ferroviaire. Les intervenants n'ont pas soulevé de questions ou de préoccupations pendant ces réunions.

Des renseignements sur le projet ont aussi été compris dans le bulletin des mises à jour sur la mobilisation des Relations avec les Autochtones en février 2024 et en avril 2024, qui est envoyé aux collectivités, aux organismes et aux gouvernements autochtones partout au pays. Aucun commentaire n'a été reçu après la diffusion des mises à jour.

En raison des activités additionnelles de sensibilisations par TC, le délai entre la publication préalable du Règlement dans la Partie I de la *Gazette du Canada*, le 2 juillet 2022, et la publication finale du Règlement a été prolongé.

Transports Canada demeure résolu à travailler en collaboration avec les intervenants. Il s'assurera que toutes questions ou préoccupations éventuelles seront traitées afin de garantir la mise en œuvre juste et uniforme des SAP.

Instrument choice

Transport Canada's Rail Security program lacks a medium-impact administrative enforcement tool to address rail security violations. All violations under the RSA and the PRTSR cannot realistically be prosecuted. The resource costs and time frames for a prosecution would not be in the public interest for many instances of non-compliance. Likewise, contraventions tickets may not be the most appropriate enforcement tool in certain situations where for instance gradual scales of fines as well as distinctive fines depending on the status of offenders potentially involved are needed. In the absence of an enforcement tool to address offences that would not warrant a prosecution, but for which a warning or a contraventions ticket is not a sufficient response, under-enforcement of the RSA and the PRTSR would continue.

An AMPs regime offers an effective option to improve the enforcement of the RSA and the PRTSR. To achieve this, TC must pursue regulatory action. Regulations are the prescribed instrument for designating provisions of the RSA and any regulations under the RSA for the purpose of issuing AMPs; this is set out in section 40.1 of the RSA. Therefore, no non-regulatory options were considered.

Regulatory analysis

Even though stakeholder comments did not necessitate any changes to the Regulations or the cost-benefit analysis presented at prepublication, the cost-benefit analysis was revised by removing the initial training cost to the Government of Canada, as the initial training will occur prior to the registration of the Regulations. As such, the cost of initial training is considered a sunk cost. Additionally, since prepublication, the analysis now includes fewer inspectors (24 to 22) in the training calculations. Finally, due to delays since prepublication, the analytical time frame has been shifted to 2024–2033 from 2023 to 2032. Taking these adjustments into account, the total present value cost was updated from \$25,015 to \$11,561.

Analytical framework

The costs and benefits for the amendments have been assessed in accordance with TBS's [Policy on Cost-Benefit Analysis](#). Where possible, impacts are quantified and monetized, with only the direct costs and benefits for stakeholders being considered in the cost-benefit analysis.

Benefits and costs associated with the Regulations are assessed based on comparing the baseline scenario against the regulatory scenario. The baseline scenario depicts what would be likely to happen in the future if

Choix de l'instrument

Le programme de sûreté ferroviaire de TC ne dispose pas d'un outil administratif d'application de la loi à impact moyen pour traiter les contraventions relatives à la sûreté ferroviaire. Il n'est pas réaliste de penser que toutes les contraventions à la LSF et au RSTFV peuvent faire l'objet de poursuites. Les coûts en ressources et les délais d'une poursuite ne seraient pas dans l'intérêt public pour de nombreux cas de non-conformité. De même, les procès-verbaux de contravention ne sont peut-être pas le moyen le plus approprié dans certains cas qui nécessitent, par exemple, une gradation des montants ainsi que des amendes adaptées au statut des contrevenants possiblement impliqués. En l'absence d'un outil d'application pour gérer les infractions qui ne nécessitent pas une poursuite, mais pour lesquelles un avertissement ou un procès-verbal de contravention ne constituent pas une intervention suffisante, il continuera d'y avoir des lacunes dans l'application de la LSF et du RSTFV.

Les SAP constituent une option efficace pour améliorer l'application de la LSF et du RSTFV. Pour y parvenir, TC doit prendre des mesures réglementaires. Les règlements sont l'instrument prévu pour désigner les dispositions de la LSF et tout règlement pris en vertu de la LSF dans le but d'imposer des SAP; c'est ce qui est énoncé à l'article 40.1 de la LSF. Par conséquent, aucune option non réglementaire n'a été envisagée.

Analyse de la réglementation

Même si les commentaires des intervenants n'ont pas nécessité de modifications au Règlement ou à l'analyse coûts-avantages présentée lors de la publication préalable, l'analyse coûts-avantages a été révisée en supprimant le coût de la formation initiale pour le gouvernement du Canada, car la formation initiale aura lieu avant la diffusion du Règlement. De plus, depuis la publication préalable, l'analyse inclut maintenant moins d'inspecteurs (24 à 22) dans les calculs de formation. Enfin, en raison de retards depuis la publication préalable, le calendrier d'analyse a été reporté de 2023 à 2024-2033. Par conséquent, le coût de la formation initiale est considéré comme un coût irrécupérable. Ainsi, le coût total de la valeur actualisée est passé de 25 015 \$ à 11 561 \$.

Cadre analytique

Les coûts et les avantages des modifications ont été évalués conformément à la [Politique sur l'analyse coûts-avantages](#) du SCT. Dans la mesure du possible, les effets sont quantifiés et évalués en valeur monétaire, et seuls les coûts et avantages directs pour les intervenants sont pris en compte dans l'analyse coûts-avantages.

Les avantages et les coûts associés au Règlement sont évalués en comparant le scénario de référence au scénario réglementaire. Le scénario de référence décrit ce qui est susceptible de se produire à l'avenir si le gouvernement ne

the Government did not implement the Regulations. The regulatory scenario provides information on the expected outcomes of the Regulations.

In accordance with the TBS's *Policy on Cost-Benefit Analysis*, taxes, levies, and other charges constitute transfers from one group to another and are therefore not considered to be compliance or administrative costs, including if intended as incentives to foster compliance and change behaviour. Correspondingly, the costs to pay for AMPs, as well as the revenue to the Government generated through AMPs, are not considered costs nor benefits within the scope of the regulatory analysis since they are outside the normal course of business, occurring only in instances of non-compliance.

The analysis estimated the impact of the Regulations over a 10-year period from 2024 to 2033, with the year 2024 being when the Regulations are registered. Unless otherwise stated, all costs are expressed in present value in 2021 Canadian dollars, discounted to the year of 2024 at a 7% discount rate.

Affected stakeholders

The Regulations will impact the Government, specifically 22 existing Rail Security Inspectors at TC who will be required to complete training to familiarize with new monetary penalties. The number of Rail Security Inspectors is not expected to grow over the analytical time frame.

Individuals, rail passenger companies, and host companies who contravene the designated provisions will be subject to the AMPs regime. The Regulations are expected to incentivize these stakeholders to change or avoid non-compliant behaviour.

Baseline and regulatory scenarios

Under the baseline scenario, Rail Security Inspectors do not have the option to use AMPs as an enforcement tool when encountering non-compliance with provisions of the RSA and the PRTSR.

Under the regulatory scenario, the Regulations designate 82 provisions of the RSA and the PRTSR into the AMPs regime. The AMPs regime will provide TC enforcement officials the option to issue proportional penalties for non-compliance.

Under the regulatory scenario, rail security inspectors at TC will need to complete initial and refresher training to familiarize themselves with the AMPs.

met pas en œuvre le Règlement. Le scénario réglementaire donne des renseignements sur les résultats escomptés du Règlement.

Conformément à la *Politique sur l'analyse coûts-avantages* du SCT, les taxes, les prélèvements et les autres frais constituent des transferts d'un groupe à un autre et ne sont donc pas considérés comme des coûts d'administration ou de conformité, y compris s'ils sont destinés à encourager la mise en conformité et le changement de comportement. Par conséquent, les coûts de paiement des SAP, ainsi que les revenus générés par les SAP et encaissés par le gouvernement, ne sont pas considérés comme des coûts ou des avantages dans le cadre de l'analyse réglementaire, car ils sortent du cadre normal des activités, se produisant uniquement dans les cas de non-conformité.

L'analyse a évalué l'incidence du Règlement sur une période de 10 ans, de 2024 à 2033, 2024 étant l'année d'enregistrement du Règlement. Sauf indication contraire, tous les coûts sont exprimés en valeur actualisée en dollars canadiens de 2021, actualisés par rapport à l'année 2024 à un taux de 7 %.

Intervenants touchés

Le Règlement aura une incidence sur le gouvernement, en particulier sur les 22 inspecteurs de la sûreté ferroviaire actuels de TC qui devront suivre une formation pour se familiariser avec les nouvelles sanctions pécuniaires. Le nombre d'inspecteurs de la sûreté ferroviaire ne devrait pas augmenter au cours de la période d'analyse.

Les particuliers, les compagnies de transport ferroviaire de voyageurs et les compagnies hôtes qui contreviennent aux dispositions désignées seront soumis au régime des SAP. Le Règlement devrait dissuader ces intervenants d'adopter tout comportement non conforme.

Scénario de référence et scénario réglementaire

Dans le scénario de référence, les inspecteurs de la sûreté ferroviaire n'ont pas l'option d'utiliser les SAP comme outil d'application lorsqu'ils rencontrent des cas de non-conformité aux dispositions de la LSF et du RSTFV.

Dans le scénario réglementaire, le Règlement désigne 82 dispositions de la LSF et du RSTFV dans le régime des SAP. Le régime des SAP donnera aux fonctionnaires responsables de l'application de la loi de TC la possibilité d'imposer des sanctions proportionnées en cas de non-conformité.

Selon le scénario réglementaire, les inspecteurs de la sûreté ferroviaire de TC devront suivre une formation initiale et une formation de recyclage pour se familiariser avec les SAP.

Benefits and costs

The Regulations designate 82 provisions of the RSA and the PRTSR so that contravention of these provisions may be proceeded with as a violation, and consequently, a monetary penalty. As a result, the Regulations are expected to impose \$11,561 in costs on the Government, between 2024 and 2033.

Benefits

The Regulations are expected to contribute to a strengthened rail security regime and assist in the Government's efforts to deal with the rise in dangerous and unlawful conduct and curb the trend without burdening the criminal court system, by offering an additional enforcement tool to enforce these provisions.

Specifically, designating section 26.1 is expected to deter trespassing and follow-on incidents such as tampering; designating section 26.2 is expected to deter interference with railway operations; and designating subsection 40.11(5) is expected to promote cooperation with enforcement officers. AMPs are a productive enforcement tool that promote regulated parties to comply with the Regulations and deter repeated non-compliance without the possible legal ramifications of a criminal record. AMPs also help ensure that violators are subject to a process that can be more appropriate and proportionate to the nature of the violation. Ultimately, it is anticipated that AMPs will deter violations or repeated violations and help promote compliance with the Act and the PRTSR.

While there is a lack of data to monetize these benefits, it is believed the benefits will outweigh the costs associated with the Regulations.

Costs

The costs associated with the Regulations will involve 22 existing rail security inspectors taking an initial AMPs training course and refresher training to familiarize themselves with new violations and the penalty amounts. The development of both the initial and refresher training is already completed, and the initial training will occur prior to the registration of the Regulations. As a result, the costs associated with the development of training and the initial training¹ are considered sunk and, therefore, are excluded from the analysis.

¹ The initial training outlines how to determine and properly administer AMPs for non-compliance under the Regulations. Prior to the registration of the Regulations, 22 existing rail security inspectors will participate in a one-day (7.5 hours) training for a one-time cost of \$11,409 to the Government.

Avantages et coûts

Le Règlement désigne 82 dispositions de la LSF et du RSTFV, de sorte que la contravention de ces dispositions puisse être traitée comme une violation et entraîner une sanction pécuniaire. Par conséquent, le Règlement devrait engendrer des coûts de 11 561 \$ pour le gouvernement entre 2024 et 2033.

Avantages

Le Règlement devrait renforcer le régime de sûreté ferroviaire, aider le gouvernement à faire face à l'augmentation des comportements dangereux et illégaux, et freiner la tendance sans alourdir le système de justice pénale, en offrant un outil d'application de la loi supplémentaire pour faire appliquer les dispositions visées.

Plus précisément, la désignation de l'article 26.1 devrait dissuader les intrusions et prévenir les incidents qui s'ensuivent, comme l'altération; la désignation de l'article 26.2 devrait dissuader les atteintes aux activités d'exploitation ferroviaire; et la désignation du paragraphe 40.11(5) devrait favoriser la coopération avec les agents d'application de la loi. Les SAP sont un outil d'application de la loi efficace qui encouragent les parties réglementées à se conformer au Règlement et qui dissuadent les cas de non-conformité répétés sans les éventuelles ramifications juridiques d'un casier judiciaire. Les SAP feraient également en sorte que les délinquants soient soumis à une procédure appropriée et proportionnée à la nature de la contravention. En fin de compte, on s'attend à ce que les SAP découragent les contraventions ou les récidives et favorisent l'adoption de comportements conformes à la LSF et au RSTFV.

Bien qu'il n'y ait pas de données permettant d'évaluer ces avantages en valeur monétaire, on estime que les avantages l'emporteront sur les coûts associés au Règlement.

Coûts

Les coûts associés au Règlement exigeront que les 22 inspecteurs de la sûreté ferroviaire actuels suivent un cours de formation initiale sur les SAP et une formation de recyclage pour se familiariser avec les nouvelles contraventions et les montants des pénalités. L'élaboration de la formation initiale et de la formation de recyclage est déjà terminée; la formation initiale aura lieu avant la diffusion du Règlement. Par conséquent, les coûts associés à l'élaboration de la formation et à la formation initiale¹ sont considérés comme irrécupérables et sont donc exclus de l'analyse.

¹ La formation initiale montre comment appliquer correctement les SAP en cas de non-conformité selon le Règlement. Avant l'enregistrement du Règlement, 22 inspecteurs de la sûreté ferroviaire existants participeront à une formation d'une journée (7,5 heures) pour un coût unique de 11 409 \$ pour le gouvernement.

Refresher training

The 22 rail security inspectors² will also need to participate in a half-day (3.75 hours) refresher training once every three years, following the initial training in 2024. This analysis estimated the opportunity cost, defined as the value of reduced productivity of TC inspectors due to their absence from work to take part in such trainings. The opportunity cost is estimated by multiplying hourly wage rate for TC inspectors and the hours of training. This will result in an incremental cost of \$11,561 to the Government, between 2024 and 2033.

Cost-benefit statement

Number of years: 10 (2024–2033)
Base year for costing: 2021
Present value base year: 2024
Discount rate: 7%

Formation de recyclage

Les 22 inspecteurs² de la sûreté ferroviaire devront également participer à une formation de recyclage d'une demi-journée (3,75 heures) une fois tous les trois ans, après la formation initiale de 2024. Cette analyse a estimé le coût d'opportunité, défini comme la valeur de la productivité réduite des inspecteurs de TC en raison de leur absence du travail pour participer à ces formations. Le coût d'opportunité est estimé en multipliant le salaire horaire des inspecteurs de TC et les heures de formation. La formation de recyclage représenterait un coût supplémentaire de 11 561 \$ pour le gouvernement entre 2024 et 2033.

Déclaration coûts-avantage

Nombre d'années : 10 (2024-2033)
Année de référence pour le calcul des coûts : 2021
Valeur actualisée de l'année de référence : 2024
Taux d'actualisation : 7 %

Table 2: Monetized costs (in present value)

Impacted stakeholder	Description of cost	Base year (2024)	Other relevant years (sum over 2025–2032)	Final year (2033)	Total (present value)	Annualized value
Government	Refresher training	\$0	\$8,458	\$3,103	\$11,561	\$1,646
All stakeholders	Total costs	\$0	\$8,458	\$3,103	\$11,561	\$1,646

Tableau 2 : Coûts monétisés (en valeur actualisée)

Intervenant touché	Description du coût	Année de référence (2024)	Autres années pertinentes (somme sur 2025–2032)	Dernière année (2033)	Total (valeur actualisée)	Valeur annualisée
Gouvernement	Formation de recyclage	0 \$	8 458 \$	3 103 \$	11 561 \$	1 646 \$
Tous les intervenants	Total des coûts	0 \$	8 458 \$	3 103 \$	11 561 \$	1 646 \$

Qualitative benefit

By offering an additional enforcement tool to enforce the designated provisions of the RSA and the PRTSR, the Regulations will contribute to a strengthened rail security regime and deter dangerous and unlawful conduct without burdening the criminal court system.

Avantage qualitatif

En offrant un outil supplémentaire d'application de la loi pour faire appliquer les dispositions désignées de la LSF et du RSTFV, le Règlement contribuera à renforcer le régime de sûreté ferroviaire et à décourager les comportements dangereux et illégaux sans alourdir le système de justice pénale.

² It is assumed that 5 of the 22 railway inspectors are at the TI-07 level, while the other 17 are TI-06s, where the hourly wage rates are \$73.91 and \$67.74, respectively. The salaries used are based on TBS's rates of pay for public service employees and include a 30% overhead rate.

² On suppose que 5 des 22 inspecteurs des chemins de fer se trouvent au niveau TI-07, tandis que les 17 autres sont des TI-06, où les taux de salaire horaire sont de 73,91 \$ et de 67,74 \$, respectivement. Les salaires utilisés sont fondés sur les taux de rémunération des employés de la fonction publique du SCT et comprennent un taux de frais généraux de 30 %.

Small business lens

Analysis under the small business lens concluded that the Regulations will not impact Canadian small businesses as AMPs are not considered to be an administrative or compliance burden for the purposes of the small business lens.

One-for-one rule

The one-for-one rule does not apply as the amendments will not result in an incremental change in administrative burden. AMPs are not considered to be an administrative burden as per the [Policy on Limiting Regulatory Burden on Business](#).

Regulatory cooperation and alignment

The Regulations are not being introduced to comply with an international agreement or obligation, nor do they relate to a work plan or commitment under a formal regulatory cooperation forum. There is no indication of any direct or indirect discrimination or competitive advantages provided to Canadian versus foreign entities, and the Regulations are not expected to trigger the disciplines in Canada's trade agreements.

Administrative monetary penalties regimes are common in the Canadian federal regulatory landscape, and several AMPs regimes are already in place at TC. The decision-making processes contained in TC's oversight policy and associated operating procedures are aligned with those in place within other modes at TC. The United States also uses monetary penalties to enforce requirements related to rail security.

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

The Regulations are not expected to negatively or disproportionately impact any group of persons based on identity factors such as gender, race, ethnicity, sexuality, religion, age, etc. Moreover, during consultations with stakeholders, no concerns were raised about disproportionate impacts based on identity factors.

Lentille des petites entreprises

L'analyse prévue en ce qui concerne la lentille des petites entreprises a permis de conclure que le Règlement n'aura pas d'incidence sur les petites entreprises canadiennes, puisque les SAP ne sont pas considérées comme un fardeau sur le plan de l'administration ou de la conformité pour l'application de la lentille.

Règle du « un pour un »

La règle du « un pour un » ne s'applique pas, car les modifications n'entraîneront pas de changement progressif du fardeau administratif. Les SAP ne sont pas considérées comme un fardeau administratif, conformément à la [Politique sur la limitation du fardeau réglementaire sur les entreprises](#).

Coopération et harmonisation en matière de réglementation

Le Règlement n'est pas proposé pour se conformer à un accord ou à une obligation internationale, et n'est pas lié à un plan de travail ou à un engagement dans le cadre d'un forum officiel de coopération réglementaire. Il n'y a aucune indication d'une quelconque discrimination directe ou indirecte ou d'avantages concurrentiels accordés aux entités canadiennes par rapport aux entités étrangères, et le Règlement ne devrait pas déclencher les mesures disciplinaires prévues dans les accords commerciaux du Canada.

Les régimes de SAP sont courants dans le paysage réglementaire fédéral canadien, et plusieurs régimes de SAP sont déjà en place à TC. Les processus décisionnels contenus dans la politique de surveillance de TC et les procédures opérationnelles associées sont alignés sur ceux mis en place dans d'autres modes par TC. Les États-Unis ont également recours à des sanctions pécuniaires pour faire respecter les exigences liées à la sûreté ferroviaire.

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

Le Règlement ne devrait pas avoir d'incidence négative ou disproportionnée sur un groupe de personnes en raison de facteurs identitaires comme le sexe, la race, l'origine ethnique, la sexualité, la religion, l'âge, etc. De plus, lors des consultations avec les intervenants, aucune préoccupation n'a été soulevée quant aux impacts disproportionnés fondés sur des facteurs identitaires.

By enhancing rail security in Canada, this proposal is expected to benefit the rail sector (including those working in the rail industry, rail passengers, and rail infrastructure), people living in communities near rail infrastructure, and Canadians in general.

Implementation, compliance and enforcement, and service standards

The Regulations come into force upon their publication in the *Canada Gazette*, Part II.

An AMP regime under the RSA has existed since 2015. The Regulations do not add any new requirements; they simply expand options for enforcing the RSA and the PRTSR by designating existing provisions and setting out maximum penalties for each designated provision.

Companies and persons that comply with the requirements of the RSA and the PRTSR are not expected to be impacted.

Training on AMP oversight and enforcement procedures has been provided to TC rail security officials prior to coming into force to ensure that oversight and any related enforcement activities will be applied in a fair, impartial, predictable, and nationally consistent manner. Costs associated with refresher training will be managed within existing TC resources.

In accordance with its Departmental Enforcement Policy, TC will take a graduated and proportionate approach to enforcement to educate, deter, and, when necessary, penalize those who contravene the RSA and the PRTSR.

Transport Canada officials are required to use the most effective enforcement instrument through the graduated and proportional approach to bring the regulated entity back into compliance. This means matching the enforcement response to the gravity of the non-compliant behaviour and history of the regulated party in a way that most effectively ensures compliance and/or that discourages future non-compliance. Repeated non-compliances are typically addressed by an increase in the severity of the enforcement response.

Enforcement tools are authorized by policy or legislation, and the approach to their selection is always based on the graduated and proportional approach to enforcement.

The five most common enforcement tools are described below:

- Informal verbal counselling (verbal warning): encouraging the alleged regulated party to comply with the requirements and providing information and assistance to facilitate compliance.

En renforçant la sûreté ferroviaire au Canada, le projet devrait bénéficier au secteur ferroviaire (y compris les personnes travaillant dans l'industrie, les voyageurs et l'infrastructure ferroviaires), aux personnes vivant dans les collectivités à proximité de l'infrastructure ferroviaire et aux Canadiens en général.

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

Le Règlement entrera en vigueur dès sa publication dans la Partie II de la *Gazette du Canada*.

Un régime de SAP en vertu de la LSF existe depuis 2015. Le Règlement n'ajoute pas de nouvelles exigences; il élargit simplement les options pour faire appliquer la LSF et le RSTFV en désignant des dispositions existantes et en fixant des sanctions maximales pour chaque disposition désignée.

Les compagnies et les personnes qui se conforment aux exigences de la LSF et du RSTFV ne devraient pas être touchées.

Une formation sur les procédures de surveillance et d'application des SAP a été offerte aux responsables de la sûreté ferroviaire de TC avant l'entrée en vigueur du Règlement afin de veiller à ce que la surveillance et les activités de mise en conformité connexes soient effectuées de façon équitable, impartiale, prévisible et cohérente à l'échelle nationale. Les coûts associés à la formation de recyclage seront gérés dans les limites des ressources existantes de TC.

Conformément à sa politique ministérielle d'application de la loi, TC adoptera une approche progressive et proportionnée pour sensibiliser, dissuader et, au besoin, pénaliser ceux qui enfreignent la LSF et le RSTFV.

Les fonctionnaires responsables de TC doivent utiliser l'instrument d'application de la loi le plus efficace selon l'approche progressive et proportionnée prévue pour mener l'entité réglementée à se conformer. Ils doivent imposer une sanction adaptée à la gravité du comportement et aux antécédents du contrevenant de manière à assurer avec le plus d'efficacité une mise en conformité et à décourager toute récidive. Une sanction plus lourde est généralement imposée aux récidivistes.

Les outils d'application de la loi sont utilisés en accord avec les politiques et les lois en vigueur, toujours selon une approche progressive et proportionnée.

Voici les cinq outils d'application de la loi les plus courants :

- Conseils verbaux officieux (avertissement verbal) : encourager le présumé contrevenant à se conformer aux exigences et lui fournir de l'information et de l'aide sur la façon de procéder;

- **Written warning:** where the attention of the alleged regulated party is drawn to the specific non-compliant behaviour and the regulated party is advised that failure to comply with the requirements may result in even more serious penalties.
- **AMP:** where the regulated party is served with a formal Notice of Violation advising of the occurrence of a non-compliance and in respect of which a monetary penalty has been assessed. The penalty may be disputed with the TATC.
- **Suspension or cancellation of Operating Certificate:** where the regulated party is served with a Notice that the Minister is amending, suspending, or cancelling the regulated party's permission to operate.
- **Prosecution:** where the regulated party is served with criminal proceedings in the form of a summary conviction or indictment subjecting the regulated party to a criminal trial and potentially a fine or imprisonment.

Prior to the issuance of an AMP, TC will consider lower severity enforcement options, including verbal warnings or written warnings, for less severe findings of non-compliance. Verbal warnings and written warnings may be the appropriate tool where the non-compliance is low-risk and does not pose an immediate threat to safety and/or security.

If there is an assessment of non-compliance, where elevated enforcement action is being considered, TC's National Enforcement Program (NEP) and its Regional Enforcement Units (REUs) will conduct an investigation. Transport Canada's NEP has functional responsibility for the conduct of any enforcement activity and investigation that could result in an AMP or the initiation of a criminal prosecution. The REUs are enforcement and investigation specialists that operate out of each of the five regions (Atlantic, Ontario, Quebec, Prairie and Northern, and Pacific).

With respect to the enforcement of the RSA provisions, cooperation and coordination between TC enforcement officials, railway police and police of jurisdiction will be maintained to ensure an effective and consistent implementation of the AMPs regime.

No service standards are planned for the AMPs; however, in accordance with section 40.22 of the RSA, TC must issue an AMP no later than 12 months after the time when the subject matter of the proceedings arose.

Payment of penalties, which must be made by credit card, or a certified cheque or money order made payable to the Receiver General for Canada, will need to be made within 30 days after the day on which a Notice of Violation is served.

- **Avertissement écrit :** lorsque l'attention du présumé contrevenant est attirée sur son comportement non conforme et qu'il s'expose à des sanctions plus graves à défaut de respecter les exigences;
- **SAP :** lorsque le contrevenant reçoit un procès-verbal officiel sur lequel figurent la nature de la contravention et la sanction pécuniaire associée. La sanction peut être contestée devant le TATC;
- **Suspension ou annulation d'un certificat d'exploitation :** lorsque le contrevenant reçoit un avis indiquant que le ministre a décidé de modifier, de suspendre ou d'annuler son permis d'exploitation;
- **Poursuite :** lorsque le contrevenant fait l'objet d'une procédure sommaire ou d'une mise en accusation qui l'expose à un procès criminel, à une amende ou à une peine d'emprisonnement.

Avant d'imposer une SAP, TC envisagera des options moins sévères, comme des avertissements verbaux ou écrits, pour les cas de non-conformité les moins graves. Les avertissements verbaux et écrits peuvent être ce qu'il y a de plus approprié lorsque la non-conformité présente un faible risque et ne constitue pas une menace immédiate pour la sûreté ou la sécurité.

Après une évaluation de la non-conformité, si des mesures d'application importantes sont envisagées, les agents des Unités régionales de l'application de la loi (URAL) et du Programme national d'application de la loi (PNAL) ouvriront une enquête. Le PNAL de TC a la responsabilité fonctionnelle de mener toute activité d'application de la loi et d'enquête qui pourrait entraîner une SAP ou des poursuites pénales. Les agents de l'URAL sont des spécialistes de l'application de la loi et des enquêtes qui travaillent dans chacune des cinq régions (Atlantique, Ontario, Québec, Prairies et Nord, et Pacifique) du pays.

En ce qui concerne l'application des dispositions de la LSF, la coopération et la coordination entre les responsables de l'application de la loi de TC, la police des chemins de fer et la police locale seront maintenues afin d'assurer une mise en œuvre efficace et cohérente du régime des SAP.

Aucune norme de service n'est prévue pour les SAP; toutefois, conformément à l'article 40.22 de la LSF, TC doit imposer une SAP au plus tard 12 mois après le fait reproché.

Les pénalités doivent être réglées par carte de crédit, chèque certifié ou mandat à l'ordre du receveur général du Canada dans les 30 jours suivant la date figurant sur le procès-verbal.

Review mechanism

Under the RSA and regulations pursuant to the RSA, any person served with a Notice of Violation may request from the TATC a review of an alleged violation or the amount of the penalty. The Minister or the person served with a Notice of Violation may appeal the results of the determination to the TATC for final determination. As a quasi-judicial body, the TATC review process is less formal than court proceedings. Thus, an AMP regime is relatively inexpensive to administer within an existing compliance and enforcement program, and it normally results in more timely and effective enforcement than prosecution.

Contact

Stephen Larkin
Director
Policy, Programs and Operations
Rail Security
Transport Canada
Tower B, 112 Kent Street, 14th floor
Ottawa, Ontario
K1A 0W8
Email: tc.railsecurity-sureteferroviaire.tc@tc.gc.ca

Mécanisme de révision

En vertu de la LSF et de ses règlements d'application, toute personne qui reçoit un procès-verbal peut demander au TATC d'examiner la contravention alléguée ou le montant de la pénalité. Le ministre ou la personne ayant reçu un procès-verbal peut faire appel des résultats de la détermination auprès du TATC pour une décision finale. En tant qu'organe quasi judiciaire, TATC a recours à un processus de révision moins formel que les procédures judiciaires. Ainsi, un régime de sanctions administratives pécuniaires est relativement peu coûteux à administrer dans le cadre d'un programme de conformité et d'application de la loi existant, et il permet normalement une application plus rapide et plus efficace que les poursuites judiciaires.

Personne-ressource

Stephen Larkin
Directeur
Politiques, programmes et opérations
Sûreté ferroviaire
Transports Canada
Tour B, 112, rue Kent, 14^e étage
Ottawa (Ontario)
K1A 0W8
Courriel : tc.railsecurity-sureteferroviaire.tc@tc.gc.ca

Registration
SOR/2024-153 June 24, 2024

SPECIAL ECONOMIC MEASURES ACT

P.C. 2024-839 June 24, 2024

Whereas the Governor in Council is of the opinion that the attacks by Hamas against the State of Israel that started on October 7, 2023, constitute 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 (Hamas Terrorist Attacks) 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 (Hamas Terrorist Attacks) Regulations

Amendments

1 The schedule to the *Special Economic Measures (Hamas Terrorist Attacks) Regulations*¹ is amended by adding the following after the heading “Persons”:

PART 1

Individuals

2 Part 1 of the schedule to these Regulations is amended by adding the following after item 15:

- 16 Abdelbasit Hamza Elhassan Mohamed Khair (born on August 28, 1955)
- 17 Muhammad Ahmad Abd Al-Dayim Nasrallah (born on October 3, 1964)
- 18 Ahmed M. M. Alaqad (born on November 21, 1978)
- 19 Nasser Al Sheikh Ali (born on May 24, 1970)

^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/2024-17

Enregistrement
DORS/2024-153 Le 24 juin 2024

LOI SUR LES MESURES ÉCONOMIQUES SPÉCIALES

C.P. 2024-839 Le 24 juin 2024

Attendu que la gouverneure en conseil juge que les attaques par le Hamas contre l'État d'Israël, qui ont commencé le 7 octobre 2023, constituent 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 les attaques terroristes du Hamas*, ci-après.

Règlement modifiant le Règlement sur les mesures économiques spéciales visant les attaques terroristes du Hamas

Modifications

1 L'annexe du *Règlement sur les mesures économiques spéciales visant les attaques terroristes du Hamas*¹ est modifiée par adjonction, après le titre « Personnes », de ce qui suit :

PARTIE 1

Particuliers

2 La partie 1 de l'annexe du même règlement est modifiée par adjonction, après l'article 15, de ce qui suit :

- 16 Abdelbasit Hamza Elhassan Mohamed Khair (né le 28 août 1955)
- 17 Muhammad Ahmad Abd Al-Dayim Nasrallah (né le 3 octobre 1964)
- 18 Ahmed M. M. Alaqad (né le 21 novembre 1978)
- 19 Nasser Al Sheikh Ali (né le 24 mai 1970)

^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/2024-17

- 20 Samir 'Abd Al-Muin 'Abd Hirzallah (born on January 11, 1978)
- 21 Thair Abd Al Raziq Shukri Hirzallah (born on October 14, 1974)
- 22 Muhammad Fallah Kamil Hirzallah (born on September 9, 1989)
- 23 Na'im Kamil Raghil Hirzallah (born on September 16, 1966)
- 24 Salah Kamil Raghil Hirzallah (born on January 8, 1960)

- 20 Samir 'Abd Al-Muin 'Abd Hirzallah (né le 11 janvier 1978)
- 21 Thair Abd Al Raziq Shukri Hirzallah (né le 14 octobre 1974)
- 22 Muhammad Fallah Kamil Hirzallah (né le 9 septembre 1989)
- 23 Na'im Kamil Raghil Hirzallah (né le 16 septembre 1966)
- 24 Salah Kamil Raghil Hirzallah (né le 8 janvier 1960)

PART 2

Entities

- 1 Herzallah Exchange and General Trading Company LLC
- 2 Samir Herzallah and Brothers for Money Exchange and Remittances

Application Before Publication

3 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

4 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 October 7, 2023, terrorist attacks by Hamas in Israel, and the subsequent actions undertaken by Hamas and its affiliates against Israel and persons residing in Israel, constitute a grave breach of international peace and security resulting in a serious international crisis. These actions against the State of Israel are being enabled by individuals and entities affiliated with Hamas' financial network. These individual and entities have allowed Hamas to continue actions which directly result in suffering, loss of human life, and gross violation of human rights.

PARTIE 2

Entités

- 1 Herzallah Exchange and General Trading Company LLC
- 2 Samir Herzallah and Brothers for Money Exchange and Remittances

Antériorité de la prise d'effet

3 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

4 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

Les attentats terroristes du 7 octobre 2023, perpétrés par le Hamas en Israël, et les actions subséquentes entreprises par le Hamas et ses affiliés contre Israël et les personnes résidant en Israël constituent une grave atteinte à la paix et à la sécurité internationales, entraînant une grave crise internationale. Ces actes contre l'État d'Israël sont facilités par des individus et des entités affiliés au réseau financier du Hamas. Ces individus et entités ont permis au Hamas de continuer à mener des actions qui entraînent directement des souffrances, des pertes en vies humaines et des violations flagrantes des droits de la personne.

Background

On October 7, 2023, Hamas launched a brutal attack from Gaza on several Israeli communities, sending armed militants into Israel to kill, torture, rape and capture persons residing in Israel. The attack featured sexual violence, abduction, maiming, and murder. In the attack, Hamas killed over 1 200 individuals and took more than 200 hostages back into Gaza. Hamas and its affiliates continue to hold over 130 hostages' captive and they continue to launch rocket attacks into Israel. These actions pose risks to regional stability as well as international peace and security.

Canada has listed Hamas as a terrorist entity under the *Criminal Code* since November 2002, making it a criminal offence to knowingly participate in or contribute to any activity by Hamas. Members of a listed terrorist entity are inadmissible to Canada under the *Immigration and Refugee Protection Act (IRPA)*, and property owned by listed terrorist entities in Canada may be subject to seizure, restraint, or forfeiture. In response to the October 7 terrorist attack against Israel, and the ensuing conflict, the Government of Canada put in place additional measures against Hamas and its affiliates, including sanctions under the *Special Economic Measures (Hamas Terrorist Attacks) Regulations*.

There continues to be a strong international consensus amongst Canada's allies and partners on the importance of further reinforcing measures to isolate, delegitimize, and counter Hamas' ability to operate, raise funds and carry out terrorist acts.

Objective

These sanctions intend to send a clear signal of

- (i) Canada's condemnation of the grave breach of international peace and security and gross and systematic human rights violations in view of the Hamas-led attacks commencing on October 7, 2023, against Israel and persons residing in Israel;
- (ii) Canada's strong commitment to counter Hamas and its affiliates, enablers, and facilitators; and
- (iii) Canada's continued commitment to counter terrorism and to work with our allies in their efforts to address the threat posed by Hamas.

Contexte

Le 7 octobre 2023, le Hamas a brutalement attaqué plusieurs communautés israéliennes depuis Gaza, avec des militants armés qui sont entrés en Israël pour tuer, torturer, violer et capturer des personnes résidant en Israël. L'attaque s'est caractérisée par des violences sexuelles, des enlèvements, des mutilations et des meurtres. Au cours de cette attaque, le Hamas a tué plus de 1 200 personnes et a ramené plus de 200 otages en captivité à Gaza. Le Hamas et ses affiliés continuent de détenir plus de 130 otages et de lancer des tirs de roquettes sur Israël. Ces actions mettent en péril la stabilité régionale ainsi que la paix et la sécurité internationales.

Depuis novembre 2002, le Canada a inscrit le Hamas sur la liste des entités terroristes en vertu du *Code criminel*, de sorte que toute participation ou contribution délibérée à une activité du Hamas constitue une infraction criminelle. Les membres d'une entité terroriste inscrite sur la liste sont interdits de territoire au Canada en vertu de la *Loi sur l'immigration et la protection des réfugiés (LIPR)*, et les biens appartenant à des entités terroristes inscrites sur cette liste au Canada peuvent faire l'objet d'une saisie, d'un blocage ou d'une confiscation. En réponse aux attaques terroristes du 7 octobre contre Israël et au conflit qui s'en est suivi, le gouvernement du Canada a mis en place des mesures supplémentaires contre le Hamas et ses affiliés, y compris des sanctions en vertu du *Règlement sur les mesures économiques spéciales visant les attaques terroristes du Hamas*.

Un fort consensus international persiste parmi les alliés et partenaires du Canada sur l'importance de renforcer davantage les mesures visant à isoler, délégitimer et contrer les capacités du Hamas à mener ses activités, à collecter des fonds et à commettre des actes terroristes.

Objectif

Ces sanctions ont pour objectif d'envoyer un message clair :

- (i) la condamnation du Canada pour la grave atteinte à la paix et à la sécurité internationales et les violations flagrantes et systématiques des droits de la personne en raison des attaques menées par le Hamas à partir du 7 octobre 2023 contre Israël et les personnes résidant en Israël;
- (ii) l'engagement ferme du Canada à contrer le Hamas et ses affiliés, ceux qui le soutiennent et ceux qui le facilitent;
- (iii) l'engagement continu du Canada à lutter contre le terrorisme et à coopérer avec ses alliés dans le cadre de leurs efforts pour contrer la menace posée par le Hamas.

Description

The *Regulations Amending the Special Economic Measures (Hamas Terrorist Attacks) Regulations* (the Hamas Regulations) designate nine individuals and two entities affiliated with Hamas' financial network. These individuals and entities have engaged in activities that directly facilitate, support, and provide funding for the terrorist attacks or attempted terrorist attacks by Hamas and its affiliates against the State of Israel and persons residing in the State of Israel, commencing on October 7, 2023. These measures help counter Hamas' ability to operate, raise funds and carry out terrorist acts, including by ensuring that Canada's financial system is protected from use by these specific individuals and entities.

Any person in Canada or Canadian outside Canada is thereby prohibited from dealing in the property of, entering into transactions with, providing services to, transferring property to, or otherwise making goods available to listed persons. These measures will also render listed individuals inadmissible to Canada under the IRPA. Under the Hamas Regulations, a listed person may apply to the Minister of Foreign Affairs in writing to have their name removed from the Schedule of designated persons. The Minister must determine whether there are reasonable grounds to make a recommendation to the Governor in Council for removal.

Regulatory development

Consultation

Global Affairs Canada regularly engages with relevant stakeholders, including civil society organizations and other like-minded governments, regarding Canada's approach to sanctions implementation.

With respect to these amendments, public consultation would not have been appropriate given the urgency to impose these measures. Publicizing the names of the persons targeted by sanctions would also have potentially resulted in asset flight prior to the coming into force of the amendments.

Modern treaty obligations and Indigenous engagement and consultation

An initial assessment of the geographical scope of the initiative was conducted and did not identify any modern treaty obligations, as the Regulations do not take effect in a modern treaty area.

Description

Le *Règlement modifiant le Règlement sur les mesures économiques spéciales visant les attaques terroristes du Hamas* (le Règlement relatif au Hamas) désigne neuf individus et deux entités affiliés au réseau financier du Hamas. Ces personnes et entités se sont livrées à des activités qui facilitent, soutiennent et financent directement les attaques terroristes ou les tentatives d'attaques terroristes du Hamas et de ses affiliés contre l'État d'Israël et les personnes résidant dans l'État d'Israël, et ce à partir du 7 octobre 2023. Ces mesures contribuent à contrer la capacité du Hamas à opérer, à collecter des fonds et à commettre des actes terroristes, notamment en veillant à ce que le système financier canadien soit protégé contre toute utilisation par ces personnes et entités spécifiques.

Il est donc interdit à toute personne au Canada ou à tout Canadien à l'étranger d'effectuer des transactions à l'égard des biens des personnes inscrites sur la liste, de conclure des transactions avec elles, de leur fournir des services, de leur transférer des biens ou de mettre des biens à leur disposition de quelque manière que ce soit. Ces mesures rendent également les personnes inscrites inadmissibles au Canada en vertu de la LIPR. En vertu du Règlement, les personnes inscrites peuvent demander par écrit à la ministre des Affaires étrangères que leur nom soit retiré de l'annexe des personnes désignées. La ministre doit déterminer s'il existe des motifs raisonnables de recommander au gouverneur en conseil la radiation de la liste.

Élaboration de la réglementation

Consultation

Affaires mondiales Canada mobilise régulièrement les intervenants pertinents, notamment des organisations de la société civile et des représentants d'autres gouvernements aux vues similaires, pour discuter de l'approche du Canada quant à la mise en œuvre de sanctions.

En ce qui concerne les modifications, une consultation publique n'aurait pas été appropriée étant donné l'urgence d'imposer ces mesures. La publication des noms des personnes visées par les sanctions aurait également pu entraîner une fuite d'actifs avant l'entrée en vigueur des modifications.

Obligations relatives aux traités modernes et consultation et mobilisation des Autochtones

Une évaluation initiale de la portée géographique de l'initiative a été effectuée et n'a révélé aucune obligation découlant de traités modernes, puisque le règlement ne s'applique pas dans une région visée par un 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 is minimal. Sanctions targeting specific individuals and entities also 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 individuals listed have limited linkages with Canada, and therefore do not have significant business dealings that are relevant to the Canadian economy. It is thus anticipated that there will be no significant impacts on Canadians and Canadian businesses as a result of these amendments.

Canadian banks and financial institutions are required to comply with sanctions. They will do so by adding the newly listed individuals and entities to their existing monitoring systems, which may result in a compliance cost.

Small business lens

Analysis under the small business lens concluded that the amendments could impact Canadian small businesses. The Hamas Regulations prohibit Canadian businesses from dealing with, providing services to, or otherwise making goods available to listed persons, but do not create any direct administrative obligations related to them. While Canadian businesses may seek permits under the Hamas Regulations, they are granted on an exceptional basis, and Global Affairs Canada does not anticipate any applications resulting from listing these individuals; therefore, there would be no incremental administrative burden arising from this requirement. Canadian small businesses are also subject to the duty to disclose under the Hamas 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.

Choix de l'instrument

Au Canada, les règlements sont le seul moyen permettant d'appliquer des sanctions. Aucun autre instrument ne peut être envisagé.

Analyse de la réglementation

Avantages et coûts

Les coûts supplémentaires pour le gouvernement du Canada liés à l'administration et à l'application de ces interdictions supplémentaires sont minimes. Les sanctions visant des personnes et des entités spécifiques ont également moins d'impact sur les entreprises canadiennes que les sanctions économiques traditionnelles de portée générale et ont un impact limité sur les citoyens du pays des personnes et des entités inscrites sur la liste. Sur la base d'une première analyse de renseignements provenant de sources ouvertes, il est estimé que les personnes figurant sur la liste ont des liens limités avec le Canada et n'ont donc pas de relations d'affaires importantes qui sont pertinentes pour l'économie canadienne. Ces modifications ne devraient donc pas avoir d'impact significatif sur les Canadiens et les entreprises canadiennes.

Les banques et institutions financières canadiennes sont tenues de se conformer aux sanctions. Pour ce faire, elles doivent ajouter les nouvelles interdictions à leurs systèmes de surveillance existants, ce qui pourrait entraîner un coût de mise en conformité.

Lentille des petites entreprises

L'analyse effectuée dans le cadre de la lentille des petites entreprises a conclu que les modifications pourraient avoir un impact sur les petites entreprises canadiennes. Le Règlement relatif au Hamas interdit aux entreprises canadiennes de traiter avec les personnes figurant sur la liste, de leur fournir des services ou de mettre des biens à leur disposition, mais il ne crée aucune obligation administrative directe à leur égard. Bien que les entreprises canadiennes puissent demander des permis en vertu du règlement, ceux-ci sont accordés à titre exceptionnel, et Affaires mondiales Canada ne prévoit pas de demandes résultant 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 soumises à l'obligation de divulgation en vertu du règlement, ce qui représenterait une exigence de conformité directe. Toutefois, comme les personnes nouvellement inscrites ont des liens limités avec le Canada, Affaires mondiales Canada ne s'attend pas à ce que les modifications entraînent des divulgations.

One-for-one rule

The one-for-one rule does not apply, as there is no incremental change in administrative burden on businesses. 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 Hamas Regulations on an exceptional basis, given that the listed individuals have limited business ties to the Canadian economy. Global Affairs Canada does not anticipate any permit applications with respect to the Regulations.

Regulatory cooperation and alignment

The amendments are not related to a work plan or commitment under a formal regulatory cooperation forum. However, these measures align with actions taken by Canada’s allies. Sanctions are most effective when they are applied in a coordinated manner.

Canada’s sanctions against Hamas and its affiliates come in support of concerted efforts with like-minded governments to dismantle and restrict Hamas’ financial architecture in order to hinder further efforts by Hamas to continue on with its attacks. Since October 2023, Canada and its allies, including Australia, Japan, the European Union, the United Kingdom and the United States, have enacted measures that target a range of actors related to Hamas, including terrorist groups and key leaders, as well as financial facilitators and enablers. These measures include terrorist listings, asset freezes, reporting requirements, dealings bans, travel bans, arms embargoes, and financial measures.

Strategic environmental assessment

The amendments 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 in foreign states, sanctions under the *Special Economic Measures Act* (SEMA) can nevertheless have an unintended impact on certain vulnerable groups and individuals. Rather than affecting the

Règle du « un pour un »

La règle du « un pour un » ne s’applique pas, car il n’y a pas de changement progressif du fardeau administratif pour les entreprises. Le processus de délivrance de permis aux entreprises correspond à la définition de « fardeau administratif » de la *Loi sur la réduction de la paperasse*; toutefois, bien que des permis puissent être accordés à titre exceptionnel en vertu du Règlement relatif au Hamas, puisque les personnes inscrites ont peu ou pas de liens commerciaux avec l’économie canadienne, Affaires mondiales Canada ne prévoit pas de demandes de permis en ce qui concerne le Règlement.

Coopération et harmonisation en matière de réglementation

Les modifications ne sont pas associées à un plan de travail ou à un engagement dans le cadre d’un forum officiel de coopération en matière de réglementation. Toutefois, ces mesures s’alignent sur les actions entreprises par les alliés du Canada. Les sanctions sont plus efficaces lorsqu’elles sont appliquées sous la forme d’efforts concertés.

Les sanctions du Canada à l’encontre du Hamas et de ses affiliés s’inscrivent dans le cadre d’efforts concertés avec des gouvernements de même sensibilité visant à démanteler et à restreindre l’architecture financière du Hamas afin de l’empêcher dans ses efforts de poursuivre ses attaques. Depuis octobre 2023, le Canada et ses alliés, dont l’Australie, le Japon, l’Union européenne, le Royaume-Uni et les États-Unis, ont adopté des mesures visant une série d’acteurs liés au Hamas, notamment des groupes terroristes et leurs principaux dirigeants, ainsi que des complices et des facilitateurs sur le plan financier. Ces mesures comprennent l’inscription sur des listes de terroristes, un gel des avoirs, des obligations de déclaration, des interdictions de transactions, des interdictions de voyager, des embargos sur les armes et des mesures financières.

Évaluation environnementale stratégique

Il est peu probable que les modifications entraînent 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’était pas nécessaire.

Analyse comparative entre les sexes plus

Les sanctions économiques ont déjà fait l’objet d’une évaluation de leurs effets en matière de genre et de diversité. Bien qu’elles soient destinées à faciliter un changement de comportement par le biais d’une pression économique sur des individus dans des États étrangers, les sanctions prévues par la *Loi sur les mesures économiques spéciales* (LMES) peuvent néanmoins avoir un impact

whole region, these targeted sanctions impact individuals and entities engaged in activities that directly facilitate, support, and provide funding for the terrorist attacks or attempted terrorist attacks by Hamas in Israel. Therefore, these sanctions are unlikely to have a significant impact on vulnerable groups, as compared to traditional broad-based economic sanctions directed toward a foreign state and should limit the collateral effects to those dependent on the targeted individuals.

Implementation, compliance and enforcement, and service standards

The Hamas Regulations come into force on the day they are registered.

Consequential to being listed in the Regulations, and pursuant to the application of paragraph 35.1(b) of the IRPA, the listed individuals would be inadmissible to Canada.

The names of the listed individuals 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 Regulations.

The Trade Commissioner Service for Global Affairs Canada, abroad and in Canada, continues to assist clients in understanding Canadian sanctions regulations, and notably the impact of the regulations on any activities in which Canadians may be engaged. Global Affairs Canada 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 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 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

involontaire sur certains groupes et individus vulnérables. Plutôt que d'affecter l'ensemble de la région, ces sanctions ciblées visent les personnes et les entités impliquées dans des activités qui facilitent, soutiennent et financent directement les attaques terroristes ou les tentatives d'attaques terroristes du Hamas en Israël. Par conséquent, ces sanctions ne risquent pas d'avoir un impact significatif sur des groupes vulnérables, contrairement aux sanctions économiques traditionnelles de grande ampleur visant un État étranger, et devraient limiter les effets collatéraux aux personnes qui dépendent des individus ciblés.

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

Le Règlement relatif au Hamas entre en vigueur le jour de son enregistrement.

À la suite de leur inscription à la liste du Règlement, et conformément à l'application de l'alinéa 35.1b) de la LIPR, les personnes désignées seront interdites de territoire au Canada.

Les noms des personnes inscrites pourront être consultés en ligne par les institutions financières et seront ajoutés à la Liste consolidée des sanctions autonomes canadiennes. Cela contribuera à faciliter le respect du Règlement.

Le Service des délégués commerciaux d'Affaires mondiales Canada, à l'étranger et au Canada, continuera d'aider ses clients à bien comprendre la réglementation canadienne en matière de sanctions, et notamment l'impact de cette réglementation sur toutes les activités auxquelles les Canadiens pourraient prendre part. Affaires mondiales Canada intensifie également ses efforts de sensibilisation partout au Canada — notamment auprès des entreprises, des universités et des gouvernements provinciaux/territoriaux — afin de renforcer la prise de conscience et le respect des sanctions canadiennes au niveau national.

Dans le cadre de la LMES, les agents de la Gendarmerie royale du Canada et de l'Agence des services frontaliers du Canada ont le pouvoir de faire respecter les violations relatives aux sanctions en vertu des pouvoirs qui leur sont conférés par 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, toute personne qui contrevient volontairement ou ne se conforme pas au règlement est passible, dans le cas de procédure sommaire, d'une amende maximale de 25 000 \$ ou d'une peine d'emprisonnement maximale d'un an, ou des deux; ou,

indictment, to imprisonment for a term of not more than five years.

Contact

Global Affairs Canada
Sanctions Policy and Operations Coordination
Division (PER)
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

dans le cas d'une mise en accusation, d'une peine d'emprisonnement maximale de cinq ans.

Personne-ressource

Affaires mondiales Canada
Direction de la coordination des politiques et des opérations des sanctions (PER)
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
SI/2024-26 July 3, 2024

AGRICULTURAL GROWTH ACT

Order Fixing the Day on Which Subsection 53(1) of the Agricultural Growth Act Comes into Force

P.C. 2024-709 June 17, 2024

Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Agriculture and Agri-Food, under subsection 154(2) of the *Agricultural Growth Act*, chapter 2 of the Statutes of Canada, 2015, fixes the day on which this Order is made as the day on which subsection 53(1) of that Act comes into force.

EXPLANATORY NOTE

(This note is not part of the Order.)

Proposal

In 2015, the *Agricultural Growth Act* (AGA) amended various Canadian Food Inspection Agency-administered Acts, including the *Feeds Act*. One provision, subsection 53(1) of the AGA, includes amendments to definitions of “livestock” and “sell” in the *Feeds Act*. However, subsection 53(1) cannot come into force until corresponding amendments to the *Feeds Regulations*, which will designate animals for the purpose of the *Feeds Act*, are made.

This Order fixes the date on which subsection 53(1) of the AGA comes into force, to coincide with the final publication of the *Feeds Regulations*, 2024.

This will result in the definitions of “livestock” and “sell” in the *Feeds Act* to be replaced by the following:

livestock means any animals designated by regulation as livestock for the purposes of this Act;

sell includes agree to sell, offer for sale, expose for sale or have in possession for sale or distribute to one or more persons;

Enregistrement
TR/2024-26 Le 3 juillet 2024

LOI SUR LA CROISSANCE DANS LE SECTEUR
AGRICOLE

Décret fixant la date d'entrée en vigueur du paragraphe 53(1) de la Loi sur la croissance dans le secteur agricole

C.P. 2024-709 Le 17 juin 2024

Sur recommandation du ministre de l'Agriculture et de l'Agroalimentaire et en vertu du paragraphe 154(2) de la *Loi sur la croissance dans le secteur agricole*, chapitre 2 des Lois du Canada (2015), Son Excellence la Gouverneure générale en conseil fixe à la date de prise du présent décret la date d'entrée en vigueur du paragraphe 53(1) de cette loi.

NOTE EXPLICATIVE

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

Proposition

En 2015, la *Loi sur la croissance dans le secteur agricole* (LCSA) a modifié diverses lois administrées par l'Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA), y compris la *Loi relative aux aliments du bétail*. L'une des dispositions, le paragraphe 53(1) de la LCSA, comprend des modifications aux définitions d'« animaux de ferme » et de « vente » dans la *Loi relative aux aliments du bétail*. Cependant, le paragraphe 53(1) ne peut pas entrer en vigueur tant que des modifications consécutives qui désignent les animaux visés par la *Loi relative aux aliments du bétail* n'auront pas été apportées au *Règlement sur les aliments du bétail*.

Le présent décret fixe la date à laquelle entrera en vigueur le paragraphe 53(1) de la LCSA, pour coïncider avec la publication finale du *Règlement de 2024 sur les aliments du bétail*.

Ceci entraînera le remplacement des définitions d'« animaux de ferme » et de « vente » par ce qui suit :

animaux de ferme Les animaux désignés par règlement comme animaux de ferme pour l'application de la présente loi;

vente Est assimilé à la vente le fait de consentir à vendre, de mettre en vente, ou d'exposer ou d'avoir en sa possession pour la vente, ou encore de distribuer à une ou plusieurs personnes;

Objective

Bringing into force subsection 53(1) of the AGA, thus updating the definition of “livestock” in the *Feeds Act*, will enable the related regulations, the *Feeds Regulations, 2024* to designate as livestock the animals that are applicable under the *Feeds Act*.

The designation of animals as “livestock” in regulations, as opposed to the legislation, provides more agility and flexibility to amend the list of animals as needed. Ultimately, the ability to more easily amend the list of animals will ensure that the *Feeds Act* and regulations capture feeds used for food-producing animals, contributing to safeguarding animal health and the food production continuum.

The bringing into force of subsection 53(1) will also result in the updated definition of “sell” to ensure that the definition includes the understanding that “sell” includes distribution.

Background

The Canadian Food Inspection Agency is repealing the *Feeds Regulations, 1983* and replacing them with the *Feeds Regulations, 2024*. The new *Feeds Regulations, 2024* will include a provision to designate animals as livestock for the purpose of the *Feeds Act*.

The previous definition of livestock in the *Feeds Act* was very specific and limited to a list of animals which included cattle, pigs, horses, sheep, goats, chickens, turkeys, ducks, geese, rabbits, fish, mink and foxes. The *Feeds Regulations, 2024* will expand this list to add animals that are considered food-producing animals for the purposes of feeds, and remove those animals that are not considered food-producing animals. This will ensure that the feeds produced for food-producing animals are regulated, contributing to a safe food supply.

Specifically, the updated *Feeds Regulations, 2024* will

- add the following animals (as they are considered food-producing animals and subject to consuming regulated feed): ratites (for example ostriches, emus), game birds (pigeons, pheasants, partridges, quail, grouse, guinea fowl and pea fowl), bison, water buffalo, cervids (for example deer, elk), llamas, alpacas, bees, molluscs, and crustaceans; and

Objectif

La mise en vigueur du paragraphe 53(1) de la LCSA, qui mettra à jour la définition d’« animaux de ferme » dans la *Loi relative aux aliments du bétail*, permettra au règlement connexe, le *Règlement de 2024 sur les aliments du bétail*, de désigner en tant qu’animaux de ferme les animaux visés par la *Loi relative aux aliments du bétail*.

La désignation d’animaux en tant qu’« animaux de ferme » dans le règlement, plutôt que dans la loi, offre une plus grande agilité et souplesse en vue de modifier la liste des animaux au besoin. Au bout du compte, la capacité de modifier plus facilement la liste des animaux permettra de s’assurer que la *Loi relative aux aliments du bétail* et son règlement englobent les aliments du bétail utilisés pour les animaux destinés à l’alimentation humaine, ce qui contribuera à protéger la santé des animaux et le continuum de production d’aliments.

L’entrée en vigueur du paragraphe 53(1) entraînera également la mise à jour de la définition de « vendre » afin que celle-ci comprenne clairement la distribution.

Contexte

L’Agence canadienne d’inspection des aliments abroge le *Règlement de 1983 sur les aliments du bétail* et le remplace par le *Règlement de 2024 sur les aliments du bétail*. Le nouveau *Règlement de 2024 sur les aliments du bétail* inclura une disposition qui désigne des animaux en tant qu’animaux de ferme aux fins de la *Loi relative aux aliments du bétail*.

La définition précédente d’« animaux de ferme » de la *Loi relative aux aliments du bétail* était très spécifique et se limitait à une liste d’animaux qui comprenait les bovins, les porcs, les chevaux, les ovins, les caprins, les poulets, les dindons, les canards, les oies, les lapins, les poissons, les visons et les renards. Le *Règlement de 2024 sur les aliments du bétail* allongera cette liste pour y ajouter des animaux considérés comme destinés à l’alimentation humaine dans le contexte des aliments du bétail, et en éliminer des animaux non considérés comme destinés à l’alimentation humaine. Cela permettra d’assurer la réglementation des aliments fabriqués pour les animaux destinés à l’alimentation humaine, ce qui contribuera à un approvisionnement en aliments salubre.

Spécifiquement, le *Règlement de 2024 sur les aliments du bétail* mis à jour fera ce qui suit :

- ajouter les animaux suivants à la liste (car ils sont considérés comme destinés à l’alimentation humaine, et susceptibles de consommer des aliments du bétail réglementés) : les ratites (par exemple les autruches et émeus), le gibier à plumes (pigeons, faisans, perdrix, cailles, tétaras, pintades et paons), les bisons, les buffles d’eau, les cervidés (par exemple les cerfs et wapitis), les

- remove the following animals (as they are not considered food-producing animals and not subject to consuming regulated feed): mink and foxes.

Implications

This Order will simply bring into force a provision of the AGA that will update the definition of “livestock” in the *Feeds Act*, enabling the regulations to designate animals that are applicable under the *Feeds Act* and regulations.

Designating species in the *Feeds Regulations, 2024* versus the Act will enable the list of animals to be updated as needed. The *Feeds Regulations, 2024* will capture additional animals, while others will be removed. Specifically, ratites, game birds, bison, water buffalo, cervids, llamas, alpacas, bees, molluscs, and crustaceans will now be designated as livestock for the purpose of the *Feeds Act* because they are considered food-producing animals. However, mink and foxes will no longer be designated as livestock as they are not considered food-producing animals. Cattle, horses, sheep, goats, swine, poultry (chickens, turkeys, ducks, and geese), fish, and rabbits which were already listed in the *Feeds Act*, will continue to remain as designated livestock, as they are food-producing animals.

The expanded scope of animals considered as livestock will have a positive impact on animal health and food safety, because more feed products destined for food-producing animals will be captured under the *Feeds Act* and regulations.

Operators who make feed for livestock animals — both the existing and the new livestock animals added to the definition — will be required to meet the applicable regulatory requirements under the *Feeds Regulations, 2024*. However, it is assumed that these operators are already meeting the regulatory requirements because they already produce feed for other animals, including those already captured by the regulations. Livestock producers who manufacture feed for their own animals and do not use medications will continue to be exempted under the *Feeds Act* and not be subject to the requirements under the *Feeds Regulations, 2024*. Nonetheless, an 18-month delay in the coming into force for the application of the regulations

lamas, les alpagas, les abeilles, les mollusques et les crustacés;

- retirer les animaux suivants de la liste (car ils ne sont pas considérés comme des animaux destinés à l'alimentation humaine et ne sont donc pas susceptibles de consommer des aliments du bétail réglementés) : les visons et les renards.

Répercussions

Le présent décret mettra simplement en vigueur une disposition de la LCSA qui mettra à jour la définition d'« animaux de ferme » dans la *Loi sur les aliments du bétail*, permettant au règlement de désigner les animaux applicables en vertu de la *Loi sur les aliments du bétail* et de son règlement.

La désignation des espèces dans le *Règlement de 2024 sur les aliments du bétail* au lieu de la Loi permettra de mettre à jour la liste des animaux selon les besoins. Le *Règlement de 2024 sur les aliments du bétail* couvrira des animaux supplémentaires, tandis que d'autres seront supprimés. En vertu de la définition mise à jour d'« animaux de ferme », les ratites, le gibier à plumes, les bisons, les buffles d'eau, les cervidés, les lamas, les alpagas, les abeilles, les mollusques et les crustacés seront désignés comme des animaux de ferme aux termes de la *Loi relative aux aliments du bétail*, car ils sont considérés comme destinés à l'alimentation humaine. Toutefois, les visons et les renards ne seront plus désignés comme des animaux de ferme, car ils ne sont pas considérés comme destinés à l'alimentation humaine. Les bovins, les chevaux, les ovins, les caprins, les porcs, la volaille (poulets, dindons, canards et oies), les poissons et les lapins, qui figuraient déjà à la liste de la *Loi relative aux aliments du bétail*, demeureront des animaux de ferme désignés, puisqu'il s'agit d'animaux destinés à l'alimentation humaine.

La portée élargie des animaux considérés comme des animaux de ferme aura une incidence positive sur la santé des animaux et la salubrité des aliments, car davantage de produits d'aliments du bétail à l'intention des animaux destinés à l'alimentation humaine seront couverts par la *Loi relative aux aliments du bétail* et son règlement.

Les exploitants qui fabriquent des aliments pour les animaux de ferme — aussi bien les animaux couverts par la définition actuelle que ceux ayant été ajoutés à la définition — seront tenus de répondre aux exigences réglementaires applicables prévues par le *Règlement de 2024 sur les aliments du bétail*. Cependant, on présume que ces exploitants répondent déjà aux exigences réglementaires, car ils produisent des aliments pour diverses espèces animales, y compris celles déjà couvertes par la définition actuelle. Les producteurs d'animaux de ferme qui fabriquent des aliments pour leurs propres animaux et n'utilisent pas de médicaments demeureront exemptés en vertu de la *Loi relative aux aliments du bétail* et ne seront pas assujettis

for new animals will be given, should any stakeholder be impacted, to provide additional time to understand and comply with the requirements.

Consultation

Stakeholders were consulted during multiple rounds of engagement and consultations on the regulatory framework and on the proposed amendments to the *Feeds Regulations*, including through the *Canada Gazette, Part I*, from June 12, 2021, to October 15, 2021. As part of the engagement and consultations, stakeholders had the opportunity to comment on the proposed changes to the list of animals designated as livestock in regulations. No concerns were identified and stakeholders expressed general support.

Contact

Dr. Mary-Jane Ireland
Executive Director
Animal Health Directorate
Canadian Food Inspection Agency
Telephone: 343-553-5166
Email: Mary-Jane.Ireland@inspection.gc.ca

aux exigences du *Règlement de 2024 sur les aliments du bétail*. Toutefois, un délai de 18 mois sera accordé avant l'entrée en vigueur de l'application du règlement aux nouveaux animaux, afin que les intervenants touchés aient davantage de temps pour bien comprendre les exigences et s'y conformer.

Consultation

Des intervenants ont participé à de multiples cycles de mobilisation et de consultations sur le cadre réglementaire et sur les modifications proposées au *Règlement sur les aliments du bétail*, y compris lors du processus de la *Partie I de la Gazette du Canada* du 12 juin 2021 au 15 octobre 2021. La mobilisation et les consultations ont donné aux intervenants la chance de commenter les modifications proposées à la liste des animaux désignés comme animaux de ferme dans le règlement. Aucune préoccupation n'a été identifiée et les intervenants ont généralement exprimé leur soutien.

Personne-ressource

D^{re} Mary-Jane Ireland
Directrice exécutive
Direction de la santé des animaux
Agence canadienne d'inspection des aliments
Téléphone : 343-553-5166
Courriel : Mary-Jane.Ireland@inspection.gc.ca

Registration

SI/2024-27 July 3, 2024

AN ACT TO AMEND CERTAIN ACTS AND TO MAKE CERTAIN CONSEQUENTIAL AMENDMENTS (FIREARMS)

Order Fixing September 1, 2024 as the Day on Which Certain Provisions of An Act to amend certain Acts and to make certain consequential amendments (firearms) Come into Force

P.C. 2024-717 June 17, 2024

Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Justice,

(a) under subsections 0.1(2), 0.2(2), 1(8), 1.1(3), 1.2(3), 1.3(2), 1.5(3), 1.6(2), 4(4), 10(3), 10.1(2), 11.1(2), 11.2(2), 11.3(3), 12(2), 12.1(2), 12.2(2), 12.3(2), 13.1(2), 13.2(2), 13.3(3), 13.4(2), 13.5(2), 13.6(2), 13.7(2), 13.8(2), 13.9(2), 13.10(2), 13.11(2), 13.12(2) and 73(1) of *An Act to amend certain Acts and to make certain consequential amendments (firearms)*, chapter 32 of the Statutes of Canada, 2023, fixes September 1, 2024 as the day on which subsections 0.1(1), 0.2(1), 1(3) and (5), 1.1(1) and (2), 1.2(1) and (2), 1.3(1), 1.5(1) and (2), 1.6(1), 4(2) and (3) and 5(1) and (2), section 9.1 and subsections 10(2), 10.1(1), 11.1(1), 11.2(1), 11.3(1) and (2), 12(1), 12.1(1), 12.2(1), 12.3(1), 13.1(1), 13.2(1), 13.3(1) and (2), 13.4(1), 13.5(1), 13.6(1), 13.7(1), 13.8(1), 13.9(1), 13.10(1), 13.11(1) and 13.12(1) of that Act come into force;

(b) under subsections 3.1(4) and 3.2(2) of the English version of *An Act to amend certain Acts and to make certain consequential amendments (firearms)*, chapter 32 of the Statutes of Canada, 2023, fixes September 1, 2024 as the day on which subsections 3.1(1) to (3) and 3.2(1) of the English version of that Act come into force; and

(c) under subsections 3.1(5) and 3.2(3) of the French version of *An Act to amend certain Acts and to make certain consequential amendments (firearms)*, chapter 32 of the Statutes of Canada, 2023, fixes September 1, 2024 as the day on which subsections 3.1(1) to (4) and 3.2(1) and (2) of the French version of that Act come into force.

Enregistrement

TR/2024-27 Le 3 juillet 2024

LOI MODIFIANT CERTAINES LOIS ET D'AUTRES TEXTES EN CONSÉQUENCE (ARMES À FEU)

Décret fixant au 1^{er} septembre 2024 la date d'entrée en vigueur de certaines dispositions de la Loi modifiant certaines lois et d'autres textes en conséquence (armes à feu)

C.P. 2024-717 Le 17 juin 2024

Sur recommandation du ministre de la Justice, son Excellence la Gouverneure générale en conseil :

a) en vertu des paragraphes 0.1(2), 0.2(2), 1(8), 1.1(3), 1.2(3), 1.3(2), 1.5(3), 1.6(2), 4(4), 10(3), 10.1(2), 11.1(2), 11.2(2), 11.3(3), 12(2), 12.1(2), 12.2(2), 12.3(2), 13.1(2), 13.2(2), 13.3(3), 13.4(2), 13.5(2), 13.6(2), 13.7(2), 13.8(2), 13.9(2), 13.10(2), 13.11(2), 13.12(2) et 73(1) de la *Loi modifiant certaines lois et d'autres textes en conséquence (armes à feu)*, chapitre 32 des Lois du Canada (2023), fixe au 1^{er} septembre 2024 la date d'entrée en vigueur des paragraphes 0.1(1), 0.2(1), 1(3) et (5), 1.1(1) et (2), 1.2(1) et (2), 1.3(1), 1.5(1) et (2), 1.6(1), 4(2) et (3) et 5(1) et (2), de l'article 9.1 et des paragraphes 10(2), 10.1(1), 11.1(1), 11.2(1), 11.3(1) et (2), 12(1), 12.1(1), 12.2(1), 12.3(1), 13.1(1), 13.2(1), 13.3(1) et (2), 13.4(1), 13.5(1), 13.6(1), 13.7(1), 13.8(1), 13.9(1), 13.10(1), 13.11(1) et 13.12(1) de cette loi;

b) en vertu des paragraphes 3.1(4) et 3.2(2) de la version anglaise de la *Loi modifiant certaines lois et d'autres textes en conséquence (armes à feu)*, chapitre 32 des Lois du Canada (2023), fixe au 1^{er} septembre 2024 la date d'entrée en vigueur des paragraphes 3.1(1) à (3) et 3.2(1) de la version anglaise de cette loi;

c) en vertu des paragraphes 3.1(5) et 3.2(3) de la version française de la *Loi modifiant certaines lois et d'autres textes en conséquence (armes à feu)*, chapitre 32 des Lois du Canada (2023), fixe au 1^{er} septembre 2024 la date d'entrée en vigueur des paragraphes 3.1(1) à (4) et 3.2(1) et (2) de la version française de cette loi.

EXPLANATORY NOTE

(This note is not part of the Order.)

Proposal

This Order fixes September 1, 2024, as the day on which certain provisions of the *Act to amend certain acts and to make certain consequential amendments (firearms)* [S.C. 2023, c. 32] come into force.

Objective

The objective of the Order is to fix September 1, 2024, as the coming into force date of the new *Criminal Code* definition of “firearm part” and consequential amendments to the *Criminal Code*, as passed by Parliament in former Bill C-21, *An Act to amend certain acts and to make certain consequential amendments (firearms)* [the Act].

Background

The Act makes significant amendments to the *Firearms Act*, the *Criminal Code* and other federal legislation that assist in fulfilling the Government commitments in relation to gun control, in protecting individuals in Canada from firearm-related harms and in reducing firearm-related harms, including intimate partner, gender- and family-based violence. Among other elements, the Act amends the *Criminal Code* to establish an emergency weapons prohibition order regime (the “red flag” regime); increases the maximum penalties for trafficking and smuggling offences from 10 to 14 years of imprisonment; and prohibits the possession and distribution of computer data for the purpose of unlawfully manufacturing a firearm, including 3D printed firearms (“ghost guns”). The Act received royal assent on December 15, 2023.

Certain provisions of the Act amending the *Criminal Code* came into force upon royal assent, such as the provisions relating to the new “red flag” regime. Some provisions came into force on the 30th day after the day the Bill received royal assent, including the new possession and distribution of computer data offences (new section 102.1). The remaining provisions amending the *Criminal Code*, that is, the definition of “firearm part” and consequential amendments (e.g. adding the term to existing offence provisions), come into force by this Order in Council, completing the coming into force of the *Criminal Code* provisions of the Act.

Implications

The term “firearm part” is defined for the purposes of the *Criminal Code*, and means a barrel for a firearm, a slide

NOTE EXPLICATIVE

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

Proposition

Le présent décret fixe au 1^{er} septembre 2024 la date d'entrée en vigueur de certaines dispositions de la *Loi modifiant certaines lois et d'autres textes en conséquence (armes à feu)* [L.C. 2023, ch. 32].

Objectif

L'objectif du Décret est de fixer au 1^{er} septembre 2024 la date d'entrée en vigueur de la nouvelle définition de « pièce d'arme à feu » et de modifications corrélatives au *Code criminel*, adoptées par le Parlement dans l'ancien projet de loi C-21, *Loi modifiant certaines lois et d'autres textes en conséquence (armes à feu)* [la Loi].

Contexte

La Loi apporte des modifications significatives à la *Loi sur les armes à feu*, au *Code criminel* et à d'autres lois fédérales qui contribuent à la réalisation des engagements du gouvernement en matière de contrôle des armes à feu, à la protection des personnes au Canada contre les préjudices liés aux armes à feu et à la réduction des préjudices liés aux armes à feu, notamment en ce qui concerne la violence entre partenaires intimes, la violence fondée sur le sexe et la violence familiale. Entre autres, la Loi modifie le *Code criminel* afin d'établir un régime d'ordonnances d'interdiction de possession d'armes d'urgence (le régime de « drapeau rouge »), elle augmente les peines maximales pour les infractions de trafic et de contrebande de 10 à 14 ans d'emprisonnement et elle interdit la possession et la distribution de données informatiques dans le but de fabriquer illégalement une arme à feu, y compris les armes à feu imprimées en 3D (« pistolets fantômes »). La Loi a reçu la sanction royale le 15 décembre 2023.

Certaines dispositions visant à modifier le *Code criminel* sont entrées en vigueur à la date de la sanction royale, notamment les dispositions relatives au « drapeau rouge ». Certaines dispositions sont entrées en vigueur le trentième jour suivant la date de la sanction royale, notamment les nouvelles infractions relatives à la possession et à la distribution de données informatiques (nouvel article 102.1). Les autres dispositions, la définition de « pièce d'arme à feu » et les modifications corrélatives (par exemple l'adjonction du terme aux dispositions relatives aux infractions) entreront en vigueur par le présent décret, ce qui complétera ainsi l'entrée en vigueur des dispositions du *Code criminel*, prévues au projet de loi.

Répercussions

Le terme « pièce d'arme à feu » est défini pour l'application du *Code criminel*, et signifie un canon d'arme à feu,

for a handgun; and any other part prescribed in regulation. Those specific parts were included in the definition as they are the most difficult to manufacture and are the most common parts of a firearm. Consequential amendments to the *Criminal Code* add the term “firearm part” to various provisions, including to the firearms weapons prohibition provisions as well as certain offence provisions such as weapons trafficking (section 99) and transferring without authority (section 101).

This Order makes it clear that the changes to the implicated provisions come into force on September 1, 2024.

Complementary amendments to the *Firearms Act* require individuals to show a firearms licence to acquire or import firearm parts. A separate and related Order brings these provisions into force on the same date, September 1, 2024.

Together these measures restrict the lawful acquisition of firearm parts to reduce illicit firearms manufacturing (e.g. creating “ghost guns”) by limiting access to the ready supply of necessary parts.

Consultation

Stakeholders had an opportunity to appear and provide submissions during the parliamentary consideration of the legislation. No concerns were raised with the provisions themselves or their coming into force.

Contact

Matthew Taylor
Director and General Counsel
Criminal Law Policy Section
Policy Sector
Department of Justice
Email: Matthew.taylor@justice.gc.ca

une glissière pour arme de poing et toute autre pièce prévue dans la réglementation. Ces pièces particulières ont été incluses dans la définition, car elles sont les plus difficiles à fabriquer et constituent les pièces les plus courantes d’une arme à feu. Des modifications corrélatives au *Code criminel* prévoient l’adjonction du terme « pièce d’arme à feu » à diverses dispositions, notamment aux dispositions relatives à l’interdiction de possession d’armes à feu et à certaines dispositions relatives aux infractions telles que le trafic d’armes (article 99) et la cession illégale (article 101).

Le présent décret établit clairement que les modifications apportées aux dispositions touchées entrent en vigueur le 1^{er} septembre 2024.

Des modifications complémentaires à la *Loi sur les armes à feu* exigent que les particuliers présentent un permis d’arme à feu pour acquérir ou importer des pièces d’armes à feu. Un décret distinct et connexe mettra ces dispositions en œuvre à la même date, soit le 1^{er} septembre 2024.

Ensemble, ces mesures restreignent l’acquisition légale de pièces d’armes à feu afin de réduire la fabrication illícite d’armes à feu (par exemple la création de « pistolets fantômes ») en limitant l’accès à un approvisionnement assuré à des pièces nécessaires.

Consultation

Les intervenants ont eu l’occasion de comparaître et de présenter des mémoires au cours de l’examen parlementaire de la législation. Aucune préoccupation n’a été soulevée relativement aux dispositions elles-mêmes ou à leur entrée en vigueur.

Personne-ressource

Matthew Taylor
Directeur et avocat général
Section de la politique en matière de droit pénal
Secteur des politiques
Ministère de la Justice
Courriel : Matthew.taylor@justice.gc.ca

Registration

SI/2024-28 July 3, 2024

AN ACT TO AMEND CERTAIN ACTS
AND TO MAKE CERTAIN CONSEQUENTIAL
AMENDMENTS (FIREARMS)

**Order Fixing September 1, 2024 as the Day
on Which Sections 21.2, 26 and 45 of An Act
to amend certain Acts and to make certain
consequential amendments (firearms) Come
into Force**

P.C. 2024-718 June 17, 2024

Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Public Safety and Emergency Preparedness, under subsection 73(1) of *An Act to amend certain Acts and to make certain consequential amendments (firearms)*, chapter 32 of the Statutes of Canada, 2023, fixes September 1, 2024 as the day on which sections 21.2, 26 and 45 of that Act come into force.

EXPLANATORY NOTE

(This note is not part of the Order.)

Proposal

This Order in Council, pursuant to subsection 73(1) of *An Act to amend certain Acts and to make certain consequential amendments (firearms)* [former Bill C-21], fixes September 1, 2024, as the day on which sections 21.2, 26, and 45 of that Act come into force.

Objective

The objective of this Order is to set the coming-into-force date for the new licence requirements to acquire firearm parts (i.e. firearm barrels, slides for handguns and other parts as may be prescribed) and to import firearm parts, cartridge magazines, and ammunition. This would complete the implementation of measures introduced by former Bill C-21 to combat the public safety risks associated with unlawfully manufactured firearms (“ghost guns”) and align import requirements with the domestic regime for acquisition of these items. These measures are also responsive to recommendations to regulate the sale and import of firearm parts from the Mass Casualty Commission report, the Quebec coroner’s report released on February 29, 2024, and the third report of the House of Commons Standing Committee on Public Safety and National Security, *A Path Forward: Reducing Gun and Gang Violence in Canada*.

Enregistrement

TR/2024-28 Le 3 juillet 2024

LOI MODIFIANT CERTAINES LOIS ET D’AUTRES
TEXTES EN CONSÉQUENCE (ARMES À FEU)

**Décret fixant au 1^{er} septembre 2024 la date
d’entrée en vigueur des articles 21.2, 26 et
45 de la Loi modifiant certaines lois et
d’autres textes en conséquence (armes à
feu)**

C.P. 2024-718 Le 17 juin 2024

Sur recommandation du ministre de la Sécurité publique et de la Protection civile et en vertu du paragraphe 73(1) de la *Loi modifiant certaines lois et d’autres textes en conséquence (armes à feu)*, chapitre 32 des Lois du Canada (2023), Son Excellence la Gouverneure générale en conseil fixe au 1^{er} septembre 2024 la date d’entrée en vigueur des articles 21.2, 26 et 45 de cette loi.

NOTE EXPLICATIVE

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

Proposition

Le présent décret, pris en vertu du paragraphe 73(1) de la *Loi modifiant certaines lois et d’autres textes en conséquence (armes à feu)* [ancien projet de loi C-21], fixe au 1^{er} septembre 2024 la date d’entrée en vigueur des articles 21.2, 26 et 45 de cette loi.

Objectif

L’objectif du présent décret est de fixer la date d’entrée en vigueur des nouvelles exigences en matière de permis pour l’acquisition de pièces d’armes à feu (c’est-à-dire les canons d’armes à feu, les glissières d’armes de poing et d’autres pièces qui peuvent être prescrites) et pour l’importation de pièces d’armes à feu, de chargeurs et de munitions. Cela permettrait d’achever la mise en œuvre des mesures présentées par l’ancien projet de loi C-21 pour lutter contre les risques pour la sécurité publique associés aux armes à feu fabriquées illégalement (« armes fantômes ») et d’aligner les exigences en matière d’importation sur le régime national d’acquisition de ces articles. Ces mesures répondent également aux recommandations visant à réglementer la vente et l’importation de pièces d’armes à feu formulées dans le rapport de la Commission des pertes massives, dans le rapport de coroner du Québec publié le 29 février 2024 et dans le troisième rapport du Comité permanent de la sécurité publique et nationale de la Chambre des communes, intitulé *La voie à suivre pour*

This Order supports the Government of Canada's ongoing commitment to reduce firearms crime and address the prevalence of ghost guns to keep Canadians safe. The measures being brought into force strengthen controls over the importation and domestic transfer of these items by ensuring that only individuals holding a valid firearms licence are authorized to obtain them.

This Order also sets the coming-into-force date for amendments to regulation-making authorities in the *Firearms Act* to align with substantive measures introduced in former Bill C-21. These amendments add firearm parts, cartridge magazines, and ammunition to existing regulation-making authorities governing manufacture, transfer, import, export, possession, and disposal. The amendments also provide regulation-making authorities to establish a definition of "protection order."

Background

Under the *Firearms Act*, it is currently unlawful to transfer a firearm or ammunition to a person who does not hold a valid firearm licence. Furthermore, a firearm licence is required to import a firearm, but not to import ammunition. Non-residents entering Canada may temporarily import firearms by completing a Non-Resident Firearms Declaration (NRFD) which, once confirmed by a border services officer (BSO), serves as their temporary firearm licence and, in the case of a restricted firearm, as a registration certificate for the firearm. While they also must inform the BSO of ammunition in their possession pursuant to the *Customs Act*, non-residents do not currently need a firearm licence to bring the ammunition into the country.

In order to strengthen firearms laws in Canada, the Government introduced former Bill C-21 in February 2021. The Bill introduced amendments to the *Firearms Act* that would require individuals to present a valid firearms licence to a BSO or complete an NRFD form, in order to import ammunition into Canada. This measure was intended to align import requirements with the domestic regime for the acquisition of ammunition. After Parliament was prorogued in 2021, former Bill C-21 died on the Order Paper. It was reintroduced in the House of Commons on May 30, 2022.

During clause-by-clause review by the House of Commons Standing Committee on Public Safety and National

réduire la violence liée aux armes à feu et aux gangs au Canada.

Le présent décret s'inscrit dans le cadre de l'engagement permanent du gouvernement du Canada à réduire les infractions liées aux armes à feu et à s'attaquer à la prévalence des armes fantômes afin d'assurer la sécurité des Canadiens. Les mesures mises en vigueur renforcent les contrôles sur l'importation et le transfert national de ces articles en veillant à ce que seules les personnes titulaires d'un permis d'armes à feu valide soient autorisées à les obtenir.

Le présent décret fixe également la date d'entrée en vigueur des modifications apportées aux pouvoirs réglementaires de la *Loi sur les armes à feu* afin de s'aligner sur les mesures de fond présentées dans l'ancien projet de loi C-21. Ces modifications ajoutent les pièces d'armes à feu, les chargeurs et les munitions aux pouvoirs réglementaires existants régissant la fabrication, le transfert, l'importation, l'exportation, la possession et la disposition. Les modifications prévoient également des pouvoirs réglementaires pour établir une définition d'« ordonnance de protection ».

Contexte

En vertu de la *Loi sur les armes à feu*, il est actuellement illégal de céder une arme à feu ou des munitions à une personne qui n'est pas titulaire d'un permis d'armes à feu valide. En outre, un permis d'armes à feu est nécessaire pour importer une arme à feu, mais pas pour importer des munitions. Les non-résidents qui entrent au Canada peuvent importer temporairement des armes à feu en remplissant une déclaration d'armes à feu pour non-résident (DAFNR) qui, une fois confirmée par un agent des services frontaliers (ASF), tient lieu de permis d'armes à feu temporaire et, dans le cas d'une arme à feu à autorisation restreinte, de certificat d'enregistrement de l'arme à feu. Bien qu'ils doivent également informer l'ASF des munitions en leur possession en vertu de la *Loi sur les douanes*, les non-résidents n'ont actuellement pas besoin d'un permis d'armes à feu pour introduire les munitions dans le pays.

Afin de renforcer les lois sur les armes à feu au Canada, le gouvernement a présenté l'ancien projet de loi C-21 en février 2021. Ce projet de loi a introduit des modifications à la *Loi sur les armes à feu* qui obligeraient les particuliers à présenter un permis d'armes à feu valide à un ASF ou à remplir une DAFNR, afin d'importer des munitions au Canada. Cette mesure visait à aligner les exigences en matière d'importation sur le régime national d'acquisition de munitions. Après la prorogation du Parlement en 2021, l'ancien projet de loi C-21 est mort au Feuilleton. Il a été réintroduit à la Chambre des communes le 30 mai 2022.

Lors de l'examen article par article par le Comité permanent de la sécurité publique et nationale (SECU) de la

Security (SECU), amendments to the *Firearms Act* were adopted to require that individuals hold a valid firearms licence to domestically transfer and to import firearm parts and cartridge magazines. At the same time, amendments were introduced to the *Criminal Code* to define a “firearm part” and incorporate the term into related offences. Former Bill C-21 received royal assent on December 15, 2023.

Upon royal assent, the requirement that a cartridge magazine may only be transferred to an individual that holds a valid firearms licence came into force. This requirement has been communicated to firearms businesses.

This Order sets the coming-into-force date for the remaining licence requirement provisions of former Bill C-21, which will require that individuals present a valid licence to import cartridge magazines, certain firearm parts, and ammunition and that an individual holds a valid licence for domestic transfers of firearm parts. This Order completes the licence requirement regime to capture firearm parts and align domestic transfer and importation requirements for firearms parts, cartridge magazines and ammunition. The definition of “firearm part” and amendments to related offences in the *Criminal Code* are being brought into force through a separate Order in Council. That Order sets the coming-into-force date of those provisions as September 1, 2024, in alignment with the *Firearms Act* provisions being brought into force by this Order.

This Order also brings into force clause 45 of former Bill C-21, which amends section 117 of the *Firearms Act* to provide regulation-making authority related to (i) the definition of “protection order”; (ii) the possession and manufacture or transfer of cartridge magazines and transfers of firearm parts; (iii) the importation, exportation, authorization to transport, and related declarations of firearm parts and cartridge magazines; and (iv) the disposal of ammunition, firearm parts, and cartridge magazines. While no regulations are being proposed at this time related to the licence requirement for imports and transfers of firearm parts, cartridge magazines, and ammunition, these regulatory-making provisions are being brought into force to permit the development of future regulations, if and when needed.

Implications

Provisions that set out the requirement that firearm parts may only be domestically transferred to an individual if that individual holds a valid firearms licence and that individuals require a valid firearms licence to import firearm parts, cartridge magazines, and ammunition into Canada

Chambre des communes, des modifications à la *Loi sur les armes à feu* ont été adoptées pour exiger que les personnes détiennent un permis d’armes à feu valide pour transférer au niveau national et pour importer des pièces d’armes à feu et des chargeurs. Parallèlement, des modifications ont été apportées au *Code criminel* afin de définir ce qu’est une « pièce d’arme à feu » et d’incorporer ce terme dans les infractions connexes. L’ancien projet de loi C-21 a reçu la sanction royale le 15 décembre 2023.

L’exigence selon laquelle un chargeur ne peut être transféré qu’à une personne titulaire d’un permis d’armes à feu valide est entrée en vigueur à la date de la sanction royale. Cette exigence a été communiquée aux entreprises d’armes à feu.

Le présent décret fixe la date d’entrée en vigueur des dispositions restantes de l’ancien projet de loi C-21 concernant les exigences en matière de permis, qui exigeront que les particuliers présentent un permis valide pour importer des chargeurs, certaines pièces d’armes à feu et des munitions, et qu’ils soient titulaires d’un permis valide pour les cessions nationales de pièces d’armes à feu. Le présent décret complète le régime d’exigence de permis pour inclure les pièces d’armes à feu et aligne les exigences de transfert national et d’importation pour les pièces d’armes à feu, les chargeurs et les munitions. La définition de « pièce d’arme à feu » et les modifications apportées aux infractions connexes dans le *Code criminel* entrent en vigueur au moyen d’un décret distinct. Ce décret fixe la date d’entrée en vigueur de ces dispositions au 1^{er} septembre 2024, en même temps que les dispositions de la *Loi sur les armes à feu* mises en vigueur par le présent décret.

Le présent décret met également en vigueur l’article 45 de l’ancien projet de loi C-21, qui modifie l’article 117 de la *Loi sur les armes à feu* afin de conférer un pouvoir réglementaire concernant : (i) la définition d’« ordonnance de protection »; (ii) la possession et la fabrication ou le transfert de chargeurs et le transfert de pièces d’armes à feu; (iii) l’importation, l’exportation, l’autorisation de transport et les déclarations connexes de pièces d’armes à feu et de chargeurs; (iv) la disposition des munitions, de pièces d’armes à feu et de chargeurs. Bien qu’aucun règlement ne soit proposé pour le moment en ce qui concerne l’obligation de permis pour l’importation et le transfert de pièces d’armes à feu, de chargeurs et de munitions, ces dispositions réglementaires sont mises en vigueur pour permettre l’élaboration de futurs règlements, si cela s’avère nécessaire et quand cela s’avérera nécessaire.

Répercussions

Les dispositions prévoyant que les pièces d’armes à feu ne peuvent être transférées au Canada à un particulier que si celui-ci est titulaire d’un permis d’armes à feu valide et que les particuliers doivent être titulaires d’un permis d’armes à feu valide pour importer des pièces d’armes à

were set to come into force on a date fixed by the Governor in Council to ensure operational readiness by implementation partners, including the Canadian Firearms Program (CFP) and the Canada Border Services Agency (CBSA). This included updates to the NRFD to enable non-residents to declare the importation of firearm parts, cartridge magazines, and ammunition. CBSA operational bulletins and customs notices at ports of entry and mail processing facilities were also updated. All operational elements required to implement these requirements are now in place.

Public Safety Canada, in conjunction with the CFP and the CBSA, will communicate the coming into force of these measures to the public via each organization's website. The CFP will provide information to key clients (e.g. businesses, industry associations) and operational units (i.e. chief firearms officers, the Registrar of Firearms and the Canadian Association of Chiefs of Police). The CBSA's memoranda and customs notices to importers will also be updated to reflect the new requirements. The amended NRFD will be available for download on the CFP's website.

Impact on firearm businesses and individuals in Canada

These measures impose limited additional administrative burden on businesses. Businesses and individual sellers will need to confirm that the buyer has a valid firearms licence before transferring firearm parts to that individual. Verification that the individual buyer holds a valid licence may be done by inspecting the buyer's firearm licence card, or through similar verification for online sales, similar to existing requirements for transfers of ammunition and cartridge magazines. Individuals will no longer be able to obtain firearm parts, or import firearm parts, cartridge magazines, or ammunition unless they hold a valid firearms licence.

Impact on importation of firearm parts, cartridge magazines, and ammunition

Individuals will be required to declare all imports of ammunition, cartridge magazines, and firearm parts to a BSO and show a valid firearms licence in order to lawfully import these items. If a firearm part or cartridge magazine is being imported through the mail, the individual may receive a customs notice stating that the package has arrived at a mail processing centre and instructions on how to present their firearms licence for further processing and delivery as applicable. CBSA will hold the item until a firearms licence is presented or will consider it to have been forfeited, in accordance with the *Storage of*

feu, des chargeurs et des munitions au Canada devaient entrer en vigueur à une date fixée par le gouverneur en conseil afin que les partenaires de mise en œuvre, notamment le Programme canadien des armes à feu (PCAF) et l'Agence des services frontaliers du Canada (ASFC), soient prêts sur le plan opérationnel. Il s'agissait notamment de mettre à jour la DAFNR pour permettre aux non-résidents de déclarer l'importation de pièces d'armes à feu, de chargeurs et de munitions. Les bulletins opérationnels de l'ASFC et les avis des douanes aux points d'entrée et aux installations de traitement du courrier ont également été mis à jour. Tous les éléments opérationnels nécessaires à la mise en œuvre de ces exigences sont désormais en place.

Sécurité publique Canada, en collaboration avec le PCAF et l'ASFC, communiquera l'entrée en vigueur de ces mesures au public par l'entremise du site Web de chaque organisme. Le PCAF fournira des informations à ses principaux clients (par exemple les entreprises, les associations industrielles) et aux unités opérationnelles (c'est-à-dire les contrôleurs des armes à feu, le directeur d'enregistrement des armes à feu et l'Association canadienne des chefs de police). Les notes de service de l'ASFC et les avis des douanes adressés aux importateurs seront également mis à jour pour tenir compte des nouvelles exigences. La DAFNR modifiée pourra être téléchargée sur le site Web du PCAF.

Impact sur les entreprises d'armes à feu et les particuliers au Canada

Ces mesures imposent une charge administrative supplémentaire limitée aux entreprises. Les entreprises et les vendeurs particuliers devront confirmer que l'acheteur est titulaire d'un permis d'armes à feu valide avant de lui céder des pièces d'armes à feu. La vérification de la validité du permis de l'acheteur peut se faire en inspectant la carte de permis d'armes à feu de l'acheteur, ou par une vérification similaire pour les ventes en ligne, à l'instar des exigences existantes pour les transferts de munitions et de chargeurs. Les particuliers ne pourront plus obtenir de pièces d'armes à feu ou importer des pièces d'armes à feu, des chargeurs ou des munitions s'ils ne sont pas titulaires d'un permis d'armes à feu valide.

Impact sur l'importation de pièces d'armes à feu, de chargeurs et de munitions

Les particuliers devront déclarer toutes les importations de munitions, de chargeurs et de pièces d'armes à feu à un ASF et présenter un permis d'armes à feu valide afin d'importer légalement ces articles. Si une pièce d'arme à feu ou un chargeur est importé par la poste, le particulier peut recevoir un avis des douanes indiquant que le colis est arrivé à un centre de traitement du courrier et des instructions sur la manière de présenter son permis d'armes à feu pour la suite du traitement et la livraison, le cas échéant. L'ASFC conservera l'article jusqu'à ce qu'un permis d'armes à feu soit présenté ou considérera qu'il a été

Goods Regulations. It should be noted that ammunition cannot be imported through the mail.

Non-residents entering Canada will be required to declare any firearm parts, cartridge magazines, or ammunition in their possession to a BSO. Non-residents who are not in possession of a valid Canadian firearms licence will be required to complete an NRPFD at the time of importation. Once the form is confirmed by the BSO, it will thereafter serve as a temporary firearms licence for up to 60 days (the form may be extended, in 60-day increments, by the chief firearms officer of jurisdiction).

Privacy considerations

Personal information is collected by the CFP through an application for a firearms licence (whether a new application or renewal), which is recorded in the Canadian Firearm Information System. Through this process, applicants acknowledge that the information contained in the application is obtained under the authority of the *Firearms Act* and that it will be used to determine eligibility and to administer and enforce the firearms legislation. This information is protected by the *Privacy Act*. There is no requirement for individuals or businesses transferring ammunition, firearm parts, or cartridge magazines to provide any information to the CFP or keep business records on these activities. Consequently, no new privacy concerns are engaged by these new mechanisms with respect to licence holders.

For non-residents who do not hold a licence, personal information is collected by CBSA via the NRPFD. The form requires that the non-resident provide information as prescribed by the Minister of Public Safety and Emergency Preparedness. The amendments to the form pursuant to this new mechanism are limited to the addition of a privacy notice and the creation of fields enabling the non-resident to declare the temporary importation of ammunition, magazines, or firearm parts. No new personal information has been added or will be collected on the form.

Consultation

In December 2021, SECU was tasked with studying gun control, illegal arms trafficking, and the increase in gun crimes committed by members of street gangs. Experts and stakeholders were invited to testify before the Committee in a series of meetings held between February 3 and February 17, 2022. Stakeholders were also invited to

confisqué, conformément au *Règlement sur l'entreposage des marchandises*. Il convient de noter que les munitions ne peuvent pas être importées par la poste.

Les non-résidents entrant au Canada devront déclarer à un ASF toutes les pièces d'armes à feu, les chargeurs ou les munitions en leur possession. Les non-résidents qui ne sont pas en possession d'un permis d'armes à feu canadien valide devront remplir une DAFNR au moment de l'importation. Une fois le formulaire confirmé par l'ASF, il servira ensuite de permis d'armes à feu temporaire pour une durée maximale de 60 jours (le formulaire peut être prolongé, par tranches de 60 jours, par le contrôleur des armes à feu de la juridiction).

Considérations sur la protection des renseignements personnels

Le PCAF recueille des renseignements personnels dans le cadre d'une demande de permis d'armes à feu (qu'il s'agisse d'une nouvelle demande ou d'un renouvellement) qui sont enregistrés dans le Système canadien d'information relativement aux armes à feu. Dans le cadre de ce processus, les demandeurs reconnaissent que les informations contenues dans la demande sont obtenues en vertu de la *Loi sur les armes à feu* et qu'elles seront utilisées pour déterminer l'admissibilité ainsi que pour appliquer et mettre à exécution la législation sur les armes à feu. Ces informations sont protégées par la *Loi sur la protection des renseignements personnels*. Les particuliers ou les entreprises qui transfèrent des munitions, des pièces d'armes à feu ou des chargeurs ne sont pas tenus de fournir des informations au PCAF ou de tenir des registres d'entreprise sur ces activités. Par conséquent, ces nouveaux mécanismes ne soulèvent pas de nouveaux enjeux de protection des renseignements personnels en ce qui concerne les titulaires de permis.

Pour les non-résidents qui ne sont pas titulaires d'un permis, les renseignements personnels sont recueillis par l'ASF au moyen de la DAFNR. Ce formulaire exige que le non-résident fournisse les informations prescrites par le ministre de la Sécurité publique et de la Protection civile. Les modifications apportées au formulaire dans le cadre de ce nouveau mécanisme se limitent à l'ajout d'un avis de confidentialité et à la création de champs permettant au non-résident de déclarer l'importation temporaire de munitions, de chargeurs ou de pièces d'armes à feu. Aucune nouvelle information personnelle n'a été ajoutée ou ne sera recueillie sur le formulaire.

Consultation

En décembre 2021, le Comité permanent de la SECU a été chargé d'étudier le contrôle des armes à feu, le trafic illégal d'armes et l'augmentation des crimes commis avec des armes à feu par des membres de gangs de rue. Des experts et des intervenants ont été invités à témoigner devant le Comité lors d'une série de réunions organisées

provide written briefs to the SECU. As a result of stakeholder testimony, SECU released a report titled *A Path Forward: Reducing Gun and Gang Violence in Canada*. This report contained 34 recommendations, two of which called on the Government to regulate the import and transfer of firearm parts and cartridge magazines (recommendations 27 and 28). These recommendations were incorporated into former Bill C-21 as amendments during clause-by-clause study.

The Government held discussions and technical briefings on former Bill C-21 with a wide range of stakeholders following their adoption at SECU and received no feedback specific to these measures. Stakeholders also had an opportunity to appear and provide submissions during the Senate study of the Bill in the Standing Senate Committee on National Security and Defence. No submissions or in-person testimonies concerned the licence requirement for firearm parts, cartridge magazines, or ammunition.

Contact

Firearms Policy Division
Public Safety Canada
Email: ps.firearms-armesafeu.sp@ps-sp.gc.ca

entre le 3 et le 17 février 2022. Les intervenants ont également été invités à fournir des soumissions écrites au Comité permanent de la SECU. À la suite des témoignages des intervenants, le Comité a publié un rapport intitulé *La voie à suivre pour réduire la violence liée aux armes à feu et aux gangs au Canada*. Ce rapport contient 34 recommandations, dont deux demandent au gouvernement de réglementer l'importation et le transfert de pièces d'armes à feu et de chargeurs (recommandations 27 et 28). Ces recommandations ont été intégrées dans l'ancien projet de loi C-21 sous forme de modifications lors de l'étude article par article.

Le gouvernement a tenu des discussions et des séances d'information technique sur l'ancien projet de loi C-21 auprès d'un large éventail d'intervenants après leur adoption au Comité permanent de la SECU et n'a reçu aucun commentaire spécifique à ces mesures. Les intervenants ont également eu la possibilité de comparaître et de présenter des observations lors de l'examen du projet de loi par le Comité sénatorial permanent de la sécurité nationale et de la défense. Aucune observation et aucun témoignage en personne n'a concerné l'exigence de permis pour les pièces d'armes à feu, les chargeurs ou les munitions.

Personne-ressource

Division de la politique des armes à feu
Sécurité publique Canada
Courriel : ps.firearms-armesafeu.sp@ps-sp.gc.ca

Registration
SI/2024-29 July 3, 2024

CRIMINAL CODE

P.C. 2024-728 June 18, 2024

Whereas, under subsection 83.05(8.1)^a of the *Criminal Code*^b, the Minister of Public Safety and Emergency Preparedness has reviewed each entity set out in the annexed Schedule 1 and listed in the *Regulations Establishing a List of Entities*^c, made under subsection 83.05(1)^d of that Act, and has determined that there are still reasonable grounds, as set out in subsection 83.05(1)^d of that Act, for each entity to remain a listed entity;

Whereas, under subsection 83.05(1)^d of that Act, the Governor in Council is satisfied, on the recommendation of that Minister, that there are reasonable grounds to believe that each listed entity set out in the annexed Schedule 1 has knowingly carried out, attempted to carry out, participated in or facilitated a terrorist activity or that has knowingly acted on behalf of, at the direction of or in association with such an entity;

Whereas, under subsection 83.05(8.1)^a of that Act, that Minister has reviewed the entity set out in the annexed Schedule 2 and listed in those Regulations, and has determined that there are no longer reasonable grounds, as set out in subsection 83.05(1)^d of that Act, for the entity to remain a listed entity;

And whereas, under subsection 83.05(1)^d of that Act, the Governor in Council is satisfied, on the recommendation of that Minister, that there are no longer reasonable grounds to believe that the listed entity set out in the annexed Schedule 2 has knowingly carried out, attempted to carry out, participated in or facilitated a terrorist activity or that has knowingly acted on behalf of, at the direction of or in association with such an entity;

Therefore, Her Excellency the Governor General in Council accepts the recommendation of the Minister of Public Safety and Emergency Preparedness, made under subsection 83.05(8.1)^a of the *Criminal Code*^b, that each listed entity set out in the annexed Schedule 1 remain a listed entity and that the entity in Schedule 2 no longer remain a listed entity.

Enregistrement
TR/2024-29 Le 3 juillet 2024

CODE CRIMINEL

C.P. 2024-728 Le 18 juin 2024

Attendu que, aux termes du paragraphe 83.05(8.1)^a du *Code criminel*^b, le ministre de la Sécurité publique et de la Protection civile a terminé l'examen de chacune des entités figurant à l'annexe 1 ci-jointe et inscrites sur la liste établie par le *Règlement établissant une liste d'entités*^c, pris en vertu du paragraphe 83.05(1)^d de cette loi, et a conclu qu'il existe toujours des motifs raisonnables, aux termes du paragraphe 83.05(1)^d de cette loi, justifiant leur inscription sur cette liste;

Attendu que, en application du paragraphe 83.05(1)^d de cette loi, la gouverneure en conseil est convaincue, sur recommandation du ministre, qu'il existe des motifs raisonnables de croire que chacune des entités inscrites figurant à l'annexe 1 ci-jointe est une entité qui, sciemment, s'est livrée ou a tenté de se livrer à une activité terroriste, y a participé ou l'a facilitée, ou qui, sciemment, a agi au nom d'une telle entité, sous sa direction ou en collaboration avec elle;

Attendu que, en application du paragraphe 83.05(8.1)^a de cette loi, le ministre a terminé l'examen de l'entité figurant à l'annexe 2 ci-jointe et inscrite sur la liste établie par ce règlement et a conclu qu'il n'existe plus de motifs raisonnables, aux termes du paragraphe 83.05(1)^d de cette loi, justifiant son inscription sur la liste;

Attendu que, en application du paragraphe 83.05(1)^d de cette loi, la gouverneure en conseil est convaincue, sur recommandation du ministre, qu'il n'existe plus de motifs raisonnables de croire que l'entité inscrite figurant à l'annexe 2 ci-jointe est une entité qui, sciemment, s'est livrée ou a tenté de se livrer à une activité terroriste, y a participé ou l'a facilitée, ou qui, sciemment, a agi au nom d'une telle entité, sous sa direction ou en collaboration avec elle,

À ces causes, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil, sur recommandation du ministre de la Sécurité publique et de la Protection civile faite conformément au paragraphe 83.05(8.1)^a du *Code criminel*^b, accepte la recommandation voulant que chacune des entités inscrites figurant à l'annexe 1 ci-jointe reste inscrite sur la liste et que l'entité inscrite figurant à l'annexe 2 n'y soit plus inscrite.

^a S.C. 2019, c. 13, s. 141(4)

^b R.S., c. C-46

^c SOR/2002-284

^d S.C. 2019, c. 13, s. 141(1)

^a L.C. 2019, ch. 13, par. 141(4)

^b L.R., ch. C-46

^c DORS/2002-284

^d L.C. 2019, ch. 13, par. 141(1)

Order Accepting the Recommendation of the Minister of Public Safety and Emergency Preparedness that each listed entity set out in the annexed Schedule 1 remain a listed entity and that the entity in Schedule 2 no longer remain a listed entity

SCHEDULE 1

Listed Entities Reviewed by the Minister

Al-Gama'a al-Islamiyya (AGAI) (also known as Islamic Group (IG))

Al Qaeda in the Islamic Maghreb (AQIM) (also known among other names as Tanzim Qaedat bi-Bilad al-Maghrab al-Islami, Tanzim al-Qa'ida fi bilad al-Maghrab al-Islamiya, The Organization of Al-Qaida in the Islamic Maghreb, Al-Qa'ida Organisation in the Lands of the Islamic Maghreb, Al-Qa'ida in the Islamic Maghreb, Al-Qa'ida in the Lands of the Islamic Maghreb, al-Qa'ida dans les pays du Maghreb islamique, Salafist Group for Call and Combat (GSPC), Groupe salafiste pour la prédication et le combat, and Salafist Group for Preaching and Combat)

Harakat ul-Mudjahidin (HuM) (also known among other names as Al-Faran, Al-Hadid, Al-Hadith, Harkat-ul-Mujahideen, Harakat ul-Mujahideen, Harakat al-Mujahideen, Harkat-ul-Ansar, Harakat ul-Ansar, Harakat al-Ansar, Harkat-ul-Jehad-e-Islami, Harkat Mujahideen, Harakat-ul-Mujahideen al-Almi, Holy Warriors Movement, Movement of the Mujahideen, Movement of the Helpers, Movement of Islamic Fighters, Al Qanoon and Jamiat ul-Ansar)

Kurdistan Workers Party (PKK) (also known among other names as Kurdistan Workers Party, Partya Karkeren Kurdistan, Kurdistan Labor Party, Kurdistan Freedom and Democracy Congress, KADEK, Kurdistan People's Congress, Kurdistan Halk Kongresi (KHK), People's Congress of Kurdistan and Kongra-Gel)

Aum Shinrikyo (also known among other names as Aum Shinri Kyo, Aum, Aum Supreme Truth, A. I. C. Comprehensive Research Institute, A. I. C. Sogo Kenkyusho and Aleph)

Abu Nidal Organization (ANO) (also known among other names as Fatah Revolutionary Council, Revolutionary Council, Revolutionary Council of Fatah, Al-Fatah Revolutionary Council, Fatah — the Revolutionary Council, Black June, Arab Revolutionary Brigades, Revolutionary Organization of Socialist Muslims, Black September, Egyptian Revolution, Arab Fedayeen Cells, Palestine Revolutionary Council, Organization of Jund al Haq and Arab Revolutionary Council)

Décret acceptant la recommandation du ministre de la Sécurité publique et de la Protection civile voulant que chacune des entités inscrites figurant à l'annexe 1 ci-jointe reste inscrite sur la liste et que l'entité inscrite figurant à l'annexe 2 n'y soit plus inscrite

ANNEXE 1

Entités visées par l'examen du ministre

Al-Jama'a al-islamiya (AJAI) (alias Groupe islamique (GI))

Al-Qaïda au Maghreb islamique (AQMI) [connu notamment sous les noms suivants : Tanzim Qaedat bi-Bilad al-Maghrab al-Islami, Tanzim al-Qa'ida fi bilad al-Maghrab al-Islamiya, The Organization of Al-Qaida in the Islamic Maghreb, Al-Qa'ida Organisation in the Lands of the Islamic Maghreb, Al-Qa'ida in the Islamic Maghreb, Al-Qa'ida in the Lands of the Islamic Maghreb, al-Qa'ida dans les pays du Maghreb islamique, Salafist Group for Call and Combat (GSPC), Groupe salafiste pour la prédication et le combat et Salafist Group for Preaching and Combat]

Harakat ul-Mudjahidin (HuM) (connu notamment sous les noms suivants : Al-Faran, Al-Hadid, Al-Hadith, Harkat-ul-Mujahideen, Harakat ul-Mujahideen, Harakat al-Mujahideen, Harkat-ul-Ansar, Harakat ul-Ansar, Harakat al-Ansar, Harkat-ul-Jehad-e-Islami, Harkat Mujahideen, Harakat-ul-Mujahideen al-Almi, Mouvement des combattants de la guerre sainte, Mouvement des moudjahidines, Mouvement des compagnons du Prophète, Mouvement des combattants islamiques, Al Qanoon et Jamiat ul-Ansar)

Parti des Travailleurs du Kurdistan (PKK) (connu notamment sous les noms suivants : Parti des Travailleurs du Kurdistan, Partya Karkeren Kurdistan, Kurdistan Labor Party, Congrès pour la Liberté et la Démocratie au Kurdistan, KADEK, Congrès du peuple du Kurdistan, Kurdistan Halk Kongresi (KHK), Congrès populaire du Kurdistan et Kongra-Gel)

Aum Shinrikyo [connu notamment sous les noms suivants : Aum Shinri Kyo, Aum, Aum Supreme Truth (Vérité suprême de Aum), A. I. C. Comprehensive Research Institute, A. I. C. Sogo Kenkyusho et Aleph]

Organisation Abou Nidal (OAN) (connue notamment sous les noms suivants : Conseil révolutionnaire Fatah, Conseil révolutionnaire, Conseil révolutionnaire du Fatah, Conseil révolutionnaire Al-Fatah, Fatah — le Conseil révolutionnaire, Juin noir, Brigades révolutionnaires arabes, Organisation révolutionnaire des musulmans socialistes, Septembre noir, Révolution égyptienne, Cellules des fedayins arabes, Conseil révolutionnaire de la Palestine, Organisation Jund al Haq et Arab Revolutionary Council)

Abu Sayyaf Group (ASG) (also known among other names as Al Harakat Al Islamiyya (AHAI), Al Harakat-ul Al Islamiyya, Al-Harakatul-Islamia, Al Harakat Al Aslamiya, Abou Sayaf Armed Band (ASAB), Abu Sayaff Group, Abu Sayyef Group and Mujahideen Commando Freedom Fighters (MCFF))

Sendero Luminoso (SL) (also known among other names as Shining Path, Partido Comunista del Peru en el Sendero Luminoso de Jose Carlos Mariategui, Communist Party of Peru on the Shining Path of Jose Carlos Mariategui, Partido Comunista del Peru, Communist Party of Peru, The Communist Party of Peru by the Shining Path of Jose Carlos Mariategui and Marxism, Leninism, Maoism and the Thoughts of Chairman Gonzalo, Revolutionary Student Front for the Shining Path of Mariategui, Communist Party of Peru — By Way of the Shining Path of Mariategui, PCP — por el Sendero Luminoso de Mariategui, PCP and PCP-SL)

Jemaah Islamiyyah (JI) (also known among other names as Jemaa Islamiyah, Jema'a Islamiyya, Jema'a Islamiyyah, Jema'ah Islamiyah, Jema'ah Islamiyyah, Jemaa Islamiya, Jemaa Islamiyya, Jemaah Islamiyya, Jemaa Islamiyyah, Jemaah Islamiyah, Jemaah Islamiyyah, Jemaah Islamiyah, Jamaah Islamiyah, Jamaah Islamiyyah, Jemaah Islam, Jemahh Islamiyah, Jama'ah Islamiyah, Al-Jama'ah Al Islamiyyah, Islamic Group and Islamic Community)

Islamic Movement of Uzbekistan (IMU) (also known among other names as O'zbekiston Islomiy Harakati, Harakat ul-Islamiyyah, Islamic Movement of Turkestan, Islamic Party of Turkestan (IPT) and IMU-IPT)

Al-Aqsa Martyrs' Brigade (AAMB) (also known among other names as Al-Aqsa Intifada Martyrs' Group, Al-Aqsa Brigades, Martyrs of al-Aqsa group, Al-Aqsa Martyrs Battalion and Armed Militias of the Al-Aqsa Martyr Battalions)

Fuerzas Armadas Revolucionarias de Colombia (FARC) (also known among other names as Revolutionary Armed Forces of Colombia, Revolutionary Armed Forces of Colombia-People's Army (Fuerzas Armadas Revolucionarias de Colombia-Ejército del Pueblo, FARC-EP), National Finance Commission (Comisión Nacional de Finanzas) and Coordinadora Nacional Guerrillera Simon Bolivar (CNGSB))

Ejército de Liberación Nacional (ELN) (also known among other names as National Liberation Army and the Army of National Liberation)

Babbar Khalsa International (BKI) (also known as Babbar Khalsa)

International Sikh Youth Federation (ISYF)

Lashkar-e-Tayyiba (LeT) (also known among other names as Jamaat-ud-Dawa (JuD) (Society for Preaching), al-Anfal Trust, Tehrik-e-Hurmate-e-Rasool, al Mansoorian

Groupe Abou Sayyaf (GAS) [connu notamment sous les noms suivants : Al Harakat Al Islamiyya (AHAI), Al Harakat-ul Al Islamiyya, Al-Harakatul-Islamia, Al Harakat Al Aslamiya, Bande armée Abou Sayaf (BAAS), Groupe Abou Sayaff, Groupe Abou Sayyef et Mujahideen Commando Freedom Fighters (MCFF)]

Sendero Luminoso (SL) (connu notamment sous les noms suivants : Sentier lumineux, Partido Comunista del Peru en el Sendero Luminoso de Jose Carlos Mariategui, Parti communiste du Pérou sur le Sentier lumineux de Jose Carlos Mariategui, Partido Comunista del Peru, Parti communiste du Pérou, Parti communiste du Pérou le long du Sentier lumineux de Jose Carlos Mariategui; Marxisme, Léninisme, Maoïsme et les Pensées du président Gonzalo, Front révolutionnaire étudiant pour le Sentier lumineux de Mariategui, Parti communiste du Pérou dans la voie lumineuse de Mariategui, PCP — por el Sendero Luminoso de Mariategui, PCP et PCP — SL)

Jemaah Islamiyyah (JI) (connu notamment sous les noms suivants : Jemaa Islamiyah, Jema'a Islamiyya, Jema'a Islamiyyah, Jema'ah Islamiyah, Jema'ah Islamiyyah, Jemaa Islamiya, Jemaa Islamiyya, Jemaah Islamiyya, Jemaa Islamiyyah, Jemaah Islamiyah, Jemaah Islamiyyah, Jemaah Islamiyah, Jamaah Islamiyah, Jamaah Islamiyyah, Jemaah Islam, Jemahh Islamiyah, Jama'ah Islamiyah, Al-Jama'ah Al Islamiyyah, Groupe islamique et Communauté islamique)

Mouvement islamique d'Ouzbékistan (MIO) [connu notamment sous les noms suivants : O'zbekiston Islomiy Harakati, Harakat ul-Islamiyyah, Mouvement islamique du Turkestan, Parti islamique du Turkestan (PIT) et IMU-IPT]

La Brigade des martyrs d'Al-Aqsa (BMAA) (connue notamment sous les noms suivants : Groupe des martyrs de l'intifada d'Al-Aqsa, Brigades d'al-Aqsa, Groupe des martyrs d'al-Aqsa, le bataillon des martyrs d'al-Aqsa et Milices armées des bataillons des martyrs d'Al-Aqsa)

Fuerzas Armadas Revolucionarias de Colombia (FARC) [connues notamment sous les noms suivants : Forces armées révolutionnaires de Colombie, Forces armées révolutionnaires de Colombie-Armée du peuple (Fuerzas Armadas Revolucionarias de Colombia-Ejército del Pueblo, FARC-EP), Commission nationale des finances (Comisión Nacional de Finanzas) et Coordinadora Nacional Guerrillera Simon Bolivar (CNGSB)]

Ejército de Liberación Nacional (ELN) (connue notamment sous les noms suivants : Armée nationale de libération et Armée de libération nationale)

Babbar Khalsa International (BKI) (connu notamment sous le nom de Babbar Khalsa)

La Fédération internationale de la jeunesse Sikh (ISYF)

Lashkar-e-Taiba (LeT) [connu notamment sous les noms suivants : Jamaat-ud-Dawa (JuD) (Association de la profession de la foi), al-Anfal Trust, Tehrik-e-Hurmate-e-

(The Victorious), Army of the Pure, Paasban-e-Kashmir (Kashmir Brigade), Paasban-i-Ahle-Hadith (Ahle-Hadith Brigade), Falah-i-Insaniat Foundation (FIF), Idara Khidmat-e-Khalq, Lashkar-e-Toiba, Lashkar-i-Toiba (LiT), Lashkar-i-Taiba (Holy Regiment), Lashkar-e-Tayyiba (LT) (Army of the Righteous), Lashkar-e-Taibyya, Lashkar-e-Taiba, Lashkar-e-Tayyiba (Army of the Pure and Righteous), Lashkar-e-Taiba (Righteous Army), Lashkar-Taiba (Army of the Good), Lashkar e Toiba, Lashkar e Taiba, Lashkar-E-Tayyaba, Lashkar e Tayyiba)

Lashkar-e-Jhangvi (LJ) (also known among other names as Lashkar-i-Jhangvi, Lashkar-e-Jhangvie, Laskar-e-Jhangvi, Lashkare Jhangvi, Lashkar-e-Jhangwi, Lashkar-i-Jhangwi, Jhangvi Army, Lashkar-e Jhangvi, Lashkar Jhangvi, Lashkar-e-Jhanvi (LeJ), Lashkar-i-Jangvi, Lashkar e Jhangvi, Lashkar Jangvi, Laskar e Jahangvi)

Palestine Liberation Front (PLF) (also known among other names as PLF — Abu Abbas Faction, Front for the Liberation of Palestine (FLP))

Ansar al-Islam (AI) (also known among other names as the Partisans of Islam, Helpers of Islam, Supporters of Islam, Soldiers of God, Kurdistan Taliban, Soldiers of Islam, Kurdistan Supporters of Islam, Supporters of Islam in Kurdistan, Followers of Islam in Kurdistan and Ansar al-Sunna)

Gulbuddin Hekmatyar (also known among other names as Gulabudin Hekmatyar, Gulbuddin Khekmatiyar, Gulbuddin Hekmatiar, Gulbuddin Hekmartyar, Gulbudin Hekmetyar, Golboddin Hikmetyar and Gulbuddin Hekmetyar)

Kahane Chai (Kach) (also known among other names as Meir's Youth, No'ar Meir, Repression of Traitors, State of Yehuda, Sword of David, Dikuy Bogdim, DOV, Judea Police, Kahane Lives, Kfar Tapuah Fund, State of Judea, Judean Legion, Judean Voice, Qomemiyut Movement, Way of the Torah and Yeshiva of the Jewish Idea)

The Liberation Tigers of Tamil Eelam (LTTE) (also known among other names as the Tamil Tigers, the Eellalan Force, the Ellalan Force, the Tiger Movement, the Sangilian Force, the Air Tigers, the Black Tigers (Karum Puligal), the Sea Tigers, the Tiger Organization Security Intelligence Service (TOSIS) and the Women's Combat Force of Liberation Tigers (WCFLT))

Gulbuddin Hekmatyar's Faction of the Hezb-e Islami, the Hezb-e Islami Gulbuddin (HIG)

World Tamil Movement (WTM)

Rasool, Tehreek Hurmat-e-Rasool, al Mansoorian (les Vainqueurs), Armée des purs, Paasban-e-Kashmir (Brigade du Cachemire), Paasban-i-Ahle-Hadith (Brigade Ahle-Hadith), fondation Falah-i-Insaniat, Idara Khidmat-e-Khalq, Lashkar-e-Toiba, Lashkar-i-Toiba (LiT), Lashkar-i-Taiba (Saint Régiment), Lashkar-e-Tayyiba (LT) (Armée des justes), Lashkar-e-Taibyya, Lashkar-e-Taiba, Lashkar-e-Tayyiba (Armée des purs et des justes), Lashkar-e-Taiba (Armée des justes), Lashkar-Taiba (Armée des bons), Lashkar e Toiba, Lashkar e Taiba, Lashkar-E-Tayyaba, Lashkar e Tayyiba]

Lashkar-e-Jhangvi (LJ) [connu notamment sous les noms suivants : Lashkar-i-Jhangvi, Lashkar-e-Jhangvie, Laskar-e-Jhangvi, Lashkare Jhangvi, Lashkar-e-Jhangwi, Lashkar-i-Jhangwi, Jhangvi Army, Lashkar-e Jhangvi, Lashkar Jhangvi, Lashkar-e-Jhanvi (LeJ), Lashkar-i-Jangvi, Lashkar e Jhangvi, Lashkar Jangvi, Laskar e Jahangvi]

Front de libération de la Palestine (FLP) [connu notamment sous le nom de FLP — Faction Abou Abbas]

Ansar al-Islam (AI) (connu notamment sous les noms suivants : Partisans de l'Islam, Aides de l'Islam, Supporters de l'Islam, Soldats de Dieu, Talibans du Kurdistan, Soldats de l'Islam, Supporters de l'Islam du Kurdistan, Supporters de l'Islam au Kurdistan, Partisans de l'Islam au Kurdistan et Ansar al-Sunna)

Gulbuddin Hekmatyar (connu notamment sous les noms suivants : Gulabudin Hekmatyar, Gulbuddin Khekmatiyar, Gulbuddin Hekmatiar, Gulbuddin Hekmartyar, Gulbudin Hekmetyar, Golboddin Hikmetyar et Gulbuddin Hekmetyar)

Kahane Chai (Kach) [connu notamment sous les noms suivants : « Meir's Youth », « No'ar Meir », « Repression of Traitors » (Répression des traîtres), « State of Yehuda » (État de Yehuda), « Sword of David » (Épée de David), « Dikuy Bogdim », « DOV », « Judea Police » (Police de Judée), « Kahane Lives » (Kahane vit), « Kfar Tapuah Fund » (Fonds de Kfar Tapuah), « State of Judea » (État de Judée), « Judean Legion » (Légion judéenne), « Judean Voice » (Voix judéenne), « Qomemiyut Movement » (Mouvement Qomemiyut), « Way of the Torah » (Ordre de la Torah) et « Yeshiva of the Jewish Idea » (Yeshiva de la pensée juive)]

Les Tigres libérateurs de l'Eelam tamoul (TLET) [connus notamment sous les noms suivants : Tigres tamouls, Force Eellalan, Force Ellalan, Mouvement des Tigres, Force Sangilian, Tigres de l'air, Tigres noirs (Karum Puligal), Tigres de la mer, Service de renseignements et de sécurité de l'Organisation des Tigres (SRSOT) et Force combattante des femmes des Tigres de libération (FCFTL)]

Faction de Gulbuddin Hekmatyar du Hezb-e-Islami, Le Hezb-e-Islami Gulbuddin (HIG)

Association mondiale tamoule (AMT)

Al Shabaab (also known as Harakat Shabaab al-Mujahidin, al-Shabab, Shabaab, the Youth, Mujahidin al Shabaab Movement, Mujahideen Youth Movement, MYM, Mujahidin Youth, Hizbul Shabaab, Hisb'ul Shabaab, al-Shabaab al-Islamiya, Youth Wing, al Shabaab al-Islam, al-Shabaab al-Jihad, the Unity of Islamic Youth and the Popular Resistance Movement in the Land of the Two Migrations)

Al Qaida in the Arabian Peninsula (AQAP) (also known among other names as Ansar al-Shari'a (AAS), Al-Qaida of Jihad Organization in the Arabian Peninsula, Tanzim Qa'idat al-Jihad fi Jazirat al-Arab, Al-Quaida Organization in the Arabian Peninsula (AQAP), Al-Quaida in the South Arabian Peninsula and Al-Qaida in Yemen (AQY))

Tehrik-e-Taliban Pakistan (TTP) (also known among other names as Tehrik-e-Taliban Pakistan, Tehrik-I-Taliban Pakistan, Tehrik-e-Taliban, Pakistani Taliban, Tehreek-e-Taliban, Tehrik Taliban-I-Pakistan, Tehrik-i-Taliban Pakistan, Tehreek-e-Taliban Pakistan and Mouvement des talibans du Pakistan)

Islamic State (IS) (also known among other names as Daesh, Islamic State in Iraq and the Levant, ISIL, Islamic State of Iraq and Syria, Islamic State of Iraq and al-Sham, ISIS, Al-Dawla Al-Islamiya fi al-Iraq wa al-Sham, Al Qaida in Iraq, al-Qaida in Iraq, Al-Qaeda in Iraq, Al Qaeda in Iraq, AQI, AQI-Zarqawi, al-Tawhid, al-Tawhid and al-Jihad, Kateab al-Tawhid, Brigades of Tawhid, Monotheism and Jihad Group, Al Qaida of the Jihad in the Land of the Two Rivers, Al-Qaida of Jihad in the Land of the Two Rivers, Al-Qaeda in the Land of the Two Rivers, Al-Qaida in the Land of the Two Rivers, Al-Qaida of Jihad Organization in the Land of the Two Rivers, Al-Qaida Group of Jihad in Iraq, Al-Qa'ida of Jihad in Iraq, Al-Qaida Group of Jihad in the Land of the Two Rivers, The Organization of Jihad's Base in the Country of the Two Rivers, The Organization of al-Jihad's Base of Operations in the Land of the Two Rivers, The Organization of al-Jihad's Base of Operations in Iraq, The Organization of al-Jihad's Base in Iraq, The Organization of al-Jihad's Base in the Land of the Two Rivers, The Organization Base of Jihad/Country of the Two Rivers, The Organization Base of Jihad/Mesopotamia, Al-Qaida in Mesopotamia, Tanzim Qa'idat Al-Jihad fi Bilad al-Rafidayn, Tanzim al-Qaeda al-Jihad fi Bilad al-Rafidain, Tanzeem Qa'idat al Jihad/Bilad al Raafidaini, Jama'at Al-Tawhid Wa'al-Jihad, JTJ, Islamic State of Iraq, Islamic State in Iraq, ISI, Mujahidin Shura Council, Unity and Holy Struggle, Unity and Holy War, Unity and Jihad Group and al-Zarqawi Network)

Islamic Revolutionary Guard Corps' Qods Force (also known among other names as Pasdaran-e Enghelab-e Islami (Pasdaran), Sepah-e Qods, Qods/Quds, al Quds, al

Al Chabaab (connu notamment sous les noms suivants : Harakat Shabaab Al-Moudjahidine, Al Chabab, Chabaab, la Jeunesse, Mouvement des moudjahidin al-Shabab, Mouvement de la jeunesse moudjahidin, MJM, Jeunes moudjahidin, Hizbul Shabaab, Hisb'ul Shabaab, al-Shabaab al-Islamiya, Aile jeunesse, al Shabaab al-Islaam, al-Shabaab al-Jihad, l'Union de la jeunesse islamique et le Mouvement populaires de résistance dans la terre des deux migrations)

Al-Qaïda dans la péninsule arabe (AQPA) [connu notamment sous les noms suivants : Ansar al-Charia (AAC), Al-Qaida pour la péninsule arabe, Al-Qaida de l'organisation du Djihad dans la péninsule arabe, Tanzim Qa'idat al-Jihad fi Jazirat al-Arab, organisation Al-Qaida dans la péninsule arabe, Al-Qaida dans la péninsule sud-arabique et Al-Qaida au Yémen (AQY)]

Tehrik-e-Taliban Pakistan (TTP) [connu notamment sous les noms suivants : Tehrik-e-Taliban Pakistan, Tehrik-I-Taliban Pakistan, Tehrik-e-Taliban, Pakistani Taliban, Tehreek-e-Taliban, Tehrik Taliban-I-Pakistan, Tehrik-i-Taliban Pakistan, Tehreek-e-Taliban Pakistan et Mouvement des talibans du Pakistan]

État islamique (EI) (connu notamment sous les noms suivants : Daech, État islamique en Irak et au Levant, EIIL, État islamique en Irak et en Syrie, EIIS, État islamique d'Irak et d'al-Cham, EIIC, Al-Dawla Al-Islamiya fi al-Iraq wa al-Sham, Al-Qaïda en Irak, Al-Qaida en Irak, Al-Qaïda en Iraq, Al-Qaeda en Irak, Al-Qaida en Iraq, AQI, AQI-Zarqawi, al-Tawhid, Tawhid et Jihad, Kateab al-Tawhid, Brigades du Tawhid, Brigades de l'unicité de dieu, Monothéisme et jihad, Groupe monothéisme et djihad, Groupe du monothéisme et de la guerre sainte, Al Qaida du djihad au pays des deux fleuves, Al-Qaida du jihad au pays des deux fleuves, Organisation du jihad d'al-Qaida dans le pays des deux fleuves, Al-Qaida du jihad en Irak, Al-Qaïda du djihad en Irak, Organisation de la base du djihad au pays des deux fleuves, Base du jihad au pays des deux fleuves, Organisation de la base du jihad au pays des deux fleuves, The Organization of al-Jihad's Base of Operations in the Land of the Two Rivers, The Organization of al-Jihad's Base in the Land of the Two Rivers, The Organization of al-Jihad's Base of Operations in Iraq, The Organization of al-Jihad's Base in Iraq, Base du jihad en Mésopotamie, Al-Qaïda en Mésopotamie, Tanzim Qa'idat Al-Jihad fi Bilad al-Rafidayn, Tanzim al-Qaeda al-Jihad fi Bilad al-Rafidain, Tanzeem Qa'idat al Jihad/Bilad al Raafidaini, Jama'at Al-Tawhid Wa'al-Jihad, JTJ, État islamique d'Irak, ISI, Conseil de la choura des moudjahidines, Unification et guerre sainte, Unification et djihad, Unicité et guerre sainte, Organisation de l'unicité et du djihad, Réseau Zarkaoui et Réseau al-Zarkaoui)

Brigade al-Qods des Gardiens de la révolution islamique [connue notamment sous les noms suivants : Pasdaran-e Enghelab-e Islami (Pasdaran), Sepah-e Qods, Qods/Quds,

Quds Force, Qods/Quds Force, Qods Corps, Jerusalem Corps, Jerusalem Force and Qods Force)

Haqqani Network

Taliban (also known among other names as Afghan Taliban, Tahreek-i-Islami-i-Taliban Afghanistan, Movement of Islamic Students, Taleban, Islamic Movement of the Taliban (De Talebano Islami Ghurdzang or Tehrik) and Islamic Emirate of Afghanistan (De Afghanistan Islami Emarat))

al-Muwaqi'un Bil Dima (also known among other names as Al Mouaquioune bi addimaa, Katibat al-Muqaoon bil-Dumaa, al-Muwaqun Bi-Dima, Al-Muawaqqi'un bi 'l-Dima, al-Mouwakoune bi-Dimaa, al-Mua'qi'oon Biddam, Those Who Sign With Blood, El Mouwakaoune Bidame, Those Who Have Signed Through Blood, the Signatories for Blood, the Signatories in Blood and Those Who Sign in Blood)

Boko Haram (also known among other names as Jama'atu Ahlis Sunna Lidda'awati Wal-Jihad (People of the Tradition of the Prophet for Preaching and Striving / Group Committed to Propagating the Prophet's Teachings and Jihad))

Caucasus Emirate (also known among other names as Imarat Kavkaz and Islamic Emirate of the Caucasus)

International Relief Fund for the Afflicted and Needy – Canada (also known among other names as International Relief Fund for the Afflicted and Needy, International Relief Fund for the Afflicted and Needy (Canada), IRFAN, IRFAN – Canada and IRFAN Society)

Movement for Oneness and Jihad in West Africa (also known among other names as MOJWA, Mouvement pour l'unicité et le jihad en Afrique de l'Ouest, MUJAO, Jamat Tawhid wal Jihad fi Garbi Afriqqiya and Jamaat Tawhid Wal Jihad Fi Garbi Ifriqiya)

Al-Murabitoun (also known among other names as Mourabitounes, Al-Mourabitoun, Al-Morabitoune, Al-Mourabitoune and Les Almoravides)

Jaysh al-Muhajirin wal-Ansar (JMA) (also known among other names as Jaish al-Muhajireen wal Ansar, Jaysh al-Muhajireen wa'l-Ansar, Army of Migrants and Supporters, Army of Emigrants and Helpers, Muhajireen Brigade and Mujahideen Army)

Islamic State–Sinai Province (ISSP) (also known among other names as Ansar Bayt al-Maqdis, Ansar Jerusalem and Islamic State–Sinai State)

Abdallah Azzam Brigades (AAB) (also known among other names as Abdullah Azzam Brigades, the Brigades of Abdullah Azzam, the Brigades of the Martyr Abdullah Azzam, the Ziyad al-Jarrah Battalions, the Ziad al-Jarrah Battalion, the Yusuf al-'Uyayri Battalions, the Yusuf al-Ayiri Battalion, the Battalion of Sheikh Yusuf al-'Ayiri and the Marwan Hadid Brigades)

Al-Qods, Force Al-Qods, Force Qods, Qods Corps, Jerusalem Corps, Brigade de Jérusalem et Brigade al-Qods]

Réseau Haqqani

Les talibans [connus notamment sous les noms suivants : talibans afghans, Tahreek-i-Islami-i-Taliban Afghanistan, mouvement des étudiants islamiques, les talebans, les taleban, les Talebans, les Taleban, les taliban, les Taliban, le Taleban, Mouvement islamique des talibans (De Talebano Islami Ghurdzang ou Tehrik) et Émirat islamique d'Afghanistan (De Afghanistan Islami Emarat)]

el-Mouakine bi dima (connu notamment sous les noms suivants : Al Mouaquioune bi addimaa, Katibat al-Muqaoon bil-Dumaa, al-Muwaqun Bi-Dima, Al-Muawaqqi'un bi 'l-Dima, al-Mouwakoune bi-Dimaa, al-Mua'qi'oon Biddam, Les Signataires par le sang, El Mouwakaoune Bidame, Those Who Have Signed Through Blood, the Signatories for Blood, the Signatories in Blood et Ceux qui signent avec leur sang)

Boko Haram [connu notamment sous les noms suivants : Jama'atu Ahlis Sunna Lidda'awati Wal-Jihad (Partisans de la sunna pour la prédication et le djihad / Groupe engagé dans la propagation de l'enseignement du Prophète et du djihad)]

Émirat du Caucase (connu notamment sous les noms suivants : Imarat Kavkaz et Émirat islamique du Caucase)

International Relief Fund for the Afflicted and Needy – Canada [connu notamment sous les noms suivants : International Relief Fund for the Afflicted and Needy, International Relief Fund for the Afflicted and Needy (Canada), IRFAN, IRFAN – Canada et IRFAN Society]

Mouvement pour l'unicité et le jihad en Afrique de l'Ouest (connu notamment sous les noms suivants : MUJAO, Movement for Oneness and Jihad in West Africa, MOJWA, Jamat Tawhid wal Jihad fi Garbi Afriqqiya et Jamaat Tawhid Wal Jihad Fi Garbi Ifriqiya)

Al-Mourabitoune (connue notamment sous les noms suivants : Al-Murabitoun, Mourabitounes, Al-Mourabitoun, Al-Morabitoune et Les Almoravides)

Jaish al-Muhajirine wal Ansar (JMA) [connu notamment sous les noms suivants : Jaish al-Muhajireen wal Ansar, Jaysh al-Muhajireen wa'l-Ansar, Army of Migrants and Supporters, Army of Emigrants and Helpers, Muhajireen Brigade et Mujahideen Army]

État Islamique – Province du Sinaï (EIPS) [connu notamment sous les noms suivants : Ansar Beit al-Makdis; Partisans de Jérusalem; État islamique – État du Sinaï]

Brigades Abdullah Azzam (BAA) [connues notamment sous les noms suivants : Brigades Abdallah Azzam, Brigades d'Abdullah Azzam et Brigades du martyr Abdullah Azzam]

Al Qaida in the Indian Subcontinent (AQIS) (also known among other names as Qaedat al-Jihad in the Indian Subcontinent, and Jamaat Qaidat al Jihad fi Shibh al Qarrah al Hindiyah (Organisation of the Base of Jihad in the Indian Subcontinent))

Indian Mujahideen (IM) (also known among other names as Indian Mujahedeen, Indian Mujahidin, and Islamic Security Force – IM (ISF-IM))

HASAM (Harakat Sawa'd Misr) (also known among other names as Hassam, The Hasam Movement, Hasm, Hassm, the Hassm Movement, Harikat Souaid Misr, Harakah Sawa'id Misr, the Movement of Egypt's Arms, the Movement of Egypt's Forearms and the Arms of Egypt Movement)

Harakat al-Sabireen (HaS) (also known among other names as Al-Sabirin Movement for Supporting Palestine, Al-Sabireen Movement for Supporting Palestine, Al-Sabirin, Al-Sabireen, a-Sabrin organization, Al-Sabireen for the Victory of Palestine, HISN, HOSN, The Sabireen Movement, HESN, Movement of Those Who Endure With Patience and Movement of the Patient Ones)

Blood & Honour (B&H)

Combat 18 (C18)

SCHEDULE 2

Listed Entity Reviewed by the Minister

Armed Islamic Group (GIA) (also known as Groupe islamique armé (GIA))

EXPLANATORY NOTE

(This note is not part of the Order.)

Proposal

In order to fulfill their statutory duties under the *Criminal Code*, the Minister of Public Safety and Emergency Preparedness (the Minister) must review, pursuant to the *Criminal Code*, the entities listed in the *Regulations Establishing a list of Entities* within five years of their last review or the date on which they were first listed and make a recommendation to the Governor in Council as to whether there are still reasonable grounds for an entity to be a listed entity.

This Order accepting the Minister's recommendation pursuant to section 83.05(8.1) of the *Criminal Code* is required for the Governor in Council to accept the Minister's recommendation that 46 out of 47 of the reviewed entities should remain listed.

Al-Qaïda dans le sous-continent indien (AQSI) (connu notamment sous les noms suivants : al-Qaïda en guerre sainte dans le sous-continent indien et Jamaat Qaidat al Jihad fi Shibh al Qarrah al Hindiyah (Organisation de la base du djihad dans le sous-continent indien))

Moudjahidines indiens (MI) (connus notamment sous les noms suivants : Moudjahidins indiens, Mujahidin indien et Force de sécurité islamique – MI (FSI-MI))

HASAM (Harakat Sawa'd Misr) (connu notamment sous les noms suivants : Hassam, le Mouvement Hasam, Hasm, Hassm, le Mouvement Hassm, Harikat Souaid Misr, Harakah Sawa'id Misr, le Mouvement des Bras de l'Égypte, le Mouvement des avant-bras de l'Égypte et les Bras du Mouvement de l'Égypte)

Harakat al-Sabireen (HaS) (connu notamment sous les noms suivants : Al-Sabirin Movement for Supporting Palestine, Al-Sabireen Movement for Supporting Palestine, Al-Sabirin, Al-Sabireen, organisation a-Sabrin, Mouvement des résilients pour une victoire de la Palestine, HISN, HOSN, Mouvement Sabirine, HESN, Mouvement des résilients et Mouvement des patients)

Blood & Honour (B&H)

Combat 18 (C18)

ANNEXE 2

Entité visée par l'examen du ministre

Groupe islamique armé (GIA)

NOTE EXPLICATIVE

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

Proposition

Afin de s'acquitter de ses obligations en vertu du *Code criminel*, le ministre de la Sécurité publique et de la Protection civile (le ministre) doit examiner, conformément au *Code criminel*, les entités inscrites dans le *Règlement établissant une liste d'entités* dans les cinq années suivant leur dernier examen ou la date à laquelle elles ont été inscrites pour la première fois, et formuler une recommandation au gouverneur en conseil quant à savoir s'il existe toujours des motifs raisonnables justifiant l'inscription d'une entité.

Ce décret acceptant la recommandation du ministre en vertu du paragraphe 83.05(8.1) du *Code criminel* est nécessaire pour que le gouverneur en conseil accepte la recommandation du ministre selon laquelle 46 des 47 entités examinées devraient demeurer inscrites.

Objective

The *National Security Act, 2017* amended the *Criminal Code* terrorist listings provisions to oblige the Minister to review whether there are still reasonable grounds, as set out in subsection 83.05(1) of the *Criminal Code*, for an entity to be a listed entity and make a recommendation to the Governor in Council as to whether the entity should remain a listed entity:

- (a) within five years after
 - (i) the day on which this subsection comes into force, if the entity is a listed entity on that day, or
 - (ii) the day on which the entity is added to the list, if the entity is added to the list after the day on which this subsection comes into force; and
- (b) subsequently, within five years after the most recent recommendation made under this subsection with respect to the entity.

The Minister has reviewed 47 entities and determined that there are still reasonable grounds for 46 of them to remain listed. Following that review, it was determined that the Armed Islamic Group (also known as Groupe islamique armé, or GIA) is recommended to be removed from the list of terrorist entities. There have been no activities linked to the GIA since 2006, as the GIA has lost its operational capacity to carry out terrorist activities. The group has been delisted by certain allies, including Australia and the United States. Delisting this entity would not constitute a threat to Canada and/or Canadians.

Following the Minister's statutory review on whether there are still reasonable grounds for an entity to be listed, the Governor in Council must decide whether to accept the Minister's recommendation as to whether the entity should be removed from the list.

Background

On December 18, 2001, the *Anti-terrorism Act* received Royal Assent, amending the *Criminal Code* to allow the Government of Canada to create a list of terrorist entities. Under the *Criminal Code*, the Governor in Council may, on the recommendation of the Minister, establish a list of entities if the Governor in Council is satisfied that there are reasonable grounds to believe that the entity has knowingly carried out, attempted to carry out, participated in or facilitated a terrorist activity; or has knowingly acted on behalf of, at the direction of or in association with an entity that has knowingly carried out, attempted to carry out, participated in or facilitated a terrorist activity.

An entity is defined in the *Criminal Code* as a person, group, trust, partnership or fund or an unincorporated

Objectif

La *Loi de 2017 sur la sécurité nationale* a modifié les dispositions du *Code criminel* sur les entités terroristes afin d'obliger le ministre à examiner s'il existe encore des motifs raisonnables, comme le prévoit le paragraphe 83.05(1) du *Code criminel*, justifiant l'inscription d'une entité et à recommander au gouverneur en conseil que l'entité reste inscrite ou soit radiée :

- a) dans les cinq ans suivant :
 - (i) la date de l'entrée en vigueur du présent paragraphe, si l'entité est inscrite sur la liste à cette date,
 - (ii) la date à laquelle l'entité est inscrite sur la liste, si l'entité est inscrite sur la liste après l'entrée en vigueur du présent paragraphe;
- b) par la suite, dans les cinq ans suivant la dernière recommandation relative à l'entité faite en application du présent paragraphe.

Le ministre a examiné 47 entités et a déterminé qu'il existe encore des motifs raisonnables pour que 46 d'entre elles restent inscrites. À la suite de cet examen, il a été déterminé de recommander que le Groupe islamique armé (GIA) [aussi connu sous le nom *Armed Islamic Group*] soit retiré de la liste des entités terroristes. Il n'y a eu aucune activité liée au GIA depuis 2006. Le GIA a perdu la capacité opérationnelle à mener des activités terroristes. Certains alliés, dont l'Australie et les États-Unis, ont radié ce groupe de leur liste. La radiation de cette entité ne constituerait pas une menace pour le Canada ou les Canadiens.

À la suite de l'examen législatif du ministre visant à déterminer s'il existe toujours des motifs raisonnables pour qu'une entité reste inscrite, le gouverneur en conseil doit décider s'il accepte ou non la recommandation du ministre quant à savoir si l'entité devrait être retirée de la liste.

Contexte

Le 18 décembre 2001, la *Loi antiterroriste* a reçu la sanction royale, modifiant le *Code criminel* afin de permettre au gouvernement du Canada de créer une liste d'entités terroristes. En vertu du *Code criminel*, le gouverneur en conseil peut, sur la recommandation du ministre, établir une liste sur laquelle s'il est convaincu qu'il existe des motifs raisonnables de croire que, sciemment, l'entité s'est livrée ou a tenté de se livrer à une activité terroriste, y a participé ou l'a facilitée; ou que, sciemment, elle a agi au nom d'une entité, sous sa direction ou en collaboration avec elle, qui, sciemment, s'est livrée ou a tenté de se livrer à une activité terroriste, y a participé ou l'a facilitée.

Dans le *Code criminel*, une entité est définie comme une personne, un groupe, une fiducie, une société de personnes

association or organization. A listed entity is included in the definition of terrorist group in the *Criminal Code* so offences applicable to terrorist groups apply to these entities. However, unlike terrorist groups that are not listed, a prosecution related to a listed entity does not require the Crown to demonstrate that the entity has, as one of its purposes or activities facilitating or carrying out any terrorist activity.

The *Criminal Code* provides for a thorough and fair mechanism for reviewing the listing of an entity. A listed entity may apply to the Minister requesting that it no longer be a listed entity. In such cases, the Minister would determine whether there are reasonable grounds to recommend to the Governor in Council that the applicant no longer be a listed entity. The entity may have the decision reviewed by the Federal Court.

Implications

Listing a terrorist entity sets in motion requirements for reporting suspicious terrorist financing transactions and requires anyone to disclose to the Royal Canadian Mounted Police and the Canadian Security Intelligence Service the existence of any property in their possession or control that they know is owned or controlled by or on behalf of a terrorist group.

In addition, bodies that are subject to the *Proceeds of Crime (Money Laundering) and Terrorist Financing Act* must also report the information to the Financial Transactions and Reports Analysis Centre of Canada. The costs to banks, financial institutions, and individuals in meeting these requirements are not significant due in large part to the existence of electronic banking systems; however, there are significant benefits for the security of Canada and Canadians.

The recommendation is to delist one entity, which has been defunct since 2006. The entity does not pose a threat to the safety and security of Canadians anymore. This helps to inform Canadians of the Government's position with regard to that particular entity. Furthermore, streamlining the list of entities ensures that Canada is providing an accurate representation of the terrorist list and aligns Canada with its allies. The delisting of GIA will be made via a separate regulatory amendment to the *Regulations Establishing a List of Entities*.

ou fonds, ou une organisation ou association non dotée de la personnalité morale. Les entités inscrites sont incluses dans la définition d'un groupe terroriste établie dans le *Code criminel*; par conséquent, les infractions applicables aux groupes terroristes s'appliquent à ces entités. Toutefois, contrairement aux groupes terroristes qui ne sont pas inscrits, une poursuite liée à une entité inscrite n'exige pas que la Couronne démontre que l'entité a, dans le cadre de ses objectifs ou de ses activités, participé à une activité terroriste ou l'a facilitée.

Le *Code criminel* prévoit un mécanisme complet et équitable pour l'examen de l'inscription d'une entité. Une entité inscrite peut demander au ministre d'être radiée de la liste. Dans cette situation, le ministre doit déterminer s'il existe des motifs raisonnables de recommander au gouverneur en conseil de radier l'entité inscrite de la liste. L'entité peut demander à ce que la décision soit examinée par la Cour fédérale.

Répercussions

L'inscription des entités terroristes à la liste entraîne l'obligation pour toute personne de dénoncer les transactions suspectes de financement du terrorisme et d'informer la Gendarmerie royale du Canada et le Service canadien du renseignement de sécurité de l'existence de tout bien en sa possession ou sous son contrôle qu'elle sait appartenir à un groupe terroriste ou être à sa disposition.

En outre, les organisations visées par la *Loi sur le recyclage des produits de la criminalité et le financement des activités terroristes* doivent également communiquer ces renseignements au Centre d'analyse des opérations et déclarations financières du Canada. Les coûts subis par les banques, les institutions financières et les particuliers pour respecter ces exigences ne sont pas importants, principalement en raison de l'existence de systèmes bancaires électroniques. Par contre, les avantages liés à la réglementation pour la sécurité du Canada et de sa population sont importants.

La recommandation est de radier une entité, qui n'existe plus depuis 2006; l'entité ne constitue plus une menace pour la sécurité des Canadiens. Cela aide à informer les Canadiens de la position du gouvernement en ce qui concerne cette entité particulière. De plus, la simplification de la liste des entités garantit que le Canada fournit une représentation exacte de la liste des groupes terroristes et aligne le Canada sur ses alliés. Le retrait du GIA de la liste se fera au moyen d'une modification distincte au *Règlement établissant une liste d'entités*.

Consultation

No public consultation was undertaken.

Contact

Public Safety Canada
269 Laurier Avenue West
Ottawa, Ontario
K1A 0P8
Telephone: 613-944-4875 or 1-800-830-3118

Consultation

Aucune consultation publique n'a été menée.

Personne-ressource

Sécurité publique Canada
269, avenue Laurier Ouest
Ottawa (Ontario)
K1A 0P8
Téléphone : 613-944-4875 ou 1-800-830-3118

Registration

SI/2024-30 July 3, 2024

AN ACT TO AMEND CERTAIN ACTS IN RELATION TO FINANCIAL INSTITUTIONS

Order Fixing July 11, 2024 as the Day on Which Certain Provisions of *An Act to amend certain Acts in relation to financial institutions* Come into Force

P.C. 2024-804 June 21, 2024

Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Finance, pursuant to section 453 of *An Act to amend certain Acts in relation to financial institutions*, chapter 54 of the Statutes of Canada, 2005, fixes July 11, 2024 as the day on which subsection 27(2), section 102 and subsections 239(2), 322(2) and 392(2) of that Act come into force.

EXPLANATORY NOTE

(This note is not part of the Order.)

Proposal

This Order in Council, pursuant to section 453 of *An Act to amend certain Acts in relation to financial institutions*, chapter 54 of the Statutes of Canada, 2005, fixes July 11, 2024, as the day on which subsection 27(2), section 102, subsections 239(2), 322(2), and 392(2) of that Act come into force.

Objective

The purpose of this Order is to establish a coming into force date for provisions of *An Act to amend certain Acts in relation to financial institutions* (the Act), which will update the definitions of “solicit” and “solicitation” in the *Bank Act*, the *Insurance Companies Act*, and the *Trust and Loan Companies Act*. These changes will align the definition of “solicit” and “solicitation” in these statutes with that in the *Canada Business Corporations Act* (CBCA), clarifying when a communication to shareholders is considered solicitation.

Background

The *Bank Act*, the *Insurance Companies Act*, and the *Trust and Loan Companies Act* (i.e. federal financial institution statutes) each include a corporate governance framework for the financial institutions they respectively govern. Among other things, these frameworks set out the requirements that apply when the management of a

Enregistrement

TR/2024-30 Le 3 juillet 2024

LOI MODIFIANT CERTAINES LOIS RELATIVES AUX INSTITUTIONS FINANCIÈRES

Décret fixant au 11 juillet 2024 la date d'entrée en vigueur de certaines dispositions de la *Loi modifiant certaines lois relatives aux institutions financières*

C.P. 2024-804 Le 21 juin 2024

Sur recommandation de la ministre des Finances et en vertu de l'article 453 de la *Loi modifiant certaines lois relatives aux institutions financières*, chapitre 54 des Lois du Canada (2005), Son Excellence la Gouverneure générale en conseil fixe au 11 juillet 2024 la date d'entrée en vigueur du paragraphe 27(2), de l'article 102 et des paragraphes 239(2), 322(2) et 392(2) de cette loi.

NOTE EXPLICATIVE

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

Proposition

Le présent décret, aux termes de l'article 453 de la *Loi modifiant certaines lois relatives aux institutions financières*, chapitre 54 des Lois du Canada (2005), fixe le 11 juillet 2024 comme étant la date d'entrée en vigueur du paragraphe 27(2), de l'article 102 et des paragraphes 239(2), 322(2) et 392(2) de cette loi.

Objectif

Ce décret a pour objectif d'établir la date d'entrée en vigueur des dispositions de la *Loi modifiant certaines lois relatives aux institutions financières* (la Loi), qui mettront à jour la définition des termes « solliciter » et « sollicitation » contenus dans la *Loi sur les banques*, la *Loi sur les sociétés d'assurances* et la *Loi sur les sociétés de fiducie et de prêt*. Ces modifications permettront d'harmoniser la définition des termes « solliciter » et « sollicitation » dans ces lois sur celle de la *Loi canadienne sur les sociétés par actions* (LCSA) en précisant quand une communication aux actionnaires est considérée comme une sollicitation.

Contexte

La *Loi sur les banques*, la *Loi sur les sociétés d'assurances* et la *Loi sur les sociétés de fiducie et de prêt* (c'est-à-dire les lois sur les institutions financières fédérales) comprennent toutes un cadre de gouvernance pour les institutions financières qu'elles régissent respectivement. Ces cadres définissent notamment les exigences applicables

financial institution solicits a shareholder's proxy to act on their behalf at a meeting of shareholders.

In many respects, the corporate governance framework of federal financial institution statutes is modelled after the CBCA. In 2001, the definitions of "solicit" and "solicitation" in the CBCA were changed and, in 2005, the Act amended each of the federal financial institution statutes to align with these changes. Following CBCA amendments in 2011 and 2018, the definition of "solicitation" under the Act required further updating to ensure the definitions in the federal financial institution statutes remain aligned with CBCA model.

The *Budget Implementation Act, 2019, No. 1* amended subsection 27(2) of the Act to further update the definition of "solicit" and "solicitation" in the *Bank Act* to ensure it remained aligned with the CBCA and broadened the authority for regulations that set out the proxy framework in the *Bank Act*. Comparable amendments to the *Insurance Companies Act* and the *Trust and Loans Companies Act* were included in *Budget Implementation Act, 2022, No. 1*.

The 2019 and 2022 legislative amendments to the definition of "solicit" or "solicitation" were made to improve bijuralism by specifying that, in Quebec, forms of proxy are signed, not executed. The amendments also clarify when certain communications are not considered solicitation. This includes when (1) a shareholder makes a prescribed public announcement of how they intend to vote and the reasons for their decision; (2) when a registered holder or beneficial owner of shares communicates to obtain support for their proposal at an annual shareholders meeting; and (3) when a communication is made to shareholders in prescribed circumstances other than a solicitation by or on behalf of the management of a bank.

The *Form of Proxy (Banks and Bank Holding companies) Regulations* detail the prescribed circumstances in which (1) and (3) above may be done. The Regulations have out-of-date references to the *Canada Business Corporations Regulations*, leading to misalignment. The Standing Joint Committee for the Scrutiny of Regulations (SJCSR) has raised concerns with the misalignment and, on February 21, 2019, the Department appeared at the SJCSR and proposed changing the design of the Regulations to ensure a clear approach to the form and context on proxy documents. The SJCSR requested a timely implementation.

lorsque la direction d'une institution financière sollicite la procuration d'un actionnaire pour agir en son nom lors d'une assemblée des actionnaires.

À bien des égards, le cadre de gouvernance des lois sur les institutions financières fédérales suit le modèle de la LCSA. En 2001, les définitions des termes « solliciter » et « sollicitation » de la LCSA ont fait l'objet de changements. En 2005, la Loi a modifié chacune des lois sur les institutions financières fédérales conformément à ces changements. À la suite des modifications apportées à la LCSA en 2011 et en 2018, la définition de « sollicitation » en vertu de la Loi devait être mise à jour pour que les définitions contenues dans les lois sur les institutions financières fédérales demeurent conformes au modèle de la LCSA.

La *Loi n° 1 d'exécution du budget de 2019* a modifié le paragraphe 27(2) de la Loi afin de mettre à jour les définitions des termes « solliciter » et « sollicitation » dans la *Loi sur les banques* pour qu'elles demeurent conformes à la LCSA, en plus d'élargir le pouvoir des règlements qui déterminent le cadre de procuration de la *Loi sur les banques*. Des modifications comparables à la *Loi sur les sociétés d'assurances* et à la *Loi sur les sociétés de fiducie et de prêt* ont été incluses dans la *Loi n° 1 d'exécution du budget de 2022*.

Les modifications législatives apportées en 2019 et 2022 à la définition des termes « solliciter » et « sollicitation » visent à améliorer le bijuridisme en précisant qu'au Québec, les formulaires de procuration sont signés et non exécutés. Les modifications précisent également quand certaines communications ne sont pas considérées comme des sollicitations. C'est le cas : (1) lorsqu'un actionnaire annonce publiquement son intention de voter et les raisons de sa décision; (2) lorsqu'un détenteur enregistré ou un bénéficiaire effectif d'actions communique pour obtenir un soutien à sa proposition lors d'une assemblée annuelle des actionnaires; (3) lorsqu'une communication est faite aux actionnaires dans des circonstances prescrites autres qu'une sollicitation par ou au nom de la direction d'une banque.

Le *Règlement sur les formulaires de procuration (banques et sociétés de portefeuille bancaires)* décrit les circonstances prescrites où peuvent être faites les communications énoncées aux points (1) et (3) ci-dessus. Le Règlement contient des renvois obsolètes au *Règlement sur les sociétés par actions de régime fédéral*, ce qui entraîne une discordance. Le Comité mixte permanent d'examen de la réglementation (CMPER) a soulevé des préoccupations concernant la discordance, et le 21 février 2019, le Ministère a comparu devant le CMPER et proposé de changer la conception du Règlement pour assurer une approche claire à l'égard de la forme et du contenu des documents de procuration. Le CMPER a demandé une mise en œuvre rapide.

Implications

The Order will bring into force the 2005 amendments to the definition of “solicit” and “solicitation” in the *Bank Act*, the *Insurance Companies Act*, and the *Trust and Loan Companies Act*. This will also bring into effect the amendments to the definition of “solicit” and “solicitation” in *An Act to amend certain Acts in relation to financial institutions* that were made through *Budget Implementation Act, 2019, No. 1* and the *Budget Implementation Act, 2022, No. 1*. These amendments will align the corporate governance frameworks of the federal financial institution statutes with that of the CBCA in accordance with the legislative intentions announced in Budget 2018 and 2019.

This Order will also allow the revisions to the *Form of Proxy (Banks and Bank Holding Companies) Regulations* to be implemented for the *Bank Act*.

Currently, there are no similar regulations for the *Insurance Companies Act* or the *Trust and Loan Companies Act*. However, the amendments to the definition of “solicit” and “solicitation” for these acts are important to ensure consistency across the federal financial institution statutes. The absence of similar regulations is not anticipated to have any impacts.

The coming into force of the amendments is not expected to have differential impacts on the basis of sex, gender, age, race, ethnicity, sexuality, religion, and/or mental or physical disability.

There are no financial implications for the Government of Canada with this Order.

Consultations

The Department has held targeted consultations on the timing of the coming into force of this measure and stakeholders did not raise concerns. Financial sector stakeholders understand that the corporate governance framework in the federal financial institution statutes is generally modelled on that in the CBCA, and they expect alignment on technical issues like the definition of “solicitation.”

The revised *Form of Proxy (Banks and Bank Holding Companies) Regulations* for the *Bank Act* were open for public comment between May 6 to June 5, 2023, following prepublication in the *Canada Gazette*, Part I. During this period, two comments were received: one from the Canadian Bankers Association, which expressed support for the revised regulations. Minor administrative changes were recommended by another individual; however, it was determined that these changes would not be applicable.

Répercussions

Le Décret mettra en vigueur les modifications apportées en 2005 à la définition des termes « solliciter » et « sollicitation » contenus dans la *Loi sur les banques*, la *Loi sur les sociétés d'assurances* et la *Loi sur les sociétés de fiducie et de prêt*. Cela permettra également d'appliquer les modifications apportées à la définition des termes « solliciter » et « sollicitation » dans la *Loi modifiant certaines lois relatives aux institutions financières* par la *Loi n° 1 d'exécution du budget de 2019* et la *Loi n° 1 d'exécution du budget de 2022*. Ces modifications aligneront les cadres de gouvernance des lois sur les institutions financières fédérales sur ceux de la LCSA, conformément aux intentions législatives annoncées dans les budgets de 2018 et de 2019.

De plus, le Décret autorisera la mise en œuvre des révisions apportées au *Règlement sur les formulaires de procuration (banques et sociétés de portefeuille bancaires)* aux fins de la *Loi sur les banques*.

Actuellement, il n'existe aucun règlement semblable à l'égard de la *Loi sur les sociétés d'assurances* ou de la *Loi sur les sociétés de fiducie et de prêt*. Cependant, les modifications apportées à la définition des termes « solliciter » et « sollicitation » pour ce qui est de ces lois sont importantes afin d'assurer l'uniformité des lois sur les institutions financières fédérales. L'absence de règlements de ce type ne devrait pas avoir d'incidence.

L'entrée en vigueur des modifications ne devrait pas avoir d'impact différentiel sur la base du sexe, du genre, de l'âge, de la race, de l'appartenance ethnique, de la sexualité, de la religion ou d'un handicap mental ou physique.

Il n'y a aucune incidence financière pour le gouvernement du Canada lié à ce décret.

Consultations

Le Ministère a tenu des consultations ciblées sur la date d'entrée en vigueur de cette mesure, pour laquelle les intervenants n'ont pas soulevé de préoccupations. Les intervenants du secteur financier comprennent que le cadre de gouvernance d'entreprise dans les lois sur les institutions financières fédérales est généralement calqué sur celui de la LCSA, et ils s'attendent à un alignement sur des questions techniques telles que la définition du terme « sollicitation ».

Le public a été invité à formuler des commentaires sur le *Règlement sur les formulaires de procuration (banques et sociétés de portefeuille bancaires)*, connexe à la *Loi sur les banques*, du 6 mai au 5 juin 2023, à la suite de la publication préalable dans la Partie I de la *Gazette du Canada*. Au cours de cette période, deux commentaires ont été reçus, dont un commentaire de l'Association des banquiers canadiens, qui a exprimé son soutien à l'égard du Règlement révisé. D'autre part, un particulier

a recommandé des changements administratifs mineurs, mais on a déterminé qu'ils ne s'appliqueraient pas.

Contact

Barbara Russell
Director
Financial Institutions Division
Financial Sector Policy Branch
Department of Finance Canada
90 Elgin Street
Ottawa, Ontario
K1A 0G5
Email: barbara.russell@fin.gc.ca

Personne-ressource

Barbara Russell
Directrice
Division des institutions financières
Direction de la politique du secteur financier
Ministère des Finances Canada
90, rue Elgin
Ottawa (Ontario)
K1A 0G5
Courriel : barbara.russell@fin.gc.ca

Registration

SI/2024-31 July 3, 2024

NATIONAL COUNCIL FOR RECONCILIATION ACT

Order Fixing July 2, 2024 as the Day on Which the National Council for Reconciliation Act Comes into Force

P.C. 2024-813 June 21, 2024

Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Crown-Indigenous Relations, under section 20 of the *National Council for Reconciliation Act*, chapter 8 of the Statutes of Canada, 2024, fixes July 2, 2024 as the day on which that Act comes into force.

EXPLANATORY NOTE

(This note is not part of the Order.)

Proposal

This Order fixes July 2, 2024, as the day on which the *National Council for Reconciliation Act* (the Act) comes into force.

Objective

The objective of the Order is to fix July 2, 2024, as the day on which the Act comes into force. The purpose of the Act is to provide for the establishment of a National Council for Reconciliation (the Council), which will provide oversight and monitor progress on reconciliation across Canada in all sectors, and support sustained action on long-term reconciliation.

Background

In December 2015, the Prime Minister committed to implement the Truth and Reconciliation Commission's 94 Calls to Action. This commitment was reaffirmed in the 2019 to 2021 Speeches from the Throne. The Minister of Crown-Indigenous Relations' most recent mandate letter indicates that the Minister is responsible for leading the work of all ministers to accelerate implementation of the Calls to Action and rethink how to accelerate closing the gaps that First Nations, Inuit and Métis communities face today.

The Act, which received royal assent on April 30, 2024, directly responds to Call to Action 53, which calls upon the Government of Canada, in consultation with Indigenous

Enregistrement

TR/2024-31 Le 3 juillet 2024

LOI PORTANT SUR UN CONSEIL NATIONAL DE RÉCONCILIATION

Décret fixant au 2 juillet 2024 la date d'entrée en vigueur de la Loi portant sur un conseil national de réconciliation

C.P. 2024-813 Le 21 juin 2024

Sur recommandation du ministre des Relations Couronne-Autochtones et en vertu de l'article 20 de la *Loi portant sur un conseil national de réconciliation*, chapitre 8 des Lois du Canada (2024), Son Excellence la Gouverneure générale en conseil fixe au 2 juillet 2024 la date d'entrée en vigueur de cette loi.

NOTE EXPLICATIVE

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

Proposition

Ce décret fixe au 2 juillet 2024 la date d'entrée en vigueur de la *Loi portant sur un conseil national de réconciliation* (la Loi).

Objectif

L'objectif du Décret est de fixer le 2 juillet 2024 comme date d'entrée en vigueur de la Loi. La Loi a pour objet de prévoir la création d'un Conseil national de réconciliation (le Conseil) qui assurera la surveillance et le suivi des progrès de la réconciliation dans tous les secteurs au Canada, et appuiera une action soutenue en vue d'une réconciliation à long terme.

Contexte

En décembre 2015, le premier ministre s'est engagé à mettre en œuvre les 94 appels à l'action de la Commission de vérité et réconciliation. Cet engagement a été réaffirmé dans les discours du Trône de 2019 à 2021. La plus récente lettre de mandat du ministre des Relations Couronne-Autochtones indique qu'il est responsable de diriger le travail de tous les ministres pour accélérer la mise en œuvre des appels à l'action et repenser la façon de combler plus rapidement les lacunes auxquelles sont confrontées les collectivités des Premières Nations, des Inuits et des Métis aujourd'hui.

La Loi, qui a reçu la sanction royale le 30 avril 2024, répond directement à l'appel à l'action 53, qui demande au gouvernement du Canada, en consultation avec les peuples

peoples, to enact legislation to establish a national council for reconciliation. The Act also positions the Government of Canada to address Calls to Action 54, 55 and 56, which relate to funding, information disclosure and reporting for the National Council for Reconciliation.

The Act provides for the establishment of a National Council for Reconciliation as an independent, non-political, permanent and Indigenous-led institution. The Council will monitor, evaluate and report annually on the Government of Canada's progress towards reconciliation and on the progress being made towards reconciliation across all levels of government in Canada and sectors of Canadian society, including progress made towards the implementation of the Truth and Reconciliation Commission's Calls to Action.

The Act also provides for the set-up of the Council and ensures the stability of its mandate, functions and governance over time. Budget 2019 allocated \$125 million for an endowment for the Council and \$1.5 million for its initial operations.

In order for the Council to be established, as required by the Act, it must first be incorporated under the *Canada Not-for-profit Corporations Act*.

Disclosure of information

The Act requires, within six months after the Council incorporates, the development of a protocol respecting the disclosure by the Government of Canada to the Council for information that is relevant to the Council's purpose. The protocol must allow, to the extent possible, the Council to receive all the information it judges relevant to complete its functions and achieve its mandate.

Annual reporting requirements

The Act establishes reporting requirements for the Council and the Government of Canada. These requirements are designed to ensure that the Council has a powerful platform for communicating with the Government of Canada and Canadians regarding progress towards reconciliation across all levels of government in Canada and sectors of Canadian society.

Financial reports

The Act obliges the Council, on an annual basis, to make public the documents and information required by the *Canada Not-for-profit Corporations Act*, and a detailed statement of the Council's investment activities during the year, its investment portfolio at the end of that year, and

autochtones, d'adopter une loi visant à mettre sur pied un Conseil national de réconciliation. La Loi permet également au gouvernement du Canada de répondre aux appels à l'action 54, 55 et 56, qui portent sur le financement, la communication de renseignements et la présentation de rapports concernant le Conseil national de réconciliation.

La Loi prévoit la création d'un Conseil national de réconciliation en tant qu'institution indépendante, apolitique, permanente et dirigée par des Autochtones. Le Conseil surveillera et évaluera les progrès du gouvernement du Canada en matière de réconciliation ainsi que les progrès réalisés en la matière par tous les gouvernements au Canada et dans tous les secteurs de la société canadienne, y compris les progrès réalisés relativement à la mise en œuvre des appels à l'action de la Commission de vérité et réconciliation.

La Loi prévoit également la création du Conseil et assure la stabilité de son mandat, de ses fonctions et de sa gouvernance au fil du temps. Le budget de 2019 a alloué 125 millions de dollars aux fins de l'établissement d'un fonds de dotation pour le Conseil et 1,5 million de dollars pour ses activités initiales.

Pour que le Conseil soit établi, comme l'exige la Loi, il doit d'abord être constitué en vertu de la *Loi canadienne sur les organisations à but non lucratif*.

Communication de renseignements

La Loi exige, dans les six mois suivant la date à laquelle le Conseil est constitué, l'élaboration d'un protocole pour la communication par le gouvernement du Canada au Conseil de renseignements qui sont pertinents à la mission du Conseil. Le protocole doit permettre au Conseil de recevoir, dans la mesure du possible, tous les renseignements que celui-ci juge pertinents pour remplir ses fonctions et respecter son mandat.

Exigences en matière de rapports annuels

La Loi établit des exigences en matière de rapports pour le Conseil et le gouvernement du Canada. Ces exigences visent à faire en sorte que le Conseil dispose d'une plateforme puissante pour communiquer avec le gouvernement du Canada et les Canadiens au sujet des progrès réalisés en matière de réconciliation par tous les gouvernements au Canada et dans tous les secteurs de la société canadienne.

Rapports financiers

La Loi oblige le Conseil à rendre publics, chaque année, les documents et les renseignements exigés par la *Loi canadienne sur les organisations à but non lucratif* ainsi qu'un état détaillé des activités de placement du Conseil durant l'exercice, de son portefeuille de placement en fin

its management of funds received during the year. The information required by the *Canada Not-for-profit Corporations Act* must be subject to audit.

Report of the Minister

The Minister of Crown-Indigenous Relations, within six months after March 31 of each year, is required to submit to the Council an annual report setting out the progress made in closing the gaps for areas identified in Call to Action 55. This report will provide information on Indigenous children in care; a comparison of the funding for the education of Indigenous children on and off reserves; educational and income attainments of Indigenous and non-Indigenous persons; health indicators; Indigenous children in youth custody; the progress made on reducing the rate of criminal victimization of Indigenous persons; and, the progress made on reducing the over-representation of Indigenous persons in the justice and correctional systems.

Report of the Council and Government of Canada response

The Council, on an annual basis, is required to submit an annual report to the Minister of Crown-Indigenous Relations setting out the state of reconciliation, including the progress being made towards reconciliation across all levels of government in Canada and sectors of Canadian society, and the Council's recommendations respecting measures to promote, prioritize and coordinate reconciliation in all sectors of Canadian society and by all governments in Canada. This report is required to be tabled by the Minister in both Houses of Parliament. The Government of Canada is required to respond to the matters addressed by the Council's annual report that are under the jurisdiction of Parliament by publishing an annual report on the state of Indigenous peoples, outlining the Government of Canada's plans for advancing reconciliation.

Implications

This Order makes it clear when the Act comes into force, providing legal certainty to affected stakeholders relating to the establishment of the Council. This will include monitoring, evaluating, and reporting annually on the Government of Canada's progress towards reconciliation to ensure that government accountability for reconciling the relationship between Indigenous peoples and the Crown is maintained in the coming years.

d'exercice et de sa gestion des fonds reçus durant l'exercice. Les renseignements exigés par la *Loi canadienne sur les organisations à but non lucratif* doivent faire l'objet d'une mission de vérification.

Rapport du ministre

Dans les six mois suivant le 31 mars de chaque année, le ministre des Relations Couronne-Autochtones doit présenter au Conseil un rapport annuel décrivant les progrès réalisés pour combler les écarts dans les domaines définis dans l'appel à l'action 55. Le présent rapport fournira des renseignements sur les enfants autochtones pris en charge; le financement en éducation destiné aux enfants autochtones qui vivent dans les réserves par comparaison avec celui destiné à ceux qui vivent à l'extérieur des réserves; les niveaux de scolarisation et de revenus des Autochtones par comparaison avec ceux des non-Autochtones; les indicateurs de santé; les enfants autochtones dans le régime de garde applicable aux adolescents; les progrès réalisés en vue de réduire le taux de victimisation criminelle des Autochtones, et les progrès réalisés en vue de réduire la surreprésentation des Autochtones dans les systèmes judiciaire et correctionnel.

Rapport du Conseil et réponse du gouvernement du Canada

Le Conseil est tenu de présenter chaque année, au ministre des Relations Couronne-Autochtones, un rapport annuel décrivant la situation en matière de réconciliation, notamment les progrès réalisés à cet égard dans tous les secteurs de la société canadienne et par tous les gouvernements au Canada, et les mesures qu'il recommande pour promouvoir, prioriser et coordonner la réconciliation dans tous les secteurs de la société canadienne et par tous les gouvernements au Canada. Ce rapport doit être déposé par le ministre dans les deux chambres du Parlement. Le gouvernement du Canada est tenu de répondre aux enjeux visés par le rapport annuel du Conseil qui relèvent de la compétence du Parlement en publiant un rapport annuel sur la situation des peuples autochtones qui décrit les plans du gouvernement du Canada pour faire avancer la réconciliation.

Répercussions

Le présent décret précise la date d'entrée en vigueur de la Loi, ce qui permet d'offrir une certitude juridique aux intervenants concernés pour ce qui est de la création du Conseil. Il s'agira notamment de surveiller et d'évaluer les progrès du gouvernement du Canada en matière de réconciliation, et d'en rendre compte chaque année, afin de s'assurer que le gouvernement demeure responsable de la réconciliation entre les peuples autochtones et la Couronne au cours des prochaines années.

This Order aligns with the Government of Canada's commitments towards Indigenous partners and public confidence in advancing reconciliation efforts. It will allow for the Council to be incorporated as a not-for-profit organization. This organizational status under the *Canada Not-for-profit Corporations Act* is required to receive its operational and endowment funding to commence its work, as mandated in the legislation.

This Order and the Act will support the vision of the Truth and Reconciliation Commission over time, ensuring the voices of the survivors of residential schools and their families will not be lost over the lifespan of the Council.

Consultation

The Indigenous-led Interim Board (December 2017 to June 2018), and the Indigenous-led Transitional Committee (December 2021 to present), carried out engagements regarding the creation of a National Council for Reconciliation. The Interim Board members were appointed by Governor in Council to define the scope and scale of the Council's mandate. The Transitional Committee was appointed by the Minister of Crown-Indigenous Relations to continue to advance work on the Council, including making recommendations to ensure a strong legislative framework. The recommendations of both bodies to the Minister of Crown-Indigenous Relations informed the development of the legislation.

During its engagement event held in Ottawa in April 2018, the Interim Board met with diverse stakeholders and obtained their views on the vision, mandate and scope of a national council for reconciliation, as well as their views on implementation. The engagement event included Indigenous community members, academics, business, arts and health professionals and other interested parties.

Building on the Interim Board's research work and engagement activities, targeted engagement with Indigenous and non-Indigenous technical experts were conducted by the Indigenous-led Transitional Committee and focused on elements such as governance, finances, legal issues, data, and other operational topics in March 2022. Feedback and advice were received in areas such as reconciliation, law, data, organizational finances, information sharing, governance and accountability.

Le présent décret est conforme aux engagements pris par le gouvernement du Canada à l'égard de nos partenaires autochtones et de la confiance du public dans l'avancement des efforts de réconciliation. Il permettra au Conseil d'être constitué en tant qu'organisation à but non lucratif. Ce statut organisationnel en vertu de la *Loi canadienne sur les organisations à but non lucratif* permet au Conseil de recevoir son financement de fonctionnement et de dotation pour commencer son travail, conformément à la Loi.

Ce décret et la Loi soutiendront la vision de la Commission de vérité et réconciliation au fil du temps afin que les voix des survivants des pensionnats indiens et de leurs familles ne soient pas perdues pendant la durée de vie du Conseil.

Consultation

Le Conseil d'administration provisoire dirigé par des Autochtones (de décembre 2017 à juin 2018) et le Comité de transition dirigé par des Autochtones (de décembre 2021 à ce jour) ont pris des engagements concernant la création d'un conseil national de réconciliation. Les membres du Conseil d'administration provisoire ont été nommés par le gouverneur en conseil pour définir la portée et l'ampleur du mandat du Conseil. Le Comité de transition a été nommé par le ministre des Relations Couronne-Autochtones pour continuer à faire progresser les travaux du Conseil, notamment par la formulation de recommandations visant à mettre en place un cadre législatif solide. Les recommandations des deux organismes au ministre des Relations Couronne-Autochtones ont servi à l'élaboration de la loi.

Au cours de la séance de consultation tenue à Ottawa en avril 2018, le Conseil d'administration provisoire a rencontré divers intervenants et a obtenu leur avis sur la vision, le mandat et la portée d'un Conseil national de réconciliation ainsi que leurs opinions sur sa mise en œuvre. Des membres des communautés autochtones, des universitaires, des professionnels des affaires, des arts et de la santé et d'autres parties intéressées étaient présents.

En mars 2022, s'appuyant sur les travaux de recherche et les activités de mobilisation du Conseil d'administration provisoire, le Comité de transition dirigé par des Autochtones a mené une consultation ciblée auprès d'experts techniques autochtones et non autochtones et a mis l'accent sur des éléments tels que la gouvernance, les finances, les questions juridiques, les données et d'autres sujets opérationnels. Des commentaires et des conseils ont été reçus dans des domaines tels que la réconciliation, le droit, les données, les finances organisationnelles, la communication de renseignements, la gouvernance et la responsabilisation.

Contact

Eileen Marthiensen
Acting Director
Reconciliation Secretariat
Policy and Strategic Direction
Crown-Indigenous Relations and Northern Affairs
Canada
10 Wellington Street
Gatineau, Quebec
K1A 0H4
Telephone: 873-355-9799
Email: eileen.marthiensen@rcaanc-cirnac.gc.ca

Personne-ressource

Eileen Marthiensen
Directrice intérimaire
Secrétariat de la réconciliation
Politiques et orientation stratégique
Relations Couronne-Autochtones et Affaires du Nord
Canada
10, rue Wellington
Gatineau (Québec)
K1A 0H4
Téléphone : 873-355-9799
Courriel : eileen.marthiensen@rcaanc-cirnac.gc.ca

Registration

SI/2024-32 July 3, 2024

AN ACT TO AMEND THE INVESTMENT CANADA ACT

Order Fixing September 3, 2024 as the Day on which Certain Provisions of An Act to amend the Investment Canada Act Come into Force

P.C. 2024-814 June 21, 2024

Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Industry, under section 23 of *An Act to amend the Investment Canada Act*, chapter 4 of the Statutes of Canada, 2024, fixes September 3, 2024 as the day on which section 1, subsections 4(1), (3) and (4), sections 5 and 6, subsection 7(1.1), sections 8.1 to 11 and 13, subsections 14(2) and (3), sections 15 to 19.1, subsections 20(3) and (4) and 21(4) and section 22 of that Act come into force.

EXPLANATORY NOTE

(This note is not part of the Order.)

Proposal

This Order, pursuant to section 23 of *An Act to amend the Investment Canada Act* (chapter 4 of the Statutes of Canada, 2024), fixes September 3, 2024 as the day on which section 1, subsections 4(1), (3) and (4), sections 5 and 6, subsections 7(1.1), sections 8.1 to 11, section 13, subsections 14(2) and (3), sections 15 to 19.1, subsections 20(3) and (4), subsection 21(4) and section 22 of that Act come into force.

Objective

The objective is to bring into force amendments to the *Investment Canada Act* that are designed to modernize foreign direct investment review including by improving the efficiency and flexibility of the national security review process while enhancing transparency for stakeholders and Canadian businesses in the foreign investment regime.

Background

The *Investment Canada Act* permits the Minister of Industry to conduct a review of significant foreign direct investments resulting in the acquisition of control of a Canadian business to determine whether the investment would be of likely net benefit to Canada's economy. The

Enregistrement

TR/2024-32 Le 3 juillet 2024

LOI MODIFIANT LA LOI SUR INVESTISSEMENT CANADA

Décret fixant au 3 septembre 2024 la date d'entrée en vigueur de certaines dispositions de la Loi modifiant la Loi sur Investissement Canada

C.P. 2024-814 Le 21 juin 2024

Sur recommandation du ministre de l'Industrie et en vertu de l'article 23 de la *Loi modifiant la Loi sur Investissement Canada*, chapitre 4 des Lois du Canada (2024), Son Excellence la Gouverneure générale en conseil fixe au 3 septembre 2024 la date d'entrée en vigueur de l'article 1, des paragraphes 4(1), (3) et (4), des articles 5 et 6, des paragraphes 7(1.1), des articles 8.1 à 11 et 13, des paragraphes 14(2) et (3), des articles 15 à 19.1, des paragraphes 20(3) et (4) et 21(4) et de l'article 22 de cette loi.

NOTE EXPLICATIVE

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

Proposition

Le présent décret, conformément à l'article 23 de la *Loi modifiant la Loi sur Investissement Canada* [chapitre 4 des Lois du Canada (2024)], fixe au 3 septembre 2024 la date à laquelle l'article 1, les paragraphes 4(1), 4(3) et 4(4), les articles 5 et 6, le paragraphe 7(1.1), les articles 8.1 à 11, l'article 13, les paragraphes 14(2) et 14(3), les articles 15 à 19.1, les paragraphes 20(3) et 20(4), le paragraphe 21(4) et l'article 22 de cette loi entrent en vigueur.

Objectif

L'objectif est de faire entrer en vigueur des modifications à la *Loi sur Investissement Canada* qui ont pour but de moderniser l'examen des investissements étrangers directs, notamment en améliorant l'efficacité et la flexibilité du processus d'examen relatif à la sécurité nationale tout en renforçant la transparence pour les parties intéressées et les entreprises canadiennes dans le régime d'examen des investissements étrangers.

Contexte

La *Loi sur Investissement Canada* permet au ministre de l'Industrie de mener un examen des investissements étrangers directs importants visant l'acquisition du contrôle d'une entreprise canadienne, afin de déterminer si ces investissements sont susceptibles d'être à l'avantage

Investment Canada Act also allows the Minister of Industry to conduct reviews of foreign investments of any size to assess their risks to Canada's national security. The Governor in Council (GIC) may take any measure it considers necessary to protect national security, including to block the investment or order its divestiture.

The *Investment Canada Act* balances a positive investment climate to promote economic prosperity with safeguarding Canada from malicious actors that would attempt to gain ownership or control of sensitive Canadian goods, technology, infrastructure, or personal data for purposes that could be injurious to Canada's national security.

On December 16, 2021, the Ministerial Mandate Letter for the Minister of Innovation, Science and Industry was published. The letter asked the Minister to “contribute to broader efforts to promote economic security and combat foreign interference by reviewing and modernizing the *Investment Canada Act* to strengthen the national security review process and better identify and mitigate economic security threats from foreign investment.” The last set of substantive amendments to the *Investment Canada Act* was made in 2009, adding the provisions on the national security review of foreign investments. The modernization effort seeks to introduce new authorities and bolster existing ones in the *Investment Canada Act* for the government of Canada to address changing threats that can arise from foreign investments.

Bill C-34, *An Act to amend the Investment Canada Act*, which was tabled on December 7, 2022, is the result of the modernization effort to fulfil this mandate commitment, with further amendments introduced by the Standing Committee on Industry and Technology (INDU) and approved by the House of Commons.

Bill C-34 received royal assent on March 22, 2024. This Order will bring into force amendments to the *Investment Canada Act* that can be operationalized immediately. These provisions are as follows:

- (1) The new Ministerial authority to order the extension of a national security review under subsection 25.3(1). The amendment makes the national security review process more efficient by providing the Minister of Innovation, Science and Industry, in consultation with the Minister of Public Safety, the

net de l'économie du Canada. La *Loi sur Investissement Canada* permet également au ministre de l'Industrie de mener des examens des investissements étrangers, quelle que soit leur ampleur, afin d'évaluer les risques qu'ils représentent pour la sécurité nationale du Canada. Le gouverneur en conseil (GEC) peut prendre toute mesure qu'il estime nécessaire pour protéger la sécurité nationale, y compris bloquer l'investissement ou forcer son dessaisissement.

La *Loi sur Investissement Canada* établit un équilibre entre un climat d'investissement positif qui permet de promouvoir la prospérité économique et la protection du Canada contre des auteurs malveillants qui tenteraient d'obtenir la propriété ou le contrôle de biens, de technologies, d'infrastructures ou de renseignements personnels de nature délicate du Canada à des fins qui pourraient être préjudiciables à la sécurité nationale du pays.

Le 16 décembre 2021, la lettre de mandat du ministre de l'Innovation, des Sciences et de l'Industrie a été publiée. Dans la lettre, le ministre est prié de « contribuer aux efforts globaux visant à promouvoir la sécurité économique et lutter contre l'ingérence étrangère en procédant à l'examen et à la modernisation de la *Loi sur Investissement Canada* pour renforcer le processus d'examen en matière de sécurité nationale et mieux évaluer et atténuer les menaces à la sécurité économique découlant des investissements étrangers ». La dernière série de modifications importantes à la *Loi sur Investissement Canada* a été apportée en 2009 par l'ajout de dispositions relatives à l'examen des investissements étrangers sous l'angle de la sécurité nationale. Les efforts de modernisation visent à introduire de nouveaux pouvoirs et à renforcer les pouvoirs existants dans la *Loi sur Investissement Canada* pour que le gouvernement du Canada puisse faire face à l'évolution des menaces qui peuvent découler des investissements étrangers.

Le projet de loi C-34, la *Loi modifiant la Loi sur Investissement Canada*, qui a été déposé le 7 décembre 2022, est le résultat des efforts de modernisation en vue de remplir cet engagement prévu au mandat, avec d'autres modifications qui ont été présentées par le Comité permanent de l'industrie et de la technologie et approuvées par la Chambre des communes.

Le projet de loi C-34 a reçu la sanction royale le 22 mars 2024. Le présent décret permettra de faire entrer en vigueur des modifications à la Loi qui peuvent être mises en œuvre immédiatement. Les modifications sont les suivantes :

- (1) Nouveau pouvoir permettant au ministre de prendre un arrêté prolongeant l'examen relatif à la sécurité nationale en vertu du paragraphe 25.3(1). Cette modification rend le processus d'examen relatif à la sécurité nationale plus efficace en donnant au ministre de l'Innovation, des Sciences et de

power to extend reviews under the subsection 25.3(1) stage of review, whereas previously a GIC order was required at this stage in the multi-step process. Removing the additional step of getting an order by the GIC will provide more time for security and intelligence partners to complete their analysis.

- (2) The new ministerial authority to impose interim conditions. The amendment allows the Minister of Innovation, Science and Industry, after consultation with the Minister of Public Safety, to impose interim conditions on an investment during the national security review. This will reduce the risk of national security injury taking place during the course of the review itself, such as through the possible access to or transfer of assets, intellectual property or trade secrets before the review is complete. Once the national security review of the investment is complete, if an investment is allowed to proceed, similar conditions may be imposed by the GIC in an order under subsection 25.4(1).
- (3) The new ministerial authorities to allow an investment on the basis of undertakings provided by the parties to mitigate national security risks. Previously, the imposition of conditions on a transaction to mitigate national security risks could only occur through a GIC order under subsection 25.4(1). The amendments would allow new undertakings to be accepted at the ministerial level that would continue to address the risks of injury to national security and to release parties from undertakings if they are no longer necessary, which was not previously possible for the GIC. These undertakings will have to satisfy the Minister of Innovation, Science and Industry, with the concurrence of the Minister of Public Safety, that they sufficiently address the national security injury that would result from the investment.
- (4) Improved sharing of case-specific information with a government of a foreign state for the purpose of national security reviews of foreign investments. The amendments facilitate international cooperation and information exchange by allowing the Minister of Innovation, Science and Industry to disclose information that would otherwise be privileged under section 36, including information about an investor, to a government of a foreign state to support their foreign investment review and national security assessments, on terms and conditions that the Minister deems appropriate. This change will

l'Industrie, en consultation avec le ministre de la Sécurité publique, le pouvoir de prolonger les examens au titre du paragraphe 25.3(1), alors qu'un décret du GEC était auparavant nécessaire à ce stade du processus comportant plusieurs étapes. L'élimination de l'étape supplémentaire consistant à obtenir un décret du GEC donnera plus de temps aux partenaires de la sécurité et du renseignement pour effectuer leurs analyses.

- (2) Nouveau pouvoir permettant au ministre d'imposer des conditions provisoires. Cette modification permet au ministre de l'Innovation, des Sciences et de l'Industrie, après consultation du ministre de la Sécurité publique, d'imposer des conditions provisoires à un investissement dans le cadre de l'examen relatif à la sécurité nationale. Ces conditions permettront de réduire le risque d'atteinte à la sécurité nationale au cours de l'examen en soi, notamment au moyen de l'accès possible aux actifs, à la propriété intellectuelle ou aux secrets commerciaux, ou au transfert de ces éléments, avant que l'examen soit terminé. Une fois l'examen de la sécurité nationale est terminé, si l'investissement est autorisé, des conditions similaires peuvent être imposées par le gouverneur en conseil dans une ordonnance rendue en vertu du paragraphe 25.4(1).
- (3) Nouveau pouvoir permettant au ministre d'autoriser un investissement en fonction d'engagements pris par les parties pour atténuer les risques d'atteinte à la sécurité nationale. Auparavant, les conditions d'une opération visant à atténuer les risques liés à la sécurité nationale pouvaient seulement être imposées par un décret du GEC en vertu du paragraphe 25.4(1). Les modifications permettraient d'accepter de nouveaux engagements au niveau ministériel qui continueraient de répondre aux risques de préjudice à la sécurité nationale et de libérer les parties de leurs engagements si ceux-ci ne sont plus nécessaires, ce qui n'était pas possible auparavant pour le GEC. Les engagements en question devront convaincre le ministre de l'Innovation, des Sciences et de l'Industrie, avec l'accord du ministre de la Sécurité publique, qu'ils tiennent suffisamment compte de l'atteinte à la sécurité nationale qui découlerait de l'investissement.
- (4) Amélioration de l'échange de renseignements sur des dossiers précis avec des gouvernements d'États étrangers aux fins de l'examen d'investissements étrangers sous l'angle de la sécurité nationale. Les modifications facilitent la coopération internationale et l'échange de renseignements en permettant au ministre de l'Innovation, des Sciences et de l'Industrie de divulguer aux gouvernements d'États étrangers des renseignements qui seraient autrement privilégiés en vertu de l'article 36, y compris les renseignements sur un investisseur, afin d'appuyer leur examen des investissements étrangers et leurs

allow for better information sharing where an investor may be active in several jurisdictions seeking the same technology, for example, and where there is a common national security interest.

- (5) Clarifying existing exceptions to the prohibition of disclosure of privileged information by expressly noting that the Minister of Innovation, Science and Industry may disclose that an order made under subsection 25.4(1) authorized an investment on the basis of terms and conditions, as well as the identities of the parties when issuing an order under subsection 25.4(1).
- (6) The new requirement to notify the National Security and Intelligence Review Agency as well as the National Security and Intelligence Committee of Parliamentarians of, among other things, when an investment is allowed on the basis of undertakings provided by the parties to mitigate national security risks or when the GIC's authorities to make an order under subsection 25.4(1) are used. These changes increase transparency and accountability by providing greater national security oversight during the review process.
- (7) Providing the disclosure of information on the exercise of the Minister's power and duties during national security review in the Annual Report. The *Investment Canada Act* specifies that the Director of Investments shall, for each fiscal year, submit a report on the administration of the Act. The amendments clarify this reporting requirement by ensuring that the Annual Report will include details on the use of the ministerial duties and powers such as the new authority to impose interim conditions and to allow an investment on the basis of undertakings provided by the parties to mitigate national security risks.
- (8) Clarifying the net benefit review factors. Section 20 of the *Investment Canada Act* sets out a series of factors that the Minister of Innovation, Science and Industry considers in determining whether investments are likely to be of net benefit to Canada. The amendments provide additional clarification on what can be considered by expressly noting that they include the consideration of intellectual property rights developed with government funding and the use and protection of Canadians' personal information.

évaluations de la sécurité nationale, aux conditions qu'il juge adéquates. Ce changement permettra un meilleur partage de renseignements dans le cas où un investisseur peut être actif dans plusieurs pays en quête de la même technologie, par exemple, lorsqu'il existe un intérêt commun en matière de sécurité nationale.

- (5) Clarification des exceptions existantes en matière de divulgation en énonçant expressément que le ministre de l'Innovation, des Sciences et de l'Industrie peut divulguer qu'un décret rendu en vertu du paragraphe 25.4(1) a permis d'autoriser un investissement, y compris si celui-ci est assorti de conditions, et dévoiler l'identité des parties au moment de prendre le décret rendu en vertu du paragraphe 25.4(1).
- (6) Ajout d'une nouvelle exigence selon laquelle il faudra signaler à l'Office de surveillance des activités en matière de sécurité nationale et de renseignement de même qu'au Comité des parlementaires sur la sécurité nationale et le renseignement, entre autres choses, lorsqu'un investissement est autorisé en fonction d'engagements pris par les parties pour atténuer les risques pour la sécurité nationale ou encore des pouvoirs liés au décret du GEC rendu en vertu du paragraphe 25.4(1). Ces changements permettent d'accroître la transparence et la responsabilité en assurant une surveillance accrue de la sécurité nationale au moment du processus d'examen.
- (7) Les modifications permettent la divulgation, dans le rapport annuel, de renseignements sur l'exercice des attributions du ministre dans le cadre de l'examen de la sécurité nationale. La *Loi sur l'investissement Canada* précise que le directeur des investissements doit présenter, pour chaque exercice, un rapport sur l'application de la Loi. Les modifications clarifient cette exigence de production de rapport annuel, notamment les détails qu'il doit inclure sur l'exercice des attributions du ministre, y compris les nouveaux pouvoirs utilisés dans des conditions provisoires et d'autoriser un investissement en fonction d'engagements pris par les parties pour atténuer les risques pour la sécurité nationale.
- (8) Clarification des facteurs relatifs à l'examen de l'avantage net. L'article 20 de la *Loi sur l'investissement Canada* présente une série de facteurs que le ministre de l'Innovation, des Sciences et de l'Industrie prend en considération au moment de déterminer si un investissement est susceptible ou non d'être à l'avantage net du Canada. Les modifications clarifient ce qui devrait être pris en compte en énonçant expressément que les facteurs comprennent les droits de propriété intellectuelle obtenus grâce à un financement gouvernemental et l'utilisation et la protection des renseignements personnels des Canadiens.

- (9) Closed proceedings to allow for reliance on sensitive information in judicial reviews while protecting it from disclosure as ordered by a judge. Decisions made under the national security review processes in the *Investment Canada Act* can rely heavily on the use of sensitive information that, if publicly disclosed, would be potentially injurious to international relations, national defence or national security or would endanger the safety of any person. To strengthen the government's ability to defend such decisions in the event of a judicial review, the Crown may use closed proceedings to protect sensitive information that forms part of the evidentiary record that was relied upon in making these decisions. This will ensure that judges in these proceedings can consider a more complete set of factors driving the decision making at issue, even where all the information in the record may not be disclosed to a non-government party.
- (10) Other matters, including amendments that reduce the misperception of the national security review timeline; clarifying the French text of certain provisions so that the language is better aligned with the English text of those same provisions, updating or adding cross-references to the sections of the *Investment Canada Act* to reflect the newly added provisions, updating the timeline for reviews made under section 15 for investments related to Canada's cultural heritage or national identity, and clarifying the minimum threshold requirement for Canadian membership for certain key terms of the Act.
- (9) Audiences à huis clos pour permettre de s'appuyer sur des renseignements de nature délicate dans le cadre de contrôles judiciaires tout en protégeant ces renseignements de la divulgation selon l'ordonnance d'un juge. Les décisions prises conformément aux processus d'examen relatif à la sécurité nationale prévus dans la *Loi sur Investissement Canada* peuvent fortement dépendre de l'utilisation des renseignements de nature délicate qui, s'ils étaient divulgués dans le domaine public, seraient potentiellement préjudiciables aux relations internationales, à la défense nationale ou à la sécurité nationale, ou mettraient en péril la sécurité des personnes. Pour renforcer la capacité du gouvernement de défendre de telles décisions en cas de contrôle judiciaire, l'État peut avoir recours à des audiences à huis clos pour protéger les renseignements de nature délicate qui font partie du dossier de preuve sur lequel on s'est fondé pour prendre ces décisions. Cela permet ainsi aux juges, lors de ces audiences, de tenir compte d'un ensemble complet de facteurs qui orientent la prise de décisions en cause, même lorsque tous les renseignements contenus dans le dossier ne peuvent être divulgués à une partie non gouvernementale.
- (10) D'autres questions, y compris des modifications qui réduisent la perception erronée du calendrier des examens relatifs à la sécurité nationale, la clarification du texte français de certaines dispositions afin que la langue corresponde mieux au texte anglais de ces mêmes dispositions, la mise à jour des articles de la *Loi sur Investissement Canada* ou l'ajout de renvois à ces derniers pour refléter les dispositions nouvellement incluses, la mise à jour du calendrier des examens effectués au titre de l'article 15 pour les investissements liés au patrimoine culturel du Canada et à l'identité nationale, et la clarification de l'exigence minimale relative aux membres canadiens pour certaines dispositions clés de la Loi.

Implications

The *Investment Canada Act* aims to strike the right balance between promoting foreign direct investment and protecting Canada's interests. The amendments reflect this objective and are tailored to allow the government of Canada to address changing threats that can arise from foreign investments without introducing unnecessary burden on foreign investors and Canadians. The timely coming into force of the amendments will enable the Minister of Innovation, Science and Industry to invoke the new authorities in order to more effectively conduct national security reviews of foreign investments, thereby streamlining and adding nimbleness to the review process to match the speed in which business is conducted. The amendments will also reduce ambiguity of both net benefit and national security review processes for investors, Canadian businesses, and stakeholders.

Répercussions

La *Loi sur Investissement Canada* vise à assurer un bon équilibre entre la promotion des investissements étrangers directs et la protection des intérêts du Canada. Les modifications reflètent cet objectif et sont conçues pour permettre au gouvernement du Canada de faire face à l'évolution des menaces qui peuvent découler des investissements étrangers sans imposer de fardeau inutile aux investisseurs étrangers et aux Canadiens. L'entrée en vigueur rapide des modifications permettra au ministre de l'Innovation, des Sciences et de l'Industrie d'exercer les nouveaux pouvoirs afin de mener plus efficacement les examens des investissements étrangers sous l'angle de la sécurité nationale, ce qui simplifiera le processus d'examen et permettra de l'adapter plus facilement à la vitesse à laquelle les affaires sont menées. Les modifications permettront aussi de réduire l'ambiguïté des processus

Innovation, Science and Economic Development Canada is developing internal processes and guidance material for stakeholders on the new provisions, which are expected to be in place when the Order comes into force. Further, consultation with international partners are ongoing to determine best practices for information-sharing. These new best practices will be implemented after the Order is in force.

The financial implications of implementing this Order will be met from the existing reference levels of Innovation, Science and Economic Development Canada.

Consultation

No additional consultations were undertaken in terms of the timing for coming into force of these amendments. As part of the development of the Bill C-34 amendments, the Government of Canada undertook extensive consultations, including with the Canadian Bar Association. Further, stakeholders appeared before, and provided submissions to, the INDU committee and the Senate committee on the Banking, Commerce and the Economy during their study of the Bill.

Contact

For more information, please contact

James Burns
Senior Director
Policy and Outreach, Foreign Investment Review and
Economic Security Branch
Innovation, Science and Economic Development Canada
Telephone: 613-410-3133
Email: james.burns@ised-isde.gc.ca

d'examen de l'avantage net et de la sécurité nationale pour les investisseurs, les entreprises canadiennes et les parties intéressées.

Innovation, Sciences et Développement économique Canada élabore actuellement des processus internes et des documents d'orientation à l'intention des parties intéressées concernant les nouvelles dispositions, lesquels devraient être en place lorsque le décret entrera en vigueur. En outre, des consultations sont en cours avec des partenaires internationaux pour déterminer les pratiques exemplaires en matière d'échange de renseignements. Ces nouvelles pratiques exemplaires seront mises en œuvre après l'entrée en vigueur du décret.

Les répercussions financières de la mise en œuvre du présent décret seront couvertes par les niveaux de référence existants d'Innovation, Sciences et Développement économique Canada.

Consultation

Aucune consultation supplémentaire n'a été menée en ce qui concerne l'entrée en vigueur de ces modifications. Dans le cadre de l'élaboration des modifications du projet de loi C-34, le gouvernement du Canada a mené des consultations approfondies, notamment auprès de l'Association du Barreau canadien. De plus, les parties intéressées se sont adressées au Comité permanent de l'industrie et de la technologie et au Comité sénatorial permanent des banques, du commerce et de l'économie lors de leur étude du projet de loi.

Personne-ressource

Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

James Burns
Directeur principal
Politiques et sensibilisation, Direction générale de
l'examen des investissements étrangers et de la
sécurité économique
Innovation, Sciences et Développement économique
Canada
Téléphone : 613-410-3133
Courriel : james.burns@ised-isde.gc.ca

Erratum
SOR/2024-112

EXPORT AND IMPORT PERMITS ACT

Order Amending the Export Control List

Notice is hereby given that the above-mentioned Order, published in the [Canada Gazette, Part II, Vol. 158, No. 13](#), dated Wednesday, June 19, 2024, contained an error. Accordingly, the following modifications are made.

At page 2023

Under section 2, delete:

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”.

Replace by:

Other Strategic Goods and Technology (All Destinations Other than the United States)

5506 (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”.

Erratum
DORS/2024-112

LOI SUR LES LICENCES D'EXPORTATION ET D'IMPORTATION

Décret modifiant la Liste des marchandises et technologies d'exportation contrôlée

Avis est par les présentes donné que le décret susmentionné, publié dans la [Partie II de la Gazette du Canada, vol. 158, n° 13](#), en date du mercredi 19 juin 2024, comportait une erreur. Par conséquent, les modifications suivantes sont apportées.

À la page 2023

Sous l'article 2, retrancher :

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 environnante (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.

Remplacer par :

Autres marchandises et technologies stratégiques (toutes destinations autres que les États-Unis)

5506 (1) Pour l'application du présent article, *développement, ensembles électroniques, logiciel, production, technologie, transistor à effet de champ à grille environnante (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.

TABLE OF CONTENTS **SOR: Statutory Instruments (Regulations)**
SI: Statutory Instruments (Other than Regulations) and Other Documents

Registration number	P.C. number	Minister	Name of Statutory Instrument or Other Document	Page
SOR/2024-130	2024-684	Global Affairs	Regulations Amending the Special Economic Measures (Russia) Regulations	2361
SOR/2024-131	2024-708	Global Affairs	Regulations Amending the Special Economic Measures (Russia) Regulations	2376
SOR/2024-132	2024-710	Agriculture and Agri-Food	Feeds Regulations, 2024	2384
SOR/2024-133	2024-711	Transport	Marine Safety Management System Regulations	2528
SOR/2024-134	2024-712	Fisheries and Oceans	Regulations Amending the British Columbia Sport Fishing Regulations, 1996	2630
SOR/2024-135	2024-713	Environment and Climate Change	Order Amending Schedule 1 to the Species at Risk Act	2645
SOR/2024-136	2024-714	Health	Regulations Amending the Food and Drug Regulations and the Medical Devices Regulations (Recalls, Establishment Licences and Finished Product Testing)	2686
SOR/2024-137	2024-715	Mental Health and Addictions Health	Regulations Amending the Tobacco Products Appearance, Packaging and Labelling Regulations	2762
SOR/2024-138	2024-716	Global Affairs	Regulations Amending and Repealing Certain Regulations Made Under the United Nations Act (Miscellaneous Program)	2782
SOR/2024-139	2024-729	Public Safety	Regulations Amending the Regulations Establishing a List of Entities	2796
SOR/2024-140	2024-730	Public Safety	Regulations Amending the Regulations Establishing a List of Entities	2801
SOR/2024-141		Agriculture and Agri-Food	Order Amending the Canadian Chicken Marketing Levies Order	2806
SOR/2024-142		Agriculture and Agri-Food	Order Amending the Beef Cattle Research, Market Development and Promotion Levies Order	2808
SOR/2024-143		Agriculture and Agri-Food	Order Amending the Canadian Pork Promotion-Research Levies Order	2812
SOR/2024-144	2024-745	Global Affairs	Regulations Amending the Special Economic Measures (Haiti) Regulations	2814
SOR/2024-145	2024-797	Environment and Climate Change	Regulations Amending the Metal and Diamond Mining Effluent Regulations	2822
SOR/2024-146	2024-798	Employment and Social Development	Regulations Amending the Canada Student Financial Assistance Regulations	2864
SOR/2024-147	2024-799	Public Safety	Regulations Amending the Presentation of Persons (2003) Regulations	2887
SOR/2024-148	2024-800	Transport	Canadian Navigable Waters Act Fees Regulations	2898
SOR/2024-149	2024-803	Environment and Climate Change	Regulations Amending the Metal and Diamond Mining Effluent Regulations	2951
SOR/2024-150	2024-805	Finance	Form of Proxy (Banks and Bank Holding Companies) Regulations, 2023	2977
SOR/2024-151	2024-806	Finance	Regulations Amending Various GST/HST Regulations, No. 13...	2992
SOR/2024-152	2024-807	Transport	Regulations Amending the Railway Safety Administrative Monetary Penalties Regulations	3006

TABLE OF CONTENTS — *Continued*

Registration number	P.C. number	Minister	Name of Statutory Instrument or Other Document	Page
SOR/2024-153	2024-839	Global Affairs	Regulations Amending the Special Economic Measures (Hamas Terrorist Attacks) Regulations	3029
SI/2024-26	2024-709	Agriculture and Agri-Food	Order Fixing the Day on Which Subsection 53(1) of the Agricultural Growth Act Comes into Force	3037
SI/2024-27	2024-717	Justice	Order Fixing September 1, 2024 as the Day on Which Certain Provisions of An Act to amend certain Acts and to make certain consequential amendments (firearms) Come into Force	3041
SI/2024-28	2024-718	Public Safety	Order Fixing September 1, 2024 as the Day on Which Sections 21.2, 26 and 45 of An Act to amend certain Acts and to make certain consequential amendments (firearms) Come into Force	3044
SI/2024-29	2024-728	Public Safety	Order Accepting the Recommendation of the Minister of Public Safety and Emergency Preparedness that each listed entity set out in the annexed Schedule 1 remain a listed entity and that the entity in Schedule 2 no longer remain a listed entity	3050
SI/2024-30	2024-804	Finance	Order Fixing July 11, 2024 as the Day on Which Certain Provisions of An Act to amend certain Acts in relation to financial institutions Come into Force	3060
SI/2024-31	2024-813	Crown-Indigenous Relations and Northern Affairs	Order Fixing July 2, 2024 as the Day on Which the National Council for Reconciliation Act Comes into Force	3064
SI/2024-32	2024-814	Innovation, Science and Economic Development	Order Fixing September 3, 2024 as the Day on which Certain Provisions of An Act to amend the Investment Canada Act Come into Force	3069

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
Beef Cattle Research, Market Development and Promotion Levies Order — Order Amending the Farm Products Agencies Act	SOR/2024-142	19/06/24	2808	
British Columbia Sport Fishing Regulations, 1996 — Regulations Amending the Fisheries Act	SOR/2024-134	17/06/24	2630	
Canada Student Financial Assistance Regulations — Regulations Amending the Canada Student Financial Assistance Act	SOR/2024-146	21/06/24	2864	
Canadian Chicken Marketing Levies Order — Order Amending the..... Farm Products Agencies Act	SOR/2024-141	19/06/24	2806	
Canadian Navigable Waters Act Fees Regulations..... Canadian Navigable Waters Act	SOR/2024-148	21/06/24	2898	n
Canadian Pork Promotion-Research Levies Order — Order Amending the Farm Products Agencies Act	SOR/2024-143	20/06/24	2812	
Establishing a List of Entities — Regulations Amending the Regulations Criminal Code	SOR/2024-139	18/06/24	2796	
Establishing a List of Entities — Regulations Amending the Regulations Criminal Code	SOR/2024-140	18/06/24	2801	
Export Control List — Order Amending the Export and Import Permits Act	SOR/2024-112	31/05/24	3075	e
Feeds Regulations, 2024..... Feeds Act Health of Animals Act Food and Drugs Act	SOR/2024-132	17/06/24	2384	n
Food and Drug Regulations and the Medical Devices Regulations (Recalls, Establishment Licences and Finished Product Testing) — Regulations Amending the Food and Drugs Act	SOR/2024-136	17/06/24	2686	
Form of Proxy (Banks and Bank Holding Companies) Regulations, 2023 Bank Act	SOR/2024-150	21/06/24	2977	n
GST/HST Regulations, No. 13 — Regulations Amending Various Excise Tax Act	SOR/2024-151	21/06/24	2992	
Marine Safety Management System Regulations Canada Shipping Act, 2001	SOR/2024-133	17/06/24	2528	n
Metal and Diamond Mining Effluent Regulations — Regulations Amending the Fisheries Act	SOR/2024-145	21/06/24	2822	
Metal and Diamond Mining Effluent Regulations — Regulations Amending the Fisheries Act	SOR/2024-149	21/06/24	2951	
Order Fixing July 2, 2024 as the Day on Which the National Council for Reconciliation Act Comes into Force..... National Council for Reconciliation Act	SI/2024-31	03/07/24	3064	
Order Fixing July 11, 2024 as the Day on Which Certain Provisions of An Act to amend certain Acts in relation to financial institutions Come into Force..... An Act to amend certain Acts in relation to financial institutions	SI/2024-30	03/07/24	3060	n

INDEX — Continued

Name of Statutory Instrument or Other Document Statutes	Registration number	Date	Page	Comments
Order Fixing September 1, 2024 as the Day on Which Certain Provisions of An Act to amend certain Acts and to make certain consequential amendments (firearms) Come into Force..... An Act to amend certain Acts and to make certain consequential amendments (firearms)	SI/2024-27	03/07/24	3041	
Order Fixing September 1, 2024 as the Day on Which Sections 21.2, 26 and 45 of An Act to amend certain Acts and to make certain consequential amendments (firearms) Come into Force..... An Act to amend certain Acts and to make certain consequential amendments (firearms)	SI/2024-28	03/07/24	3044	
Order Fixing September 3, 2024 as the Day on which Certain Provisions of An Act to amend the Investment Canada Act Come into Force..... An Act to amend the Investment Canada Act	SI/2024-32	03/07/24	3069	n
Order Fixing the Day on Which Subsection 53(1) of the Agricultural Growth Act Comes into Force..... Agricultural Growth Act	SI/2024-26	03/07/24	3037	n
Presentation of Persons (2003) Regulations — Regulations Amending the Customs Act	SOR/2024-147	21/06/24	2887	
Railway Safety Administrative Monetary Penalties Regulations — Regulations Amending the Railway Safety Act	SOR/2024-152	21/06/24	3006	
Recommendation of the Minister of Public Safety and Emergency Preparedness that each listed entity set out in the annexed Schedule 1 remain a listed entity and that the entity in Schedule 2 no longer remain a listed entity — Order Accepting the..... Criminal Code	SI/2024-29	03/07/24	3050	
Special Economic Measures (Haiti) Regulations — Regulations Amending the Special Economic Measures Act	SOR/2024-144	20/06/24	2814	
Special Economic Measures (Hamas Terrorist Attacks) Regulations — Regulations Amending the Special Economic Measures Act	SOR/2024-153	24/06/24	3029	
Special Economic Measures (Russia) Regulations — Regulations Amending the Special Economic Measures Act	SOR/2024-130	12/06/24	2361	
Special Economic Measures (Russia) Regulations — Regulations Amending the Special Economic Measures Act	SOR/2024-131	13/06/24	2376	
Species at Risk Act — Order Amending Schedule 1 to the Species at Risk Act	SOR/2024-135	17/06/24	2645	
Tobacco Products Appearance, Packaging and Labelling Regulations — Regulations Amending the..... Tobacco and Vaping Products Act	SOR/2024-137	17/06/24	2762	
United Nations Act (Miscellaneous Program) — Regulations Amending and Repealing Certain Regulations Made Under the..... United Nations Act	SOR/2024-138	17/06/24	2782	

TABLE DES MATIÈRES **DORS : Textes réglementaires (Règlements)**
TR : Textes réglementaires (autres que les Règlements) et autres documents

Numéro d'enregistrement	Numéro de C.P.	Ministre	Titre du texte réglementaire ou autre document	Page
DORS/2024-130	2024-684	Affaires mondiales	Règlement modifiant le Règlement sur les mesures économiques spéciales visant la Russie	2361
DORS/2024-131	2024-708	Affaires mondiales	Règlement modifiant le Règlement sur les mesures économiques spéciales visant la Russie	2376
DORS/2024-132	2024-710	Agriculture et Agroalimentaire	Règlement de 2024 sur les aliments du bétail	2384
DORS/2024-133	2024-711	Transports	Règlement sur le système de gestion de la sécurité maritime...	2528
DORS/2024-134	2024-712	Pêches et Océans	Règlement modifiant le Règlement de 1996 de pêche sportive de la Colombie-Britannique	2630
DORS/2024-135	2024-713	Environnement et Changement climatique	Décret modifiant l'annexe 1 de la Loi sur les espèces en péril...	2645
DORS/2024-136	2024-714	Santé	Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues et le Règlement sur les instruments médicaux (rappels, licences d'établissement et analyses du produit fini)	2686
DORS/2024-137	2024-715	Santé mentale et Dépendances Santé	Règlement modifiant le Règlement sur l'apparence, l'emballage et l'étiquetage des produits du tabac	2762
DORS/2024-138	2024-716	Affaires mondiales	Règlement correctif visant la modification et l'abrogation de certains règlements pris en vertu de la Loi sur les Nations Unies	2782
DORS/2024-139	2024-729	Sécurité publique	Règlement modifiant le Règlement établissant une liste d'entités	2796
DORS/2024-140	2024-730	Sécurité publique	Règlement modifiant le Règlement établissant une liste d'entités	2801
DORS/2024-141		Agriculture et Agroalimentaire	Ordonnance modifiant l'Ordonnance sur les redevances à payer pour la commercialisation des poulets au Canada	2806
DORS/2024-142		Agriculture et Agroalimentaire	Ordonnance modifiant l'Ordonnance sur les redevances à payer pour la recherche, le développement des marchés et la promotion des bovins de boucherie	2808
DORS/2024-143		Agriculture et Agroalimentaire	Ordonnance modifiant l'Ordonnance sur les redevances à payer pour la promotion et la recherche pour le porc au Canada	2812
DORS/2024-144	2024-745	Affaires mondiales	Règlement modifiant le Règlement sur les mesures économiques spéciales visant Haïti	2814
DORS/2024-145	2024-797	Environnement et Changement climatique	Règlement modifiant le Règlement sur les effluents des mines de métaux et des mines de diamants	2822
DORS/2024-146	2024-798	Emploi et Développement social	Règlement modifiant le Règlement fédéral sur l'aide financière aux étudiants	2864
DORS/2024-147	2024-799	Sécurité publique	Règlement modifiant le Règlement de 2003 sur l'obligation de se présenter à un bureau de douane	2887
DORS/2024-148	2024-800	Transports	Règlement sur les droits relatifs à la Loi sur les eaux navigables canadiennes	2898
DORS/2024-149	2024-803	Environnement et Changement climatique	Règlement modifiant le Règlement sur les effluents des mines de métaux et des mines de diamants	2951
DORS/2024-150	2024-805	Finances	Règlement de 2023 sur les formulaires de procuration (banques et sociétés de portefeuille bancaires)	2977
DORS/2024-151	2024-806	Finances	Règlement n° 13 modifiant divers règlements relatifs à la TPS/TVH	2992

TABLE DES MATIÈRES (suite)

Numéro d'enregistrement	Numéro de C.P.	Ministre	Titre du texte réglementaire ou autre document	Page
DORS/2024-152	2024-807	Transports	Règlement modifiant le Règlement sur les sanctions administratives pécuniaires relatives à la sécurité ferroviaire ...	3006
DORS/2024-153	2024-839	Affaires mondiales	Règlement modifiant le Règlement sur les mesures économiques spéciales visant les attaques terroristes du Hamas	3029
TR/2024-26	2024-709	Agriculture et Agroalimentaire	Décret fixant la date d'entrée en vigueur du paragraphe 53(1) de la Loi sur la croissance dans le secteur agricole	3037
TR/2024-27	2024-717	Justice	Décret fixant au 1 ^{er} septembre 2024 la date d'entrée en vigueur de certaines dispositions de la Loi modifiant certaines lois et d'autres textes en conséquence (armes à feu)	3041
TR/2024-28	2024-718	Sécurité publique	Décret fixant au 1 ^{er} septembre 2024 la date d'entrée en vigueur des articles 21.2, 26 et 45 de la Loi modifiant certaines lois et d'autres textes en conséquence (armes à feu)	3044
TR/2024-29	2024-728	Sécurité publique	Décret acceptant la recommandation du ministre de la Sécurité publique et de la Protection civile voulant que chacune des entités inscrites figurant à l'annexe 1 ci-jointe reste inscrite sur la liste et que l'entité inscrite figurant à l'annexe 2 n'y soit plus inscrite	3050
TR/2024-30	2024-804	Finances	Décret fixant au 11 juillet 2024 la date d'entrée en vigueur de certaines dispositions de la Loi modifiant certaines lois relatives aux institutions financières	3060
TR/2024-31	2024-813	Relations Couronne-Autochtones et Affaires du Nord	Décret fixant au 2 juillet 2024 la date d'entrée en vigueur de la Loi portant sur un conseil national de réconciliation	3064
TR/2024-32	2024-814	Innovation, Sciences et Développement économique	Décret fixant au 3 septembre 2024 la date d'entrée en vigueur de certaines dispositions de la Loi modifiant la Loi sur Investissement Canada	3069

INDEX DORS : Textes réglementaires (Règlements)
TR : Textes réglementaires (autres que les Règlements) et autres documents

Abréviations : e — erratum
n — nouveau
r — révision
a — abroge

Titre du texte réglementaire ou autre document Lois	Numéro d'enregistrement	Date	Page	Commentaires
Aide financière aux étudiants — Règlement modifiant le Règlement fédéral sur l' Aide financière aux étudiants (Loi fédérale sur l')	DORS/2024-146	21/06/24	2864	
Aliments du bétail — Règlement de 2024 sur les Aliments du bétail (Loi relative aux) Santé des animaux (Loi sur la) Aliments et drogues (Loi sur les)	DORS/2024-132	17/06/24	2384	n
Aliments et drogues et le Règlement sur les instruments médicaux (rappels, licences d'établissement et analyses du produit fini) — Règlement modifiant le Règlement sur les Aliments et drogues (Loi sur les)	DORS/2024-136	17/06/24	2686	
Apparence, l'emballage et l'étiquetage des produits du tabac — Règlement modifiant le Règlement sur l' Tabac et les produits de vapotage (Loi sur le)	DORS/2024-137	17/06/24	2762	
Décret fixant au 11 juillet 2024 la date d'entrée en vigueur de certaines dispositions de la Loi modifiant certaines lois relatives aux institutions financières Institutions financières (Loi modifiant certaines lois relatives aux)	TR/2024-30	03/07/24	3060	n
Décret fixant au 1 ^{er} septembre 2024 la date d'entrée en vigueur de certaines dispositions de la Loi modifiant certaines lois et d'autres textes en conséquence (armes à feu) Lois et d'autres textes en conséquence (armes à feu) (Loi modifiant certaines)	TR/2024-27	03/07/24	3041	
Décret fixant au 1 ^{er} septembre 2024 la date d'entrée en vigueur des articles 21.2, 26 et 45 de la Loi modifiant certaines lois et d'autres textes en conséquence (armes à feu) Lois et d'autres textes en conséquence (armes à feu) (Loi modifiant certaines)	TR/2024-28	03/07/24	3044	
Décret fixant au 2 juillet 2024 la date d'entrée en vigueur de la Loi portant sur un conseil national de réconciliation Conseil national de réconciliation (Loi portant sur un)	TR/2024-31	03/07/24	3064	
Décret fixant au 3 septembre 2024 la date d'entrée en vigueur de certaines dispositions de la Loi modifiant la Loi sur Investissement Canada Investissement Canada (Loi modifiant la Loi sur)	TR/2024-32	03/07/24	3069	n
Décret fixant la date d'entrée en vigueur du paragraphe 53(1) de la Loi sur la croissance dans le secteur agricole Croissance dans le secteur agricole (Loi sur la)	TR/2024-26	03/07/24	3037	n
Droits relatifs à la Loi sur les eaux navigables canadiennes — Règlement sur les Eaux navigables canadiennes (Loi sur les)	DORS/2024-148	21/06/24	2898	n
Effluents des mines de métaux et des mines de diamants — Règlement modifiant le Règlement sur les Pêches (Loi sur les)	DORS/2024-145	21/06/24	2822	
Effluents des mines de métaux et des mines de diamants — Règlement modifiant le Règlement sur les Pêches (Loi sur les)	DORS/2024-149	21/06/24	2951	
Espèces en péril — Décret modifiant l'annexe 1 de la Loi sur les Espèces en péril (Loi sur les)	DORS/2024-135	17/06/24	2645	
Formulaires de procuration (banques et sociétés de portefeuille bancaires) — Règlement de 2023 sur les Banques (Loi sur les)	DORS/2024-150	21/06/24	2977	n

INDEX (suite)

Titre du texte réglementaire ou autre document Lois	Numéro d'enregistrement	Date	Page	Commentaires
Liste d'entités — Règlement modifiant le Règlement établissant une Code criminel	DORS/2024-139	18/06/24	2796	
Liste d'entités — Règlement modifiant le Règlement établissant une Code criminel	DORS/2024-140	18/06/24	2801	
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	3075	e
Mesures économiques spéciales visant Haïti — Règlement modifiant le Règlement sur les Mesures économiques spéciales (Loi sur les)	DORS/2024-144	20/06/24	2814	
Mesures économiques spéciales visant la Russie — Règlement modifiant le Règlement sur les Mesures économiques spéciales (Loi sur les)	DORS/2024-130	12/06/24	2361	
Mesures économiques spéciales visant la Russie — Règlement modifiant le Règlement sur les Mesures économiques spéciales (Loi sur les)	DORS/2024-131	13/06/24	2376	
Mesures économiques spéciales visant les attaques terroristes du Hamas — Règlement modifiant le Règlement sur les Mesures économiques spéciales (Loi sur les)	DORS/2024-153	24/06/24	3029	
Modification et l'abrogation de certains règlements pris en vertu de la Loi sur les Nations Unies — Règlement correctif visant la Nations Unies (Loi sur les)	DORS/2024-138	17/06/24	2782	
Obligation de se présenter à un bureau de douane — Règlement modifiant le Règlement de 2003 sur l' Douanes (Loi sur les)	DORS/2024-147	21/06/24	2887	
Pêche sportive de la Colombie-Britannique — Règlement modifiant le Règlement de 1996 de Pêches (Loi sur les)	DORS/2024-134	17/06/24	2630	
Recommandation du ministre de la Sécurité publique et de la Protection civile voulant que chacune des entités inscrites figurant à l'annexe 1 ci-jointe reste inscrite sur la liste et que l'entité inscrite figurant à l'annexe 2 n'y soit plus inscrite — Décret acceptant la Code criminel	TR/2024-29	03/07/24	3050	
Redevances à payer pour la commercialisation des poulets au Canada — Ordonnance modifiant l'Ordonnance sur les Offices des produits agricoles (Loi sur les)	DORS/2024-141	19/06/24	2806	
Redevances à payer pour la promotion et la recherche pour le porc au Canada — Ordonnance modifiant l'Ordonnance sur les Offices des produits agricoles (Loi sur les)	DORS/2024-143	20/06/24	2812	
Redevances à payer pour la recherche, le développement des marchés et la promotion des bovins de boucherie — Ordonnance modifiant l'Ordonnance sur les Offices des produits agricoles (Loi sur les)	DORS/2024-142	19/06/24	2808	
Sanctions administratives pécuniaires relatives à la sécurité ferroviaire — Règlement modifiant le Règlement sur les Sécurité ferroviaire (Loi sur la)	DORS/2024-152	21/06/24	3006	
Système de gestion de la sécurité maritime — Règlement sur le Marine marchande du Canada (Loi de 2001 sur la)	DORS/2024-133	17/06/24	2528	n
TPS/TVH — Règlement n° 13 modifiant divers règlements relatifs à la Taxe d'accise (Loi sur la)	DORS/2024-151	21/06/24	2992	