

Canada Gazette



Gazette du Canada

Part I

Partie I

OTTAWA, SATURDAY, SEPTEMBER 29, 2012

OTTAWA, LE SAMEDI 29 SEPTEMBRE 2012

NOTICE TO READERS

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

- Part I Material required by federal statute or regulation to be published in the *Canada Gazette* other than items identified for Part II and Part III below — Published every Saturday
- Part II Statutory Instruments (Regulations) and other classes of statutory instruments and documents — Published January 4, 2012, and at least every second Wednesday thereafter
- Part III Public Acts of Parliament and their enactment proclamations — Published as soon as is reasonably practicable after Royal Assent

The *Canada Gazette* is available in most public libraries for consultation.

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

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

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

AVIS AU LECTEUR

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

- Partie I Textes devant être publiés dans la *Gazette du Canada* conformément aux exigences d'une loi fédérale ou d'un règlement fédéral et qui ne satisfont pas aux critères de la Partie II et de la Partie III — Publiée le samedi
- Partie II Textes réglementaires (Règlements) et autres catégories de textes réglementaires et de documents — Publiée le 4 janvier 2012 et au moins tous les deux mercredis par la suite
- Partie III Lois d'intérêt public du Parlement et les proclamations énonçant leur entrée en vigueur — Publiée aussitôt que possible après la sanction royale

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

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

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

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

<i>Canada Gazette</i>	<i>Part I</i>	<i>Part II</i>	<i>Part III</i>
Yearly subscription			
Canada	\$135.00	\$67.50	\$28.50
Outside Canada	US\$135.00	US\$67.50	US\$28.50
Per copy			
Canada	\$2.95	\$3.50	\$4.50
Outside Canada	US\$2.95	US\$3.50	US\$4.50

<i>Gazette du Canada</i>	<i>Partie I</i>	<i>Partie II</i>	<i>Partie III</i>
Abonnement annuel			
Canada	135,00 \$	67,50 \$	28,50 \$
Extérieur du Canada	135,00 \$US	67,50 \$US	28,50 \$US
Exemplaire			
Canada	2,95 \$	3,50 \$	4,50 \$
Extérieur du Canada	2,95 \$US	3,50 \$US	4,50 \$US

REQUESTS FOR INSERTION

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

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

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

DEMANDES D'INSERTION

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

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

Pour chaque semaine de parution d'un avis, le client recevra un exemplaire gratuit de la *Gazette du Canada*.

TABLE OF CONTENTS

Vol. 146, No. 39 — September 29, 2012

Government House	2718
(orders, decorations and medals)	
Government notices	2720
Appointments	2725
Notice of vacancies	2727
Parliament	
House of Commons	2730
Commissions	2731
(agencies, boards and commissions)	
Miscellaneous notices	2736
(banks; mortgage, loan, investment, insurance and railway companies; other private sector agents)	
Proposed regulations	2739
(including amendments to existing regulations)	
Index	2801

TABLE DES MATIÈRES

Vol. 146, n° 39 — Le 29 septembre 2012

Résidence du Gouverneur général	2718
(ordres, décorations et médailles)	
Avis du gouvernement	2720
Nominations	2725
Avis de postes vacants	2727
Parlement	
Chambre des communes	2730
Commissions	2731
(organismes, conseils et commissions)	
Avis divers	2736
(banques; sociétés de prêts, de fiducie et d'investissements; compagnies d'assurances et de chemins de fer; autres agents du secteur privé)	
Règlements projetés	2739
(y compris les modifications aux règlements existants)	
Index	2802

GOVERNMENT HOUSE**AWARDS TO CANADIANS**

The Chancellery of Honours announces that the Government of Canada has approved the following awards to Canadians:

- From the Government of the Republic of Finland
Cross of Merit of the White Rose of Finland
to Mr. Vilho Kalervo Vuorensivu
- From the Government of the French Republic
Knight of the National Order of the Legion of Honour
to Mr. Paul Desmarais, Jr.
Ms. Monique Leroux
Knight of the Order of the Academic Palms
to Mr. Jean-Claude Boulanger
Mr. Guy Breton
Mr. Marcel Proulx
- From the Government of the Republic of Honduras
Grand Cross of the Order of San Francisco Morazán
to Mr. Neil Reeder
- From the Government of the Kingdom of the Netherlands
Knight of the Order of Orange Nassau
to Mr. Gauke Cornelis Jan de Jonge
- From the Government of the Republic of Poland
Gold Cross of Merit
to Ms. Barbara Séguin
Silver Cross of Merit
to Mr. Pierre Jutras
Ms. Mirosława Suchecka
- From the Government of the Kingdom of Spain
Cross of the Order of Civil Merit
to Mr. Albert Edwin Honeywell
- From the Government of the United States of America
Commander of the Legion of Merit
to General Walter J. Natynczyk
Bronze Star Medal
to Lieutenant-Colonel Timothy M. Datchko
Major Annette M. Dombrowski
Lieutenant-Colonel William P. J. Graydon
Major Stephen G. Hale
Colonel Acton L. Kilby
Lieutenant-Colonel Craig S. Landry
Chief Warrant Officer Daniel T. Moyer
Colonel David A. Patterson
Lieutenant-Colonel Ronald A. Puddister
Master Warrant Officer J. P. Jean-Claude Senecal
Lieutenant-Colonel M. James Stalker
Lieutenant-Colonel J. H. M. Pierre St-Laurent
Lieutenant-Colonel Michael R. Voith
Meritorious Service Medal
to Lieutenant-Commander Michael J. Barefoot
Major C. Allan Champion
Captain Erik D. Deneau
Lieutenant-Commander Robert A. Forbes
Lieutenant-Commander Stephan P. King
Captain(N) Kurt N. Salchert
Colonel Paul E. Scagnetti
Major Ralph H. Urzinger

RÉSIDENCE DU GOUVERNEUR GÉNÉRAL**DÉCORATIONS À DES CANADIENS**

La Chancellerie des distinctions honorifiques annonce que le gouvernement du Canada a approuvé l'octroi des distinctions honorifiques suivantes à des Canadiens :

- Du gouvernement de la République de Finlande
Croix du Mérite de la rose blanche de Finlande
à M. Vilho Kalervo Vuorensivu
- Du gouvernement de la République française
Chevalier de l'Ordre national de la Légion d'honneur
à M. Paul Desmarais, fils
M^{me} Monique Leroux
Chevalier de l'Ordre des Palmes académiques
à M. Jean-Claude Boulanger
M. Guy Breton
M. Marcel Proulx
- Du gouvernement de la République du Honduras
Grande croix de l'Ordre de San Francisco Morazán
à M. Neil Reeder
- Du gouvernement du Royaume des Pays-Bas
Chevalier de l'Ordre d'Orange Nassau
à M. Gauke Cornelis Jan de Jonge
- Du gouvernement de la République de Pologne
Croix d'or du Mérite
à M^{me} Barbara Séguin
Croix d'argent du Mérite
à M. Pierre Jutras
M^{me} Mirosława Suchecka
- Du gouvernement du Royaume d'Espagne
Croix de l'Ordre du Mérite civil
à M. Albert Edwin Honeywell
- Du gouvernement des États-Unis d'Amérique
Commandeur de la Légion du Mérite
au Général Walter J. Natynczyk
Médaille de l'étoile de bronze
au Lieutenant-colonel Timothy M. Datchko
Major Annette M. Dombrowski
Lieutenant-colonel William P. J. Graydon
Major Stephen G. Hale
Colonel Acton L. Kilby
Lieutenant-colonel Craig S. Landry
Adjudant-chef Daniel T. Moyer
Colonel David A. Patterson
Lieutenant-colonel Ronald A. Puddister
Adjudant-maître J. P. Jean-Claude Senecal
Lieutenant-colonel M. James Stalker
Lieutenant-colonel J. H. M. Pierre St-Laurent
Lieutenant-colonel Michael R. Voith
Médaille du service méritoire
au Capitaine de corvette Michael J. Barefoot
Major C. Allan Champion
Capitaine Erik D. Deneau
Capitaine de corvette Robert A. Forbes
Capitaine de corvette Stephan P. King
Capitaine de vaisseau Kurt N. Salchert
Colonel Paul E. Scagnetti
Major Ralph H. Urzinger

Air Medal

to Major J. Sylvester Abbott
Major Richard A. J. Jollette
Warrant Officer Robert B. McKendry

EMMANUELLE SAJOUS
*Deputy Secretary and
Deputy Herald Chancellor*

[39-1-o]

Médaille de l'air

au Major J. Sylvester Abbott
Major Richard A. J. Jollette
Adjudant Robert B. McKendry

*Le sous-secrétaire et
vice-chancelier d'armes*
EMMANUELLE SAJOUS

[39-1-o]

GOVERNMENT NOTICES**DEPARTMENT OF THE ENVIRONMENT**

CANADIAN ENVIRONMENTAL PROTECTION ACT, 1999

Order 2012-66-08-01 Amending the Non-domestic Substances List

The Minister of the Environment, pursuant to subsections 66(2) and 87(2) of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*^a, makes the annexed *Order 2012-66-08-01 Amending the Non-domestic Substances List*.

Gatineau, September 19, 2012

PETER KENT
Minister of the Environment

ORDER 2012-66-08-01 AMENDING THE NON-DOMESTIC SUBSTANCES LIST**AMENDMENT**

1. Part II of the *Non-domestic Substances List*¹ is amended by adding the following in numerical order:

18304-7 Fatty acids, reaction products with alkanolamine and alkyloxyde
Acides gras, produits de réaction avec une alcanolamine et un oxyde d'alkyle

COMING INTO FORCE

2. This Order comes into force on the day on which *Order 2012-87-08-01 Amending the Domestic Substances List* comes into force.

[39-1-o]

DEPARTMENT OF THE ENVIRONMENT

CANADIAN ENVIRONMENTAL PROTECTION ACT, 1999

Order 2012-87-08-02 Amending the Non-domestic Substances List

Whereas, pursuant to subsections 87(1) and (5) of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*^a, the Minister of the Environment has added the substances referred to in the annexed Order to the *Domestic Substances List*^b;

Therefore, the Minister of the Environment, pursuant to subsections 87(1) and (5) of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*^a, makes the annexed *Order 2012-87-08-02 Amending the Non-domestic Substances List*.

Gatineau, September 19, 2012

PETER KENT
Minister of the Environment

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

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

Arrêté 2012-66-08-01 modifiant la Liste extérieure

En vertu des paragraphes 66(2) et 87(2) de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*^a, le ministre de l'Environnement prend l'*Arrêté 2012-66-08-01 modifiant la Liste extérieure*, ci-après.

Gatineau, le 19 septembre 2012

Le ministre de l'Environnement
PETER KENT

ARRÊTÉ 2012-66-08-01 MODIFIANT LA LISTE EXTÉRIEURE**MODIFICATION**

1. La partie II de la *Liste extérieure*¹ est modifiée par adjonction, selon l'ordre numérique, de ce qui suit :

18304-7 Acides gras, produits de réaction avec une alcanolamine et un oxyde d'alkyle

ENTRÉE EN VIGUEUR

2. Le présent arrêté entre en vigueur à la date d'entrée en vigueur de l'*Arrêté 2012-87-08-01 modifiant la Liste intérieure*.

[39-1-o]

MINISTÈRE DE L'ENVIRONNEMENT

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

Arrêté 2012-87-08-02 modifiant la Liste extérieure

Attendu que, conformément aux paragraphes 87(1) et (5) de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*^a, le ministre de l'Environnement a inscrit sur la *Liste intérieure*^b les substances visées par l'arrêté ci-après,

À ces causes, en vertu des paragraphes 87(1) et (5) de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*^a, le ministre de l'Environnement prend l'*Arrêté 2012-87-08-02 modifiant la Liste extérieure*, ci-après.

Gatineau, le 19 septembre 2012

Le ministre de l'Environnement
PETER KENT

^a S.C. 1999, c. 33^b SOR/94-311¹ Supplément, *Canada Gazette*, Part I, January 31, 1998^a L.C. 1999, ch. 33^b DORS/94-311¹ Supplément, *Gazette du Canada*, Partie I, 31 janvier 1998

**ORDER 2012-87-08-02 AMENDING THE
NON-DOMESTIC SUBSTANCES LIST**

**ARRÊTÉ 2012-87-08-02 MODIFIANT
LA LISTE EXTÉRIEURE**

AMENDMENTS

1. Part I of the *Non-domestic Substances List*¹ is amended by deleting the following:

30396-50-0
32505-24-1
71549-84-3

2. Part II of the List is amended by deleting the following:

11216-2 Copolymer of 1-propanesulfonic acid, 2-methyl-2-[(1-oxo-2-propenyl)amino]-monosodium salt and substituted(vinylheteromonocycle)
Sel monosodique de l'acide 2-méthyl-2-[(1-oxoprop-2-ényl)amino]propane-1-sulfonique copolymérisé avec un vinylhétéromonocycle substitué

COMING INTO FORCE

3. This Order comes into force on the day on which *Order 2012-87-08-01 Amending the Domestic Substances List* comes into force.

[39-1-o]

DEPARTMENT OF THE ENVIRONMENT

CANADIAN ENVIRONMENTAL PROTECTION ACT, 1999

Significant New Activity Notice No. 16578

Significant New Activity Notice

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

Whereas the Minister of the Environment and the Minister of Health have assessed information in respect of the substance fatty acids, reaction products with alkanolamine and alkyloxide under section 83 of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*;

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

And whereas the ministers suspect that a significant new activity in relation to the substance may result in the substance becoming toxic within the meaning of section 64 of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*,

Therefore, the Minister of the Environment indicates, pursuant to section 85 of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*, that subsection 81(4) of that Act applies to the substance in accordance with the Annex.

PETER KENT

Minister of the Environment

MODIFICATIONS

1. La partie I de la *Liste extérieure*¹ est modifiée par radiation de ce qui suit :

30396-50-0
32505-24-1
71549-84-3

2. La partie II de la même liste est modifiée par radiation de ce qui suit :

ENTRÉE EN VIGUEUR

3. Le présent arrêté entre en vigueur à la date d'entrée en vigueur de l'Arrêté 2012-87-08-01 modifiant la *Liste intérieure*.

[39-1-o]

MINISTÈRE DE L'ENVIRONNEMENT

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

Avis de nouvelle activité n° 16578

Avis de nouvelle activité

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

Attendu que le ministre de l'Environnement et la ministre de la Santé ont évalué les renseignements dont ils disposent concernant la substance acides gras, produits de réaction avec une alcanolamine et un oxyde d'alkyle en application de l'article 83 de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*;

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

Attendu que les ministres soupçonnent qu'une nouvelle activité relative à la substance peut rendre celle-ci toxique au sens de l'article 64 de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*,

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

Le ministre de l'Environnement

PETER KENT

¹ Supplement, *Canada Gazette*, Part I, January 31, 1998

¹ Supplément, *Gazette du Canada*, Partie I, 31 janvier 1998

ANNEX

Information Requirements

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

1. In relation to the substance fatty acids, reaction products with alkanolamine and alkylxide, a significant new activity is
 - (a) the use of the substance in Canada, in a quantity greater than 100 kilograms per calendar year, in a personal care product or in a non-industrial and non-commercial cleaning product or lubricant product; or
 - (b) any other use of the substance in Canada, in a quantity greater than 50 000 kilograms per calendar year, other than as a fuel additive or industrial lubricant; or
 - (c) the manufacture of the substance in Canada, in a quantity greater than 50 000 kilograms per calendar year.

2. The following information must be provided to the Minister at least 90 days before the commencement of each proposed significant new activity:
 - (a) a description of the proposed significant new activity in relation to the substance;
 - (b) the information specified in Schedule 4 to the *New Substances Notification Regulations (Chemicals and Polymers)*;
 - (c) the information specified in items 8 and 10 of Schedule 5 to those Regulations;
 - (d) the anticipated annual quantity of the substance to be used in relation to the significant new activity;
 - (e) the identification of every other government agency, either outside or within Canada, that the person proposing the significant new activity has notified of the use of the substance and, if known, the agency's file number, the outcome of the assessment and, if any, the risk management actions in relation to the substance imposed by the agency;
 - (f) if known, the three sites in Canada where the greatest quantity of the substance, in relation to the significant new activity, is anticipated to be used or processed and the estimated quantity by site;
 - (g) all other information or test data in respect of the substance that are in the possession of the person proposing the significant new activity, or to which they have access, and that are relevant to determining whether the substance is toxic or capable of becoming toxic;
 - (h) for the significant new activity described in paragraph 1(a), the identity and concentration of each component in the product;
 - (i) for the significant new activity described in paragraph 1(b) or (c), which results in a release of the substance to the aquatic environment in a quantity exceeding 3 kilograms per day, per site, averaged monthly and after wastewater treatment, the information specified in paragraph 7(2)(a) to those Regulations;
 - (j) for the significant new activity described in paragraph 1(b) or (c), the information specified in paragraph 7(3)(b) to those Regulations; and
 - (k) for the significant new activity described in paragraph 1(c),
 - (i) a brief description of the manufacturing process that details the reactants used to produce the substance, reaction stoichiometry, nature (batch or continuous) and scale of the process,

ANNEXE

Exigences en matière de renseignements

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

1. À l'égard de la substance acides gras, produits de réaction avec une alcanolamine et un oxyde d'alkyle, une nouvelle activité est :
 - a) son utilisation au Canada, en quantité supérieure à 100 kilogrammes par année civile, dans un produit de soins personnels ou dans un produit de nettoyage ou un produit lubrifiant utilisé à des fins autres qu'industrielles ou commerciales;
 - b) toute autre utilisation au Canada, en quantité supérieure à 50 000 kilogrammes par année civile, autre que son utilisation comme additif pour carburants ou lubrifiant industriel;
 - c) sa fabrication au Canada, en quantité supérieure à 50 000 kilogrammes par année civile.

2. Les renseignements suivants doivent être fournis au ministre au moins 90 jours avant le début de chaque nouvelle activité :
 - a) la description de la nouvelle activité proposée à l'égard de la substance;
 - b) les renseignements prévus à l'annexe 4 du *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (substances chimiques et polymères)*;
 - c) les renseignements prévus aux articles 8 et 10 de l'annexe 5 de ce règlement;
 - d) la quantité annuelle prévue de la substance devant être utilisée pour la nouvelle activité;
 - e) le nom des autres organismes publics, à l'étranger et au Canada, qui ont été avisés par la personne proposant la nouvelle activité de l'utilisation de la substance et, s'ils sont connus, le numéro de dossier de l'organisme, les résultats de l'évaluation et les mesures de gestion des risques à l'égard de la substance imposées par ces organismes;
 - f) s'ils sont connus, les trois sites au Canada où les plus grandes quantités de la substance à l'égard de la nouvelle activité seront utilisées ou transformées, ainsi que la quantité prévue par site;
 - g) tout autre renseignement ou donnée d'essai à l'égard de la substance dont dispose la personne proposant la nouvelle activité, ou auquel elle a accès, et qui est utile pour déterminer si la substance est effectivement ou potentiellement toxique;
 - h) pour une nouvelle activité décrite à l'alinéa 1a), l'identité et la concentration de chaque composant dans le produit;
 - i) pour une nouvelle activité décrite à l'alinéa 1b) ou c), qui résulte en un rejet de la substance dans l'environnement aquatique en une quantité supérieure à 3 kilogrammes par jour par site, la moyenne devant être calculée sur une base mensuelle et après traitement des eaux usées, les renseignements prévus à l'alinéa 7(2)a) de ce règlement;
 - j) pour une nouvelle activité décrite à l'alinéa 1b) ou c), les renseignements prévus à l'alinéa 7(3)b) de ce règlement;
 - k) pour une nouvelle activité décrite à l'alinéa 1c) :
 - (i) une courte description du processus de fabrication indiquant en détail les réactifs pour produire la substance, la stœchiométrie de la réaction ainsi que la nature (par lots ou en continu) et l'échelle du procédé,
 - (ii) un organigramme du processus de fabrication indiquant entre autres les réservoirs de traitement, les réservoirs de rétention et les tours de distillation,

(ii) a flow diagram of the manufacturing process that includes features such as process tanks, holding tanks and distillation towers, and

(iii) a brief description of the major steps in manufacturing operations, the chemical conversions, the points of entry of all the reactants and the points of release of the substance, and the processes to eliminate environmental release.

3. The above information will be assessed within 90 days after the day on which it is received by the Minister.

(iii) une courte description des principales étapes des opérations de fabrication, des conversions chimiques, des points d'entrée de tous les réactifs, des points de rejet de la substance et des processus d'élimination des rejets environnementaux.

3. Les renseignements qui précèdent seront évalués dans les 90 jours suivant leur réception par le ministre.

EXPLANATORY NOTE

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

A Significant New Activity Notice is a legal instrument issued by the Minister of the Environment pursuant to section 85 of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*. The Significant New Activity Notice sets out the appropriate information that must be provided to the Minister for assessment prior to the commencement of a new activity as described in the Notice.

Substances that are not listed on the *Domestic Substances List* can be manufactured or imported only by the person who has met the requirements set out in section 81 of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*. Under section 86 of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*, in circumstances where a Significant New Activity Notice is issued for a new substance, it is the responsibility of every person who transfers the physical possession or control of the substance to notify all persons to whom the possession or control is transferred of the obligation to comply with the Significant New Activity Notice and of the obligation to notify the Minister of the Environment of any new activity and all other information as described in the Notice. It is the responsibility of the users of the substance to be aware of and comply with the Significant New Activity Notice and to submit a Significant New Activity notification to the Minister prior to the commencement of a significant new activity associated with the substance. However, as mentioned in subsection 81(6) of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*, a Significant New Activity notification is not required when the proposed new activity is regulated under an act or regulations listed on Schedule 2 to the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*.

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

[39-1-o]

DEPARTMENT OF INDIAN AFFAIRS AND NORTHERN DEVELOPMENT

CANADA PETROLEUM RESOURCES ACT

Results of the 2011-2012 Call for Bids: Beaufort Sea and Mackenzie Delta

The Minister of Indian Affairs and Northern Development hereby gives notice pursuant to subsection 15(2) of the *Canada Petroleum Resources Act*, R.S. 1985, c. 36, 2nd supplement, of the bids which have been selected in response to the 2011-2012

NOTE EXPLICATIVE

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

Un avis de nouvelle activité est un document juridique publié par le ministre de l'Environnement en vertu de l'article 85 de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*. L'avis de nouvelle activité indique les renseignements qui doivent, avant le début de la nouvelle activité décrite dans l'avis, parvenir au ministre pour qu'il les évalue.

Les substances qui ne sont pas inscrites sur la *Liste intérieure* ne peuvent être fabriquées ou importées que par la personne qui satisfait aux exigences de l'article 81 de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*. Lorsqu'un avis de nouvelle activité est publié pour une substance nouvelle, la personne qui transfère la possession matérielle ou le contrôle de la substance doit, aux termes de l'article 86 de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*, aviser tous ceux à qui elle en transfère la possession ou le contrôle de leur obligation de se conformer à l'avis de nouvelle activité et de déclarer au ministre de l'Environnement toute nouvelle activité et toute autre information décrite dans l'avis. Il incombe également aux utilisateurs de la substance de prendre connaissance de l'avis de nouvelle activité et de s'y conformer, ainsi que d'envoyer une déclaration de nouvelle activité au ministre avant le début d'une nouvelle activité associée à la substance. Il est à noter que le paragraphe 81(6) de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)* précise qu'une déclaration de nouvelle activité n'est pas requise lorsque la nouvelle activité proposée est réglementée par une loi ou un règlement inscrit à l'annexe 2 de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*.

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

[39-1-o]

MINISTÈRE DES AFFAIRES INDIENNES ET DU NORD CANADIEN

LOI FÉDÉRALE SUR LES HYDROCARBURES

Offres retenues pour l'appel d'offres 2011-2012 : mer de Beaufort et delta du Mackenzie

Le ministre des Affaires indiennes et du Nord canadien annonce par le présent avis, donné conformément au paragraphe 15(2) de la *Loi fédérale sur les hydrocarbures*, L.R. 1985, ch. 36, 2^e supplément, les offres retenues à la suite de l'appel

Beaufort Sea and Mackenzie Delta Call for Bids. Winning bidders who submit work deposits representing 25% of their work proposal bid will be eligible to receive an exploration licence.

A summary of the terms and conditions applicable to the call was published in the *Canada Gazette*, Part I, of on April 28, 2012. The call closed on September 6, 2012.

In accordance with the requirements set out in the 2011-2012 Beaufort Sea and Mackenzie Delta Call for Bids, the following bids have been selected:

Beaufort Sea and Mackenzie Delta

Parcel BSMD2012-01

(134 142 hectares more or less)

Work proposal bid: \$1,251,088.00
 Work deposit: \$ 312,772.00
 Issuance fee: \$ 1,750.00
 Bidder: Franklin Petroleum Limited - 100%
 Designated representative: Franklin Petroleum Limited

Parcel BSMD2012-02

(93 483 hectares more or less)

Work proposal bid: \$1,251,088.00
 Work deposit: \$ 312,772.00
 Issuance fee: \$ 1,500.00
 Bidder: Franklin Petroleum Limited - 100%
 Designated representative: Franklin Petroleum Limited

Parcel BSMD2012-03

(99 324 hectares more or less)

Work proposal bid: \$1,251,088.00
 Work deposit: \$ 312,772.00
 Issuance fee: \$ 1,750.00
 Bidder: Franklin Petroleum Limited - 100%
 Designated representative: Franklin Petroleum Limited

Parcel BSMD2012-04

(201 101 hectares more or less)

Work proposal bid: \$1,251,088.00
 Work deposit: \$ 312,772.00
 Issuance fee: \$ 2,500.00
 Bidder: Franklin Petroleum Limited - 100%
 Designated representative: Franklin Petroleum Limited

Parcel BSMD2012-05

(187 200 hectares more or less)

Work proposal bid: \$1,251,088.00
 Work deposit: \$ 312,772.00
 Issuance fee: \$ 1,500.00
 Bidder: Franklin Petroleum Limited - 100%
 Designated representative: Franklin Petroleum Limited

Parcel BSMD2012-06

(190 650 hectares more or less)

Work proposal bid: \$1,251,088.00
 Work deposit: \$ 312,772.00
 Issuance fee: \$ 1,500.00
 Bidder: Franklin Petroleum Limited - 100%
 Designated representative: Franklin Petroleum Limited

September 29, 2012

JOHN DUNCAN, P.C., M.P.
 Minister of Indian Affairs and
 Northern Development

[39-1-o]

d'offres 2011-2012 visant la mer de Beaufort et le delta du Mackenzie. Un permis de prospection sera attribué aux soumissionnaires retenus qui auront présenté le dépôt de garantie d'exécution équivalent à 25 % de l'engagement pécuniaire.

Un résumé des modalités et conditions de l'appel d'offres a été publié dans la Partie I de la *Gazette du Canada*, le 28 avril 2012. La date de clôture de l'appel d'offres était le 6 septembre 2012.

En vertu de l'appel d'offres 2011-2012 visant la mer de Beaufort et le delta du Mackenzie, les offres suivantes ont été retenues :

Mer de Beaufort et delta du Mackenzie

Parcelle BSMD2012-01

(134 142 hectares plus ou moins)

Engagement pécuniaire : 1 251 088,00 \$
 Dépôt de garantie d'exécution : 312 772,00 \$
 Frais de délivrance du permis : 1 750,00 \$
 Soumissionnaire : Franklin Petroleum Limited - 100 %
 Représentant désigné : Franklin Petroleum Limited

Parcelle BSMD2012-02

(93 483 hectares plus ou moins)

Engagement pécuniaire : 1 251 088,00 \$
 Dépôt de garantie d'exécution : 312 772,00 \$
 Frais de délivrance du permis : 1 500,00 \$
 Soumissionnaire : Franklin Petroleum Limited - 100 %
 Représentant désigné : Franklin Petroleum Limited

Parcelle BSMD2012-03

(99 324 hectares plus ou moins)

Engagement pécuniaire : 1 251 088,00 \$
 Dépôt de garantie d'exécution : 312 772,00 \$
 Frais de délivrance du permis : 1 750,00 \$
 Soumissionnaire : Franklin Petroleum Limited - 100 %
 Représentant désigné : Franklin Petroleum Limited

Parcelle BSMD2012-04

(201 101 hectares plus ou moins)

Engagement pécuniaire : 1 251 088,00 \$
 Dépôt de garantie d'exécution : 312 772,00 \$
 Frais de délivrance du permis : 2 500,00 \$
 Soumissionnaire : Franklin Petroleum Limited - 100 %
 Représentant désigné : Franklin Petroleum Limited

Parcelle BSMD2012-05

(187 200 hectares plus ou moins)

Engagement pécuniaire : 1 251 088,00 \$
 Dépôt de garantie d'exécution : 312 772,00 \$
 Frais de délivrance du permis : 1 500,00 \$
 Soumissionnaire : Franklin Petroleum Limited - 100 %
 Représentant désigné : Franklin Petroleum Limited

Parcelle BSMD2012-06

(190 650 hectares plus ou moins)

Engagement pécuniaire : 1 251 088,00 \$
 Dépôt de garantie d'exécution : 312 772,00 \$
 Frais de délivrance du permis : 1 500,00 \$
 Soumissionnaire : Franklin Petroleum Limited - 100 %
 Représentant désigné : Franklin Petroleum Limited

Le 29 septembre 2012

Le ministre des Affaires indiennes
 et du Nord canadien
 JOHN DUNCAN, C.P., député

[39-1-o]

DEPARTMENT OF INDUSTRY**MINISTÈRE DE L'INDUSTRIE**

OFFICE OF THE REGISTRAR GENERAL

BUREAU DU REGISTRAIRE GÉNÉRAL

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

Boehm, Peter

2012-1076

Associate Deputy Minister of Foreign Affairs/Sous-ministre délégué des Affaires étrangères

Cossette, Gérald

2012-1075

Financial Transactions and Reports Analysis Centre of Canada/Centre d'analyse des opérations et déclarations financières du Canada
Director/Directeur

Government of Manitoba/Gouvernement du Manitoba

2012-1074

Administrators/Administrateurs

Joyal, The Hon./L'hon. Glenn D.

October 2 to 5 and October 17 and 18, 2012/Du 2 au 5 octobre et les 17 et 18 octobre 2012

Monnin, The Hon./L'hon. Michel

September 18 to 21, September 25 and 26, and October 22 to 26, 2012/

Du 18 au 21 septembre, les 25 et 26 septembre et du 22 au 26 octobre 2012

Government of Newfoundland and Labrador/Gouvernement de

2012-1073

Terre-Neuve-et-Labrador

Administrators/Administrateurs

Orsborn, The Hon./L'hon. David

September 28 and October 3 to 9, 2012/Le 28 septembre et du 3 au 9 octobre 2012

Wells, The Hon./L'hon. Clyde K.

September 20 and 21, 2012/Les 20 et 21 septembre 2012

Welsh, The Hon./L'hon. B. Gale

September 18 and 19 and September 29 and 30, 2012/Les 18 et 19 septembre et les 29 et 30 septembre 2012

Government of Ontario/Gouvernement de l'Ontario

2012-1072

Administrators/Administrateurs

Hoy, The Hon./L'hon. Alexandra

November 7 to 9, 2012/Du 7 au 9 novembre 2012

Sharpe, The Hon./L'hon. Robert

September 17 to 21 and October 22 to November 6, 2012/Du 17 au 21 septembre et du 22 octobre au 6 novembre 2012

Smith, The Hon./L'hon. Heather J.

October 1 to 5 and October 16 to 18, 2012/Du 1^{er} au 5 octobre et du 16 au 18 octobre 2012

September 21, 2012

Le 21 septembre 2012

DIANE BÉLANGER
*Official Documents Registrar**La registraire des documents officiels*

DIANE BÉLANGER

[39-1-o]

[39-1-o]

DEPARTMENT OF INDUSTRY**MINISTÈRE DE L'INDUSTRIE**

OFFICE OF THE REGISTRAR GENERAL

BUREAU DU REGISTRAIRE GÉNÉRAL

*Appointments**Nominations**Name and position/Nom et poste*

Instrument of Advice dated September 13, 2012/Instrument d'avis en date du 13 septembre 2012

Queen's Privy Council for Canada/Conseil privé de la Reine pour le Canada

Members/Membres

Cannan, Ronald

Lake, Mike

Name and position/Nom et poste

Instrument of Advice dated September 14, 2012/Instrument d'avis en date du 14 septembre 2012

Mulcair, Thomas J.

Queen's Privy Council for Canada/Conseil privé de la Reine pour le Canada
Member/Membre

September 21, 2012

Le 21 septembre 2012

DIANE BÉLANGER
*Official Documents Registrar**La registraire des documents officiels*
DIANE BÉLANGER

[39-1-o]

[39-1-o]

DEPARTMENT OF INDUSTRY**MINISTÈRE DE L'INDUSTRIE**

CANADA CORPORATIONS ACT

LOI SUR LES CORPORATIONS CANADIENNES

*Application for surrender of charter**Demande d'abandon de charte*

Notice is hereby given that, pursuant to the provisions of sub-section 32(2) of the *Canada Corporations Act*, an application for surrender of charter was received from

Avis est par les présentes donné que, conformément aux dispositions du paragraphe 32(2) de la *Loi sur les corporations canadiennes*, une demande d'abandon de charte a été reçue de :

File No. N° de dossier	Name of Company Nom de la compagnie	Received Reçu
032305-5	BECHTEL FOUNDATION OF CANADA	23/08/2012

September 28, 2012

Le 28 septembre 2012

MARCIE GIROUARD
Director
For the Minister of Industry*Le directeur*
MARCIE GIROUARD
Pour le ministre de l'Industrie

[39-1-o]

[39-1-o]

DEPARTMENT OF INDUSTRY**MINISTÈRE DE L'INDUSTRIE**

CANADA CORPORATIONS ACT

LOI SUR LES CORPORATIONS CANADIENNES

*Supplementary letters patent**Lettres patentes supplémentaires*

Notice is hereby given that, pursuant to the provisions of the *Canada Corporations Act*, supplementary letters patent have been issued to

Avis est par les présentes donné que, conformément aux dispositions de la *Loi sur les corporations canadiennes*, des lettres patentes supplémentaires ont été émises en faveur de :

File No. N° de dossier	Name of Company Nom de la compagnie	Date of S.L.P. Date de la L.P.S.
767256-0	A Love of Tennis Inc. Pour L'Amour de Tennis	01/08/2012
366360-4	CANADA'S WALK OF FAME - ALLÉE DES CÉLÉBRITÉS CANADIENNES	07/09/2012
444772-7	GIVE A BETTER LIFE FOUNDATION	22/08/2012
763347-5	PARENTS FOR A STRONG GENERATION	15/08/2012
440908-6	THE AMADEUS STEEN FOUNDATION INC.	15/08/2012
044286-1	THE GIDEONS INTERNATIONAL IN CANADA	25/07/2012
797603-8	UN ET UN FONT MILLE	07/08/2012

September 28, 2012

Le 28 septembre 2012

MARCIE GIROUARD
Director
For the Minister of Industry*Le directeur*
MARCIE GIROUARD
Pour le ministre de l'Industrie

[39-1-o]

[39-1-o]

DEPARTMENT OF INDUSTRY**CANADA CORPORATIONS ACT***Supplementary letters patent — Name change*

Notice is hereby given that, pursuant to the provisions of the *Canada Corporations Act*, supplementary letters patent have been issued to

File No. N° de dossier	Old Company Name Ancien nom de la compagnie	New Company Name Nouveau nom de la compagnie	Date of S.L.P. Date de la L.P.S.
443063-8	CANADIAN CENTRE FOR POLICY STUDIES	Arthur Meighen Institute for Public Affairs	03/08/2012
313091-6	Canadian Signassure Users	Keal System Users	30/03/2012
193909-2	ORDRE CANADIEN DES PRATICIENS DE NATUROPATHIE ET DE NATUROTHEAPIE INC. CANADIAN ORDER OF PRACTITIONERS OF NATUROPATHY AND NATUROTHEAPIE INC.	Ordre canadien des professionnels de naturopathie - Canadian Order of Professionals in Naturopathy	15/08/2012
438872-1	SMART COMMUTE MISSISSAUGA	SustainMobility	18/06/2012

September 28, 2012

MARCIE GIROUARD
Director
For the Minister of Industry

[39-1-o]

MINISTÈRE DE L'INDUSTRIE**LOI SUR LES CORPORATIONS CANADIENNES***Lettres patentes supplémentaires — Changement de nom*

Avis est par les présentes donné que, conformément aux dispositions de la *Loi sur les corporations canadiennes*, des lettres patentes supplémentaires ont été émises en faveur de :

Le 28 septembre 2012

Le directeur
MARCIE GIROUARD
Pour le ministre de l'Industrie

[39-1-o]

NOTICE OF VACANCY**STANDARDS COUNCIL OF CANADA***Chairperson and Member (part-time position)*

Established in 1970, the Standards Council of Canada (SCC) is a federal Crown corporation with a mission to oversee and facilitate the development and use of national and international standards and accreditation services for the purpose of enhancing Canada's competitiveness and social well-being.

Located in Ottawa, the SCC has a 13-member governing Council and a staff of approximately 90. The organization reports to Parliament through the Minister of Industry and oversees Canada's National Standards System. As the leader of Canada's standardization network, the SCC promotes the participation of Canadians in voluntary standards activities; promotes public-private sector cooperation in relation to voluntary standardization in Canada; coordinates and oversees the efforts of the persons and organizations involved in the National Standards System; fosters quality, performance and technological innovation in Canadian goods and services through standards-related activities; and develops standards-related strategies and long-term objectives.

The Chairperson is responsible for the proper conduct of Board meetings to ensure that the SCC carries out its mandate and objectives effectively. He/she provides leadership and ensures that the Board operates in an effective and constructive manner and holds management accountable for its performance.

The successful candidate should possess a degree from a recognized university in a relevant field of study or an acceptable combination of education, job-related training and/or experience. He/she will possess experience in the executive direction of a private or public organization including the management of human and financial resources and experience in the development of strategic and corporate plans. The preferred candidate will have

AVIS DE POSTE VACANT**CONSEIL CANADIEN DES NORMES***Président et membre (poste à temps partiel)*

Créé en 1970, le Conseil canadien des normes (CCN) est une société d'État fédérale ayant pour mission de diriger et de faciliter l'élaboration et l'utilisation de normes nationales et internationales et des services d'accréditation pour améliorer la compétitivité et le bien-être du Canada.

Situé à Ottawa, le CCN est doté d'un Conseil d'administration de 13 membres et compte quelque 90 employés. L'organisation relève du Parlement par l'entremise du ministre de l'Industrie et surveille le Système national de normes du Canada. En tant que chef de file du réseau de la normalisation du Canada, le CCN encourage les Canadiens à participer aux activités relatives à la normalisation volontaire; encourage la coopération entre les secteurs privé et public en matière de normalisation volontaire au Canada; coordonne les efforts des personnes et des organismes s'occupant du Système national de normes, et voit à la bonne marche de leurs activités; encourage, dans le cadre d'activités relatives à la normalisation, la qualité, la performance et l'innovation technologique en ce qui touche les produits et les services canadiens; et élabore des stratégies et définit des objectifs à long terme en matière de normalisation.

Le président est responsable du bon déroulement des réunions du Conseil, de manière à ce que le Conseil exécute son mandat et réalise ses objectifs efficacement. Il assure un leadership et veille à ce que le Conseil fonctionne de manière efficace et de manière pratique et rend la direction redevable de son rendement.

Le candidat retenu devrait posséder un diplôme d'une université reconnue dans un domaine pertinent ou une combinaison acceptable d'études, de formation relative au poste et/ou d'expérience. Il devrait posséder de l'expérience dans la direction exécutive d'une organisation privée ou publique notamment de la gestion des ressources humaines et financières et l'expérience de l'élaboration de plans stratégiques et de plans organisationnels.

experience in dealing with senior government officials and stakeholders in addition to significant board experience, including chairing board meetings, and working effectively with senior management. Experience in international relations and/or working with international organizations and experience in the standards field and dealing with complex standards policy issues are also required.

The qualified candidate will be familiar with global trends and have general knowledge of the Standards Council of Canada's mandate and activities, in addition to general knowledge of the *Standards Council of Canada Act*. The suitable candidate will possess knowledge of the role and responsibilities of the Chairperson and Board of Directors, in addition to financial literacy, and knowledge of corporate governance and risk management.

The chosen candidate will have the ability to anticipate emerging issues and develop strategies to enable the Board to seize opportunities or solve problems as well as the ability to assess management recommendations and provide direction and guidance to senior management. The qualified candidate must possess the ability to foster debate and discussions among Board members, facilitate consensus and manage conflicts, should they arise. The Chairperson must be able to develop and maintain effective working relationships with management, the Minister and his/her office, the Deputy Minister and the Standards Council of Canada's partners and stakeholders. Superior communication skills, both written and oral, are required, as is the ability to act as the spokesperson when dealing with stakeholders, media, public institutions, governments and other organizations.

The successful candidate must be a person of sound judgement and integrity, and must adhere to high ethical standards. He/she must be a consensus-builder and negotiator and an analytical and strategic thinker, with demonstrated decision-making skills. The chosen candidate will be recognized by his/her peers as a strategic leader in his/her field and will be respected for his/her discretion and trustworthiness.

Proficiency in both official languages would be preferred.

The Government is committed to ensuring that its appointments are representative of Canada's regions and official languages, as well as of women, Aboriginal peoples, disabled persons and visible minorities.

The preferred candidate must comply with the *Ethical and Political Activity Guidelines for Public Office Holders*. The guidelines are available on the Governor in Council Appointments Web site, under "Reference Material," at www.appointments-nominations.gc.ca.

The selected candidate will be subject to the *Conflict of Interest Act*. For more information, please visit the Office of the Conflict of Interest and Ethics Commissioner's Web site at <http://ciec-ccie.gc.ca>.

This notice has been placed in the *Canada Gazette* to assist the Governor in Council in identifying qualified candidates for this position. It is not, however, intended to be the sole means of recruitment.

Further details about the organization and its activities can be found on its Web site at www.scc.ca/en.

La personne recherchée doit posséder l'expérience des relations avec des cadres supérieurs du gouvernement, de même qu'avec les intervenants ainsi qu'une grande expérience des conseils d'administration, y compris en qualité de président de réunions de conseil, et doit savoir collaborer efficacement avec la haute direction. L'expérience dans les relations internationales et/ou la collaboration avec des organisations internationales et l'expérience dans le domaine des normes et avec des enjeux complexes de politiques relatives aux normes sont aussi requises.

Le candidat qualifié connaîtra les tendances mondiales et possèdera une connaissance générale du mandat et des activités du Conseil canadien des normes et une connaissance générale de la *Loi sur le Conseil canadien des normes*. Le candidat convenable connaîtra le rôle et les responsabilités du président et du Conseil d'administration. Outre des connaissances en matière de finances, le candidat retenu devra connaître les principes de la gouvernance d'entreprise et de la gestion des risques.

Le candidat retenu aura la capacité de prévoir les problèmes naissants et de formuler des stratégies qui permettront au Conseil de profiter des occasions qui se présentent ou de régler des problèmes ainsi que la capacité d'évaluer les recommandations et de fournir des consignes ou des conseils à la haute direction. Le candidat qualifié doit avoir la capacité de favoriser le débat d'idées et les discussions parmi les membres du Conseil, de faciliter le consensus et de gérer les différends, le cas échéant. Le président doit avoir la capacité d'établir et d'entretenir des relations de travail efficaces avec la haute direction, le ministre et son cabinet, le sous-ministre et les partenaires et les intervenants du Conseil canadien des normes. Le candidat doit posséder une aptitude supérieure à communiquer par écrit et de vive voix et la capacité d'agir à titre de porte-parole dans le cadre des rapports avec les intervenants, les médias, les institutions publiques, les gouvernements et d'autres organisations.

Le candidat retenu doit avoir un jugement solide et de l'intégrité et doit adhérer à des normes d'éthique élevées. Il doit avoir la facilité à obtenir un consensus et à négocier, être une personne capable de raisonnement analytique et de réflexion stratégique et posséder une aptitude reconnue pour la prise de décisions. Le candidat choisi sera reconnu par ses pairs comme un chef de file stratégique dans son domaine et sera respecté dans la collectivité pour sa discrétion et la confiance qu'on peut lui témoigner.

La maîtrise des deux langues officielles serait préférable.

Le gouvernement est déterminé à faire en sorte que ses nominations soient représentatives des régions du Canada et de ses langues officielles, ainsi que des femmes, des Autochtones, des personnes handicapées et des minorités visibles.

La personne sélectionnée doit se conformer aux *Lignes directrices en matière d'éthique et d'activités politiques à l'intention des titulaires de charge publique*. Vous pouvez consulter ces lignes directrices sur le site Web des Nominations par le gouverneur en conseil, sous « Documents de référence », à l'adresse suivante : www.appointments-nominations.gc.ca.

La personne sélectionnée sera assujettie à la *Loi sur les conflits d'intérêt*. Pour plus d'information, veuillez consulter le site Web du Commissariat aux conflits d'intérêts et à l'éthique à l'adresse suivante : <http://ciec-ccie.gc.ca>.

Cette annonce paraît dans la *Gazette du Canada* afin de permettre au gouverneur en conseil de trouver des personnes qualifiées pour ce poste. Cependant, le recrutement ne se limite pas à cette seule façon de procéder.

Vous pourriez trouver d'autres renseignements sur le Conseil et ses activités sur son site Web à l'adresse suivante : www.scc.ca/fr.

Interested candidates should forward their curriculum vitae by October 29, 2012, to the Assistant Secretary to the Cabinet (Senior Personnel), Privy Council Office, 59 Sparks Street, 1st Floor, Ottawa, Ontario K1A 0A3, 613-957-5006 (fax), GICA-NGEC@pco-bcp.gc.ca (email).

English and French notices of vacancies will be produced in an alternative format (audio cassette, diskette, Braille, large print, etc.) upon request. For further information, please contact Publishing and Depository Services, Public Works and Government Services Canada, Ottawa, Ontario K1A 0S5, 613-941-5995 or 1-800-635-7943.

[39-1-o]

Les personnes intéressées doivent faire parvenir leur curriculum vitae au plus tard le 29 octobre 2012 à la Secrétaire adjointe du Cabinet (Personnel supérieur), Bureau du Conseil privé, 59, rue Sparks, 1^{er} étage, Ottawa (Ontario) K1A 0A3, 613-957-5006 (télécopieur), GICA-NGEC@pco-bcp.gc.ca (courriel).

Les avis de postes vacants sont disponibles sur demande, dans les deux langues officielles et en média substitut (audiocassette, disquette, braille, imprimé à gros caractères, etc.). Pour obtenir de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec les Éditions et Services de dépôt, Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5, 613-941-5995 ou 1-800-635-7943.

[39-1-o]

OFFICE OF THE SUPERINTENDENT OF FINANCIAL INSTITUTIONS

ASSESSMENT OF PENSION PLANS REGULATIONS

Basic rate

Notice is hereby given, in accordance with section 5 of the *Assessment of Pension Plans Regulations*, that the Superintendent of Financial Institutions sets the basic rate, established pursuant to section 4 of the said Regulations, at \$10.00 for the Office year beginning on April 1, 2013. In accordance with subsection 2(2) of the said Regulations, this rate applies to plans with a year-end between October 1, 2012, and September 30, 2013, and for newly established plans filing for registration on or after April 1, 2013.

September 7, 2012

MARK ZELMER
Assistant Superintendent

[39-1-o]

BUREAU DU SURINTENDANT DES INSTITUTIONS FINANCIÈRES

RÈGLEMENT SUR LES COTISATIONS DES RÉGIMES DE RETRAITE

Taux de base

Avis est par les présentes donné, en vertu de l'article 5 du *Règlement sur les cotisations des régimes de retraite*, que le surintendant des institutions financières fixe le taux de base établi conformément à l'article 4 dudit règlement à 10,00 \$ pour l'année administrative commençant le 1^{er} avril 2013. En vertu du paragraphe 2(2) dudit règlement, ce taux s'applique aux régimes dont l'exercice se termine entre le 1^{er} octobre 2012 et le 30 septembre 2013 et à ceux qui présentent une demande d'agrément à compter du 1^{er} avril 2013.

Le 7 septembre 2012

Le surintendant auxiliaire
MARK ZELMER

[39-1-o]

PARLIAMENT

HOUSE OF COMMONS

First Session, Forty-First Parliament

PRIVATE BILLS

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

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

AUDREY O'BRIEN
Clerk of the House of Commons

PARLEMENT

CHAMBRE DES COMMUNES

Première session, quarante et unième législature

PROJETS DE LOI D'INTÉRÊT PRIVÉ

L'article 130 du Règlement relatif aux avis de demande de projets de loi d'intérêt privé a été publié dans la Partie I de la *Gazette du Canada* du 28 mai 2011.

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

La greffière de la Chambre des communes
AUDREY O'BRIEN

COMMISSIONS**CANADA EMPLOYMENT INSURANCE FINANCING BOARD**

EMPLOYMENT INSURANCE ACT

Resolution

The Board of Directors of the Canada Employment Insurance Financing Board, pursuant to section 66.5 of the *Employment Insurance Act*, S.C. 1996, c. 23, has set the 2013 employment insurance premium rate for residents of all provinces, with the exception of Quebec, at \$1.88 per \$100 of insurable earnings. The employment insurance premium rate for Quebec residents in 2013 is set at \$1.52 per \$100 of insurable earnings.

September 14, 2012

DAVID BROWN
Chair of the Board of Directors
 TIM O'NEILL
 JACQUES LEBLANC
 PANKAJ PURI
Directors

[39-1-o]

CANADIAN INTERNATIONAL TRADE TRIBUNAL

INQUIRY

Communications, photographic, mapping, printing and publication services

The Canadian International Trade Tribunal (the Tribunal) has received a complaint (File No. PR-2012-015) from Storeimage, of Gatineau, Quebec, concerning a procurement (Solicitation No. 12-1630-MCN-067) by the Canadian Museum of Nature (CMN). The solicitation is for the construction of a permanent exhibition at the Vale Earth Gallery of the CMN. Pursuant to subsection 30.13(2) of the *Canadian International Trade Tribunal Act* and subsection 7(2) of the *Canadian International Trade Tribunal Procurement Inquiry Regulations*, notice is hereby given that the Tribunal has decided to conduct an inquiry into the complaint.

Storeimage alleges that the evaluation criteria stated in the solicitation document were not clear and that the CMN did not evaluate its proposal fairly.

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

Ottawa, September 17, 2012

DOMINIQUE LAPORTE
Secretary

[39-1-o]

COMMISSIONS**OFFICE DE FINANCEMENT DE L'ASSURANCE-EMPLOI DU CANADA**

LOI SUR L'ASSURANCE-EMPLOI

Résolution

Les membres du conseil d'administration de l'Office de financement de l'assurance-emploi du Canada, conformément à l'article 66.5 de la *Loi sur l'assurance-emploi*, L.C. 1996, ch. 23, ont fixé le taux de cotisation à l'assurance-emploi en 2013 à 1,88 \$ pour chaque 100 \$ de rémunération assurable pour les résidents de toutes les provinces sauf ceux du Québec. Le taux de cotisation à l'assurance-emploi en 2013 pour les résidents du Québec est fixé à 1,52 \$ pour chaque 100 \$ de rémunération assurable.

Le 14 septembre 2012

Le président du conseil d'administration
 DAVID BROWN
Les membres du conseil d'administration
 TIM O'NEILL
 JACQUES LEBLANC
 PANKAJ PURI

[39-1-o]

TRIBUNAL CANADIEN DU COMMERCE EXTÉRIEUR

ENQUÊTE

Services de communication, de photographie, de cartographie, d'impression et de publication

Le Tribunal canadien du commerce extérieur (le Tribunal) a reçu une plainte (dossier n° PR-2012-015) déposée par Storeimage, de Gatineau (Québec), concernant un marché (invitation n° 12-1630-MCN-067) passé par le Musée canadien de la nature (MCN). L'invitation porte sur la fabrication d'une exposition permanente à la Galerie de la Terre Vale au MCN. Conformément au paragraphe 30.13(2) de la *Loi sur le Tribunal canadien du commerce extérieur* et au paragraphe 7(2) du *Règlement sur les enquêtes du Tribunal canadien du commerce extérieur sur les marchés publics*, avis est donné par la présente que le Tribunal a décidé d'enquêter sur la plainte.

Storeimage allègue que les critères d'évaluation énoncés dans le document d'invitation manquaient de clarté et que le MCN a procédé à une évaluation non équitable de sa proposition.

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

Ottawa, le 17 septembre 2012

Le secrétaire
 DOMINIQUE LAPORTE

[39-1-o]

CANADIAN INTERNATIONAL TRADE TRIBUNAL**INQUIRY***Information processing and related telecommunications services*

The Canadian International Trade Tribunal (the Tribunal) has received a complaint (File No. PR-2012-016) from Professional Computer Consultants Group Ltd. (Procom), of Ottawa, Ontario, concerning a procurement (Solicitation No. K7A31-12-0152) by the Department of the Environment (Environnement Canada). The solicitation is for the provision of six business analysts (level II and level III) under the Task-based Informatics Professional Services Supply Arrangement. Pursuant to subsection 30.13(2) of the *Canadian International Trade Tribunal Act* and subsection 7(2) of the *Canadian International Trade Tribunal Procurement Inquiry Regulations*, notice is hereby given that the Tribunal has decided to conduct an inquiry into the complaint.

Procom alleges that Environment Canada improperly evaluated its proposal.

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

Ottawa, September 17, 2012

DOMINIQUE LAPORTE

Secretary

[39-1-o]

TRIBUNAL CANADIEN DU COMMERCE EXTÉRIEUR**ENQUÊTE***Traitement de l'information et services de télécommunications connexes*

Le Tribunal canadien du commerce extérieur (le Tribunal) a reçu une plainte (dossier n° PR-2012-016) déposée par Professional Computer Consultants Group Ltd. (Procom), d'Ottawa (Ontario), concernant un marché (invitation n° K7A31-12-0152) passé par le ministère de l'Environnement (Environnement Canada). L'invitation porte sur la prestation des services de six analystes des activités (niveau II et niveau III) aux termes d'un arrangement en matière d'approvisionnement pour des services professionnels en informatique centrés sur les tâches. Conformément au paragraphe 30.13(2) de la *Loi sur le Tribunal canadien du commerce extérieur* et au paragraphe 7(2) du *Règlement sur les enquêtes du Tribunal canadien du commerce extérieur sur les marchés publics*, avis est donné par la présente que le Tribunal a décidé d'enquêter sur la plainte.

Procom allègue qu'Environnement Canada a incorrectement évalué sa proposition.

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

Ottawa, le 17 septembre 2012

Le secrétaire

DOMINIQUE LAPORTE

[39-1-o]

CANADIAN RADIO-TELEVISION AND TELECOMMUNICATIONS COMMISSION**NOTICE TO INTERESTED PARTIES**

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

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

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

CONSEIL DE LA RADIODIFFUSION ET DES TÉLÉCOMMUNICATIONS CANADIENNES**AVIS AUX INTÉRESSÉS**

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

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

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

CANADIAN RADIO-TELEVISION AND TELECOMMUNICATIONS COMMISSION

PART 1 APPLICATIONS

The following applications were posted on the Commission's Web site between September 14, 2012, and September 20, 2012:

2251723 Ontario Inc.
Toronto, Ontario
2012-1146-6
Allegation of undue preference/disadvantage —
2251723 Ontario Inc. vs. Bell Media Inc. for VMedia
Deadline for submission of interventions, comments and/or
answers: October 17, 2012

Golden West Broadcasting Ltd.
Winkler/Morden, Manitoba
2012-1161-4
Technical amendment for CKMW
Deadline for submission of interventions, comments and/or
answers: October 19, 2012

[39-1-o]

CONSEIL DE LA RADIODIFFUSION ET DES TÉLÉCOMMUNICATIONS CANADIENNES

DEMANDES DE LA PARTIE 1

Les demandes suivantes ont été affichées sur le site Web du Conseil entre le 14 septembre 2012 et le 20 septembre 2012 :

2251723 Ontario Inc.
Toronto (Ontario)
2012-1146-6
Allégation de préférence indue/désavantage —
2251723 Ontario Inc. c. Bell Media Inc. pour VMedia
Date limite pour le dépôt des interventions, des observations ou
des réponses : le 17 octobre 2012

Golden West Broadcasting Ltd.
Winkler/Morden (Manitoba)
2012-1161-4
Modification technique pour CKMW
Date limite pour le dépôt des interventions, des observations ou
des réponses : le 19 octobre 2012

[39-1-o]

CANADIAN RADIO-TELEVISION AND TELECOMMUNICATIONS COMMISSION

INFORMATION BULLETIN

2012-503

September 19, 2012

Applications processed pursuant to streamlined procedures

The Commission sets out lists of applications that did not require a public process and that it processed from May 1, 2012, to June 30, 2012, pursuant to its streamlined procedures. These applications involve transfers of ownership and changes in the effective control of broadcasting undertakings, as well as applications for amendments or extensions of deadlines.

[39-1-o]

CONSEIL DE LA RADIODIFFUSION ET DES TÉLÉCOMMUNICATIONS CANADIENNES

BULLETIN D'INFORMATION

2012-503

Le 19 septembre 2012

Demandes ayant été traitées conformément aux procédures simplifiées

Le Conseil énonce des listes de demandes n'exigeant pas de processus public et qu'il a traitées entre le 1^{er} mai 2012 et le 30 juin 2012, conformément à ses procédures simplifiées. Ces demandes visent des transferts de propriété et des modifications de contrôle effectif d'entreprises de radiodiffusion, ainsi que des demandes de modification et de prorogation de la date butoir.

[39-1-o]

CANADIAN RADIO-TELEVISION AND TELECOMMUNICATIONS COMMISSION

DECISIONS

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

2012-499

September 17, 2012

Paul Blackmore
Middle Musquodoboit, Nova Scotia

Approved — Application to revoke the broadcasting licence for the English-language, low-power commercial radio programming undertaking CKBG-FM Middle Musquodoboit.

2012-500

September 17, 2012

Tamil Vision Inc.
Across Canada

Approved — Application to revoke the broadcasting licence for the national, ethnic Category 2 specialty programming undertaking known as Tamil Vision channel.

CONSEIL DE LA RADIODIFFUSION ET DES TÉLÉCOMMUNICATIONS CANADIENNES

DÉCISIONS

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

2012-499

Le 17 septembre 2012

Paul Blackmore
Middle Musquodoboit (Nouvelle-Écosse)

Approuvé — Demande en vue de révoquer la licence de radiodiffusion de l'entreprise de programmation de radio commerciale de faible puissance de langue anglaise CKBG-FM Middle Musquodoboit.

2012-500

Le 17 septembre 2012

Tamil Vision Inc.
L'ensemble du Canada

Approuvé — Demande en vue de révoquer la licence de radiodiffusion de l'entreprise nationale de programmation d'émissions spécialisées de catégorie 2 à caractère ethnique connue sous le nom de Tamil Vision channel.

2012-502

September 19, 2012

Shaw Television G.P. Inc. (the general partner) and Shaw Media Global Inc. (the limited partner), carrying on business as Shaw Television Limited Partnership
Toronto and Sault Ste. Marie, Ontario

Approved — Application to amend the broadcasting licence for the English-language conventional television programming undertaking CIII-DT-41 Toronto in order to add a post-transitional digital transmitter to replace its existing analog transmitter CIII-TV-12 Sault Ste. Marie.

[39-1-o]

PUBLIC SERVICE COMMISSION**PUBLIC SERVICE EMPLOYMENT ACT***Permission granted*

The Public Service Commission of Canada, pursuant to section 116 of the *Public Service Employment Act*, hereby gives notice that it has granted permission, pursuant to subsection 115(2) of the said Act, to Dennis Lloyd Fuglerud, Foreman, Forage Project (GL-MAN-6), Pasture Planning, Department of Agriculture and Agri-Food, Broderick, Saskatchewan, to be a candidate, before and during the election period, for the positions of Reeve and Councillor for Division 6 for the Rural Municipality of Rudy, Saskatchewan, in a municipal election to be held on October 24, 2012.

September 14, 2012

KATHY NAKAMURA
*Director General
Political Activities and
Non-Partisanship Directorate*

[39-1-o]

PUBLIC SERVICE COMMISSION**PUBLIC SERVICE EMPLOYMENT ACT***Permission granted*

The Public Service Commission of Canada, pursuant to section 116 of the *Public Service Employment Act*, hereby gives notice that it has granted permission, pursuant to subsection 115(2) of the said Act, to Gérald Grenon, Medical Radiation Technologist (EG-4) and Acting Medical Radiation Chief Technologist (EG-5), Department of National Defence, Saint-Jean-sur-Richelieu, Quebec, to be a candidate, before and during the election period, for the position of Councillor and Acting Mayor for the City of Saint-Georges-de-Clarenceville, Quebec, in a municipal by-election to be held on October 21, 2012.

September 18, 2012

KATHY NAKAMURA
*Director General
Political Activities and
Non-Partisanship Directorate*

[39-1-o]

2012-502

Le 19 septembre 2012

Shaw Television G.P. Inc. (l'associé commandité) et Shaw Media Global Inc. (l'associé commanditaire), faisant affaires sous le nom de Shaw Television Limited Partnership
Toronto et Sault Ste. Marie (Ontario)

Approuvé — Demande en vue de modifier la licence de radiodiffusion de l'entreprise de programmation de télévision traditionnelle de langue anglaise CIII-DT-41 Toronto afin d'ajouter un émetteur numérique post-transition pour remplacer son émetteur analogique actuel CIII-TV-12 Sault Ste. Marie.

[39-1-o]

COMMISSION DE LA FONCTION PUBLIQUE**LOI SUR L'EMPLOI DANS LA FONCTION PUBLIQUE***Permission accordée*

La Commission de la fonction publique du Canada, en vertu de l'article 116 de la *Loi sur l'emploi dans la fonction publique*, donne avis par la présente qu'elle a accordé à Dennis Lloyd Fuglerud, contremaître, Projet fourrager (GL-MAN-6), Planification des pâturages, ministère de l'Agriculture et de l'Agroalimentaire, Broderick (Saskatchewan), la permission, aux termes du paragraphe 115(2) de ladite loi, de se porter candidat, avant et pendant la période électorale, aux postes de préfet et de conseiller pour la division 6 de la municipalité rurale de Rudy (Saskatchewan) à l'élection municipale prévue pour le 24 octobre 2012.

Le 14 septembre 2012

*La directrice générale
Direction des activités politiques
et de l'impartialité politique*
KATHY NAKAMURA

[39-1-o]

COMMISSION DE LA FONCTION PUBLIQUE**LOI SUR L'EMPLOI DANS LA FONCTION PUBLIQUE***Permission accordée*

La Commission de la fonction publique du Canada, en vertu de l'article 116 de la *Loi sur l'emploi dans la fonction publique*, donne avis par la présente qu'elle a accordé à Gérald Grenon, technologue en radiation médicale (EG-4) et chef technologue intérimaire en radiation médicale (EG-5), ministère de la Défense nationale, Saint-Jean-sur-Richelieu (Québec), la permission, aux termes du paragraphe 115(2) de ladite loi, de se porter candidat, avant et pendant la période électorale, au poste de conseiller et de maire suppléant de la municipalité de Saint-Georges-de-Clarenceville (Québec), à l'élection partielle municipale prévue pour le 21 octobre 2012.

Le 18 septembre 2012

*La directrice générale
Direction des activités politiques
et de l'impartialité politique*
KATHY NAKAMURA

[39-1-o]

PUBLIC SERVICE COMMISSION**PUBLIC SERVICE EMPLOYMENT ACT***Permission granted*

The Public Service Commission of Canada, pursuant to section 116 of the *Public Service Employment Act*, hereby gives notice that it has granted permission, pursuant to subsection 115(2) of the said Act, to Dennis Klein, Superintendent (FB-5), Canada Border Services Agency, Climax, Saskatchewan, to be a candidate, before and during the election period, for the position of Councillor for the Village of Climax, Saskatchewan, in a municipal election to be held on October 24, 2012.

September 17, 2012

ANNE-MARIE ROBINSON

President

SUSAN M. W. CARTWRIGHT

Commissioner

[39-1-o]

COMMISSION DE LA FONCTION PUBLIQUE**LOI SUR L'EMPLOI DANS LA FONCTION PUBLIQUE***Permission accordée*

La Commission de la fonction publique du Canada, en vertu de l'article 116 de la *Loi sur l'emploi dans la fonction publique*, donne avis par la présente qu'elle a accordé à Dennis Klein, surintendant (FB-5), Agence des services frontaliers du Canada, Climax (Saskatchewan), la permission, aux termes du paragraphe 115(2) de ladite loi, de se porter candidat, avant et pendant la période électorale, au poste de conseiller du village de Climax (Saskatchewan), à l'élection municipale prévue pour le 24 octobre 2012.

Le 17 septembre 2012

La présidente

ANNE-MARIE ROBINSON

La commissaire

SUSAN M. W. CARTWRIGHT

[39-1-o]

MISCELLANEOUS NOTICES**ACTION VOLUNTEER ALLIANCE**

RELOCATION OF HEAD OFFICE

Notice is hereby given that Action Volunteer Alliance has changed the location of its head office to the city of Camden East, province of Ontario.

September 20, 2012

ERIN KIEFFER
President

[39-1-o]

AXA ART INSURANCE CORPORATION

APPLICATION TO ESTABLISH A CANADIAN BRANCH

Notice is hereby given that the AXA Art Insurance Corporation, an entity incorporated in the United States of America, which principally carries on business in the continental United States, intends to file, under section 574 of the *Insurance Companies Act* (Canada), with the Superintendent of Financial Institutions, on or after October 16, 2012, an application for an order approving the insuring in Canada of risks, under the name AXA Art Insurance Corporation — Canadian Branch, within the following classes of insurance: boiler and machinery; marine; property and other approved products. The head office of the company is located in New York, United States, and its Canadian chief agency will be located in Toronto, Ontario.

Toronto, September 15, 2012

AXA ART INSURANCE CORPORATION
By its Solicitors
CASSELS BROCK & BLACKWELL LLP

[37-4-o]

CANADIAN ORTHOPAEDIC CARE STRATEGY GROUP

SURRENDER OF CHARTER

Notice is hereby given that CANADIAN ORTHOPAEDIC CARE STRATEGY GROUP intends to apply to the Minister of Industry for leave to surrender its charter pursuant to subsection 32(1) of the *Canada Corporations Act*.

September 18, 2012

SARA RAFUSE
Director

[39-1-o]

THE RUMI-GUZDER FOUNDATION

SURRENDER OF CHARTER

Notice is hereby given that The Rumi-Guzder Foundation intends to apply to the Minister of Industry for leave to surrender its

AVIS DIVERS**ACTION VOLUNTEER ALLIANCE**

CHANGEMENT DE LIEU DU SIÈGE SOCIAL

Avis est par les présentes donné que Action Volunteer Alliance a changé le lieu de son siège social, qui est maintenant situé à Camden East, province d'Ontario.

Le 20 septembre 2012

Le président
ERIN KIEFFER

[39-1-o]

AXA ART INSURANCE CORPORATION

DEMANDE D'ÉTABLISSEMENT D'UNE SUCCURSALE CANADIENNE

Avis est donné par les présentes que AXA Art Insurance Corporation, une société constituée et organisée en vertu des lois des États-Unis d'Amérique et exploitée principalement dans la zone continentale des États-Unis d'Amérique, a l'intention de soumettre une demande, en vertu de l'article 574 de la *Loi sur les sociétés d'assurances* (Canada), au surintendant des institutions financières, le 16 octobre 2012 ou après cette date, pour un agrément l'autorisant à garantir des risques au Canada, sous le nom de AXA Art Insurance Corporation (succursale canadienne), relatifs aux catégories d'assurances suivantes : chaudières et panne de machines, maritime, biens et autres produits approuvés. Le bureau principal de la société est situé à New York, aux États-Unis, et l'agence principale au Canada sera située à Toronto (Ontario).

Toronto, le 15 septembre 2012

AXA ART INSURANCE CORPORATION
Agissant par l'entremise de ses procureurs
CASSELS BROCK & BLACKWELL LLP

[37-4-o]

CANADIAN ORTHOPAEDIC CARE STRATEGY GROUP

ABANDON DE CHARTE

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

Le 18 septembre 2012

Le directeur
SARA RAFUSE

[39-1-o]

LA FONDATION RUMI-GUZDER

ABANDON DE CHARTE

Avis est par les présentes donné que La Fondation Rumi-Guzder demandera au ministre de l'Industrie la permission

charter pursuant to subsection 32(1) of the *Canada Corporations Act*.

September 18, 2012

JEHANGIR J. GUZDER
Director

[39-1-o]

d'abandonner sa charte en vertu du paragraphe 32(1) de la *Loi sur les corporations canadiennes*.

Le 18 septembre 2012

Le directeur
JEHANGIR J. GUZDER

[39-1-o]

SINFONIA MUSICA OTTAWA

SURRENDER OF CHARTER

Notice is hereby given that Sinfonia Musica Ottawa intends to apply to the Minister of Industry for leave to surrender its charter pursuant to subsection 32(1) of the *Canada Corporations Act*.

September 17, 2012

KAREN FINSTAD
Secretary

[39-1-o]

SINFONIA MUSICA OTTAWA

ABANDON DE CHARTE

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

Le 17 septembre 2012

La secrétaire
KAREN FINSTAD

[39-1-o]

STREET CAPITAL FINANCIAL CORPORATION

LETTERS PATENT OF CONTINUANCE

Notice is hereby given, pursuant to subsection 25(2) of the *Bank Act* (Canada), that Street Capital Financial Corporation intends to file with the Superintendent of Financial Institutions, on or after October 15, 2012, an application for the Minister of Finance to issue letters patent continuing Street Capital Financial Corporation as a bank under the *Bank Act* (Canada), with its banking business primarily focused on residential mortgage lending as well as other consumer lending and related services.

The bank will carry on business in Canada under the name of Street Capital Bank of Canada in English and Street Capital Banque du Canada in French, and its head office will be located in Toronto, Ontario. The applicant is a subsidiary of Counsel Corporation, an Ontario corporation that will hold a significant interest in shares of the bank.

Any person who objects may submit an objection in writing to the Office of the Superintendent of Financial Institutions, at 255 Albert Street, Ottawa, Ontario K1A 0H2, on or before November 12, 2012.

Note: The publication of this Notice should not be construed as evidence that letters patent will be issued to continue Street Capital Financial Corporation as a bank. The issuance of letters patent will be dependant upon the normal *Bank Act* (Canada) application review process and the discretion of the Minister of Finance.

September 22, 2012

STREET CAPITAL FINANCIAL CORPORATION

[38-4-o]

CORPORATION FINANCIÈRE STREET CAPITAL

LETTRES PATENTES DE PROROGATION

Avis est par les présentes donné, aux termes du paragraphe 25(2) de la *Loi sur les banques* (Canada), que Corporation Financière Street Capital a l'intention de déposer auprès du surintendant des institutions financières, le 15 octobre 2012 ou après cette date, une demande au ministre des Finances pour la délivrance de lettres patentes prorogeant comme banque, sous le régime de la *Loi sur les banques* (Canada), Corporation Financière Street Capital, dont les activités bancaires sont principalement axées sur les prêts hypothécaires résidentiels ainsi que sur d'autres services de prêts à la consommation et services connexes.

La banque poursuivra ses activités au Canada sous la dénomination Street Capital Banque du Canada en français et Street Capital Bank of Canada en anglais, et son siège social sera situé à Toronto, en Ontario. Le demandeur est une filiale de Counsel Corporation, une société par actions ontarienne qui détiendra une participation importante en actions de la banque.

Toute personne qui s'oppose peut notifier par écrit son opposition au Bureau du surintendant des institutions financières, au 255, rue Albert, Ottawa (Ontario) K1A 0H2, au plus tard le 12 novembre 2012.

Note : La publication du présent avis ne doit pas être interprétée comme une preuve que des lettres patentes seront délivrées pour proroger Corporation Financière Street Capital comme banque. La délivrance de lettres patentes sera tributaire de la procédure normale d'examen des demandes sous le régime de la *Loi sur les banques* (Canada) et du pouvoir discrétionnaire du ministre des Finances.

Le 22 septembre 2012

CORPORATION FINANCIÈRE STREET CAPITAL

[38-4-o]

THIERRY ZOGHEB

PLANS DEPOSITED

Thierry Zogheb hereby gives notice that an application has been made to the Minister of Transport, Infrastructure and Communities under the *Navigable Waters Protection Act* for approval of the plans and site of the work described herein. Under section 9 of the said Act, Thierry Zogheb has deposited with the Minister of Transport, Infrastructure and Communities and in the office of the District Registrar of the Land Registry District of Pierrefonds—Dollard, at Montréal, Quebec, under deposit No. 19423078, a description of the site and plans of an existing official slalom course in the Rivière des Prairies, at Montréal (Pierrefonds-Roxboro), from the Highway 13 bridge to the Île aux Chats.

Comments regarding the effect of this work on marine navigation may be directed to the Manager, Navigable Waters Protection Program, Transport Canada, 1550 D'Estimauville Avenue, Suite 401, Québec, Quebec G1J 0C8. However, comments will be considered only if they are in writing and are received not later than 30 days after the date of publication of the last notice. Although all comments conforming to the above will be considered, no individual response will be sent.

Montréal, September 20, 2012

THIERRY ZOGHEB

[39-1-o]

THIERRY ZOGHEB

DÉPÔT DE PLANS

Thierry Zogheb donne avis, par les présentes, qu'une demande a été déposée auprès du ministre des Transports, de l'Infrastructure et des Collectivités, en vertu de la *Loi sur la protection des eaux navigables*, pour l'approbation des plans et de l'emplacement de l'ouvrage décrit ci-après. Thierry Zogheb a, en vertu de l'article 9 de ladite loi, déposé auprès du ministre des Transports, de l'Infrastructure et des Collectivités et au bureau de la publicité des droits du district d'enregistrement de Pierrefonds—Dollard, à Montréal (Québec), sous le numéro de dépôt 19423078, une description de l'emplacement et les plans d'un parcours officiel et actuel de slalom dans la rivière des Prairies, à Montréal (Pierrefonds-Roxboro), du pont de l'autoroute 13 jusqu'à l'île aux Chats.

Tout commentaire relatif à l'incidence de cet ouvrage sur la navigation maritime peut être adressé au Gestionnaire, Programme de protection des eaux navigables, Transports Canada, 1550, avenue d'Estimauville, Bureau 401, Québec (Québec) G1J 0C8. Veuillez noter que seuls les commentaires faits par écrit et reçus au plus tard 30 jours suivant la date de publication du dernier avis seront considérés. Même si tous les commentaires respectant les conditions précitées seront considérés, aucune réponse individuelle ne sera transmise.

Montréal, le 20 septembre 2012

THIERRY ZOGHEB

[39-1-o]

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

	<i>Page</i>		<i>Page</i>
Environment, Dept. of the, and Dept. of Health		Environnement, min. de l', et min. de la Santé	
Order Adding Toxic Substances to Schedule 1 to the Canadian Environmental Protection Act, 1999	2740	Décret d'inscription de substances toxiques à l'annexe 1 de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)	2740
Order Amending Schedule 3 to the Canadian Environmental Protection Act, 1999	2749	Décret modifiant l'annexe 3 de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999).....	2749
Health, Dept. of		Santé, min. de la	
Regulations Amending the Food and Drug Regulations (1475 — Good Manufacturing Practices)	2754	Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (1475 — bonnes pratiques de fabrication)	2754
Human Resources and Skills Development, Dept. of		Ressources humaines et du Développement des compétences, min. des	
Regulations Amending the Canada Student Financial Assistance Regulations and the Canada Student Loans Regulations	2776	Règlement modifiant le Règlement fédéral sur l'aide financière aux étudiants et le Règlement fédéral sur les prêts aux étudiants	2776
Industry, Dept. of		Industrie, min. de l'	
Rules Amending the Patent Rules [Final Action procedures and submission for re-examination proceedings]	2781	Règles modifiant les Règles sur les brevets [procédures relatives aux décisions finales et aux demandes de réexamen]	2781
Rules Amending the Patent Rules [agent exams]	2790	Règles modifiant les Règles sur les brevets [examens des agents]	2790
Regulations Amending the Trade-marks Regulations	2797	Règlement modifiant le Règlement sur les marques de commerce	2797

Order Adding Toxic Substances to Schedule 1 to the Canadian Environmental Protection Act, 1999

Statutory authority

Canadian Environmental Protection Act, 1999

Sponsoring departments

Department of the Environment and Department of Health

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

(This statement is not part of the Order.)

Issue and objectives

Canadians depend on chemical substances that are used in hundreds of goods, such as medicines, computers, fabrics and fuels. Unfortunately, some chemical substances can negatively affect human health or the environment when released above a certain quantity or concentration in the environment.

Scientific screening assessments of the following substances have concluded that these substances are entering or may enter the environment in a quantity or concentration or under conditions that have or may have an immediate or long-term harmful effect on the environment or its biological diversity, as defined under paragraph 64(a) of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999* (CEPA 1999, also referred to hereafter as the “Act”):

- Perfluorooctanoic acid, which has the molecular formula $C_7F_{15}CO_2H$ (PFOA), and its salts;
- Compounds that consist of a perfluorinated alkyl group that has the molecular formula C_nF_{2n+1} in which $n = 7$ or 8 and that is directly bonded to any chemical moiety other than a fluorine, chlorine or bromine atom (precursors of PFOA);
- Perfluorocarboxylic acids that have the molecular formula $C_nF_{2n+1}CO_2H$ in which $8 \leq n \leq 20$ (long-chain PFCA) and their salts; and
- Compounds that consist of a perfluorinated alkyl group that has the molecular formula C_nF_{2n+1} in which $8 \leq n \leq 20$ and that is directly bonded to any chemical moiety other than a fluorine, chlorine or bromine atom (long-chain PFCA precursors).

The objective of the proposed *Order Adding Toxic Substances to Schedule 1 to the Canadian Environmental Protection Act, 1999* (hereinafter referred to as the “proposed Order”), made under subsection 90(1) of CEPA 1999, is to add PFOA, its salts and precursors and long-chain PFCAs, their salts and precursors to the List of Toxic Substances in Schedule 1 of CEPA 1999.

This addition enables the Minister of the Environment and the Minister of Health (the “Ministers”) to propose regulations or other risk management instruments to manage environmental risks posed by these substances under CEPA 1999. The Ministers

Décret d’inscription de substances toxiques à l’annexe 1 de la Loi canadienne sur la protection de l’environnement (1999)

Fondement législatif

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

Ministères responsables

Ministère de l’Environnement et ministère de la Santé

RÉSUMÉ DE L’ÉTUDE D’IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

(Ce résumé ne fait pas partie du Décret.)

Question et objectifs

Les Canadiens dépendent des substances chimiques utilisées dans la fabrication de centaines de produits, notamment des médicaments, des ordinateurs, des tissus et des combustibles. Malheureusement, certaines substances chimiques peuvent avoir des effets nocifs sur l’environnement ou la santé humaine si elles sont libérées dans l’environnement au-delà de certaines quantités ou à certaines concentrations.

Les évaluations scientifiques des substances suivantes ont permis de conclure qu’elles pénètrent ou peuvent pénétrer dans l’environnement en une quantité, à une concentration ou dans des conditions de nature à avoir, immédiatement ou à long terme, un effet nocif sur l’environnement ou sur la diversité biologique, comme le définit l’alinéa 64a) de la *Loi canadienne sur la protection de l’environnement (1999)* [LCPE (1999), ci-après appelée la « Loi »]:

- acide pentadécafluorooctanoïque, dont la formule moléculaire est $C_7F_{15}CO_2H$ (APFO), et ses sels;
- composés contenant un groupement alkyle perfluoré dont la formule moléculaire est C_nF_{2n+1} , où $n = 7$ ou 8 , et qui est directement lié à n’importe quel groupement autre qu’un atome de fluor, de chlore ou de brome (précurseurs de l’APFO);
- acides perfluorocarboxyliques dont la formule moléculaire est $C_nF_{2n+1}CO_2H$, où $8 \leq n \leq 20$ (APFC à longue chaîne), et leurs sels;
- composés contenant un groupement alkyle perfluoré dont la formule moléculaire est C_nF_{2n+1} , où $8 \leq n \leq 20$, et qui est directement lié à n’importe quel groupement autre qu’un atome de fluor, de chlore ou de brome (précurseurs des APFC à longue chaîne).

Le projet de décret intitulé *Décret d’inscription de substances toxiques à l’annexe 1 de la Loi canadienne sur la protection de l’environnement (1999)* [ci-après appelé « projet de décret »] a pour objet d’inscrire l’APFO, ses sels et ses précurseurs, ainsi que les APFC à longue chaîne, leurs sels et leurs précurseurs sur la Liste des substances toxiques de l’annexe 1 de la LCPE (1999), conformément au paragraphe 90(1) de la Loi.

Cette inscription permet au ministre de l’Environnement et au ministre de la Santé (les « ministres ») d’établir des projets de règlements ou d’autres instruments afin de gérer les risques que présentent ces substances pour l’environnement, en vertu de la

may, however, choose to develop instruments outside of the purview of CEPA 1999 in order to manage these risks.

Description and rationale

Background

The screening assessments for PFOA, its salts and precursors and long-chain PFCAs, their salts and precursors were completed to fulfill the Government's commitment to assess PFCAs in accordance with the action plan titled *Perfluorinated Carboxylic Acids (PFCAs) and Precursors: An Action Plan for Assessment and Management*, as published in the *Canada Gazette*, Part I, on June 17, 2006. They were conducted in order to assess whether the substances met the criteria set out in section 64 of CEPA 1999. When a substance is found to meet one or more of the criteria set out in section 64 of the Act, a recommendation can be made that the substance be added to Schedule 1 of CEPA 1999.

The addition of a substance to Schedule 1 of CEPA 1999 allows the Ministers to develop risk management instruments in order to meet their obligations under section 91 of CEPA 1999 to protect the health of Canadians and their environment. This requires the Ministers to propose a regulation or other risk management instrument within two years of publication of the final assessment decision, and to finalize the instrument 18 months later.

The Act enables the development of risk management instruments, such as regulations, guidelines or codes of practice, in order to protect the environment and human health. These instruments can be developed for any aspect of the substance's life cycle, from the research and development stage through manufacture, use, storage, transport and ultimate disposal or recycling. A proposed risk management approach document, which provides an indication of where the Government will focus its risk management activities, has been prepared for PFOA and PFCAs and is available on the Chemical Substances Web site.¹

The draft screening assessments for PFOA, its salts and precursors, and PFCAs, their salts and precursors, were published on the Chemical Substances Web site,² and the statement recommending addition to Schedule 1 was published in the *Canada Gazette*, Part I, on October 30, 2010, for a 60-day public comment period. The assessment summaries, conclusions and overviews of the public comments received during the public comment period are presented below.

Substance description, assessment summary and conclusions

Long-chain PFCAs

Perfluorocarboxylic acids are synthetic chemicals that belong to the broader class of chemicals known as perfluoroalkyls (PFAs). The ecological assessment focused on PFCAs that contain carbon chains of 9–20 carbon atoms in length, as well as their salts and precursors.

Only one PFCA substance, which contains a 9-carbon chain, is known to be used for surfactant applications and in the production of fluoropolymers. Other long-chain PFCAs, containing carbon chains of 10–20 atoms, are rarely used intentionally in products.

LCPE (1999). Les ministres peuvent toutefois choisir d'élaborer des instruments ne relevant pas de la LCPE (1999) pour gérer ces risques.

Description et justification

Contexte

Afin que le gouvernement respecte son engagement d'évaluer les APFC conformément au *Plan d'action pour l'évaluation et la gestion des acides perfluorocarboxyliques (APFC) et de leurs précurseurs*, tel qu'il a été publié le 17 juin 2006 dans la Partie I de la *Gazette du Canada*, des évaluations préalables pour l'APFO, ses sels et ses précurseurs ainsi que pour les APFC à longue chaîne, leurs sels et leurs précurseurs ont été effectuées, et ce, afin de déterminer si ces substances satisfont ou non aux critères énoncés à l'article 64 de la LCPE (1999). Lorsqu'il est établi qu'une substance satisfait à un ou plusieurs des critères énoncés à l'article 64, il peut être recommandé qu'elle soit inscrite à l'annexe 1 de la LCPE (1999).

L'inscription d'une substance à l'annexe 1 de la LCPE (1999) permet aux ministres d'élaborer des instruments de gestion des risques pour protéger la santé des Canadiens et leur environnement et de s'acquitter de leurs obligations en application de l'article 91 de la LCPE (1999). Le cas échéant, les ministres doivent proposer un règlement ou un autre instrument de gestion des risques dans les deux années suivant la publication de la décision relative à l'évaluation finale et achever l'instrument 18 mois plus tard.

La Loi permet l'élaboration d'instruments de gestion des risques (comme des règlements, des directives ou des codes de pratique) afin de protéger l'environnement et la santé humaine. Ces instruments peuvent être élaborés pour tous les aspects du cycle de vie d'une substance, depuis la recherche et le développement jusqu'à l'élimination finale ou au recyclage, en passant par la fabrication, l'utilisation, le stockage et le transport. Une approche de gestion des risques proposée, qui indique les activités de gestion des risques auxquelles le gouvernement donnera priorité, a été préparée pour l'APFO et les APFC et elle est accessible sur le site Web des substances chimiques¹.

Les ébauches d'évaluations préalables pour l'APFO, ses sels et ses précurseurs ainsi que pour les APFC, leurs sels et leurs précurseurs ont été publiées sur le site Web des substances chimiques², et l'avis recommandant leur ajout à l'annexe 1 a été publié dans la Partie I de la *Gazette du Canada* le 30 octobre 2010 pour une période de commentaires publics de 60 jours. Le résumé et les conclusions des évaluations ainsi qu'un aperçu des observations reçues du public au cours de la période de commentaires publics sont présentés ci-dessous.

Description de la substance, résumé de l'évaluation et conclusions

Acides perfluorocarboxyliques (APFC) à longue chaîne

Les APFC sont des substances chimiques synthétiques qui font partie du grand groupe des substances perfluoroalkyliques (PFA). L'évaluation écologique était axée sur les APFC contenant des chaînes carbonées d'une longueur de 9 à 20 atomes de carbone, ainsi que sur leurs sels et leurs précurseurs.

On sait qu'un seul APFC, qui contient une chaîne de 9 carbones, est utilisé dans des agents tensioactifs et dans la production de polymères fluorés. Les autres APFC à longue chaîne (10 à 20 atomes de carbone) sont rarement utilisés de manière

¹ www.chemicalsubstanceschimiques.gc.ca/plan/approach-approche/pfao-pfoa-eng.php

² *Ibid.*

¹ www.chemicalsubstanceschimiques.gc.ca/plan/approach-approche/pfao-pfoa-fra.php

² *Ibid.*

However, some substances, such as fluorotelomers, are PFCA precursors and can degrade to form long-chain PFCAs. These substances are commonly used and found in commercial products to provide oil-, grease-, water- and stain-repellent properties to products.

Industry surveys in 2000 and 2004 by Environment Canada found that long-chain PFCAs were not reported to be manufactured in or imported into Canada. However, in both surveys, between 1 000 and 100 000 kg of long chain PFCA precursors were reported to be imported into Canada during the survey years.

Laboratory studies have demonstrated that long-chain PFCAs are toxic to aquatic and terrestrial species;³ for example, they have the potential to cause hepatotoxicity (toxicity to the liver) in polar bears. Furthermore, due to the exceptional strength of the carbon-fluorine bond, long-chain PFCAs are expected to be extremely persistent in the environment. Moreover, long-chain PFCAs have been detected in remote areas, such as the Canadian Arctic. Although mechanisms of transport are not fully understood, certain precursors may undergo long-range transport to remote areas, where subsequent degradation can result in the formation of long-chain PFCAs.

PFOA

The substance PFOA is a synthetic substance belonging to the PFCA class of chemicals. PFOA and its salts are used as polymerization aids in the production of fluoropolymers and fluoroelastomers. Fluoropolymers are used in the manufacture of coatings that are water- and stain-resistant, and are used on textiles, carpets, hoses, cables, gaskets, non-stick cookware, and in personal care products. PFOA, its salts and precursors have also been used in the past in many industrial processes as well as in commercial and consumer products.

According to industry surveys in 2000 and 2004 under section 71 of CEPA 1999, PFOA was not manufactured in Canada in the survey years. However, 100–100 000 kg of ammonium salt, a precursor to PFOA, were imported for the year 2004.

The substance PFOA may be found in the Canadian environment due to effluent releases from wastewater treatment plants, landfill leachates, and degradation/transformation of PFOA precursors. Once in the environment, PFOA is extremely persistent and not known to undergo degradation. It is expected to end up mostly in the aquatic environment, or, to a lesser extent, in sediments. The presence of PFOA in the Canadian Arctic is likely attributable to long-range transport.

The substance PFOA has been shown to have a number of toxic effects on animals, including hepatotoxicity, immunotoxicity, chemosensitivity and effects on endocrine function.⁴

Although experimental evidence indicates that PFOA is not highly bioaccumulative in fish, field studies suggest that PFOA may accumulate and biomagnify in terrestrial and marine mammals. PFOA has been detected in Canadian freshwaters and sediments, as well as a variety of animals, including fish, invertebrates, terrestrial and marine mammals. Polar bears, as the top

intentionnelle dans des produits. Toutefois, certaines substances, telles que les fluorotélomères, sont des précurseurs des APFC et peuvent se dégrader pour former des APFC à longue chaîne. Ces substances sont couramment utilisées dans des produits commerciaux afin de les rendre résistants aux huiles, aux graisses, à l'eau et aux taches.

Les enquêtes menées par Environnement Canada auprès de l'industrie en 2000 et 2004 ont montré que les APFC à longue chaîne n'étaient pas fabriqués ni importés au Canada. Cependant, les deux enquêtes ont révélé qu'entre 1 000 et 100 000 kg des précurseurs d'APFC à longue chaîne avaient été importés au Canada au cours de ces années.

Des études en laboratoire ont montré que les APFC à longue chaîne sont toxiques pour les espèces aquatiques et terrestres³. Ils ont notamment un potentiel hépatotoxique (toxicité pour le foie) chez les ours blancs. De plus, en raison de la force exceptionnelle de la liaison carbone-fluor, les APFC à longue chaîne devraient être extrêmement persistants dans l'environnement. Ils ont également été décelés dans des régions éloignées, comme l'Arctique canadien. Bien que les mécanismes de transport ne soient pas bien compris, certains précurseurs peuvent être transportés à grande distance et atteindre ces régions, où ils peuvent ensuite se transformer en APFC à longue chaîne par dégradation.

Acide pentadécafluorooctanoïque (APFO)

L'APFO est une substance synthétique appartenant à la classe des APFC. L'APFO et ses sels sont utilisés comme adjuvant de polymérisation pour la production de polymères et d'élastomères fluorés. Les polymères fluorés sont utilisés dans la fabrication de revêtements résistants à l'eau et aux taches. Ils sont utilisés sur les tissus, les tapis, les tuyaux, les câbles, les joints d'étanchéité, les batteries de cuisine antiadhésives et dans les produits de soins personnels. L'APFO, ses sels et ses précurseurs ont également été utilisés par le passé dans de nombreux procédés industriels ainsi que dans des produits commerciaux et de consommation.

Selon les enquêtes menées auprès de l'industrie en 2000 et 2004 en vertu de l'article 71 de la LCPE (1999), l'APFO n'a pas été fabriqué au Canada au cours de ces années. Cependant, entre 100 et 100 000 kg de sel d'ammonium, un précurseur de l'APFO, ont été importés au cours de l'année 2004.

L'APFO peut être présent dans l'environnement canadien en raison du rejet d'effluents d'usines de traitement des eaux usées, de lixiviats de sites d'enfouissement, ainsi qu'à la suite de la dégradation ou de la transformation de ses précurseurs. Une fois dans l'environnement, l'APFO est extrêmement persistant et ne subirait aucune dégradation. Il devrait se retrouver principalement dans le milieu aquatique ou, dans une moindre mesure, dans les sédiments. La présence d'APFO dans l'Arctique canadien est probablement attribuable à son transport à grande distance.

Il a été montré que l'APFO avait un certain nombre d'effets toxiques sur les animaux, y compris une toxicité hépatique, une immunotoxicité, une chimiosensibilité et des effets sur le système endocrinien⁴.

Bien que les données expérimentales indiquent que l'APFO n'est pas très bioaccumulable chez les poissons, des études sur le terrain laissent croire qu'il pourrait s'accumuler et se bioamplifier chez les mammifères terrestres et marins. La présence d'APFO a été décelée dans les eaux douces et les sédiments au Canada, ainsi que chez divers animaux, notamment des poissons, des

³ Laboratory studies used in the screening assessments are peer-reviewed studies that have been published in the scientific literature. For further details, please refer to the screening assessment.

⁴ Laboratory studies used in the screening assessments are peer-reviewed studies that have been published in the scientific literature. For further details, please refer to the screening assessment.

³ Les études en laboratoire utilisées pour les évaluations préalables ont été évaluées par des pairs et publiées dans des ouvrages scientifiques. Pour en savoir plus, veuillez consulter l'évaluation préalable.

⁴ Les études en laboratoire utilisées pour les évaluations préalables ont été évaluées par des pairs et publiées dans des ouvrages scientifiques. Pour en savoir plus, veuillez consulter l'évaluation préalable.

predator in the Arctic marine food web, have been shown to be the most contaminated with PFOA relative to other Arctic terrestrial organisms.

Low concentrations of PFOA have been identified in blood samples from Canadians in the general population, including newborns. Canadians are exposed to PFOA and its precursors in the environment, including via air, drinking water and food, and from the use of consumer products. Laboratory studies have shown that PFOA may cause developmental effects and liver changes in mice and rats. However, the levels of PFOA in the blood of humans have been found to be so much lower than the levels associated with adverse effects in laboratory animals. These levels are not considered to be a risk to human health.

Assessment conclusions

The final risk assessments have concluded that PFOA, its salts and precursors and long-chain PFCAs, their salts and precursors meet the criteria set out in paragraph 64(a) of CEPA 1999. Therefore, PFOA, its salts and precursors and long-chain PFCAs, their salts and precursors are recommended for addition to Schedule 1 of CEPA 1999.

It is concluded that the substances are extremely persistent and meet the criteria for persistence as set out in the *Persistence and Bioaccumulation Regulations*, but do not meet the criteria for bioaccumulation as they are not bioaccumulative in freshwater species. However, the weight of evidence is sufficient to conclude that PFOA and its salts, and long-chain PFCAs and their salts, accumulate and biomagnify in terrestrial and marine mammals.

The final screening assessment reports, the proposed risk management approach document and the complete responses to comments received on PFOA and long-chain PFCAs were published on August 11, 2012, and may be obtained through several methods.⁵

Alternatives

Measures that can be taken after a screening assessment of a substance is conducted under CEPA 1999 include

- adding the substance to the Priority Substances List for further assessment, when additional information is required to determine if a substance meets the criteria in section 64 of CEPA 1999;
- taking no further action in respect of the substance; or
- recommending that the substance be added to the List of Toxic Substances in Schedule 1 of the Act, and where applicable, the implementation of virtual elimination.

As PFOA, its salts and precursors and long-chain PFCAs, their salts and precursors meet the criteria as defined under paragraph 64(a) of CEPA 1999, adding these substances to Schedule 1, which will enable the development of regulations or other risk management instruments, is therefore the best option.

invertébrés et des mammifères terrestres et marins. L'ours blanc, en tant que prédateur situé au sommet du réseau trophique marin de l'Arctique, est l'espèce la plus contaminée par l'APFO, comparativement aux autres organismes terrestres de l'Arctique.

De faibles concentrations d'APFO ont été mesurées dans des échantillons de sang prélevés chez des Canadiens dans la population générale, y compris des nouveau-nés. Les Canadiens sont exposés à l'APFO et à ses précurseurs présents dans l'environnement, notamment par l'air, l'eau potable et la nourriture, ainsi que par l'utilisation de produits de consommation. Des études en laboratoire ont montré que l'APFO peut provoquer des effets sur le développement et des modifications du foie chez les souris et les rats. Toutefois, les concentrations d'APFO dans le sang chez l'être humain sont beaucoup plus faibles que celles associées avec des effets néfastes chez les animaux de laboratoire de sorte qu'on estime qu'elles ne représentent pas de risque pour la santé humaine.

Conclusions des évaluations

Les évaluations finales des risques ont conclu que l'APFO, ses sels et ses précurseurs, ainsi que les APFC à longue chaîne, leurs sels et leurs précurseurs satisfont aux critères énoncés à l'alinéa 64a) de la LCPE (1999). Par conséquent, il est recommandé que ces substances soient ajoutées à l'annexe 1 de la LCPE (1999).

Il est conclu que ces substances sont extrêmement persistantes et qu'elles satisfont aux critères de persistance énoncés dans le *Règlement sur la persistance et la bioaccumulation*, mais pas aux critères de bioaccumulation puisqu'elles ne se bioaccumulent pas chez les espèces d'eau douce. Cependant, le poids de la preuve est suffisant pour conclure que l'APFO et ses sels ainsi que les APFC à longue chaîne et leurs sels s'accumulent et se bioamplifient chez les mammifères terrestres et marins.

Les rapports finaux d'évaluation préalable, l'approche de gestion des risques proposée et les réponses complètes aux commentaires reçus sur l'APFO et les APFC à longue chaîne ont été publiés le 11 août 2012 et peuvent être obtenus de différentes façons⁵.

Solutions envisagées

Après l'évaluation préalable d'une substance réalisée en vertu de la LCPE (1999), il est possible de prendre l'une des mesures suivantes :

- inscrire la substance sur la Liste des substances d'intérêt prioritaire en vue d'une évaluation plus détaillée, lorsque des renseignements supplémentaires sont nécessaires pour déterminer si une substance répond aux critères énoncés à l'article 64 de la LCPE (1999);
- ne rien faire à l'égard de la substance;
- recommander son inscription sur la Liste des substances toxiques de l'annexe 1 de la Loi et, s'il y a lieu, la réalisation de sa quasi-élimination.

Étant donné que l'APFO, ses sels et ses précurseurs ainsi que les APFC à longue chaîne, leurs sels et leurs précurseurs satisfont aux critères énoncés à l'alinéa 64a) de la LCPE (1999), l'ajout de ces substances à l'annexe 1, ce qui permettra l'élaboration d'un règlement ou d'autres instruments de gestion des risques, constitue la meilleure solution.

⁵ The documents can be viewed on the Chemical Substances Web site at www.chemicalsubstances.gc.ca, or obtained from Environment Canada's Program Development and Engagement Division, Gatineau, Quebec K1A 0H3, 819-953-7155 (fax), substances@ec.gc.ca (email).

⁵ Les documents peuvent être consultés à partir du site Web sur les substances chimiques à l'adresse www.substanceschimiques.gc.ca ou être obtenus auprès de la Division de la mobilisation et de l'élaboration des programmes, Environnement Canada, Gatineau (Québec) K1A 0H3, 819-953-7155 (télécopieur), substances@ec.gc.ca (courriel).

Benefits and costs

The proposed Order enables the Ministers to develop proposed regulations or other risk management instruments in order to manage risks posed by PFOA, its salts and precursors and long-chain PFCAs, their salts and precursors, under CEPA 1999. The Ministers may, however, choose to develop instruments outside of the purview of the Act to help protect the environment. The Ministers will assess costs and benefits and consult with the public and other stakeholders during the development of these risk management proposals.

Consultation

On October 30, 2010, the Ministers published a summary of the scientific assessments for PFOA, its salts and precursors and long-chain PFCAs, their salts and precursors in the *Canada Gazette*, Part I, for a 60-day public comment period. The risk management scope document was also released on the same date, outlining the preliminary options being examined for the management of the two substances above, which were proposed to be toxic under section 64 of CEPA 1999. Prior to this publication, Environment Canada and Health Canada informed the governments of the provinces and territories through the CEPA National Advisory Committee (NAC) of the release of the screening assessment reports, the risk management scope document, and the public comment period noted above. No comments were received from CEPA NAC.

During the 60-day public comment period, submissions were received from two manufacturers' associations, four non-governmental organizations and one researcher. All comments were considered in developing the final assessments.

Comments were also received on the risk management scope document. They were considered when developing the proposed risk management approach document, which is also subject to a 60-day public comment period.

Below is a summary of some key comments regarding the scientific assessment of PFOA, its salts and precursors and long-chain PFCAs, their salts and precursors, as well as responses to these comments. The complete responses to comments are available on the Government of Canada's Chemical Substances Web site, or by contacting Environment Canada.⁶

PFOA

- **Comment:** Four non-governmental organizations and one researcher commented that new biomonitoring data from the Canadian Health Measures Survey (CHMS) are available, and that there are epidemiological data indicating associations between PFOA exposure and reduced birth weight.

Response: The assessment has been updated with new biomonitoring data, including data from the CHMS. The epidemiological data examining reduced birth weight were addressed in the screening assessment. The changes in birth weight are within the normal range of variation. As well, in

Avantages et coûts

Le projet de décret permet aux ministres d'établir des projets de règlements ou d'autres instruments en vertu de la LCPE (1999) pour gérer les risques que présentent l'APFO, ses sels et ses précurseurs ainsi que les APFC à longue chaîne, leurs sels et leurs précurseurs. Les ministres peuvent toutefois choisir d'établir des instruments ne relevant pas de la Loi dans le but de contribuer à protéger l'environnement. Au cours de l'élaboration de ces mesures de gestion des risques, les ministres feront une évaluation des avantages et des coûts et consulteront le public et d'autres parties intéressées.

Consultation

Le 30 octobre 2010, les ministres ont publié un résumé des évaluations scientifiques effectuées pour l'APFO, ses sels et ses précurseurs ainsi que pour les APFC à longue chaîne, leurs sels et leurs précurseurs dans la Partie I de la *Gazette du Canada*, en vue d'une période de commentaires publics de 60 jours. Le même jour a aussi été publié le cadre de gestion des risques qui décrit les options préliminaires examinées pour la gestion de ces deux substances, que l'on propose de considérer comme toxiques au sens de l'article 64 de la LCPE (1999). Préalablement, Environnement Canada et Santé Canada avaient informé le gouvernement des provinces et des territoires, par l'intermédiaire du Comité consultatif national de la LCPE, de la publication des rapports d'évaluation préalable et du cadre de gestion des risques ainsi que de la période de commentaires publics mentionnée ci-dessus. Le Comité consultatif national de la LCPE n'a fait part d'aucun commentaire.

Au cours de la période de commentaires publics de 60 jours, des commentaires ont été reçus de deux associations de fabricants, de quatre organisations non gouvernementales et d'un chercheur. Tous les commentaires ont été pris en considération dans l'élaboration des évaluations finales.

Des commentaires ont également été reçus au sujet du cadre de gestion des risques. Ces commentaires ont été considérés lors de l'élaboration de l'approche de gestion des risques proposée, laquelle fera aussi l'objet d'une période de commentaires publics de 60 jours.

Vous trouverez ci-dessous un résumé de certains des principaux commentaires sur l'évaluation scientifique de l'APFO, de ses sels et de ses précurseurs ainsi que des APFC à longue chaîne, de leurs sels et de leurs précurseurs, de même que les réponses qui ont été fournies. Les réponses complètes aux commentaires reçus se trouvent sur le site Web du gouvernement du Canada portant sur les substances chimiques. Vous pouvez également les obtenir en communiquant avec Environnement Canada⁶.

APFO

- **Commentaire :** Quatre organisations non gouvernementales et un chercheur ont souligné l'existence de nouvelles données de biosurveillance issues de l'Enquête canadienne sur les mesures de la santé, ainsi que l'existence de données épidémiologiques indiquant une association entre l'exposition à l'APFO et une réduction du poids à la naissance.

Réponse : L'évaluation a été mise à jour en fonction des nouvelles données de biosurveillance, y compris les données de l'Enquête canadienne sur les mesures de la santé. Les données épidémiologiques portant sur la réduction du poids à la

⁶ The document can be viewed on the Chemical Substances Web site at www.chemicalsubstances.gc.ca, or obtained from Environment Canada's Program Development and Engagement Division, Gatineau, Quebec K1A 0H3, 819-953-7155 (fax), substances@ec.gc.ca (email).

⁶ Ce document peut être consulté à partir du site Web sur les substances chimiques à l'adresse www.substanceschimiques.gc.ca ou être obtenu auprès de la Division de la mobilisation et de l'élaboration des programmes, Environnement Canada, Gatineau (Québec) K1A 0H3, 819-953-7155 (télécopieur), ou substances@ec.gc.ca (courriel).

other epidemiological studies, no associations between PFOA exposure and birth weights were identified, including in studies on highly exposed populations. Additionally, developmental toxicity was selected as one of the endpoints for risk characterization. The margins of exposure are considered adequate to be protective of human health and to address the uncertainties in the health effects and exposure databases.

- **Comment:** Two non-governmental organizations, two manufacturers' associations and one researcher commented that the draft screening assessment report does not contain many relevant published studies on immunotoxicity, neurobehavioural effects, and mode of action (i.e. the mechanism by which the substance can produce harmful effects upon a living organism).

Response: The screening assessment does not list or describe each individual study, but highlights key relevant studies that cover the relevant human exposure, epidemiology, toxicology, and mode of action studies. All available and relevant data on the potential human health effects related to PFOA were considered in the draft screening assessment.

- **Comment:** Two non-governmental organizations expressed concern that the weight of evidence and the emphasis on bioaccumulation in aquatic species played a significant role in the final decision of bioaccumulation for PFOA despite the availability of evidence of PFOA in higher trophic levels such as mammals and terrestrial animals. They are uncertain whether the low levels of PFOA detected in various species of fish were the primary reasons for concluding that PFOA is not bioaccumulative as prescribed by the bioaccumulation criteria in the *Persistence and Bioaccumulation Regulations*.

Response: The numeric criteria for bioaccumulation, outlined in the *Persistence and Bioaccumulation Regulations*, are based on bioaccumulation data for freshwater aquatic species (fish) and for substances that preferentially partition to lipids. The available data on concentrations of PFOA in fish indicated that the numeric criteria in the Regulations were not met. However, given that PFOA preferentially partitions in the proteins of liver, blood and kidney in terrestrial and marine mammals, the numeric criteria in the Regulations are of uncertain relevance as indicators of its bioaccumulation potential. In fact, while it did not lead to concluding that the regulatory criteria for bioaccumulation were met, the evidence for accumulation of PFOA in terrestrial and marine mammals was an important consideration in the assessment conclusion on the potential for PFOA to be harmful to the environment.

- **Comment:** Two non-governmental organizations asked if the weight-of-evidence approach applied by the assessors was adequate to include careful consideration of all degradation or breakdown products, metabolism, and potential synergistic effects of other substances similar to PFOA, its salts and precursors and long-chain PFCA, their salts and precursors.

naissance ont été prises en compte dans l'évaluation préalable. Les changements du poids à la naissance se situent dans la plage normale de variation. Par ailleurs, d'autres études épidémiologiques n'ont montré aucune association entre l'exposition à l'APFO et le poids à la naissance, y compris des études menées chez les populations fortement exposées à la substance. De plus, la toxicité pour le développement a été désignée comme l'un des paramètres en vue de la caractérisation des risques. Les marges d'exposition sont jugées adéquates pour protéger la santé humaine et tenir compte des incertitudes dans les bases de données sur les effets sur la santé et l'exposition.

- **Commentaire :** Deux organisations non gouvernementales, deux associations de fabricants et un chercheur ont indiqué que l'ébauche du rapport d'évaluation préalable ne tenait pas compte de nombreuses études pertinentes portant sur l'immunotoxicité, les effets neurocomportementaux et le mode d'action (le mécanisme par lequel la substance peut produire des effets nocifs sur un organisme vivant).

Réponse : L'évaluation préalable ne donne pas la liste ou la description de chaque étude individuelle; elle met plutôt en évidence les principales études pertinentes qui portent sur l'exposition humaine, l'épidémiologie, la toxicologie et le mode d'action. Toutes les données actuelles et pertinentes concernant les effets potentiels sur la santé humaine liés à l'APFO ont été prises en compte dans l'ébauche d'évaluation préalable.

- **Commentaire :** Deux organisations non gouvernementales ont exprimé leurs préoccupations quant au fait que le poids de la preuve et l'accent mis sur la bioamplification chez les espèces aquatiques avaient joué un rôle important dans la décision finale concernant la bioaccumulation de l'APFO, malgré l'existence de données sur la présence d'APFO dans les niveaux trophiques supérieurs, comme les mammifères et les animaux terrestres. Elles se demandent si les faibles concentrations d'APFO détectées chez de nombreuses espèces de poissons ont été les principales raisons pour conclure que l'APFO n'est pas bioaccumulable selon les critères de bioaccumulation du *Règlement sur la persistance et la bioaccumulation*.

Réponse : Les critères numériques de bioaccumulation prévus dans le *Règlement sur la persistance et la bioaccumulation* sont calculés à partir de données sur la bioaccumulation chez les espèces aquatiques d'eau douce (les poissons) et pour des substances dont la répartition se fait principalement dans les lipides. Les données disponibles sur les concentrations d'APFO chez les poissons indiquent que les critères numériques du Règlement ne sont pas satisfaits. Cependant, étant donné que l'APFO se répartit dans les protéines du foie, du sang et des reins chez les mammifères terrestres et marins, les critères numériques du Règlement ne sont pas nécessairement pertinents comme indicateurs du potentiel de bioaccumulation de l'APFO. En fait, quoiqu'elles ne mènent pas à conclure que les critères réglementaires de la bioaccumulation sont satisfaits, les preuves de bioaccumulation de l'APFO chez les mammifères terrestres et marins sont une considération importante dans la conclusion du potentiel d'effets nocifs de l'APFO pour l'environnement.

- **Commentaire :** Deux organisations non gouvernementales ont demandé si la méthode du poids de la preuve utilisée par les évaluateurs était adéquate pour bien tenir compte de tous les produits de dégradation, du métabolisme et des effets synergiques potentiels d'autres substances semblables à l'APFO, à ses sels et à ses précurseurs ainsi qu'aux APFC à longue chaîne, à leurs sels et à leurs précurseurs.

Response: The key issue considered in this assessment is the accumulation potential of PFOA, rather than the accumulation of individual precursors. Although the full range of precursors is less well characterized than PFOA itself, precursors were included as they are expected, over time, to degrade to PFOA, thereby ultimately contributing to the environmental loading for PFOA. As well, the role of precursors in the long-range transport and subsequent degradation to PFOA in remote areas was considered.

Long-chain PFCAs

- **Comment:** Two non-governmental organizations commented that the Government should release the human health assessment for long-chain PFCAs, regardless of its finding that the chemicals in the grouping were not considered high priority with respect to risk to human health.

Response: Health Canada has not yet assessed the long-chain PFCAs for risk to human health. Given the environmental impacts of these substances, however, it is considered important to publish the ecological screening assessment report at this time in order to initiate the implementation of risk management measures. Publishing the ecological assessment at this time is also an important step to fulfill the Government's commitment to assess PFCAs under the action plan Perfluorinated Carboxylic Acids (PFCAs) and Precursors: An Action Plan for Assessment and Management.

- **Comment:** Two non-governmental organizations commented that all precursors to long-chain PFCAs should be included in the scope of the screening assessment, including those identified by the Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD) process.

Response: The screening assessment considered all precursors to long-chain PFCAs that could transform or degrade to long-chain PFCAs given similar use applications and similarities in their chemical structures. The long-chain PFCAs precursors identified in this assessment are also found on the OECD list in Appendix I of the screening assessment, which provides examples of substances in this group. As this list is not considered exhaustive, it is open to including other precursors to long-chain PFCAs as they are identified by other governmental organizations and/or in other literature.

- **Comment:** Two non-governmental organizations commented that the screening assessment has not used models to determine long-range transport potential as has been applied in screening assessments of other substances under the Chemicals Management Plan. The conclusion of the screening assessment for long-chain PFCAs should confirm that these chemicals have long-range potential, because this information will influence the type of management measures necessary to prevent the formation of long-chain PFCAs.

Response: Measurements of long-chain PFCAs in Canadian Arctic biota and abiotic media are sufficient to confirm the long-range transport potential of precursors to long-chain PFCAs, given that long-chain PFCAs are not manufactured in or imported into Canada. A statement has been added to the conclusion indicating that the precursors to long-chain PFCAs have the potential for long-range transport.

Réponse : Le principal élément pris en compte dans cette évaluation est le potentiel d'accumulation de l'APFO, plutôt que l'accumulation de chacun des précurseurs. Bien que la gamme complète des précurseurs soit moins bien caractérisée que l'APFO lui-même, les précurseurs ont été inclus puisqu'au fil du temps ils devraient se dégrader en APFO et ainsi contribuer ultimement à la charge d'APFO dans l'environnement. En outre, le transport à grande distance des précurseurs et leur dégradation ultérieure en APFO dans les régions éloignées ont été pris en compte.

APFC à longue chaîne

- **Commentaire :** Deux organisations non gouvernementales ont mentionné que le gouvernement devrait publier l'évaluation des risques que représentent les APFC à longue chaîne pour la santé humaine, indépendamment des résultats indiquant que les produits chimiques de ce groupe n'étaient pas jugés hautement prioritaires du point de vue des risques pour la santé humaine.

Réponse : Santé Canada n'a pas encore évalué les risques que présentent les APFC à longue chaîne pour la santé humaine. Considérant les impacts environnementaux de ces substances, il est jugé important de publier le rapport d'évaluation écologique préalable maintenant afin d'entreprendre la mise en œuvre des mesures de gestion des risques. La publication de l'évaluation écologique à ce moment-ci constitue également une étape clé du respect de l'engagement pris par le gouvernement d'évaluer les APFC en vertu du Plan d'action pour l'évaluation et la gestion des acides perfluorocarboxyliques (APFC) et de leurs précurseurs.

- **Commentaire :** Deux organisations non gouvernementales ont indiqué que tous les précurseurs des APFC à longue chaîne devraient être inclus dans le cadre de l'évaluation préalable, y compris ceux déterminés par le processus de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE).

Réponse : L'évaluation préalable a pris en compte tous les précurseurs qui pourraient se transformer ou se dégrader en APFC à longue chaîne, compte tenu de leurs utilisations semblables et des similitudes de leurs structures chimiques. Les précurseurs des APFC à longue chaîne visés par la présente évaluation font aussi partie de la liste de l'OCDE (à l'annexe I de l'évaluation préalable), qui donne des exemples de substances appartenant à ce groupe. Étant donné que cette liste n'est pas considérée comme exhaustive, d'autres précurseurs des APFC à longue chaîne pourraient y être ajoutés, à mesure qu'ils sont découverts par d'autres organismes gouvernementaux ou s'ils figurent dans d'autres publications.

- **Commentaire :** Deux organisations non gouvernementales ont indiqué que l'évaluation préalable n'a pas utilisé de modèles pour déterminer le potentiel de transport à grande distance, comme ce fut le cas dans les évaluations préalables des autres substances dans le cadre du Plan de gestion des produits chimiques. La conclusion de l'évaluation préalable pour les APFC à longue chaîne devrait confirmer que ces substances chimiques présentent un potentiel de transport à grande distance, car cette information aura une influence sur le type de mesures de gestion nécessaires pour empêcher la formation d'APFC à longue chaîne.

Réponse : Les mesures des APFC à longue chaîne dans le biote et les milieux abiotiques de l'Arctique canadien sont suffisantes pour confirmer le potentiel de transport à grande distance des précurseurs des APFC à longue chaîne, étant donné que les APFC à longue chaîne ne sont pas fabriqués ni importés au Canada. Un énoncé a été ajouté à la conclusion pour indiquer que les précurseurs des APFC à longue chaîne peuvent être transportés sur une grande distance.

Implementation, enforcement and service standards

The proposed Order would add PFOA, its salts and precursors and long-chain PFCAs, their salts and precursors to Schedule 1 of CEPA 1999, thereby allowing the Ministers to meet their obligation to publish proposed regulations or other management instruments no later than August 25, 2014, and finalize them no later than February 25, 2016. Developing an implementation plan, a compliance strategy or establishing service standards are not considered necessary without any specific risk management proposals. An appropriate assessment of implementation, compliance and enforcement will be undertaken during the development of a proposed regulation or control instrument(s) respecting preventive or control actions for PFOA, its salts and precursors and long-chain PFCAs, their salts and precursors.

Contacts

Greg Carreau
Acting Executive Director
Program Development and Engagement Division
Environment Canada
Gatineau, Quebec
K1A 0H3

Substances Management Information Line
Telephone: 1-800-567-1999 (toll-free in Canada)
Telephone: 819-953-7156 (outside of Canada)
Fax: 819-953-7155
Email: substances@ec.gc.ca

Markes Cormier
Risk Management Bureau
Safe Environments Directorate
Healthy Environments and Consumer Safety Branch
Health Canada
Ottawa, Ontario
K1A 0K9
Telephone: 613-957-8166
Fax: 613-952-8857
Email: markes.cormier@hc-sc.gc.ca

Mise en œuvre, application et normes de service

Le projet de décret permettrait d'ajouter l'APFO, ses sels et ses précurseurs ainsi que les APFC à longue chaîne, leurs sels et leurs précurseurs à l'annexe 1 de la LCPE (1999). Les ministres pourraient ainsi respecter leur obligation de publier les projets de règlements ou d'autres instruments de gestion au plus tard le 25 août 2014, et les finaliser au plus tard le 25 février 2016. L'élaboration d'un plan de mise en œuvre ou d'une stratégie de conformité ou encore l'établissement de normes de service ne sont pas considérés comme nécessaires sans des propositions particulières de gestion des risques. Une évaluation appropriée de la mise en œuvre, de la conformité et de l'application sera entreprise durant l'élaboration du projet de règlement ou d'instruments de contrôle portant sur les mesures de prévention ou de contrôle relatives à l'APFO, ses sels et ses précurseurs ainsi qu'aux APFC à longue chaîne, leurs sels et leurs précurseurs.

Personnes-ressources

Greg Carreau
Directeur exécutif par intérim
Division de la mobilisation et de l'élaboration de programmes
Environnement Canada
Gatineau (Québec)
K1A 0H3

Ligne d'information de la gestion des substances
Téléphone : 1-800-567-1999 (sans frais au Canada)
Téléphone : 819-953-7156 (à l'extérieur du Canada)
Télécopieur : 819-953-7155
Courriel : substances@ec.gc.ca

Markes Cormier
Bureau de gestion du risque
Direction de la sécurité des milieux
Direction générale de la santé environnementale et de la sécurité des consommateurs
Santé Canada
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9
Téléphone : 613-957-8166
Télécopieur : 613-952-8857
Courriel : markes.cormier@hc-sc.gc.ca

PROPOSED REGULATORY TEXT

Notice is hereby given, pursuant to subsection 332(1)^a of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*^b, that the Governor in Council, on the recommendation of the Minister of the Environment and the Minister of Health, pursuant to subsection 90(1) of that Act, proposes to make the annexed *Order Adding Toxic Substances to Schedule 1 to the Canadian Environmental Protection Act, 1999*.

Any person may, within 60 days after the date of publication of this notice, file with the Minister of the Environment comments with respect to the proposed Order or a notice of objection requesting that a board of review be established under section 333 of that Act and stating the reasons for the objection. All comments and notices must cite the *Canada Gazette*, Part I, and the date of publication of this notice, and be sent by mail to the Executive Director, Program Development and Engagement Division,

PROJET DE RÉGLEMENTATION

Avis est donné, conformément au paragraphe 332(1)^a de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*^b, que le gouverneur en conseil, sur recommandation du ministre de l'Environnement et de la ministre de la Santé et en vertu du paragraphe 90(1) de cette loi, se propose de prendre le *Décret d'inscription de substances toxiques à l'annexe 1 de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*, ci-après.

Les intéressés peuvent présenter au ministre de l'Environnement, dans les soixante jours suivant la date de publication du présent avis, leurs observations au sujet du projet de décret ou un avis d'opposition motivé demandant la constitution de la commission de révision prévue à l'article 333 de cette loi. Ils sont priés d'y citer la *Gazette du Canada* Partie I, ainsi que la date de publication, et d'envoyer le tout par la poste au directeur exécutif, Division de la mobilisation et de l'élaboration de programmes,

^a S.C. 2004, c. 15, s. 31

^b S.C. 1999, c. 33

^a L.C. 2004, ch. 15, art. 31

^b L.C. 1999, ch. 33

Department of the Environment, Gatineau, Quebec K1A 0H3, by fax to 819-953-7155 or by email to substances@ec.gc.ca.

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

Ottawa, September 20, 2012

JURICA ČAPKUN
Assistant Clerk of the Privy Council

ministère de l'Environnement, Gatineau (Québec) K1A 0H3, par télécopieur au 819-953-7155 ou par courriel à substances@ec.gc.ca.

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

Ottawa, le 20 septembre 2012

Le greffier adjoint du Conseil privé
JURICA ČAPKUN

**ORDER ADDING TOXIC SUBSTANCES TO SCHEDULE 1
TO THE CANADIAN ENVIRONMENTAL
PROTECTION ACT, 1999**

AMENDMENT

1. Schedule 1 to the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*¹ is amended by adding the following:

Perfluorooctanoic acid, which has the molecular formula $C_7F_{15}CO_2H$, and its salts

Compounds that consist of a perfluorinated alkyl group that has the molecular formula C_nF_{2n+1} in which $n = 7$ or 8 and that is directly bonded to any chemical moiety other than a fluorine, chlorine or bromine atom

Perfluorocarboxylic acids that have the molecular formula $C_nF_{2n+1}CO_2H$ in which $8 \leq n \leq 20$ and their salts

Compounds that consist of a perfluorinated alkyl group that has the molecular formula C_nF_{2n+1} in which $8 \leq n \leq 20$ and that is directly bonded to any chemical moiety other than a fluorine, chlorine or bromine atom

COMING INTO FORCE

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

[39-1-o]

**DÉCRET D'INSCRIPTION DE SUBSTANCES TOXIQUES
À L'ANNEXE 1 DE LA LOI CANADIENNE SUR LA
PROTECTION DE L'ENVIRONNEMENT (1999)**

MODIFICATION

1. L'annexe 1 de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*¹ est modifiée par adjonction de ce qui suit :

Acide pentadécafluorooctanoïque, dont la formule moléculaire est $C_7F_{15}CO_2H$, et ses sels

Les composés chimiques constitués d'un groupement alkyle perfluoré dont la formule moléculaire est C_nF_{2n+1} , où $n = 7$ ou 8 , et qui est directement lié à une entité chimique autre qu'un atome de fluor, de chlore ou de brome

Les acides perfluorocarboxyliques dont la formule moléculaire est $C_nF_{2n+1}CO_2H$, où $8 \leq n \leq 20$, et leurs sels

Les composés chimiques constitués d'un groupement alkyle perfluoré dont la formule moléculaire est C_nF_{2n+1} , où $8 \leq n \leq 20$, et qui est directement lié à une entité chimique autre qu'un atome de fluor, de chlore ou de brome

ENTRÉE EN VIGUEUR

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

[39-1-o]

¹ S.C. 1999, c. 33

¹ L.C. 1999, ch. 33

Order Amending Schedule 3 to the Canadian Environmental Protection Act, 1999

Statutory authority

Canadian Environmental Protection Act, 1999

Sponsoring departments

Department of the Environment and Department of Health

Décret modifiant l'annexe 3 de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)

Fondement législatif

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

Ministères responsables

Ministère de l'Environnement et ministère de la Santé

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

(This statement is not part of the Order.)

1. Background

The Export Control List (ECL) is a list of substances whose exports are controlled because their use in Canada is prohibited or restricted, or because Canada has accepted to control their export under the terms of an international agreement (for example, the Rotterdam Convention¹). Section 100 of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999* (CEPA 1999) provides the Ministers of the Environment and of Health with the authority to add or delete substances from the ECL by order. These amendments are published in the *Canada Gazette*.

Two regulations apply to exports of substances listed on the ECL:

- The *Export Control List Notification Regulations* (ECLN Regulations) describe the manner in which to notify the Minister of the Environment of exports of all substances listed in the ECL.
- The *Export of Substances Under the Rotterdam Convention Regulations* (ESURC Regulations) apply to exports of substances on the ECL, destined to another Party to the Rotterdam Convention. The main purpose of these Regulations is to ensure that substances on the ECL, subject to the Prior Informed Consent (PIC) procedure, are not exported to Parties to the Convention, unless the importing Party has provided prior consent to the shipment.
- In August 2011, the proposed *Export of Substances on the Export Control List Regulations* were published in the *Canada Gazette*, Part I. This new instrument would merge, revise, and streamline the ECLN Regulations and the ESURC Regulations and would introduce new provisions to allow Canada to deliver more effectively on export-related commitments made under the Stockholm Convention.²

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

(Ce résumé ne fait pas partie du Décret.)

1. Contexte

La Liste des substances d'exportation contrôlée (Liste) énumère les substances dont l'exportation est contrôlée étant donné que leur utilisation est interdite ou restreinte au Canada, ou étant donné que le Canada a accepté d'en contrôler l'exportation en vertu des modalités d'un accord international (par exemple la Convention de Rotterdam¹). L'article 100 de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)* [LCPE (1999)] confère aux ministres de l'Environnement et de la Santé le pouvoir d'ajouter ou de supprimer par décret des substances par rapport à la Liste et ces modifications sont publiées dans la *Gazette du Canada*.

Deux règlements s'appliquent à l'exportation de substances figurant à la Liste :

- Le *Règlement sur le préavis d'exportation (substances d'exportation contrôlée)* décrit les modalités de préavis donné au ministre de l'environnement pour l'exportation de toutes les substances figurant à la Liste.
- Le *Règlement sur l'exportation de substances aux termes de la Convention de Rotterdam* s'applique à l'exportation de substances figurant sur la Liste et qui sont à destination d'un autre pays signataire de la Convention de Rotterdam. Le but principal de ce règlement est de veiller à ce que les substances figurant sur la Liste soient assujetties à la procédure de consentement préalable en connaissance de cause et ne soient pas exportées aux parties à la Convention, à moins que la partie importatrice n'ait consenti à l'avance à l'expédition.
- En août 2011, le projet de *Règlement sur l'exportation des substances figurant à la Liste des substances d'exportation contrôlée* a été publié dans la Partie I de la *Gazette du Canada*. Ce nouvel instrument intégrerait, réviserait et rationaliserait les règlements susmentionnés et introduirait de nouvelles dispositions permettant au Canada de respecter plus efficacement les engagements liés aux exportations pris en vertu de la Convention de Stockholm².

¹ The full title of the Convention is the *Rotterdam Convention on the Prior Informed Consent Procedure for Certain Hazardous Chemicals and Pesticides in International Trade*.

² The full title of the Convention is the *Stockholm Convention on Persistent Organic Pollutants*.

¹ Le titre complet de la Convention est la *Convention de Rotterdam sur la procédure de consentement préalable en connaissance de cause applicable à certains produits chimiques et pesticides dangereux qui font l'objet d'un commerce international*.

² Le titre complet de la Convention est la *Convention de Stockholm sur les polluants organiques persistants*.

The Rotterdam Convention

The Rotterdam Convention, which entered into force in February 2004, establishes a list of substances (Annex III) that have been banned or severely restricted by some Rotterdam Parties for health and/or environmental reasons. The Convention facilitates information exchange between Parties in which the “prior informed consent” of the importing Party is required prior to export of these substances. This Convention also requires “export notification” through which the exporting Party is obligated to notify and send information to the importing party when exporting a substance subject to domestic prohibition or restriction on use.

2. Issue

Canada has committed to shared responsibility and cooperative efforts to address the international trade of chemicals and pesticides. The ECL in Schedule 3 to CEPA 1999 and the associated regulations help Canada meet its international obligations.³ The *Order Amending Schedule 3 to the Canadian Environmental Protection Act, 1999* (hereinafter referred to as the Order) would add the pesticide endosulfan which was recently added to Annex III of the Rotterdam Convention.

3. Objectives

The objective of the Order is to amend the ECL to ensure Canada’s continued compliance with its international obligations under the Rotterdam Convention.

4. Description

The Order would make one addition to the Export Control List. Substances listed to the ECL are grouped in three parts:

- Part 1 includes substances whose use is prohibited in Canada. Under the authority of CEPA 1999, these substances can only be exported under very limited circumstances (such as for destruction).
- Part 2 includes substances for which notification or consent for export is required pursuant to an international agreement. These substances are subject to the Prior Informed Consent (PIC) procedure of the Rotterdam Convention, which is an international convention promoting shared responsibility and cooperative efforts amongst Parties in the international trade of certain hazardous chemicals.
- Part 3 includes substances whose use is restricted in Canada. An example of these substances is tributyltetradecylphosphonium chloride. This substance can be exported subject to the Minister being notified in advance.

The Order would add the pesticide endosulfan (Chemical Abstracts Service No. 115-29-7), which has been added to Annex III to the Rotterdam Convention, to Part 2 of the ECL.

5. Consultation

Stakeholders with a known interest for endosulfan were consulted for 15 days through direct mailings to inform them about

³ The *Export Control List Notification Regulations* and the *Export of Substances Under the Rotterdam Convention Regulations*.

La Convention de Rotterdam

La Convention de Rotterdam, qui est entrée en vigueur en février 2004, établit une liste des substances (annexe III) qui ont été interdites ou strictement réglementées par certaines des parties à la Convention de Rotterdam pour des raisons de santé ou d’environnement. La Convention facilite l’échange de renseignements entre les parties, dans lequel le « consentement préalable en connaissance de cause » de la partie importatrice est requis avant l’exportation de ces substances. La Convention requiert également une « notification d’exportation » par laquelle la partie exportatrice est tenue de transmettre à la partie importatrice de l’information au moment de l’exportation d’une substance faisant l’objet d’une interdiction ou d’une restriction de l’utilisation au plan national et de l’aviser d’une telle exportation.

2. Enjeux/problèmes

Le Canada a pris un engagement de responsabilité partagée et de coopération dans le dossier du commerce international des produits chimiques et des pesticides. La Liste dans l’annexe 3 de la *Loi canadienne sur la protection de l’environnement (1999)* et les règlements associés aident le Canada à répondre à ses obligations internationales³. Le *Décret modifiant l’annexe 3 de la Loi canadienne sur la protection de l’environnement (1999)* [ci-après appelé « Décret »] ajouterait le pesticide endosulfan qui a récemment été ajouté à l’annexe III de la Convention de Rotterdam.

3. Objectifs

L’objectif de ce décret est de modifier la Liste pour garantir que le Canada continue à s’acquitter de ses obligations internationales en vertu de la Convention de Rotterdam.

4. Description

Le Décret ajouterait une substance à la Liste des substances d’exportation contrôlée. Les substances figurant à la Liste sont regroupées en trois parties :

- La partie 1 comprend les substances dont l’utilisation est interdite au Canada. En vertu de la *Loi canadienne sur la protection de l’environnement (1999)*, ces substances ne peuvent être exportées que dans des circonstances très particulières (par exemple en vue de leur destruction).
- La partie 2 comprend les substances pour lesquelles un préavis ou un consentement d’exportation est requis en vertu d’un accord international. Ces substances sont assujetties à la procédure de consentement préalable en connaissance de cause de la Convention de Rotterdam, qui est une convention internationale faisant la promotion de la responsabilité partagée et des efforts de coopération entre les parties en ce qui a trait au commerce international de certains produits chimiques dangereux.
- La partie 3 comprend les substances dont l’utilisation est restreinte au Canada. Un exemple de ces substances est le chlorure de tributyltétradécylphosphonium. Cette substance peut être exportée s’il est donné au ministre un préavis d’exportation.

Le Décret ajouterait le pesticide endosulfan (numéro du Chemical Abstracts Service 115-29-7), qui a été ajouté à l’annexe III de la Convention de Rotterdam, à la partie 2 de la Liste.

5. Consultation

Les intervenants ayant des intérêts connus relativement à l’endosulfan ont été consultés sur une période de 15 jours par des

³ Le *Règlement sur le préavis d’exportation (substances d’exportation contrôlée)* et le *Règlement sur l’exportation de substances aux termes de la Convention de Rotterdam*.

the listing of the substance on the ECL and to provide them with the opportunity to comment on the proposal. One comment was received from an environmental non-governmental organization recommending that the listing of endosulfan on the Export Control List include two isomers as listed in Annex A of the Stockholm Convention. These compounds are not listed to the Rotterdam Convention.

Environment Canada responds that these isomers have never been registered individually under the *Pest Control Products Act* in Canada. Accordingly, all of the prohibitions in respect of these individual isomers as a pest control product under that Act apply, including import and use. Also, they are not individually listed to Annex III of the Rotterdam Convention. Therefore, they are not being added to the Export Control List at this time.

6. Rationale

The addition of endosulfan to the ECL is an effective means of ensuring Canada's continued compliance with its international obligations under the Rotterdam Convention. To ensure a controlled substance is exported in accordance with Canada's obligations, it must be listed to the ECL. There is no other existing option for compliance.

The substance endosulfan is not currently manufactured in Canada, but it is imported as a pesticide. However, the use of endosulfan will be phased out in Canada by January 1, 2017. This phase-out is mandatory and respects the common goal between Health Canada's Pest Management Regulatory Agency, registrants, vendors and users of pesticide products containing endosulfan. Based on this information, no exports are expected. As no Canadian businesses manufacture or export the substance, there is zero burden and the "One-for-One Rule" and small business lens do not apply. The impacts of the Order are estimated to be small in magnitude or non-existent and are discussed qualitatively below.

Industry

There are no known exporters of endosulfan, and it is not manufactured in Canada. Therefore, administrative costs for export permit applications and export notifications are estimated to be zero in the absence of exports.

Competitiveness

The Order is not expected to decrease competitiveness for any regulatee or sector. While there are currently no known exporters of endosulfan, exports could occur subject to the requirements of the applicable regulations.

Government

The cost to Government of the Order would be negligible. Additional costs to administer and enforce the regulations which are linked to the ECL are not expected as a result of the Order. Administrative costs for export permit application and processing of export notifications are estimated to be zero in the absence of exports.

Canadians

The Order would benefit Canadians by allowing Canada to remain in good standing with its international export commitments under the Rotterdam Convention. Canada's participation in this

envisage courriel afin de les informer de l'ajout de la substance à la Liste et pour leur donner la possibilité de faire des commentaires au sujet de la proposition. Un commentaire a été reçu d'une organisation non gouvernementale de l'environnement qui recommandait que l'ajout de l'endosulfan à la Liste inclue deux isomères tels qu'ils sont inscrits à l'annexe A de la Convention de Stockholm. Ces deux isomères ne sont pas inscrits à la Convention de Rotterdam.

La réponse d'Environnement Canada est que ces isomères n'ont jamais été individuellement homologués au Canada en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*. Par conséquent, toutes les interdictions prévues sous cette loi, y compris celles concernant l'importation et l'utilisation, s'appliquent à ces deux isomères. De plus, comme ils ne sont pas individuellement inscrits à l'annexe III de la Convention de Rotterdam, ils ne sont présentement pas ajoutés à la Liste.

6. Justification

L'ajout de l'endosulfan à la Liste est un moyen efficace pour garantir que le Canada continue à s'acquitter de ses obligations internationales en vertu de la Convention de Rotterdam. Pour s'assurer qu'une substance contrôlée est exportée conformément aux obligations du Canada, elle doit figurer sur la Liste. Il n'existe aucune autre option de conformité.

L'endosulfan n'est actuellement pas fabriqué au Canada, mais il est importé en tant que pesticide. Cependant, l'utilisation de l'endosulfan sera éliminée graduellement au Canada d'ici le 1^{er} janvier 2017. Cette élimination graduelle est obligatoire et respecte l'objectif commun conclu entre l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada, les titulaires, les fournisseurs et les utilisateurs de pesticides contenant de l'endosulfan. Compte tenu de ces renseignements, aucune exportation n'est prévue. Étant donné qu'aucune entreprise canadienne ne fabrique ou n'exporte la substance, il n'y a aucun fardeau. De plus, la règle du « un pour un » et la lentille des petites entreprises ne s'appliquent pas. Selon les estimations, les répercussions du Décret devraient être de faible ampleur ou inexistantes et sont abordées selon des critères qualitatifs ci-dessous.

Industrie

Il n'y a aucun exportateur connu de l'endosulfan et cette substance n'est pas fabriquée au Canada. Les coûts administratifs pour les demandes de permis d'exportation et les préavis d'exportation sont donc estimés à zéro.

Compétitivité

Le Décret ne devrait diminuer la compétitivité d'aucune entité réglementée ou d'aucun secteur. Même si l'on ne connaît pas actuellement d'exportateurs d'endosulfan, son exportation pourrait se produire, sous réserve des exigences des règlements applicables.

Gouvernement

Le coût de mise en œuvre du Décret pour le gouvernement serait négligeable. On ne prévoit pas que des ressources supplémentaires soient nécessaires pour gérer et appliquer les règlements qui sont associés à la Liste dans le cadre du Décret. En l'absence d'exportations de cette substance contrôlée, les coûts administratifs liés au traitement des demandes de permis d'exportation et des préavis d'exportation sont estimés à zéro.

Canadiens

Le Décret présentera un avantage pour les Canadiens en faisant en sorte que le Canada reste en règle avec ses engagements internationaux en matière d'exportation en vertu de la Convention de

international convention provides benefits to Canadians by ensuring that substances in international trade are used in an environmentally sound manner which reduces damage to the global and domestic environment and ecosystems.

7. Contacts

Bernard Madé
 Director
 Chemical Production Division
 Environment Canada
 200 Sacré-Cœur Boulevard, 3rd Floor
 Gatineau, Quebec
 K1A 0H3
 Telephone: 819-994-4404
 Fax: 819-994-5030
 Email: Bernard.Made@ec.gc.ca

Yves Bourassa
 Director
 Regulatory Analysis and Valuation Division
 Environment Canada
 10 Wellington Street, 25th Floor
 Gatineau, Quebec
 K1A 0H3
 Telephone: 819-953-7651
 Fax: 819-953-3241
 Email: Yves.Bourassa@ec.gc.ca

Rotterdam. La participation du Canada à cette convention internationale est avantageuse pour les Canadiens puisqu'elle permet de s'assurer que les substances faisant l'objet du commerce international sont utilisées selon des pratiques respectueuses de l'environnement, ce qui réduit les dommages causés à l'environnement et aux écosystèmes à l'échelle mondiale et nationale.

7. Personnes-ressources

Bernard Madé
 Directeur
 Division de la production des produits chimiques
 Environnement Canada
 200, boulevard Sacré-Cœur, 3^e étage
 Gatineau (Québec)
 K1A 0H3
 Téléphone : 819-994-4404
 Télécopieur : 819-994-5030
 Courriel : Bernard.Made@ec.gc.ca

Yves Bourassa
 Directeur
 Division de l'analyse réglementaire et du choix d'instrument
 Environnement Canada
 10, rue Wellington, 25^e étage
 Gatineau (Québec)
 K1A 0H3
 Téléphone : 819-953-7651
 Télécopieur : 819-953-3241
 Courriel : Yves.Bourassa@ec.gc.ca

PROPOSED REGULATORY TEXT

Notice is hereby given, pursuant to subsection 332(1)^a of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*^b, that the Minister of the Environment and the Minister of Health, pursuant to section 100 of that Act, propose to make the annexed *Order Amending Schedule 3 to the Canadian Environmental Protection Act, 1999*.

Any person may, within 75 days after the date of publication of this notice, file with the Minister of the Environment comments with respect to the proposed Order or, within 60 days after the date of publication of this notice, file with that Minister a notice of objection requesting that a board of review be established under section 333 of that Act and stating the reasons for the objection. All comments and notices must cite the *Canada Gazette*, Part I, and the date of publication of this notice, and be sent by mail to the Director, Chemical Production Division, Department of the Environment, Gatineau, Quebec K1A 0H3, by fax to 819-994-5030 or by email to SEC-ECS@ec.gc.ca.

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

Ottawa, August 27, 2012

PETER KENT
 Minister of the Environment

Ottawa, September 12, 2012

LEONA AGLUKKAQ
 Minister of Health

PROJET DE RÉGLEMENTATION

Avis est donné, conformément au paragraphe 332(1)^a de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*^b, que le ministre de l'Environnement et la ministre de la Santé, en vertu de l'article 100 de cette loi, se proposent de prendre le *Décret modifiant l'annexe 3 de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*, ci-après.

Les intéressés peuvent présenter au ministre de l'Environnement, dans les soixante-quinze jours suivant la date de publication du présent avis, leurs observations au sujet du projet de décret ou, dans les soixante jours suivant cette date, un avis d'opposition motivé demandant la constitution de la commission de révision prévue à l'article 333 de cette loi. Ils sont priés d'y citer la *Gazette du Canada* Partie I, ainsi que la date de publication, et d'envoyer le tout par la poste au directeur, Division de la production des produits chimiques, ministère de l'Environnement, Gatineau (Québec) K1A 0H3, par télécopieur au 819-994-5030 ou par courriel au SEC-ECS@ec.gc.ca.

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

Ottawa, le 27 août 2012

Le ministre de l'Environnement
 PETER KENT

Ottawa, le 12 septembre 2012

La ministre de la Santé
 LEONA AGLUKKAQ

^a S.C. 2004, c. 15, s. 31

^b S.C. 1999, c. 33

^a L.C. 2004, ch. 15, art. 31

^b L.C. 1999, ch. 33

ORDER AMENDING SCHEDULE 3 TO THE CANADIAN ENVIRONMENTAL PROTECTION ACT, 1999

DÉCRET MODIFIANT L'ANNEXE 3 DE LA LOI CANADIENNE SUR LA PROTECTION DE L'ENVIRONNEMENT (1999)

AMENDMENTS

1. Part 2 of Schedule 3 to the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*¹ is amended by adding the following after item 33:

34. Endosulfan (CAS 115-29-7)

COMING INTO FORCE

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

[39-1-o]

MODIFICATIONS

1. La partie 2 de l'annexe 3 de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*¹ est modifiée par adjonction, après l'article 33, de ce qui suit :

34. Endosulfan (CAS 115-29-7)

ENTRÉE EN VIGUEUR

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

[39-1-o]

¹ S.C. 1999, c. 33

¹ L.C. 1999, ch. 33

Regulations Amending the Food and Drug Regulations (1475 — Good Manufacturing Practices)

Statutory authority

Food and Drugs Act

Sponsoring department

Department of Health

Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (1475 — bonnes pratiques de fabrication)

Fondement législatif

Loi sur les aliments et drogues

Ministère responsable

Ministère de la Santé

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

(This statement is not part of the Regulations.)

Executive summary

Issue: The quality of active ingredients (AI) in a drug has a direct effect on the safety and efficacy of that drug. Poorly manufactured and contaminated AI have been associated with negative health outcomes, including death, in a number of incidents over the past decades. Worldwide, there has been growing concern over the quality of AI as the manufacturing of AI and dosage-form drugs has been increasingly outsourced to developing countries.

In 2000, the international community of pharmaceutical regulators and manufacturers developed and adopted a guideline concerning good manufacturing practices (GMP) for AI. In the years since the guideline was finalized, most of the industrialized world has implemented the guideline in law. This proposal would make GMP for AI a regulatory requirement in Canada as well, helping to ensure the quality of AI in drugs available to Canadians and bringing Canada into line with its international regulatory counterparts.

Description: This proposal would extend the drug GMP requirements set out in the *Food and Drug Regulations* such that they apply to all AI; extend the drug establishment licensing (EL) requirements set out in the *Food and Drug Regulations* such that they apply to all AI fabricators, packagers/labellers, testers and importers; and create a new record-keeping requirement to foster the traceability of AI from the original fabricator to the dosage-form drug manufacturer.

Cost-benefit statement: This proposal would provide a net benefit to Canadians, with a net present value (NPV) of about \$35.6 million over 10 years. The quantified benefits relate primarily to costs savings to industry due to the removal of poor-quality drug products at the AI stage instead of recalls at the dosage-form stage. The qualitative benefits relate primarily to better protection for Canadians from poor-quality drug products.

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

(Ce résumé ne fait pas partie du Règlement.)

Résumé

Question : La qualité de l'ingrédient actif (IA) dans un médicament a un effet direct sur l'innocuité et l'efficacité de ce médicament. On a établi des liens entre les IA de mauvaise qualité ou contaminés et des effets néfastes sur la santé, y compris des décès, dans le cadre de nombreux incidents survenus au cours des dernières décennies. À l'échelle mondiale, la qualité des IA soulève de plus en plus de préoccupations, puisque la fabrication des IA et des médicaments sous forme posologique est de plus en plus confiée aux pays en développement.

En 2000, la communauté internationale des organismes de réglementation et des fabricants de médicaments a élaboré et adopté une directive concernant les bonnes pratiques de fabrication (BPF) pour les IA. Au cours des années qui ont suivi la mise au point de la directive, la plupart des pays industrialisés ont intégré la directive dans leur législation. Le présent projet ferait des BPF pour les IA une exigence réglementaire pour le Canada également, ce qui permettrait d'assurer la qualité des IA dans les médicaments offerts aux Canadiens et d'harmoniser la réglementation du Canada avec celle de ses homologues internationaux.

Description : Le présent projet aurait pour effet d'élargir les exigences énoncées dans le *Règlement sur les aliments et drogues* en ce qui a trait aux BPF afin qu'elles englobent tous les IA, d'élargir les exigences énoncées dans le *Règlement sur les aliments et drogues* en ce qui a trait à l'octroi de licences d'établissement (LE) afin qu'elles englobent tous les fabricants, emballeurs/étiqueteurs, contrôleurs et importateurs de médicaments, et de créer une nouvelle exigence en matière de tenue de registres afin d'assurer la traçabilité des IA à partir du fabricant d'origine jusqu'au fabricant de médicaments sous forme posologique.

Énoncé des coûts et avantages : Le présent projet présenterait un avantage net pour les Canadiens, soit une valeur actualisée nette (VAN) de 35,6 millions de dollars sur une période de 10 ans. Les avantages quantifiés englobent principalement les économies de coûts réalisées par l'industrie grâce au retrait des médicaments de mauvaise qualité à l'étape de fabrication des IA, ce qui permet de diminuer le nombre de rappels de produits sous forme posologique. Les avantages qualitatifs se rapportent principalement à la protection accrue des Canadiens contre les médicaments de mauvaise qualité.

Business and consumer impacts: It is not expected that Canadian consumers and patients would bear any significant cost as a result of this proposal. Industry is expected to incur minimal incremental compliance costs as the majority already complies with the international guideline for export purposes.

Domestic and international coordination and cooperation:

This proposal would allow Canada to establish regulatory equivalence in respect of AI with other industrialized countries, particularly those with which Canada has a Mutual Recognition Agreement (MRA). This would reduce duplicative regulatory oversight, facilitate participation by Canadian manufacturers in the international pharmaceutical market, and allow Health Canada to reciprocate in international regulatory work-sharing to ensure the safety of the global AI supply.

Incidences sur les entreprises et les consommateurs : Le présent projet ne devrait pas engendrer de coûts importants pour les consommateurs et les patients canadiens. On prévoit que les coûts différentiels que l'industrie devra assumer afin de respecter les exigences seront minimales, puisque la plupart des entreprises respectent déjà la directive internationale en ce qui a trait aux exportations.

Coordination et coopération à l'échelle nationale et internationale :

Le présent projet permettrait au Canada d'établir un équivalent réglementaire en ce qui a trait aux IA avec les autres pays industrialisés, particulièrement ceux qui ont conclu un Accord de reconnaissance mutuelle (ARM) avec le Canada. Cela permettrait de réduire les chevauchements dans la surveillance réglementaire et de faciliter l'accès des fabricants canadiens au marché international des produits pharmaceutiques et permettrait à Santé Canada d'établir un rapport de réciprocité en ce qui a trait au partage du travail de réglementation internationale afin d'assurer la sécurité de l'approvisionnement mondial en ingrédients actifs.

Issue

Active ingredients (AI) are substances or a mixture of substances that, when used as a raw material in the fabrication of a drug in dosage form, provide the intended effect. The AI contained in most pharmaceuticals are chemical in origin and are often referred to as active pharmaceutical ingredients (API). Examples would include the acetaminophen contained in a pain relief tablet, or the sildenafil citrate contained in an erectile dysfunction drug. AI of biological origin are often referred to as bulk process intermediates (BPI). One example would be the insulin contained in an insulin pen cartridge for use by diabetics.

The quality of the AI in a drug has a direct effect on the safety and efficacy of that drug. Poorly manufactured and contaminated AI have been associated with negative health outcomes, including death, in a number of incidents over the past decades. A recent example is the 2008 international crisis regarding contaminated heparin, a blood-thinning drug. An investigation by the U.S. Food and Drug Administration (FDA) revealed that bulk heparin sodium (an AI) purchased from an Asian supplier by the U.S. drug manufacturer was contaminated with oversulfated chondroitin sulphate (OSCS). As of April 29, 2008, the FDA associated 81 deaths and 785 serious injuries in the United States with tainted doses of heparin.¹ Worldwide, there has been growing concern over the quality of AI as the manufacturing of AI and dosage-form drugs has been increasingly outsourced to developing countries.

In Canada, the quality of drugs in dosage form and higher-risk AI (namely, BPI) is ensured through, among other things, the imposition of good manufacturing practices (GMP). GMP ensure that products are consistently produced and controlled according to quality standards. However, there are no GMP requirements for

Question

Un ingrédient actif (IA) est une substance ou un mélange de substances qui, utilisé comme matière première dans la fabrication d'un médicament sous forme posologique, produit l'effet escompté. Les IA que contiennent la plupart des produits pharmaceutiques sont d'origine chimique et sont souvent appelés « ingrédients actifs pharmaceutiques » (IAP). L'acétaminophène contenu dans un comprimé d'analgésique ou le citrate de sildénafil contenu dans un médicament pour traiter la dysfonction érectile en sont des exemples. Les IA d'origine biologique sont souvent appelés « produits intermédiaires en vrac » (PIV). L'insuline que l'on retrouve dans un stylo injecteur d'insuline, utilisé par les personnes diabétiques, en est un exemple.

La qualité de l'IA contenu dans un médicament a un effet direct sur l'innocuité et l'efficacité de ce médicament. On a établi des liens entre les IA de mauvaise qualité ou contaminés et des effets néfastes sur la santé, y compris des décès, dans le cadre de nombreux incidents survenus au cours des dernières décennies. Un récent exemple est la crise internationale de 2008 concernant l'héparine contaminée, un anticoagulant. Une enquête réalisée par la Food and Drug Administration des États-Unis (FDA) a révélé que l'héparine sodique en vrac (un IA) achetée d'un fournisseur asiatique par des fabricants de médicaments américains était contaminée par du sulfate de chondroïtine sursulfaté (SCSS). Au 29 avril 2008, la FDA avait établi que 81 décès et 785 blessures graves aux États-Unis étaient attribuables à des doses d'héparine contaminée¹. À l'échelle mondiale, la qualité des IA soulève de plus en plus de préoccupations, puisque la fabrication des IA et des médicaments sous forme posologique est de plus en plus confiée aux pays en développement.

Au Canada, la qualité des médicaments sous forme posologique et des IA à risque élevé (à savoir les PIV) est assurée notamment par l'imposition de bonnes pratiques de fabrication (BPF). Les BPF visent à assurer l'uniformité dans la fabrication des produits et permettent le contrôle des produits en fonction de

¹ Four lots of contaminated heparin, manufactured by another company but using AI supplied by the same firm, were also discovered in Canada and recalled in March 2008. No increase in heparin-related adverse reactions was reported to Health Canada. It is possible that the recalled Canadian products had lower levels of contamination, reached fewer patients, or were formulated differently from the recalled U.S. products. There may also be different practices or tendencies relating to adverse reaction reporting in the two countries.

¹ Quatre lots d'héparine contaminée, fabriquée par une autre entreprise mais en utilisant les IA fournis par la même entreprise, ont aussi été découverts au Canada et ont fait l'objet d'un rappel en mars 2008. Aucune augmentation des effets indésirables liés à l'héparine n'a été signalée au Canada. Il est possible que les produits canadiens visés par le rappel aient été moins contaminés, aient été offerts à un moins grand nombre de patients ou aient été formulés différemment des produits américains retirés du marché. Les pratiques ou tendances liées au signalement des effets indésirables peuvent aussi être différentes dans les deux pays.

API, the AI used in most pharmaceuticals. Current regulatory requirements pertaining to such AI mostly involve testing before use in a dosage-form drug, which cannot eliminate all risks.² Testing is also incapable of retroactively improving the quality of a product — an AI which has failed testing must either be destroyed without recovery of the cost of manufacture, or sold into a market which will accept substandard AI (e.g. a country with poor or no regulatory control over drugs, or a counterfeit drug ring).

In 2000, in recognition of the risks posed by poorly manufactured AI in a globalized pharmaceutical market, the international community of pharmaceutical regulators and manufacturers developed and adopted a guideline concerning GMP for AI, known as International Conference on Harmonisation (ICH) guideline Q7. In the years since ICH guideline Q7 was finalized, most of the industrialized world, including the United States, the European Union, Japan, Singapore and Australia, has implemented the guideline in law.

This proposed regulatory amendment would make GMP for all AI a regulatory requirement in Canada as well, helping to ensure the quality of AI that would be used in drugs available to Canadians, whether imported or domestically manufactured.

By bringing Canada into line with its international regulatory counterparts, this amendment would also allow Canada to establish regulatory equivalence in respect of AI with other industrialized countries, particularly those with which it has a Mutual Recognition Agreement (MRA).³ In evaluating the safety of AI manufactured outside of Canada, Health Canada would be able to take advantage of GMP inspections by trusted international partners. Conversely, Canadian manufacturers would be able to leverage their compliance with Canadian requirements and inspection results from Health Canada to participate in the international drug market. Finally, Health Canada would be able to reciprocate in international regulatory work-sharing, joining ongoing programs⁴ with other regulators to inspect AI manufacturing sites located in developing countries, and otherwise doing its part to ensure the safety of the global AI supply.

normes de qualité. Toutefois, aucune exigence en matière de BPF n'est établie pour les IAP, les IA utilisés dans la plupart des produits pharmaceutiques. Les exigences réglementaires actuelles à l'égard de ces IA portent principalement sur la mise à l'essai avant l'utilisation dans un médicament sous forme posologique, ce qui ne permet pas d'éliminer tous les risques². La mise à l'essai ne permet pas non plus d'améliorer de façon rétroactive la qualité d'un produit — un IA qui a échoué l'étape de la mise à l'essai doit soit être détruit sans recouvrement des coûts de fabrication, soit être vendu dans un marché qui accepte les IA de qualité inférieure (c'est-à-dire un pays où le contrôle des médicaments est faible ou inexistant, ou un réseau de distribution de médicaments contrefaits).

En 2000, afin d'aborder les risques associés aux IA de mauvaise qualité dans le marché mondialisé des produits pharmaceutiques, la communauté internationale des organismes de réglementation et des fabricants de produits pharmaceutiques a élaboré et adopté une directive concernant les BPF pour les IA, soit la directive Q7 de la Conférence internationale sur l'harmonisation (CIH). Au cours des années qui ont suivi la mise au point de la directive Q7 de la CIH, la plupart des pays industrialisés ont intégré la directive dans leur législation, y compris les États-Unis, l'Union européenne, le Japon, Singapour et l'Australie.

Le présent projet de modification réglementaire ferait des BPF pour les IA une exigence réglementaire pour le Canada également, ce qui permettrait d'assurer la qualité des IA dans les médicaments offerts aux Canadiens, qu'ils soient importés ou fabriqués au Canada.

En harmonisant la réglementation du Canada avec celle de ses homologues internationaux, le présent projet de modification permettrait également au Canada d'établir un équivalent réglementaire en ce qui a trait aux IA avec les autres pays industrialisés, particulièrement ceux qui ont conclu un Accord de reconnaissance mutuelle (ARM) avec le Canada³. Dans son évaluation de l'innocuité des IA fabriqués à l'extérieur du Canada, Santé Canada pourrait bénéficier des inspections des BPF réalisées par ses partenaires internationaux de confiance. Dans le même ordre d'idées, les fabricants canadiens pourraient tirer profit de leur conformité aux exigences canadiennes et des résultats de Santé Canada pour participer au marché international des produits pharmaceutiques. Finalement, Santé Canada pourrait établir un rapport de réciprocité en ce qui a trait au partage du travail de réglementation international en participant à des programmes permanents⁴ avec d'autres organismes de réglementation afin d'inspecter les sites de fabrication des IA dans les pays en développement, et en faisant sa part pour assurer la sécurité de l'approvisionnement mondial en IA.

² For example, there was no test for OPCS prior to the 2008 heparin crisis.

³ Canada currently has MRAs with the regulatory authorities of Austria, Belgium, Cyprus, Czech Republic, Denmark, Estonia, Finland, France, Germany, Greece, Hungary, Ireland, Italy, Malta, Netherlands, Portugal, Slovak Republic, Spain, Sweden, United Kingdom, Switzerland, Iceland, Liechtenstein, Norway, and Australia. The MRAs relate to the parties' respective GMP compliance programs for drug products, allowing each regulator party to the agreement to accept the others' GMP inspection results as equivalent to its own. It is expected that equivalence in respect of AI could be established fairly rapidly, using existing MRA procedures, if the proposed regulatory amendment were implemented.

⁴ The United States, the European Union and Australia are currently carrying out a pilot program, sharing inspection reports and carrying out joint inspections of foreign AI manufacturers.

² Par exemple, aucune mise à l'essai des SCSS n'a été réalisée avant la crise de 2008 portant sur l'héparine.

³ Le Canada a actuellement des ARM avec les organismes de réglementation des pays suivants : Autriche, Belgique, Chypre, République tchèque, Danemark, Estonie, Finlande, France, Allemagne, Grèce, Hongrie, Irlande, Italie, Malte, Pays-Bas, Portugal, Slovaquie, Espagne, Suède, Royaume-Uni, Suisse, Islande, Liechtenstein, Norvège et Australie. Les ARM se rapportent aux programmes de conformité respectifs des parties à l'égard des BPF pour les médicaments, ce qui permet à chaque organisme de réglementation de l'entente d'accepter les résultats des inspections des autres organismes comme étant équivalents à ses propres résultats. On s'attend à ce que l'équivalence à l'égard d'un ingrédient actif puisse être rapidement établie, conformément aux procédures existantes prévues par les ARM, si le projet de modification réglementaire est mis en œuvre.

⁴ Les États-Unis, l'Union européenne et l'Australie réalisent actuellement un programme pilote dans le cadre duquel ils partagent les rapports d'inspection et procèdent à des inspections conjointes des fabricants d'IA étrangers.

Objectives

The main objective of the proposed regulatory amendment is to protect the health and safety of Canadians by implementing into regulation internationally accepted GMP for AI requirements. A secondary objective is to ensure that the associated regulatory burden is mitigated by compensating efficiencies or minimized to the extent possible.

Description

The enabling legislation is the *Food and Drugs Act*. This regulatory proposal would amend the *Food and Drug Regulations* as follows.

Good Manufacturing Practices requirements

The proposed regulatory amendment would generally impose on the fabrication, packaging/labelling, testing, storing and transport of all AI the GMP requirements which currently apply to dosage-form drugs and the subset of AI known as BPI. This would be accomplished through the amendment of the definition of “drug” for the purposes of Division 2 of Part C of the *Food and Drug Regulations*. The proposed regulatory amendment would also amend or add provisions tailored to AI in accordance with ICH guideline Q7 where necessary (e.g. adding AI-specific record retention periods).

Under the proposed regulatory amendment, no person who has fabricated, packaged/labelled, tested or stored a drug would be permitted to sell the drug unless they have performed their activity in accordance with GMP requirements. Dosage-form fabricators would be required to use only GMP-compliant AI in their drugs. A Drug Identification Number (DIN)-holding distributor or importer of a dosage-form drug would be prohibited from selling the drug unless it — including any AI used in it — were GMP-compliant.

This amendment would carry out the main objective of improving the quality of AI used in drugs in Canada by implementing into regulation internationally accepted GMP for AI requirements.

Establishment licensing requirements

The proposed regulatory amendment would extend EL requirements to all AI fabricators, packagers/labellers, testers and importers. As with current EL holders, an EL would not be issued until the applicant had been assessed by Health Canada and found to be in compliance with the proposed GMP requirements.

Distributors and wholesalers of the subset of AI known as API, which only store and transport already-packaged and -labelled API, would be subject to the applicable GMP requirements but would not be required to apply for an EL, as the risks do not

Objectifs

Le principal objectif du projet de modification réglementaire est de protéger la santé et la sécurité des Canadiens en intégrant dans la réglementation des exigences adoptées à l'échelle internationale en ce qui concerne les BPF pour les IA. L'objectif secondaire du projet est de réaliser des économies afin de réduire le fardeau de la réglementation.

Description

La loi habilitante est la *Loi sur les aliments et drogues*. Le présent projet de règlement entraînerait les modifications suivantes au *Règlement sur les aliments et drogues*.

Exigences relatives aux bonnes pratiques de fabrication

La modification réglementaire proposée imposerait généralement sur la fabrication, l'emballage-étiquetage, la mise à l'essai, l'entreposage et le transport de tous les IA les exigences relatives aux BPF qui sont appliquées aux médicaments sous forme posologique et aux PIV, un sous-ensemble des IA. Ces exigences seraient imposées au moyen d'une modification de la définition de « drogue » aux fins de l'application du titre 2 de la partie C du *Règlement sur les aliments et drogues*. Le projet de modification réglementaire aurait également pour effet de modifier ou d'ajouter des dispositions adaptées aux IA conformément à la directive Q7 de la CIH, au besoin (par exemple l'ajout de périodes de conservation des dossiers qui s'appliquent expressément aux IA).

Dans le cadre de la modification réglementaire proposée, aucune personne ayant fabriqué, emballé/étiqueté, mis à l'essai ou entreposé un médicament n'aurait l'autorisation de vendre le médicament, sauf si la personne a réalisé son activité conformément aux exigences relatives aux BPF. Les fabricants de médicaments sous forme posologique seraient tenus d'utiliser seulement des IA conformes aux BPF dans leurs médicaments. Tout distributeur ou importateur d'un médicament sous forme posologique détenant un numéro d'identification de médicament (NIM) serait assujéti à l'interdiction de vendre le médicament sauf si ce médicament — y compris tout IA qu'il contient — est conforme aux exigences relatives aux BPF.

La présente modification appuierait l'objectif principal consistant à améliorer la qualité des IA utilisés dans les médicaments au Canada en intégrant dans la réglementation des exigences adoptées à l'échelle internationale en ce qui concerne les BPF pour les IA.

Exigences relatives aux licences d'établissement

Le projet de modification réglementaire aurait pour effet d'élargir les exigences relatives aux LE afin qu'elles englobent tous les fabricants, les emballeurs/étiqueteurs, contrôleurs et importateurs d'IA. Comme c'est le cas pour les détenteurs de LE actuels, la LE ne serait accordée qu'après une évaluation de Santé Canada et seulement si Santé Canada juge que le demandeur respecte les exigences proposées en ce qui a trait aux BPF.

Les distributeurs et les grossistes d'IAP (sous-ensemble des IA) qui assurent seulement l'entreposage et le transport des IAP déjà emballés et étiquetés seraient assujétiés aux exigences applicables en matière de BPF, mais ne seraient pas tenus de demander

warrant the imposition of an EL requirement and accompanying inspection program.⁵

The proposed regulatory amendment would not change current EL requirements in respect of dosage-form and BPI fabricators, packagers/labellers, testers, importers, distributors or wholesalers.

This amendment would thus provide Health Canada with oversight and enforcement authorities regarding the riskiest activities in the AI supply chain, while ensuring the regulatory burden is not extended unnecessarily.

Traceability requirement

Every fabricator, packager/labeller, distributor, wholesaler and importer of an AI, whether an API or a BPI, would be required to include, on the container label or on other documentation accompanying the drug, directly following the information provided by any previous party (a) the regulated party's name, contact details, and EL number, if applicable; (b) whether it has fabricated, packaged/labelled, distributed, wholesaled or imported the drug; (c) the date of that activity; (d) the expiration or re-test date of the drug; and (e) the lot number of the drug.

This record-keeping amendment fostering the traceability of AI would help to protect the health and safety of Canadians in several ways. It would allow for more rapid and targeted investigation and recall of problematic AI. It would also make the introduction of illegitimate, substandard AI into the supply chain more difficult as verification of an AI's provenance would be simplified.

The anticipated burden of this new requirement would be minimized to the extent possible by requiring only basic, easily available information from each regulated party, and by being non-prescriptive in terms of the format of the documentation. The burden would also be offset by the greater efficiency it would lend to both Health Canada when carrying out regulatory actions, and other regulated parties in complying with their obligations (such as the dosage-form manufacturer's obligation to verify the GMP compliance of the AI they use). Such transparency in the Canadian AI supply chain would also help to foster international confidence in the Canadian drug industry generally.

Transition period

The proposed regulatory amendment would come into force six months after the day on which it is registered. This delay in the coming into force of the regulatory amendment would allow all regulated parties to adjust to the new requirements. Furthermore, on the day the regulatory amendment comes into force, any person who fabricates, packages/labels, tests or imports an API would be allowed to continue to do so without an EL provided

une LE, puisque les risques ne justifient pas l'imposition d'une exigence en matière de LE et du programme d'inspection connexe⁵.

La modification réglementaire proposée ne changerait pas les exigences actuelles en matière de LE pour les fabricants, les emballeurs/étiqueteurs, les contrôleurs, les distributeurs et les grossistes de médicaments sous forme posologique et de PIV.

Cette modification permettrait donc à Santé Canada de disposer de pouvoirs de surveillance et d'application à l'égard des activités les plus risquées de la chaîne d'approvisionnement des IA, tout en s'assurant que le fardeau de la réglementation n'est pas inutilement alourdi.

Exigence en matière de traçabilité

Chaque fabricant, emballer/étiqueteur, distributeur, grossiste et importateur d'un IA, qu'il s'agisse d'un IAP ou d'un PIV, serait tenu d'ajouter sur l'étiquette du contenant ou dans toute autre documentation jointe au médicament, directement à la suite des renseignements fournis par toute partie précédente : a) le nom et les coordonnées de la partie réglementée ainsi que son numéro de LE, s'il y a lieu; b) s'il a fabriqué, emballé/étiqueté, distribué, vendu en gros ou importé le médicament; c) la date à laquelle cette activité a eu lieu; d) la date de péremption ou de contre-essai du médicament; e) le numéro de lot du médicament.

Cette modification concernant la tenue des registres vise à améliorer la traçabilité des IA et permettrait de protéger la santé et la sécurité des Canadiens de plusieurs façons. Elle permettrait d'accélérer et de mieux cibler les enquêtes et les rappels des IA problématiques. Elle rendrait également plus difficile l'introduction d'IA non conformes et de mauvaise qualité dans la chaîne d'approvisionnement, puisque la vérification de l'origine des IA serait simplifiée.

Le fardeau associé à cette nouvelle exigence serait allégé dans la mesure du possible en demandant seulement des renseignements de base à chaque partie réglementée et en n'adoptant pas une approche normative en ce qui a trait au format de la documentation. Santé Canada pourrait réaliser plus efficacement ses mesures de réglementation, et les autres parties réglementées pourraient s'acquitter plus facilement de leurs obligations (comme l'obligation des fabricants de médicaments sous forme posologique de vérifier la conformité des BPF des IA qu'ils utilisent), ce qui permettrait également de réduire le fardeau de la nouvelle exigence. Une telle transparence dans la chaîne d'approvisionnement canadienne des IA permettrait aussi d'accroître la confiance internationale à l'égard de l'industrie canadienne des médicaments en général.

Période de transition

La modification réglementaire proposée prendrait effet six mois après le jour de son enregistrement. La période avant l'entrée en vigueur de la modification réglementaire permettrait à toutes les parties réglementées de s'adapter aux nouvelles exigences. De plus, à la date d'entrée en vigueur de la modification réglementaire, toute personne qui assure la fabrication, l'emballage-étiquetage, le contrôle ou l'importation d'un IAP

⁵ Currently, distributors and wholesalers of BPI are subject to EL requirements because the risks incurred by improper storage and transportation are fairly high. BPI tend to be living organisms that can be killed, or have their nature radically changed, by small fluctuations in temperature, humidity, pH level, or stability (e.g. shaking). By contrast, while the storage and transportation of API are not without risk (hence the need for GMP requirements), finished API in sealed containers are able to withstand greater environmental fluctuation without effect.

⁵ Actuellement, les distributeurs et les grossistes de PIV sont assujettis aux exigences relatives aux LE parce que les risques associés à l'entreposage et au transport inadéquat des PIV sont relativement élevés. Les PIV sont généralement des organismes vivants qui peuvent être tués ou dont la nature peut changer radicalement s'il y a de petites fluctuations en ce qui a trait à la température, à l'humidité, à l'indice de pH ou à la stabilité (par exemple remuage). En revanche, même si l'entreposage et le transport des IAP ne sont pas sans risque (d'où la nécessité d'imposer des exigences en matière de BPF), les IAP placés dans des contenants scellés peuvent résister sans effet à d'importantes fluctuations environnementales.

they submit an EL application within three months after the coming into force of the regulatory amendment. This transition provision would ensure that regulated parties do not find themselves in a state of non-compliance solely due to any Health Canada administrative delays.

Miscellaneous

Veterinary drugs: AI included solely in drug products for veterinary use are not within the scope of the proposed Regulations.

Natural health products: As with veterinary drugs, AI included solely in natural health products are not within the scope of the proposed Regulations.

Regulatory and non-regulatory options considered

The following regulatory and non-regulatory options were considered.

Option 1: Status quo

Currently, API (a subset of AI) are not subject to any direct regulatory requirements other than the requirement for dosage-form fabricators to test a sample of each lot or batch of raw material against its specifications. The only assessment by Health Canada of API quality takes place during the pre-market drug submission review. The pre-market assessment provides an evaluation of the quality of the proposed API at the time of the application to market the dosage-form drug, but the evaluation is focused on the API's chemical properties and method of manufacture, and does not cover critical GMP areas such as quality management, facilities, and materials management (among others). This approach does not provide for oversight once manufacturing is underway.

A benefit of this option is that no additional financial costs for Health Canada or for regulated parties would be incurred. However, it constitutes an ongoing risk to the health and safety of Canadians. Also, under this option, Canada continues to be unable to participate in international regulatory cooperation to ensure the safety of the global AI supply, and Canadian industry continues to face barriers to entry into the global drug market.

Option 2: More active and ongoing promotion of the voluntary implementation of GMP for AI

Health Canada guidance documents currently recommend voluntary implementation of ICH guideline Q7. Option 2 differs from Option 1 (status quo) in that it would involve more active and ongoing promotion by Health Canada of GMP for AI on a voluntary basis.

Knowledge of the benefits of GMP for AI is currently well-disseminated throughout industry. Most Canadian companies which voluntarily comply with ICH guideline Q7 do so for the purposes of fulfilling the requirements of foreign regulatory authorities and business partners. These companies have some difficulty being inspected or audited for compliance, sometimes needing to arrange and pay for "foreign" inspections from their target markets, which puts them at a disadvantage compared to companies based in jurisdictions which have implemented requirements for, and inspect against, GMP for AI. Companies which

aurait l'autorisation de continuer de le faire sans obtenir de LE, sous réserve de présenter une demande de LE dans les trois mois suivant l'entrée en vigueur de la modification réglementaire. Cette disposition transitoire permettrait de garantir que les parties réglementées ne se retrouveront pas en situation de non-conformité uniquement en raison de délais administratifs de Santé Canada.

Dispositions diverses

Médicaments vétérinaires : Les IA contenus seulement dans les médicaments à usage vétérinaire ne sont pas visés par la réglementation proposée.

Produits de santé naturels : Comme pour les médicaments vétérinaires, les IA contenus seulement dans les produits de santé naturels ne sont pas visés par la réglementation proposée.

Options réglementaires et non réglementaires considérées

Les options réglementaires et non réglementaires suivantes ont été envisagées.

Option 1 : Statu quo

Actuellement, les IAP (un sous-ensemble des IA) ne sont assujettis à aucune exigence réglementaire directe, mis à part l'exigence pour les fabricants de médicaments sous forme posologique de mettre à l'essai un échantillon de chaque lot de matière première par rapport à ses spécifications. La seule évaluation que Santé Canada réalise à l'égard de la qualité des IA a lieu à l'étape de l'évaluation des présentations de drogues, avant la mise en marché. L'évaluation préalable à la mise en marché vise à évaluer la qualité de l'IAP proposé au moment de la demande de commercialisation du médicament sous forme posologique, mais l'évaluation est axée sur les propriétés chimiques et la méthode de fabrication de l'IAP et ne porte pas sur les éléments critiques des BPF, comme la gestion de la qualité, les installations et la gestion des matières (entre autres). Cette approche ne permet pas d'assurer la surveillance des produits une fois que la fabrication est amorcée.

Cette option a pour avantage de ne pas entraîner de coûts financiers additionnels pour Santé Canada ou les parties réglementées. Toutefois, elle constitue un risque continu pour la santé et la sécurité des Canadiens. De plus, dans le cadre de cette option, le Canada ne serait toujours pas en mesure de participer à la coopération internationale en matière de réglementation afin d'assurer la sécurité de l'approvisionnement mondial en IA, et l'industrie canadienne continuerait de se buter à des obstacles en ce qui concerne l'accès au marché mondial des médicaments.

Option 2 : Promotion plus active et continue de la mise en œuvre volontaire des BPF pour les IA

Dans ses documents d'orientation, Santé Canada recommande actuellement la mise en œuvre volontaire de la directive Q7 de la CIH. L'option 2 diffère de l'option 1 (statu quo) en ce qu'elle englobe une promotion plus active et continue de Santé Canada à l'égard de la mise en œuvre volontaire des BPF pour les IA.

Les connaissances à l'égard des avantages des BPF pour les IA sont actuellement bien diffusées dans l'ensemble de l'industrie. La plupart des entreprises canadiennes qui adoptent volontairement la directive Q7 de la CIH le font afin de satisfaire aux exigences des organismes de réglementation et des partenaires commerciaux étrangers. Ces entreprises ont de la difficulté à faire l'objet d'inspections ou de vérifications de conformité, et elles doivent parfois prendre les dispositions nécessaires et payer pour des inspections « étrangères » réalisées par leurs marchés cibles, ce qui les place en situation désavantageuse par rapport aux

sell only in Canada and which have voluntarily adopted ICH guideline Q7 as a best practice, to the benefit of Canadians, may be at a competitive disadvantage compared to other non-exporting companies which have chosen not to incur the additional cost of the following guideline Q7.

It is doubtful that further promotion by Health Canada at this point would motivate more of the Canadian AI industry to voluntarily adopt GMP. Under Option 2, Canadian companies which do not undertake foreign inspections would continue to be unable to participate in the international pharmaceutical market, and Canada would continue to be unable to participate in international regulatory cooperation to ensure the safety of the global AI supply.

Option 3: Regulatory amendment

Under this recommended option, following GMP for AI would become mandatory for Canadian industry and enforceable by Health Canada. Such a regulatory approach would be consistent with Canada's current regulatory framework, which imposes GMP requirements for dosage-form drugs and BPI (AI of biological origin). The approach would also be consistent with the approach taken by many of Canada's international regulatory counterparts, including the European Union, the United States, Japan, Singapore and Australia.

Canada is a party to several Mutual Recognition Agreements (MRAs) relating to the parties' respective GMP compliance programs for drug products.⁶ The MRAs allow each regulator party to the agreement to accept the others' GMP inspection results as equivalent to its own. It is expected that equivalence with Canada's MRA partners in respect of AI would be established prior to the coming into force of the regulatory amendment after an equivalency exercise following existing MRA procedures — e.g. a documentary review by the other MRA regulators — if the proposed regulatory amendment were implemented.

Also, some regulators⁷ which have already implemented GMP for AI have entered into a regulatory work-sharing pilot program, sharing inspection reports and carrying out joint inspections of foreign AI manufacturers. It is expected that Canada would be able to participate in such a program if this regulatory proposal were implemented.

At some point in the future, Health Canada may consider the merits of developing a regulatory amendment to recover from industry some of the cost of conducting inspections by imposing EL fees similar to those currently in place for dosage-form drugs and BPI.

entreprises basées dans des territoires de compétence régis par des administrations qui ont mis en œuvre les exigences et les programmes d'inspection à l'égard des BPF pour les IA. Les entreprises qui vendent leurs produits seulement au Canada et qui ont volontairement adopté la directive Q7 de la CIH comme pratique exemplaire, dans l'intérêt des Canadiens, peuvent être en situation de désavantage concurrentiel par rapport aux autres entreprises non exportatrices qui ont choisi de ne pas assumer le coût additionnel de l'adoption de la directive Q7.

À l'heure actuelle, il est improbable qu'une augmentation des activités de promotion de Santé Canada incite une plus grande partie de l'industrie canadienne des IA à adopter volontairement les BPF. Dans le cadre de l'option 2, les entreprises canadiennes qui ne font pas l'objet d'inspections étrangères ne seraient toujours pas en mesure de participer au marché international des produits pharmaceutiques, et le Canada ne pourrait toujours pas participer à la coopération internationale en matière de réglementation afin d'assurer la sécurité de l'approvisionnement mondial en IA.

Option 3 : Modification réglementaire

Dans le cadre de cette option recommandée, les exigences relatives aux BPF pour les IA deviendraient obligatoires pour l'industrie canadienne, et Santé Canada en assurerait l'application. Une telle approche de réglementation serait conforme au cadre réglementaire actuel du Canada, qui impose des exigences à l'égard des BPF pour les médicaments sous forme posologique et les PIV (IA d'origine biologique). Elle refléterait aussi l'approche adoptée par de nombreux homologues internationaux du Canada, dont l'Union européenne, les États-Unis, le Japon, Singapour et l'Australie.

Le Canada est signataire de plusieurs accords de reconnaissance mutuelle (ARM) concernant les programmes de conformité respectifs des parties à l'égard des BPF pour les médicaments⁶. Les ARM permettent à chaque organisme de réglementation de l'entente d'accepter les résultats des inspections des autres organismes comme étant équivalents à ses propres résultats. On s'attend à ce que l'équivalence à l'égard des IA avec les partenaires du Canada soit établie avant l'entrée en vigueur de la modification réglementaire, et ce, à la suite d'un exercice d'équivalence mené conformément aux procédures existantes prévues par les ARM — par exemple, un examen de la documentation par les autres organismes de réglementation des pays signataires des ARM — si la modification réglementaire proposée a été mise en œuvre.

De plus, certains organismes de réglementation⁷ qui ont déjà adopté les BPF pour les IA participent à un programme de réglementation pilote dans le cadre duquel ils partagent les rapports d'inspection et procèdent à des inspections conjointes des fabricants d'IA étrangers. On s'attend à ce que le Canada puisse participer à ce programme si le projet de modification réglementaire est mis en œuvre.

Éventuellement, Santé Canada pourra envisager la mise au point d'une modification réglementaire afin de recouvrer auprès de l'industrie une partie du coût associé aux inspections par l'imposition de droits de licence d'établissement similaires à ceux qui sont actuellement en place pour les médicaments sous forme posologique et les PIV.

⁶ Canada currently has MRAs with the regulatory authorities of Austria, Belgium, Cypress, Czech Republic, Denmark, Estonia, Finland, France, Germany, Greece, Hungary, Ireland, Italy, Malta, Netherlands, Portugal, Slovak Republic, Spain, Sweden, United Kingdom, Switzerland, Iceland, Liechtenstein, Norway, and Australia.

⁷ The United States, the European Union and Australia.

⁶ Le Canada a actuellement des ARM avec les organismes de réglementation des pays suivants : Autriche, Belgique, Chypre, République tchèque, Danemark, Estonie, Finlande, France, Allemagne, Grèce, Hongrie, Irlande, Italie, Malte, Pays-Bas, Portugal, Slovaquie, Espagne, Suède, Royaume-Uni, Suisse, Islande, Liechtenstein, Norvège et Australie.

⁷ Les États-Unis, l'Union européenne et l'Australie.

Benefits and costs

Cost-benefit statement

As AI of biological origin (BPI) are already regulated in Canada due to their higher-risk nature, the focus of the cost-benefit analysis is primarily on API. As indicated in the cost-benefit analysis, the proposed regulatory amendment would provide a net benefit to Canadians, with a net present value (NPV) of about \$35.6 million over 10 years. The complete cost-benefit analysis is available upon request.

Avantages et coûts

Énoncé des coûts-avantages

Comme les IA d'origine biologique (PIV) sont déjà réglementés au Canada en raison de leur nature plus risquée, l'analyse des coûts-avantages doit principalement mettre l'accent sur les IAP. D'après l'analyse des coûts-avantages, le projet de modification réglementaire présenterait un avantage net pour les Canadiens, soit une valeur actualisée nette (VAN) de 35,6 millions de dollars sur une période de 10 ans. L'analyse complète des coûts-avantages peut être consultée sur demande.

A. Quantified impacts (\$)					
		Base Year	Final Year ⁸	Total (PV) ⁹	Annual Average
Benefits	Industry — “Foreign” inspection fees savings for Canadian manufacturers selling abroad. ¹⁰	\$0.7M	\$1.6M ¹¹	\$9.2M	\$1.4M
	Industry — Cost savings due to removal of poor quality drug products at API stage instead of dosage-form stage. ¹²	\$2.4M ¹³	\$5.6M	\$34.6M	\$4.9M
	Total benefits	\$3.1M	\$7.2M	\$43.8M	\$6.3M
Costs	Industry — Training and administration costs for API fabricators, packagers/labellers, testers, importers, distributors and wholesalers.	\$1.0M ¹⁴	<\$0.1M	\$1.0M	<\$0.1M
	Health Canada — Administration of new requirements.	\$0.1M	\$1.7M	\$7.2M	\$1.1M
	Total costs	\$1.1M	\$1.8M	\$8.2M	
Net Present Value (NPV)				\$35.6M	
B. Positive qualitative impacts					
<ul style="list-style-type: none"> • Potential reduction in the number of recall incidents due to API quality issues. • Reduced impact of recalls should they occur by helping to narrow down the scope of the recall, through problem identification and record-keeping requirements that allows the isolation of problem lots. • Consumers and patients, as well as Canada’s international regulatory counterparts, are assured explicitly that API in dosage-form drugs sold in Canada are meeting the international safeguard standard (GMP). • As the number of jurisdictions requiring API to meet the international standard continues to expand, the implementation of the proposal would protect Canada against the increased risk of becoming a destination to divert non-GMP-compliant products to, which in turn could translate into health costs to Canadians, and sales and economic costs to business. • The proposal would allow Health Canada to establish regulatory equivalence with its international counterparts, enabling Health Canada to reciprocate in international regulatory work-sharing to ensure the safety of the global AI supply. • Establishing regulatory equivalence would also result in the reduction of duplicative oversight by various regulators internationally, and the reduction of Canadian manufacturers’ worldwide compliance costs, consistent with the Government of Canada’s Red Tape Reduction Initiative. 					

⁸ Year 2021.
⁹ Discount rate of 8% as recommended by Treasury Board.
¹⁰ It is a conservative figure based on the assumption that there are a minimum of 310 firms selling abroad (FDA data) and European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare (EDQM) inspections are done at least once every three years (Health Canada estimate); no U.S. fees are taken into account. The amount reflects the transition period, or 50% of the full year cost that could be charged by EDQM.
¹¹ Assumption of annual increase 2% in fees.
¹² It is a conservative figure based on the assumption that there are an average 193 recalls of drugs in dosage form annually, where 2%–8% (5% being the median) of these recalls are API-related. Assuming the recall cost to industry is \$1M per recall, which is likely to be on the low end of the spectrum, there should be savings if the recalls were to be triggered earlier by API inspection or audit, before further investments are made to incorporate the substandard products into the final dosage form. The calculation uses generic oral solids as the baseline, which would have a lower rate of saving as API constitute a higher proportion of their total cost (40%–50%). Alternatively, one could argue GMP for API could prevent the quality defects leading to recall from occurring in the first place, which would provide a benefit between \$3.8M and \$15.4M annually.
¹³ The amount reflects the transition period, or 50% of the full year savings.
¹⁴ Base year includes upgrade cost to some companies as a result of the proposal. ISO certification and online FDA cGMP trainings are used as proxies. Assuming a majority of 400 firms is already in compliance. Subsequent years cover administrative and clerical cost for regulatory filing only. Please see the cost-benefit analysis for further details.

A. Incidences quantifiées (\$)					
		Année de référence	Dernière année ⁸	Total (VA) ⁹	Moyenne annuelle
Avantages	Industrie — Économies sur les droits associés aux inspections « étrangères » pour les fabricants qui vendent à l'étranger ¹⁰ .	0,7 M\$	1,6 M\$ ¹¹	9,2 M\$	1,4 M\$
	Industrie — Économies de coûts en raison du retrait des médicaments de mauvaise qualité à l'étape des IAP plutôt qu'à l'étape des médicaments sous forme posologique ¹² .	2,4 M\$ ¹³	5,6 M\$	34,6 M\$	4,9 M\$
	Avantages totaux	3,1 M\$	7,2 M\$	43,8 M\$	6,3 M\$
Coûts	Industrie — Coûts de formation et d'administration pour les fabricants, les emballateurs/étiqueteurs, les contrôleurs, les importateurs, les distributeurs et les grossistes d'IAP.	1 M\$ ¹⁴	< 0,1 M\$	1 M\$	< 0,1 M\$
	Santé Canada — Administration de nouvelles exigences.	0,1 M\$	1,7 M\$	7,2 M\$	1,1 M\$
	Coûts totaux	1,1 M\$	1,8 M\$	8,2 M\$	
Valeur actualisée nette (VAN)				35,6 M\$	
B. Incidences qualitatives positives					
<ul style="list-style-type: none"> • Réduction éventuelle du nombre de rappels associés aux IAP de mauvaise qualité. • Réduction de l'incidence des rappels en raison de la réduction de la portée des rappels, au moyen de l'identification des problèmes et d'exigences en matière de tenue de registres, qui permettent d'isoler les lots problématiques. • Les consommateurs et les patients, de même que les homologues internationaux du Canada, sont clairement assurés que les IAP contenus dans les médicaments sous forme posologique vendus au Canada respectent la norme de protection internationale (les BPF). • Comme le nombre d'administrations qui adoptent la norme internationale pour les IAP continue de croître, la mise en œuvre du projet empêcherait le Canada de devenir une destination de choix pour le détournement des produits non conformes aux BPF, ce qui se traduirait par des coûts en santé pour les Canadiens et des coûts économiques et des pertes de ventes pour les entreprises. • Le projet permettrait à Santé Canada d'établir un équivalent réglementaire avec ses homologues internationaux et d'établir un rapport de réciprocité en ce qui a trait au partage du travail de réglementation internationale afin d'assurer la sécurité de l'approvisionnement mondial en IA. • La mise en place d'un équivalent réglementaire entraînerait aussi une réduction des chevauchements dans la surveillance réglementaire par les différents organismes à l'échelle internationale et une réduction des coûts d'observation des exigences internationales pour les fabricants canadiens, ce qui appuie l'Initiative de réduction des formalités administratives du gouvernement du Canada. 					

Benefits

Canadian consumers and patients

Although no Canadian data is currently available, the proposed GMP requirements should reduce the future risk of pharmaceuticals for human use with substandard AI being on the Canadian market, given the experience of the World Health Organization

Avantages

Consommateurs et patients canadiens

Bien qu'il n'y ait actuellement pas de données canadiennes disponibles, les exigences proposées à l'égard des BPF devraient réduire le risque futur que des produits pharmaceutiques destinés à l'usage humain et contenant des IA de mauvaise qualité se

⁸ Année 2021.

⁹ Taux d'actualisation de 8 %, tel que le recommande le Conseil du Trésor.

¹⁰ Il s'agit d'un chiffre prudent qui se fonde sur l'hypothèse qu'il y a au moins 310 entreprises qui vendent à l'étranger (données de la FDA) et que les inspections de la Direction européenne de la qualité des médicaments et des soins de santé (DEQMSS) ont lieu tous les trois ans (estimation de Santé Canada); les données ne tiennent pas compte des droits imposés par les États-Unis. Le montant reflète la période de transition, ou la moitié des coûts de l'année entière qui pourraient être demandés par la DEQMSS.

¹¹ Selon l'hypothèse d'une augmentation annuelle de 2 % des droits.

¹² Il s'agit d'un chiffre prudent qui se fonde sur l'hypothèse qu'il y a en moyenne 193 rappels de médicaments sous forme posologique chaque année, dont 2 % à 8 % (médiane de 5 %) sont des rappels liés aux IAP. Si on estime que le coût que l'industrie doit assumer est de un million de dollars par rappel, ce qui est probablement une estimation moins élevée que le coût moyen, des économies pourraient être réalisées si les rappels sont annoncés plus tôt par le biais des inspections ou des vérifications des IAP, avant que d'autres investissements soient réalisés pour intégrer les produits de mauvaise qualité dans le produit final sous forme posologique. Le calcul utilise les solides oraux génériques comme base de référence, qui permettraient des économies moins élevées puisque les IAP représentent une proportion plus élevée de leur coût total (de 40 % à 50 %). Par ailleurs, l'adoption de BPF pour les IAP pourrait réduire le nombre de rappels associés aux produits de mauvaise qualité, entraînant des économies de 3,8 millions de dollars à 15,4 millions de dollars chaque année.

¹³ Le montant reflète la période de transition, ou la moitié des économies de l'année entière.

¹⁴ L'année de référence comprend le coût de mise à niveau que certaines entreprises pourraient devoir assumer dans le cadre du projet. La certification ISO et les séances de formation en ligne de la FDA en ce qui a trait aux BPF sont utilisées comme bases de référence. On estime que la plupart des entreprises sont déjà conformes, soit 400 entreprises. Les données des années subséquentes tiennent compte des coûts administratifs pour le dépôt réglementaire seulement. Veuillez consulter l'analyse des coûts-avantages pour obtenir plus de renseignements.

(WHO),¹⁵ the European Union¹⁶ and countries that have implemented similar regulations. This in turn could reduce the health hazards for consumers and patients. Also, the increased ability of the system to trace problematic API would allow removal of such products from circulation more rapidly, which in turn could reduce the risk of their consumption by consumers and patients.

Furthermore, as the number of jurisdictions requiring API to meet the international Q7 standard continues to expand, without the proposed amendment, Canada will increasingly run the risk of becoming a destination to divert non-compliant products to, which in turn could translate into health costs to Canadians and sales and economic costs to business.

At a minimum, the proposed Regulations would provide additional assurance that patients are “getting what they pay for,” i.e. drug products with the expected quality, safety and efficacy. Given that Canadians spent about \$31.1 billion on drugs outside hospital settings in 2010,¹⁷ the prevention of the entry of a minuscule percentage of drugs with substandard AI into the market could translate into a significant amount in dollar terms.

Industry

If the proposed GMP for AI requirements were in place, they could reduce wastage, save costs and minimize negative impacts by allowing for timelier discovery and better pinpointing of the specific troubling areas, rather than later, during the dosage-form manufacturing process or after the drugs have been on the market, when additional investment has been made. This additional investment could range from a minimum of 50%–60% for a generic oral solid¹⁸ to a possible higher percentage for those products still under patent protection, where the API represent a lesser percentage in total cost.

retrouvent dans le marché canadien, si on se fie à l'expérience de l'Organisation mondiale de la santé (OMS)¹⁵, de l'Union européenne¹⁶ et des pays qui ont mis en œuvre des règlements similaires. Par ricochet, la mise en œuvre des exigences permettraient de réduire les risques pour la santé des consommateurs et des patients. De plus, le fait d'améliorer la traçabilité des IAP problématiques permettrait le retrait plus rapide des produits touchés, ce qui réduirait le risque de consommation de tels produits par les consommateurs et les patients.

En outre, comme de plus en plus d'administrations exigent que les IAP respectent la norme internationale Q7, le Canada s'exposerait, sans la modification proposée, à devenir une destination de choix pour le détournement des produits non conformes, ce qui se traduirait par des coûts de santé additionnels pour les Canadiens et par des coûts économiques et des pertes de ventes pour les entreprises.

À tout le moins, la réglementation proposée permettrait de mieux assurer aux patients qu'ils « en ont pour leur argent », c'est-à-dire que la qualité, l'innocuité et l'efficacité des médicaments répondent à leurs attentes. Étant donné que les Canadiens ont dépensé environ 31,1 milliards de dollars pour des médicaments à l'extérieur du contexte hospitalier en 2010¹⁷, la prévention de l'entrée d'un minuscule pourcentage de médicaments contenant des IA de mauvaise qualité sur le marché pourrait se traduire par un important montant en dollars.

Industrie

Si les BPF proposées pour les IA étaient en place, elles entraîneraient une réduction du gaspillage, des économies de coûts et une diminution des répercussions négatives en permettant l'identification plus rapide et plus précise des lacunes particulières, plutôt que durant le processus de fabrication des médicaments sous forme posologique ou après la mise en marché des médicaments, soit lorsque des investissements additionnels ont déjà été réalisés. Ces investissements additionnels représenter au moins 50 % à 60 % des coûts pour un solide oral générique¹⁸ et un pourcentage possiblement plus élevé pour les produits toujours protégés par un brevet, pour lesquels les IAP représentent un plus faible pourcentage du coût total.

¹⁵ Before the WHO established the Pre-Qualification program (PQ) for API — a variation of ICH guideline Q7 — in 2008, its PQ program applied only to final formulations and required final formulators to use GMP procedures to acquire API for United Nations tenders, a similar approach to that currently taken by Canada, that theoretically ensured a quality API. The WHO became concerned about API quality following an incident in 1995 and 1996 when more than 100 children died in Haiti following ingestion of cough-and-cold syrup containing counterfeit glycerin — an ingredient used as an excipient in this incident but which is an AI in other medications. Other cases were also identified in Australia, the United States and the United Kingdom. Subsequent to the implementation of the PQ program for API, the WHO conducted GMP inspections of 31 sites, 6 of which failed. The 19% failure rate in this case would need to take into context that the sample represents companies that volunteered for the inspection, and which were therefore likely to have higher confidence in their quality standards than companies that did not volunteer.

¹⁶ In 2010, the European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare (EDQM) conducted 34 API on-site inspections and reviewed 25 inspection reports of other regulators. As a consequence, there were 16 suspensions (10 reinstated after reinspection) and 8 withdrawals of the sites' Certificates of Suitability (CEPs). The initial failure rate of 40% is significant.

¹⁷ Source: Canadian Institute of Health Information (CIHI).

¹⁸ Based on the HNP Discussion Paper, “Exploratory Study on Active Pharmaceutical Ingredient Manufacturing for Essential Medicines,” (Bumpas and Betsch, September 2009), which indicated that APIs could represent 40%–50% of the total cost for generic orals.

¹⁵ Avant que l'OMS ne mette sur pied le programme de préqualification (PQ) pour les IAP — une déclinaison de la directive Q7 de la CIH — en 2008, son programme de PQ ne s'appliquait qu'aux préparations finales et exigeait des fabricants des préparations finales qu'ils adoptent les procédures liées aux BPF pour acquérir les IAP pour les offres des Nations Unies, une approche similaire à celle actuellement adoptée par le Canada, ce qui permettait en théorie d'assurer la qualité des IAP. L'OMS a commencé à se préoccuper de la qualité des IAP après un incident survenu en 1995-1996, où plus de 100 enfants sont morts en Haïti après avoir ingéré du sirop contre la toux et la fièvre qui contenait du glycérol contrefait — un ingrédient utilisé comme excipient dans le cadre de cet incident, mais qui constitue un IA dans d'autres médicaments. D'autres cas ont aussi été signalés en Australie, aux États-Unis et au Royaume-Uni. Après la mise en œuvre du programme de PQ pour les IAP, l'OMS a réalisé des inspections en rapport avec les BPF à 31 sites, et 6 de ces sites ont échoué. Pour ce taux d'échec de 19 %, il faut tenir compte du fait que l'échantillon représente les entreprises qui ont participé volontairement à l'inspection et qui affichaient probablement plus de confiance à l'égard de leurs normes de qualité, par rapport à celles qui n'y ont pas participé.

¹⁶ En 2010, la Direction européenne sur la qualité des médicaments et des soins de santé (DEQMSS) a réalisé 34 inspections sur place des IAP et a examiné 25 rapports d'inspection préparés par d'autres organismes de réglementation. Ces inspections et l'examen des rapports ont donné lieu à 16 suspensions (dont 10 ont été maintenues après une nouvelle inspection) et à 8 retraits des certificats de conformité (CEP) des sites. Le taux d'échec initial de 40 % est significatif.

¹⁷ Source : Institut canadien d'information sur la santé (ICIS).

¹⁸ D'après le document de travail de HNP, « Exploratory Study on Active Pharmaceutical Ingredient Manufacturing for Essential Medicines », (Bumpas et Betsch, septembre 2009), qui indiquait que les IAP pouvaient représenter de 40 % à 50 % du coût total pour les médicaments génériques oraux.

Because Canada does not regulate API directly at present, there are no specific Canadian data available. Nevertheless, there is evidence to support API-related problems being responsible for an estimated 2%–8% of dosage-form recalls in this country. There were between 135 and 241 recalls per year in Canada during the last four years with an annual average of 193 recalls. In the past, industry has suggested informally that it costs the sector about \$1 million per recall in Canada. If the proposed GMP requirements could prevent the need for 2%–8% of recalls, the savings could range between \$3.8 million and \$15.4 million annually. At the very least, the savings could be worth between \$1.9 million and \$7.7 million if the recalls were triggered at the API stage rather than at the dosage-form stage.

The traceability requirement in the proposal would ensure drug manufacturers in Canada could identify API problems specifically and possibly earlier in the supply chain — a process that should already be considered best business practice. The benefits of traceability are best illustrated by a recent case in which the AI of two biologics for the treatments of a couple of rare maladies were found by the U.S. FDA to be contaminated.¹⁹

According to the American manufacturing company, the supply constraint due to the manufacturing problems adversely impacted its bottom line by about \$451 million.²⁰ However, the situation could have been much worse if the entire production had had to be shut down and the inventory had been deemed contaminated — one AI alone could have reduced the company's revenue by an additional \$793 million.^{21, 22} As it was, the ability to trace allowed the company to identify the problem lots and salvage the rest. Because the drugs are for rare diseases and the production from the only facility of the U.S. firm is small to begin with, there could have been significant health consequences to patients if the supply of AI from the whole plant had had to be disposed of.

The proposal to align domestic GMP requirements with international standards could facilitate participation by Canadian manufacturers in the international market, and level the playing field between domestic-only and international manufacturers in the Canadian market. Currently, some companies pay for inspections in order to sell into jurisdictions where ICH guideline Q7 has already been implemented. The European Directorate for the Quality of Medicines and HealthCare (EDQM) charges EUR 9,000 or CAN\$13,050 in such cases. In the United States, there are 310 Canadian companies identified by the U.S. FDA²³ as subject to its inspections. The proposal would allow such companies to rely on inspection by Health Canada instead. Also, the proposal would reduce the domestic and international compliance obligations of Canadian manufacturers by harmonizing rules, which is consistent with the Government's Red Tape Reduction Initiative.

Comme le Canada ne réglemente actuellement pas directement les IAP, des données particulières pour le Canada ne sont pas disponibles. Néanmoins, des renseignements probants indiquent que dans 2 % à 8 % des cas, les rappels qui surviennent au Canada sont attribuables à des IAP de mauvaise qualité. Il y a eu entre 135 et 241 rappels de produits par année au Canada au cours des quatre dernières années, soit 193 rappels en moyenne chaque année. Par le passé, l'industrie a indiqué officieusement que les coûts assumés par le secteur étaient d'environ 1 million de dollars par rappel au Canada. Si les exigences proposées en ce qui a trait aux BPF permettaient de prévenir de 2 % à 8 % des rappels, les économies réalisées seraient de 3,8 millions de dollars à 15,4 millions de dollars par année. À tout le moins, les économies réalisées seraient de 1,9 million de dollars à 7,7 millions de dollars si les rappels étaient formulés à l'étape des IAP plutôt qu'à l'étape des médicaments sous forme posologique.

L'exigence en matière de traçabilité permettrait de veiller à ce que les fabricants de médicaments du Canada puissent cerner plus précisément les problèmes liés aux IAP et possiblement plus tôt dans la chaîne d'approvisionnement — un processus qui devrait de toute façon être considéré comme une pratique commerciale exemplaire. Les avantages de la traçabilité se reflètent clairement dans un récent cas où la FDA des États-Unis a découvert que les IA de deux produits biologiques pour le traitement de deux maladies rares étaient contaminés¹⁹.

D'après l'entreprise américaine de fabrication, les contraintes d'approvisionnement attribuables aux problèmes de fabrication ont eu pour effet de réduire son chiffre d'affaires d'environ 451 millions de dollars²⁰. Toutefois, la situation aurait pu être bien pire si toute la production avait dû être suspendue et si l'inventaire avait été jugé contaminé — un seul IA aurait pu réduire les recettes de l'entreprise de 793 millions de dollars additionnels^{21, 22}. Dans les faits, la capacité de l'entreprise en matière de traçabilité lui a permis d'identifier les lots problématiques et de sauver le reste. Comme les médicaments servent au traitement de maladies rares et que la production des seules installations de la société américaine est déjà faible, les conséquences pour la santé des patients auraient pu être importantes si les stocks d'IA de l'ensemble des installations avaient dû être éliminés.

Le projet d'harmoniser les exigences nationales à l'égard des BPF avec les normes internationales pourrait faciliter l'accès des fabricants canadiens au marché international et assurer des conditions équitables entre les fabricants nationaux seulement et les fabricants internationaux dans le marché canadien. Actuellement, certaines entreprises assument les coûts des inspections afin de pouvoir vendre dans des territoires de compétence où la directive Q7 de la CIH a déjà été mise en œuvre. La Direction européenne de la qualité des médicaments et des soins de santé (DEQMSS) demande 9 000 euros ou 13 050 \$CAN dans de tels cas. Aux États-Unis, il y a 310 entreprises canadiennes identifiées par la FDA des États-Unis²³ comme étant assujetties à ses inspections. Le projet permettrait à ces entreprises de faire plutôt appel à l'inspection de Santé Canada. De plus, le projet permettrait de réduire les obligations nationales et internationales des fabricants canadiens en matière de conformité en harmonisant l'ensemble des règles, ce qui appuie l'Initiative de réduction des formalités administratives du gouvernement du Canada.

¹⁹ It should be noted that some traceability requirements for AI for biologics already exist in Canada.

²⁰ Source: the Securities Exchange Commission (SEC).

²¹ *Idem*.

²² \$793 million represented the actual 2009 sales. If all of the AI were deemed contaminated, there would be no sales.

²³ "After Heparin: Protecting Consumers From the Risks of Substandard and Counterfeit Drugs," PEW Health Group, retrieved from the Internet on September 13, 2011.

¹⁹ Il convient de souligner que certaines exigences en matière de traçabilité pour les IA utilisés dans les produits biologiques sont déjà en place au Canada.

²⁰ Source : Securities Exchange Commission (SEC).

²¹ *Idem*.

²² Le montant de 793 millions de dollars représentait les ventes réelles de 2009. Si tous les IA étaient jugés contaminés, il n'y aurait pas de ventes.

²³ « After Heparin: Protecting Consumers From the Risks of Substandard and Counterfeit Drugs », PEW Health Group, consulté sur Internet le 13 septembre 2011.

Health Canada

Implementation of the proposed regulatory framework would allow Health Canada to establish regulatory equivalence with its international counterparts. It would allow Health Canada to take advantage of GMP inspections by trusted international partners in ensuring higher quality drugs for Canadians, reducing duplicative oversight. It would also allow Health Canada to reciprocate in international regulatory work-sharing to ensure the safety of the global AI supply. From this perspective, Canada would help protect its credibility as a regulator in the global environment by playing an active role in enforcing the standards of this important commodity, where WHO and EDQM GMP inspections have revealed high failure rates.

The traceability requirement would allow Health Canada to carry out more rapid and targeted investigation of problematic AI. It would also make the introduction of illegitimate, substandard AI into the supply chain more difficult as verification of an AI's provenance would be simplified.

CostsCanadian consumers and patients

It is not expected that Canadian consumers and patients would bear any significant cost as a result of this proposal.

Industry

Because Canada would be among the last industrialized countries to formalize GMP for AI in accordance with the international guideline, and because the Canadian pharmaceutical industry exports a significant proportion of its products to jurisdictions which have already implemented such requirements, industry is expected to incur minimal incremental costs to comply. It is expected that there would be miscellaneous administrative and clerical time spent by the affected parties for filing EL applications. This should account for less than \$100,000 annually, assuming it is less than five hours of work per EL application. A one-time training cost, including employee time, may also be required for a minority of companies that are not currently following directive Q7, particularly those under the category of API packagers/labellers, distributors or wholesalers. Using ISO and on-line FDA GMP training as proxies, it is estimated the cost would be in the \$930,000 range, with certain assumptions.²⁴

Health Canada

Health Canada estimates that there would be approximately 400 prospective licensable parties in Canada and its administrative cost would start at about \$95,000 during the transition year. The cost would increase continuously for the next three years until it reaches \$1.5M when the program is fully implemented. Anticipated increases after that reflect the cost of inflation or other similar items.

Santé Canada

La mise en œuvre du cadre de réglementation proposé permettrait à Santé Canada d'établir un équivalent réglementaire avec ses homologues internationaux. Cela permettrait à Santé Canada de tirer profit des inspections des BPF réalisées par ses partenaires internationaux de confiance et ainsi d'accroître la qualité des médicaments offerts aux Canadiens tout en réduisant les chevauchements en ce qui a trait à la surveillance. Santé Canada pourrait également établir un rapport de réciprocité en ce qui a trait au partage du travail de réglementation internationale afin d'assurer la sécurité de l'approvisionnement mondial en IA. De ce point de vue, le Canada pourrait protéger sa crédibilité sur la scène mondiale en jouant un rôle actif dans l'application des normes associées à ces produits importants, pour lesquels les inspections réalisées par l'OMS et la DEQMSS en ce qui a trait aux BPF ont révélé des taux d'échec élevés.

L'exigence en matière de traçabilité permettrait à Santé Canada de procéder à des enquêtes plus rapides et mieux ciblées des IA problématiques. En outre, elle rendrait plus difficile l'introduction d'IA non conformes dans la chaîne d'approvisionnement, puisque la vérification de la provenance des IA serait simplifiée.

CoûtsConsommateurs et patients canadiens

On ne s'attend pas à ce que le présent projet engendre des coûts importants pour les consommateurs et les patients canadiens.

Industrie

Comme le Canada serait l'un des derniers pays industrialisés à officialiser les BPF pour les IA conformément à la directive internationale, et comme l'industrie canadienne des produits pharmaceutiques exporte une grande partie de ses produits vers des territoires de compétence dont les administrations ont déjà mis en œuvre ces exigences, on prévoit que les coûts différentiels que l'industrie devra assumer afin de respecter les exigences seront minimes. On s'attend à ce que les parties touchées doivent assumer certains coûts administratifs afin de présenter leurs demandes de licence d'établissement. Ces coûts devraient s'élever à moins de 100 000 \$ par année, en supposant que cela représente moins de cinq heures de travail par demande de LE. Un coût de formation ponctuel, ce qui comprend les heures de travail des employés, devra peut-être aussi être assumé par la minorité des entreprises qui ne suivent pas actuellement la directive Q7, particulièrement celles qui s'inscrivent dans la catégorie des emballeurs/étiqueteurs, distributeurs ou grossistes d'IAP. En utilisant comme bases de référence la certification ISO et les séances de formation en ligne de la FDA sur les BPF, on estime que le coût serait d'environ 930 000 \$, en se fondant sur certaines suppositions²⁴.

Santé Canada

Santé Canada estime qu'environ 400 parties pourraient recevoir une licence au Canada et que son coût administratif s'élèverait à environ 95 000 \$ durant l'année de transition. Le coût augmenterait de façon continue au cours des trois années subséquentes pour atteindre 1,5 M\$ une fois la mise en œuvre du programme terminée. Les augmentations prévues par la suite reflètent le taux d'inflation et d'autres éléments similaires.

²⁴ See cost-benefits analysis for more details.

²⁴ Voir l'analyse des coûts-avantages pour obtenir plus de précisions.

Rationale

The selected option is Option 3 (regulatory amendment). It best fulfills the primary objective of protecting the health and safety of Canadians by implementing GMP for AI requirements equivalent to those of Canada's international partners. Due to the high level of voluntary compliance which already exists and measures taken to minimize the regulatory burden where possible, the costs of regulatory implementation would be low relative to the expected benefits, thus fulfilling the secondary objective.

Consultation

Health Canada conducted various stakeholder consultations by way of mail surveys, mixed stakeholder sessions and bilateral association meetings in 2002, 2003, 2004, 2009 and 2011. The stakeholders consulted included dosage-form drug manufacturers and distributors; API manufacturers, distributors, and importers; health professional associations (including pharmacy associations); veterinary associations; and other government departments. Stakeholders also submitted unsolicited correspondence inquiring after the status of this regulatory proposal over the years.

Overall, stakeholders were supportive of the regulatory proposal. Stakeholders involved with drugs for human use indicated that they were generally prepared for the proposed new Regulations. Stakeholders involved with the veterinary drug industry gave strongly opposing views on the desirability of the regulatory proposal (i.e. some strongly for, some strongly against). Stakeholders involved with drugs traditionally accorded some flexibility in the interpretation of GMP requirements, such as Category IV monograph products, clinical trial drugs and radiopharmaceuticals, wanted some assurance that flexibility would also be accorded to AI for such drugs.

Health Canada has given consideration to all the comments. In particular, in response to feedback received from veterinary stakeholders in 2009, Health Canada decided to include only AI for human drugs within the scope of this regulatory proposal. The concerns of stakeholders involved with drugs traditionally accorded some flexibility will be addressed in guidance documents, as is currently the case with these drugs.

Implementation, enforcement and service standards

Upon publication of the regulatory amendment in the *Canada Gazette*, Part II, there would be a six-month period before the regulatory amendment would come into force, giving all regulated parties an opportunity to adjust to the new requirements. Guidance documents created by Health Canada would be available to aid regulated parties in coming into compliance.

In addition, API fabricators, packagers/labellers, testers and importers already active as of the day of the coming into force would be permitted to continue conducting their activities without an EL, provided that they have applied for an EL within three months after that day. This transition provision would ensure that regulated parties do not find themselves in a state of non-compliance solely due to any Health Canada administrative delays. No service standards would be applicable to the EL

Justification

L'option choisie est l'option 3 (modification réglementaire). Cette option est celle qui répond le mieux à l'objectif principal, soit de protéger la santé et la sécurité des Canadiens, en mettant en place pour les IA des BPF qui correspondent à celles des partenaires internationaux du Canada. Compte tenu du niveau élevé de conformité volontaire déjà observé et des mesures prises afin de réduire le fardeau administratif dans la mesure du possible, les coûts de mise en œuvre de la réglementation seraient faibles par rapport aux avantages attendus, ce qui permet d'atteindre l'objectif secondaire du projet.

Consultation

Santé Canada a réalisé diverses consultations auprès des intervenants par des enquêtes postales, des séances mixtes d'intervenants et des réunions bilatérales en 2002, 2003, 2004, 2009 et 2011. Les intervenants consultés étaient notamment des fabricants et des distributeurs de médicaments sous forme posologique; des fabricants, des distributeurs et des importateurs d'IAP; des associations de professionnels de la santé (y compris des associations de pharmacologie); des associations de vétérinaires; et d'autres ministères et organismes gouvernementaux. Les intervenants se sont également informés de l'état d'avancement du projet de règlement au fil des ans.

Dans l'ensemble, les intervenants appuyaient le projet de règlement. Les intervenants de l'industrie des médicaments pour usage humain ont indiqué qu'ils étaient généralement préparés pour la nouvelle réglementation proposée. Les intervenants de l'industrie des médicaments vétérinaires ont formulé des opinions très divergentes en ce qui concerne l'utilité du projet de règlement (c'est-à-dire certains sont nettement en faveur du projet, d'autres sont fortement en désaccord). Les intervenants dont les activités se rattachent à des médicaments pour lesquels une certaine souplesse est généralement accordée quant à l'interprétation des exigences relatives aux BPF, comme les produits monographiques de catégorie IV, les médicaments destinés à des essais cliniques et les produits radiopharmaceutiques, voulaient s'assurer que cette souplesse serait également accordée aux IA pour ces médicaments.

Santé Canada a examiné tous les commentaires. En réponse aux commentaires reçus des intervenants de l'industrie des médicaments vétérinaires en 2009, Santé Canada a décidé d'intégrer seulement les IA utilisés pour les médicaments destinés à l'usage humain dans la portée de son projet de règlement. Les préoccupations des intervenants dont les activités se rattachent à des médicaments pour lesquels une certaine souplesse est généralement accordée seront abordées dans les documents d'orientation, comme c'est le cas actuellement pour ces médicaments.

Mise en œuvre, application et normes de service

Après la publication du projet de modification réglementaire dans la Partie II de la *Gazette du Canada*, il y aurait une période de six mois avant l'entrée en vigueur de la modification réglementaire, ce qui permettrait à toutes les parties réglementées de s'adapter aux nouvelles exigences. Les documents d'orientation préparés par Santé Canada seraient disponibles pour aider les parties réglementées à se conformer aux exigences.

De plus, à la date d'entrée en vigueur de la modification réglementaire, toute personne qui assure la fabrication, l'emballage-étiquetage, le contrôle ou l'importation d'un IAP aurait l'autorisation de continuer de le faire sans obtenir de LE, sous réserve de présenter une demande de LE dans les trois mois suivant l'entrée en vigueur de la modification réglementaire. Cette disposition transitoire permettrait de s'assurer que les parties réglementées ne se retrouvent pas en situation de non-conformité

application process as no user fee would be charged, but Health Canada expects the AI process timeline would be comparable to the process timeline for drugs.

Enforcement of the new regulatory requirements would commence once the regulatory amendment came into force. Enforcement mechanisms would be based on the current system for dosage-form drugs (i.e. EL requirements, GMP inspections, compliance verifications, and required follow-up actions). Ongoing implementation would include setting a schedule for regular inspections of EL holders.

Contact

Barn-Yen Li
Policy Analyst
Policy and Strategic Planning Division
Health Products and Food Branch Inspectorate
Department of Health
250 Lanark Avenue
Address Locator 2006C
Ottawa, Ontario
K1A 0K9
Fax: 613-957-9392
Email: insp_pol@hc-sc.gc.ca

uniquement en raison de délais administratifs de Santé Canada. Aucune norme de service ne s'appliquerait au processus de demande de LE, puisqu'il n'y aurait pas de droits demandés, mais Santé Canada prévoit que l'échéancier du processus pour les IA serait comparable à celui qui a cours pour les médicaments.

L'application des nouvelles exigences réglementaires ne s'amorcerait qu'après l'entrée en vigueur de la modification réglementaire. Les mécanismes d'application se fonderaient sur le système actuel adopté pour les médicaments sous forme posologique (c'est-à-dire les exigences liées aux LE, les inspections portant sur les BPF, les vérifications de conformité et les mesures de suivi). La mise en œuvre continue engloberait l'établissement d'un calendrier pour les inspections périodiques des titulaires de licences d'établissement.

Personne-ressource

Barn-Yen Li
Analyste des politiques
Division de la politique et de la planification stratégique
Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments
Ministère de la Santé
250, avenue Lanark
Indice d'adresse 2006C
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9
Télécopieur : 613-957-9392
Courriel : insp_pol@hc-sc.gc.ca

PROPOSED REGULATORY TEXT

Notice is hereby given that the Governor in Council, pursuant to section 30^a of the *Food and Drugs Act*^b, proposes to make the annexed *Regulations Amending the Food and Drug Regulations (1475 — Good Manufacturing Practices)*.

Interested persons may make representations concerning the proposed Regulations within 75 days after the date of publication of this notice. All such representations must cite the *Canada Gazette*, Part I, and the date of publication of this notice and be addressed to Barn-Yen Li, Policy Analyst, Health Products and Food Branch Inspectorate, Department of Health, Address Locator: 2006C, Graham Spry Building, 6th Floor, 250 Lanark Avenue, Ottawa, Ontario K1A 0K9 (fax: 613-957-9392; email: insp_pol@hc-sc.gc.ca).

Ottawa, September 20, 2012

JURICA ČAPKUN
Assistant Clerk of the Privy Council

PROJET DE RÉGLEMENTATION

Avis est donné que le gouverneur en conseil, en vertu de l'article 30^a de la *Loi sur les aliments et drogues*^b, se propose de prendre le *Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (1475 — bonnes pratiques de fabrication)*, ci-après.

Les intéressés peuvent présenter leurs observations au sujet du projet de règlement dans les soixante-quinze jours suivant la date de publication du présent avis. Ils sont priés d'y citer la *Gazette du Canada* Partie I, ainsi que la date de publication, et d'envoyer le tout à Barn-Yen Li, analyste des politiques, Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments, ministère de la Santé, indice d'adresse 2006C, Immeuble Graham Spry, 6^e étage, 250, avenue Lanark, Ottawa (Ontario) K1A 0K9 (télé. : 613-957-9392; courriel : insp_pol@hc-sc.gc.ca).

Ottawa, le 20 septembre 2012

Le greffier adjoint du Conseil privé
JURICA ČAPKUN

^a S.C. 2005, c. 42, s. 2

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

^a L.C. 2005, ch. 42, art. 2

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

**REGULATIONS AMENDING THE FOOD AND DRUG
REGULATIONS (1475 — GOOD MANUFACTURING
PRACTICES)**

AMENDMENTS

1. The definition “expiration date” in subsection C.01.001(1) of the *Food and Drug Regulations*¹ is replaced by the following:

“expiration date” means

(a) in the case of a drug in dosage form, the earlier of the following dates, expressed at minimum as a year and month:

- (i) the date up to and including which the drug maintains its labelled potency, purity and physical characteristics, and
- (ii) the date after which the manufacturer recommends that the drug not be used; and

(b) in the case of an active ingredient, whichever of the following dates is applicable, expressed at minimum as a year and month:

- (i) the retest date, or
- (ii) the date after which the manufacturer recommends that the active ingredient not be used. (*date limite d'utilisation*)

2. (1) The definition “wholesale” in subsection C.01A.001(1) of the Regulations is repealed.

(2) Subsection C.01A.001(1) of the Regulations is amended by adding the following in alphabetical order:

“active ingredient” means a drug that, when used as a raw material in the fabrication of a drug in dosage form, provides its intended effect. (*ingrédient actif*)

“active pharmaceutical ingredient” means an active ingredient that is used in the fabrication of a pharmaceutical. (*ingrédient actif pharmaceutique*)

“bulk process intermediate” means an active ingredient that is used in the fabrication of either a drug of biological origin that is listed in Schedule C to the Act or a drug that is listed in Schedule D to the Act. (*produit intermédiaire en vrac*)

“wholesaler” means a person who is not a distributor described in section C.01A.003 and who sells any of the following drugs other than at retail sale:

- (a) a drug in dosage form that is listed in Schedule C or D to the Act or in Schedule F to these Regulations or a controlled drug as defined in subsection G.01.001(1);
- (b) an active ingredient; or
- (c) a narcotic as defined in the *Narcotic Control Regulations*. (*grossiste*)

(3) Subsection C.01A.001(2) of the Regulations is replaced by the following:

(2) In this Division and in Division 2, “drug” does not include a dilute drug premix, a medicated feed as defined in subsection 2(1) of the *Feeds Regulations, 1983*, an active ingredient that is for veterinary use or a drug that is used only for the purposes of an experimental study in accordance with a certificate issued under section C.08.015.

**RÈGLEMENT MODIFIANT LE RÈGLEMENT SUR LES
ALIMENTS ET DROGUES (1475 — BONNES
PRATIQUES DE FABRICATION)**

MODIFICATIONS

1. La définition de « date limite d'utilisation », au paragraphe C.01.001(1) du *Règlement sur les aliments et drogues*¹, est remplacée par ce qui suit :

« date limite d'utilisation » :

a) S'agissant d'une drogue sous forme posologique, celles des dates ci-après qui est antérieure à l'autre, indiquée au moins par l'année et le mois :

- (i) la date jusqu'à laquelle la drogue conserve l'activité, la pureté et les propriétés physiques précisées sur l'étiquette,
- (ii) la date après laquelle le fabricant recommande de ne plus utiliser la drogue;

b) s'agissant d'un ingrédient actif, celle des dates ci-après qui s'applique, indiquée au moins par l'année et le mois :

- (i) la date de nouvelle analyse,
- (ii) la date après laquelle le fabricant recommande de ne plus utiliser l'ingrédient actif. (*expiration date*)

2. (1) La définition de « vendre en gros », au paragraphe C.01A.001(1) du même règlement, est abrogée.

(2) Le paragraphe C.01A.001(1) du même règlement est modifié par adjonction, selon l'ordre alphabétique, de ce qui suit :

« grossiste » Personne, autre qu'un distributeur visé à l'article C.01A.003, qui vend une ou plusieurs des drogues ci-après autrement qu'au détail :

- a) toute drogue sous forme posologique visée aux annexes C ou D de la Loi ou à l'annexe F du présent règlement ou toute drogue contrôlée au sens du paragraphe G.01.001(1);
- b) un ingrédient actif;
- c) un stupéfiant au sens du *Règlement sur les stupéfiants*.

L'expression « vendre en gros » a un sens correspondant. (*wholesaler*)

« ingrédient actif » Drogue qui, lorsqu'elle est utilisée comme matière première dans la manufacture d'une drogue sous forme posologique, lui confère les effets recherchés. (*active ingredient*)

« ingrédient actif pharmaceutique » Ingrédient actif utilisé dans la manufacture d'un produit pharmaceutique. (*active pharmaceutical ingredient*)

« produit intermédiaire en vrac » Ingrédient actif utilisé dans la manufacture d'une drogue d'origine biologique visée à l'annexe C de la Loi ou d'une drogue visée à l'annexe D de la Loi. (*bulk process intermediate*)

(3) Le paragraphe C.01A.001(2) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

(2) Au présent titre et au titre 2, le terme « drogue » ne vise pas le prémélange médicamenteux dilué, l'aliment médicamenteux au sens du paragraphe 2(1) du *Règlement de 1983 sur les aliments du bétail*, l'ingrédient actif pour usage vétérinaire et la drogue utilisée uniquement pour une étude expérimentale menée conformément au certificat délivré en vertu de l'article C.08.015.

¹ C.R.C., c. 870

¹ C.R.C., ch. 870

3. Section C.01A.003 of the Regulations is replaced by the following:

C.01A.003. This Division and Divisions 2 to 4 apply to the following distributors:

- (a) a distributor of an active ingredient or of a drug in dosage form that is listed in Schedule C to the Act; and
- (b) a distributor of a drug for which the distributor holds the drug identification number.

4. Subsection C.01A.004(1) of the Regulations is replaced by the following:

C.01A.004. (1) Subject to subsection (2), no person shall, except in accordance with an establishment licence,

- (a) fabricate, package/label or import a drug;
- (b) perform the tests, including examinations, required under Division 2;
- (c) distribute a drug as set out in section C.01A.003 that is not an active pharmaceutical ingredient; or
- (d) wholesale a drug that is not an active pharmaceutical ingredient.

5. (1) Paragraphs C.01A.005(f) and (g) of the Regulations are replaced by the following:

- (f) whether the applicant proposes to carry out a licensed activity in respect of an active ingredient;
- (g) the address of each building in Canada in which the applicant proposes to fabricate, package/label, test as required under Division 2 or store drugs, specifying for each building the activities and the categories of drugs and, for each category, the dosage form classes, if any, and whether any drug will be in a sterile form;

(2) Subparagraph C.01A.005(m)(i) of the Regulations is replaced by the following:

- (i) the name and address of each fabricator, packager/labeller and tester of the drug and the address of each building in which the drug is fabricated, packaged/labelled or tested, specifying for each building the activities and the categories of drugs and, for each category, the dosage form classes, if any, and whether any drug will be in a sterile form,

(3) Paragraph C.01A.005(n) of the Regulations is replaced by the following:

- (n) in the case of any other importer, the name and address of each fabricator, packager/labeller and tester of the drugs proposed to be imported and the address of each building in which the drugs will be fabricated, packaged/labelled and tested, specifying for each building the activities and the categories of drugs and, for each category, the dosage form classes, if any, and whether any drug will be in a sterile form; and

6. (1) Item 4 of Table I to section C.01A.008 of the Regulations is replaced by the following:

Item	Activities
4.	Distribute as set out in paragraph C.01A.003(a) a drug that is not an active pharmaceutical ingredient

(2) Item 7 of Table I to section C.01A.008 of the Regulations is replaced by the following:

Item	Activities
7.	Wholesale a drug that is not an active pharmaceutical ingredient

3. L'article C.01A.003 du même règlement est remplacé par ce qui suit :

C.01A.003. Le présent titre et les titres 2 à 4 s'appliquent aux distributeurs suivants :

- a) le distributeur d'une drogue sous forme posologique visée à l'annexe C de la Loi ou d'un ingrédient actif;
- b) celui d'une drogue dont il a obtenu l'identification numérique.

4. Le paragraphe C.01A.004(1) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

C.01A.004. (1) Sous réserve du paragraphe (2), il est interdit, sauf conformément à une licence d'établissement :

- a) de manufacturer, d'emballer-étiqueter et d'importer une drogue;
- b) d'effectuer les analyses, y compris les examens, exigées au titre 2;
- c) de distribuer à titre de distributeur visé à l'article C.01A.003 une drogue autre qu'un ingrédient actif pharmaceutique;
- d) de vendre en gros une drogue autre qu'un ingrédient actif pharmaceutique.

5. (1) Les alinéas C.01A.005f) et g) du même règlement sont remplacés par ce qui suit :

- f) une mention indiquant si le demandeur se propose d'exercer une activité visée par sa licence à l'égard d'un ingrédient actif;
- g) l'adresse de chacun des bâtiments au Canada où le demandeur se propose de manufacturer, d'emballer-étiqueter, d'effectuer les analyses exigées au titre 2 ou d'entreposer des drogues, avec indication, pour chaque bâtiment, des activités et des catégories de drogues ainsi que, pour chaque catégorie de drogues, la classe de forme posologique, le cas échéant, et une mention indiquant s'il s'agit d'une drogue stérile;

(2) Le sous-alinéa C.01A.005m)(i) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

- (i) les nom et adresse de chaque manufacturier, emballer-étiqueteur et analyste ainsi que l'adresse de chaque bâtiment où la drogue est manufacturée, emballée-étiquetée ou analysée, avec indication, pour chaque bâtiment, de l'activité et de la catégorie de drogues ainsi que, pour chaque catégorie de drogues, la classe de forme posologique, le cas échéant, et une mention indiquant s'il s'agit d'une drogue stérile,

(3) L'alinéa C.01A.005n) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

- n) dans le cas de tout autre importateur, les nom et adresse du manufacturier, de l'emballer-étiqueteur et de l'analyste de qui il se propose d'importer la drogue, l'adresse de chaque bâtiment où elle sera manufacturée, emballée-étiquetée et analysée, avec indication, pour chaque bâtiment, de l'activité et de la catégorie de drogues ainsi que, pour chaque catégorie de drogues, la classe de forme posologique, le cas échéant, et une mention indiquant s'il s'agit d'une drogue stérile;

6. (1) L'article 4 du tableau I de l'article C.01A.008 du même règlement est remplacé par ce qui suit :

Article	Activité
4.	Distribuer à titre de distributeur visé à l'alinéa C.01A.003a) une drogue autre qu'un ingrédient actif pharmaceutique

(2) L'article 7 du tableau I de l'article C.01A.008 du même règlement est remplacé par ce qui suit :

Article	Activité
7.	Vendre en gros une drogue autre qu'un ingrédient actif pharmaceutique

(3) Table II to section C.01A.008 of the Regulations is amended by adding the following after item 1:

Item	Categories of drugs
1.1	Active ingredients

7. The Regulations are amended by adding the following after section C.02.003:

C.02.003.1 No person shall sell a drug that they have fabricated, packaged/labelled, tested or stored unless they have fabricated, packaged/labelled, tested or stored it in accordance with the requirements of this Division.

C.02.003.2 (1) No person shall import an active ingredient into Canada for the purpose of sale unless they have in Canada a person who is responsible for its sale.

(2) No person who imports an active ingredient into Canada shall sell any lot or batch of it unless the name of the person who imports it and the address of the principal place of business in Canada of the person responsible for its sale appear on its label.

Use in Fabrication

C.02.003.3 No person shall use an active ingredient in the fabrication of a drug unless it is fabricated, packaged/labelled, tested and stored in accordance with the requirements of this Division.

8. Subsections C.02.012(2) to (4) of the Regulations are replaced by the following:

(2) Every fabricator and packager/labeller and, subject to subsections (3) and (4), every distributor referred to in paragraph C.01A.003(b) and importer of a drug shall maintain a system to ensure that any lot or batch of the drug fabricated and packaged/labelled on premises other than their own is fabricated and packaged/labelled in accordance with the requirements of this Division.

(3) Subsection (2) does not apply to a distributor if the drug is fabricated, packaged/labelled and tested in Canada by a person who holds an establishment licence that authorizes those activities in respect of that drug.

(4) Subsection (2) does not apply to a distributor or importer if the drug is fabricated or packaged/labelled in an MRA country at a recognized building and both of the following requirements are met:

- (a) the address of the building is set out in their establishment licence; and
- (b) they retain a copy of the batch certificate for each lot or batch of the drug that they receive.

9. Sections C.02.013 and C.02.014 of the Regulations are replaced by the following:

C.02.013. (1) Every fabricator, packager/labeller, wholesaler, distributor referred to in section C.01A.003 and importer of a drug shall have on their premises in Canada a quality control department that is supervised by personnel described in section C.02.006.

(2) Except in the case of a wholesaler or a distributor referred to in paragraph C.01A.003(a), the quality control department shall be a distinct organizational unit that functions and reports to management independently of any other functional unit, including the manufacturing, processing, packaging or sales unit.

(3) Le tableau II de l'article C.01A.008 du même règlement est modifié par adjonction, après l'article 1, de ce qui suit :

Article	Catégorie de drogues
1.1	Ingrédient actif

7. Le même règlement est modifié par adjonction, après l'article C.02.003, de ce qui suit :

C.02.003.1 Il est interdit à la personne qui manufacture, emballe-étiquette, analyse ou entrepose une drogue de la vendre à moins d'avoir effectué l'activité conformément aux exigences du présent titre.

C.02.003.2 (1) Il est interdit d'importer un ingrédient actif en vue de le vendre à moins qu'une personne ne soit responsable au Canada de sa vente.

(2) Il est interdit à toute personne qui importe un ingrédient actif d'en vendre un lot ou un lot de fabrication, à moins que son nom et l'adresse du principal établissement au Canada de la personne responsable de la vente ne figurent sur l'étiquette.

Utilisation pour la manufacture

C.02.003.3 Il est interdit d'utiliser dans la manufacture d'une drogue tout ingrédient actif qui n'a pas été manufacturé, emballé-étiqueté, analysé et entreposé conformément aux exigences du présent titre.

8. Les paragraphes C.02.012(2) à (4) du même règlement sont remplacés par ce qui suit :

(2) Le manufacturier, l'emballleur-étiqueteur et, sous réserve des paragraphes (3) et (4), le distributeur visé à l'alinéa C.01A.003(b) et l'importateur d'une drogue tiennent un système garantissant que tout lot ou tout lot de fabrication de la drogue manufacturé et emballé-étiqueté ailleurs que dans leurs locaux l'est conformément aux exigences du présent titre.

(3) Le paragraphe (2) ne s'applique pas au distributeur si la drogue est manufacturée, emballée-étiquetée et analysée au Canada par le titulaire d'une licence d'établissement autorisant ces activités à l'égard de celle-ci.

(4) Le paragraphe (2) ne s'applique pas au distributeur ou à l'importateur si la drogue est manufacturée ou emballée-étiquetée dans un bâtiment reconnu d'un pays participant et si les conditions ci-après sont réunies :

- a) l'adresse du bâtiment est indiquée dans la licence d'établissement du distributeur ou de l'importateur;
- b) pour chaque lot ou lot de fabrication de la drogue qu'il reçoit, le distributeur ou l'importateur conserve une copie du certificat de lot.

9. Les articles C.02.013 et C.02.014 du même règlement sont remplacés par ce qui suit :

C.02.013. (1) Le manufacturier, l'emballleur-étiqueteur, le grossiste, le distributeur visé à l'article C.01A.003 et l'importateur d'une drogue ont dans leurs locaux au Canada un service du contrôle de la qualité qui est sous la surveillance du personnel visé à l'article C.02.006.

(2) Sauf dans le cas du grossiste et du distributeur visé à l'alinéa C.01A.003(a), le service du contrôle de la qualité est un service organisationnel distinct qui relève de la direction et fonctionne indépendamment des autres services fonctionnels, y compris les services de fabrication, de traitement, d'emballage ou des ventes.

C.02.014. (1) Except in the case of a wholesaler or a distributor referred to in paragraph C.01A.003(a), no lot or batch of a drug shall be made available for further use in fabrication or for sale unless the person in charge of the quality control department approves the sale or the further use.

(2) A drug that is returned to its fabricator, packager/labeller, wholesaler, distributor referred to in section C.01A.003 or importer shall not be made available for further use in fabrication or for further sale unless the person in charge of the quality control department approves the further sale or further use.

(3) No lot or batch of a raw material or packaging/labelling material shall be used in the fabrication or packaging/labelling of a drug unless the person in charge of the quality control department approves the use.

(4) No lot or batch of a drug shall be reprocessed unless the person in charge of the quality control department approves the reprocessing.

10. Subsections C.02.018(1) and (2) of the Regulations are replaced by the following:

C.02.018. (1) Each lot or batch of a drug shall, before it is made available for further use in fabrication or for sale, be tested against the specifications for that drug.

(2) No lot or batch of a drug shall be made available for further use in fabrication or for sale unless it complies with the specifications for that drug.

11. Sections C.02.019 to C.02.023 of the Regulations are replaced by the following:

C.02.019. (1) A packager/labeller of a drug, a distributor referred to in paragraph C.01A.003(b) and an importer of a drug other than an active ingredient shall perform the finished product testing on a sample of the drug that is taken either

(a) after receipt of each lot or batch of the drug on their premises in Canada; or

(b) before receipt of each lot or batch of the drug on their premises in Canada if the following conditions are met:

(i) the packager/labeller, distributor or importer

(A) has evidence satisfactory to the Director to demonstrate that drugs sold to them by the vendor of that lot or batch are consistently manufactured in accordance with and consistently comply with the specifications for those drugs, and

(B) undertakes periodic complete confirmatory testing, with a frequency satisfactory to the Director, and

(ii) the drug has not been transported or stored under conditions that may affect its compliance with the specifications for that drug.

(2) If the packager/labeller, distributor or importer receives a lot or batch of a drug on their premises in Canada the useful life of which is more than 30 days, the lot or batch shall be tested for identity and the packager/labeller shall confirm the identity after the lot or batch is packaged/labelled.

(3) Subsections (1) and (2) do not apply to a distributor if the drug is fabricated, packaged/labelled and tested in Canada by a person who holds an establishment licence that authorizes that activity.

C.02.014. (1) Sauf dans le cas du grossiste et du distributeur visé à l'alinéa C.01A.003a), il est interdit de rendre disponible pour utilisation ultérieure, dans le cadre d'un processus de manufacture, tout lot ou lot de fabrication d'une drogue, ou de mettre en vente un tel lot ou lot de fabrication, sans l'approbation du responsable du service de contrôle de la qualité.

(2) Il est interdit au fabricant, à l'emballleur-étiqueteur, au grossiste, au distributeur visé à l'article C.01A.003 ou à l'importateur de rendre disponible pour utilisation ultérieure, dans le cadre d'un processus de manufacture, toute drogue qui lui est retournée, ou de remettre en vente une telle drogue, sans l'approbation du responsable du service de contrôle de la qualité.

(3) Il est interdit d'utiliser tout lot ou lot de fabrication de matières premières ou de matériaux d'emballage-étiquetage pour fabriquer ou emballer-étiqueter une drogue sans l'approbation du responsable du service de contrôle de la qualité.

(4) Il est interdit de traiter de nouveau tout lot ou lot de fabrication d'une drogue sans l'approbation du responsable du service de contrôle de la qualité.

10. Les paragraphes C.02.018(1) et (2) du même règlement sont remplacés par ce qui suit :

C.02.018. (1) Tout lot ou lot de fabrication d'une drogue doit, avant d'être rendu disponible pour utilisation ultérieure dans le cadre d'un processus de manufacture ou mis en vente, être analysé en fonction des spécifications établies pour cette drogue.

(2) Il est interdit de rendre disponible pour utilisation ultérieure dans le cadre d'un processus de manufacture, ou de mettre en vente, tout lot ou lot de fabrication d'une drogue qui n'est pas conforme aux spécifications établies pour cette drogue.

11. Les articles C.02.019 à C.02.023 du même règlement sont remplacés par ce qui suit :

C.02.019. (1) L'emballleur-étiqueteur d'une drogue, le distributeur visé à l'alinéa C.01A.003b) ou l'importateur d'une drogue autre qu'un ingrédient actif fait l'analyse du produit fini sur un échantillon de la drogue prélevé :

a) soit après la réception au Canada, dans ses locaux, du lot ou lot de fabrication de la drogue;

b) soit avant la réception du lot ou lot de fabrication dans ses locaux, si les conditions ci-après sont réunies :

(i) l'emballleur-étiqueteur, le distributeur ou l'importateur :

(A) établit à la satisfaction du Directeur que la drogue qui lui a été vendue par le vendeur du lot ou lot de fabrication a été fabriquée d'une façon constante selon les spécifications établies pour celle-ci et qu'elle est invariablement conforme à ces spécifications,

(B) effectue des analyses de vérification complètes à une fréquence acceptable selon le Directeur,

(ii) la drogue n'a pas été transportée ou entreposée dans des conditions pouvant faire en sorte qu'elle ne soit plus conforme aux spécifications établies à son égard.

(2) Chaque lot ou lot de fabrication d'une drogue reçu au Canada dans les locaux de l'emballleur-étiqueteur, du distributeur ou de l'importateur doit, lorsque la période de vie utile de cette drogue est de plus de 30 jours, être soumis à une analyse d'identité, celle-ci devant être confirmée par l'emballleur-étiqueteur après l'emballage-étiquetage.

(3) Les paragraphes (1) et (2) ne s'appliquent pas au distributeur si la drogue est manufacturée, emballée-étiquetée et analysée au Canada par le titulaire d'une licence d'établissement autorisant ces activités à l'égard de cette drogue.

(4) Subsections (1) and (2) do not apply to a distributor or importer if the drug is fabricated, packaged/labelled and tested in an MRA country at a recognized building and both of the following requirements are met:

- (a) the address of the building is set out in their establishment licence; and
- (b) they retain a copy of the batch certificate for each lot or batch of the drug that they receive.

Records

C.02.020. (1) Every fabricator, packager/labeller, distributor referred to in paragraph C.01A.003(b) and importer shall maintain all of the following records on their premises in Canada for each drug that they fabricate, package/label, distribute or import:

- (a) subject to subsection (1.1), master production documents for the drug;
- (b) evidence that each lot or batch of the drug has been fabricated, packaged/labelled, tested and stored in accordance with the procedures described in the master production documents;
- (c) evidence that the conditions under which the drug was fabricated, packaged/labelled, tested and stored are in compliance with the requirements of this Division;
- (d) evidence that establishes the period during which the drug in the container in which it is sold or made available for further use in fabrication will meet the specifications for that drug; and
- (e) evidence that the finished product testing referred to in section C.02.018 was carried out, including the results.

(1.1) An importer need not maintain master production documents on their premises in Canada if the documents are maintained in a way that the importer can retrieve them in a timely manner when an inspector requests them.

(2) Every distributor referred to in paragraph C.01A.003(b) and importer shall make available to the Director, on request, the results of testing performed on raw materials and packaging/labelling materials for each lot or batch of a drug that it distributes or imports.

(3) Every fabricator shall maintain on their premises written specifications for all raw materials and adequate evidence of the testing of those raw materials referred to in section C.02.009 and of the test results.

(4) Every person who packages a drug shall maintain on their premises written specifications for all packaging materials and adequate evidence of the examination or testing of those materials referred to in section C.02.016 and of any test results.

(5) Every fabricator, packager/labeller and tester shall maintain on their premises in Canada detailed plans and specifications of each building in Canada where they fabricate, package/label or test drugs and a description of the design and construction of those buildings.

(6) Every fabricator, packager/labeller and tester shall maintain on their premises in Canada personnel records in respect of each person who is employed to supervise the fabrication, packaging/labelling and testing of drugs, including the person's title, responsibilities, qualifications, experience and training.

(4) Les paragraphes (1) et (2) ne s'appliquent ni au distributeur, ni à l'importateur si la drogue est manufacturée, emballée-étiquetée et analysée dans un bâtiment reconnu d'un pays participant et si les conditions ci-après sont réunies :

- a) l'adresse du bâtiment est indiquée dans la licence d'établissement du distributeur ou de l'importateur;
- b) pour chaque lot ou lot de fabrication de la drogue qu'il reçoit, le distributeur ou l'importateur conserve une copie du certificat de lot.

Dossiers

C.02.020. (1) Le manufacturier, l'emballleur-étiqueteur, le distributeur visé à l'alinéa C.01A.003b) et l'importateur conservent dans leurs locaux au Canada, pour chaque drogue qu'ils fabriquent, emballent-étiquettent, distribuent ou importent :

- a) sous réserve du paragraphe (1.1), des documents-types de production de la drogue;
- b) une preuve attestant que chaque lot ou chaque lot de fabrication de la drogue a été manufacturé, emballé-étiqueté, analysé et entreposé conformément aux méthodes énoncées dans les documents-types de production;
- c) une preuve attestant que les conditions dans lesquelles la drogue a été manufacturée, emballée-étiquetée, analysée et entreposée sont conformes aux exigences du présent titre;
- d) une preuve attestant la période pendant laquelle la drogue demeurera conforme aux spécifications établies à son égard dans le contenant dans lequel elle est mise en vente ou rendue disponible pour utilisation ultérieure dans le cadre du processus de manufacture;
- e) une preuve attestant que les analyses du produit fini prévues à l'article C.02.018 ont été faites, accompagnée des résultats de celles-ci.

(1.1) L'importateur n'est pas tenu de conserver dans ses locaux au Canada les documents-types de production s'ils sont conservés de façon à être accessibles, sur demande d'un inspecteur, en temps opportun.

(2) Le distributeur visé à l'alinéa C.01A.003b) et l'importateur fournissent au Directeur, sur demande, les résultats des analyses des matières premières et des matériaux d'emballage-étiquetage effectuées pour chaque lot ou lot de fabrication d'une drogue qu'ils distribuent ou importent.

(3) Le manufacturier conserve dans ses locaux les spécifications écrites relatives à ces matières ainsi qu'une preuve satisfaisante des analyses prévues à l'article C.02.009 et les résultats de celles-ci.

(4) La personne qui emballe une drogue conserve dans ses locaux les spécifications écrites relatives au matériel d'emballage ainsi qu'une preuve satisfaisante des examens ou analyses prévus à l'article C.02.016 et les résultats de ceux-ci.

(5) Le manufacturier, l'emballleur-étiqueteur et l'analyste conservent dans leurs locaux au Canada les plans et devis détaillés de chacun des bâtiments au Canada où la drogue est manufacturée, emballée-étiquetée ou analysée ainsi qu'une description de la conception et de la construction de ces bâtiments.

(6) Le manufacturier, l'emballleur-étiqueteur et l'analyste conservent dans leurs locaux au Canada un dossier sur chaque membre de son personnel qui supervise les opérations visant à manifester, emballer-étiqueter ou analyser la drogue, notamment son titre, ses responsabilités, ses qualifications, son expérience et sa formation.

C.02.021. (1) All records and evidence of the fabrication, packaging/labelling, finished product testing referred to in section C.02.018 and storage of a drug in dosage form that are required to be maintained under this Division shall be retained for one year after the expiration date of the drug unless the person's establishment licence specifies some other period.

(2) Subject to subsection (4), all records and evidence of the fabrication, packaging/labelling, finished product testing referred to in section C.02.018 and storage of an active ingredient that are required to be maintained under this Division shall be retained in respect of each lot or batch of the active ingredient for the following period unless the person holds an establishment licence that specifies some other period:

- (a) in the case of an active ingredient that has a retest date, three years after the lot or batch has been completely distributed; or
- (b) in any other case, one year after the expiration date of the lot or batch.

(3) Subject to subsection (4), all records and evidence of the raw material testing referred to in section C.02.009 and of the testing of packaging/labelling materials that are required to be maintained under this Division shall be retained for five years after the raw materials and packaging/labelling materials were last used in the fabrication or packaging/labelling of a drug unless the person's establishment licence specifies some other period.

(4) If a fabricator is required to maintain records and evidence in respect of the same active ingredient under subsections (2) and (3), they shall maintain them for the longest period that is applicable.

C.02.022. (1) Every wholesaler, distributor referred to in section C.01A.003 and importer of a drug in dosage form shall retain records of sale of each lot or batch of the drug, which enable them to recall the lot or batch from the market, for one year after the expiration date of that lot or batch unless their establishment licence specifies some other period.

(2) Every distributor of an active ingredient referred to in paragraph C.01A.003(a) and every wholesaler and importer of an active ingredient shall retain records of sale of each lot or batch of the active ingredient, which enable them to recall the lot or batch from the market, for the following period unless the person holds an establishment licence that specifies some other period:

- (a) in the case of an active ingredient that has a retest date, three years after the lot or batch has been completely distributed; or
- (b) in any other case, one year after the expiration date of the lot or batch.

C.02.023. (1) On receipt of a complaint or any information respecting the quality of a drug or its deficiencies or hazards, every fabricator, packager/labeller, wholesaler, distributor referred to in section C.01A.003 and importer of the drug shall make a record of the complaint or information that contains the following:

- (a) the results of any investigation carried out under subsection C.02.015(2) and, if applicable, the corrective action taken; or
- (b) the name and business address of the person in charge of the quality control department to whom the complaint or information was forwarded under subsection C.02.015(2.1) and the date on which it was forwarded.

C.02.021. (1) Les dossiers et les preuves exigés par le présent titre qui portent sur les opérations visant à manufacturer, emballer-étiqueter, analyser le produit fini aux termes de l'article C.02.018 et entreposer une drogue sous forme posologique doivent être conservés pendant un an après la date limite d'utilisation de la drogue, à moins que la licence d'établissement de l'intéressé ne prévoise une autre période.

(2) Sous réserve du paragraphe (4), les dossiers et les preuves exigés par le présent titre qui portent sur les opérations visant à manufacturer, emballer-étiqueter, analyser le produit fini aux termes de l'article C.02.018 et entreposer un ingrédient actif doivent être conservés, pour chaque lot ou lot de fabrication de l'ingrédient actif, pendant celle des périodes ci-après qui s'applique, à moins que la licence d'établissement de l'intéressé ne prévoise une autre période :

- a) dans le cas d'un ingrédient actif ayant une date de nouvelle analyse, trois ans après la distribution complète du lot ou du lot de fabrication;
- b) dans les autres cas, un an après la date limite d'utilisation du lot ou du lot de fabrication.

(3) Sous réserve du paragraphe (4), les dossiers et les preuves exigés par le présent titre au sujet de l'analyse des matières premières visée à l'article C.02.009 et des matériaux d'emballage-étiquetage doivent être conservés pendant cinq ans après leur dernière utilisation au cours des opérations visant à manufacturer ou à emballer-étiqueter la drogue à moins que la licence d'établissement de l'intéressé ne prévoise une autre période.

(4) Si le manufacturier doit conserver des dossiers et des preuves à l'égard d'un même ingrédient actif aux termes des paragraphes (2) et (3), il les conserve pour la plus longue période applicable.

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 qui leur permettent de retirer du marché le lot ou lot de fabrication, pendant un an après sa date limite d'utilisation, à moins que la licence d'établissement de l'intéressé ne prévoise une autre période.

(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 qui leur permettent de retirer du marché le lot ou lot de fabrication pendant celle des périodes ci-après qui s'applique, à moins que l'intéressé ne détienne une licence d'établissement qui prévoit une autre période :

- a) dans le cas d'un ingrédient actif ayant une date de nouvelle analyse, trois ans après la distribution complète du lot ou du lot de fabrication;
- b) dans les autres cas, un an après la date limite d'utilisation du lot ou du lot de fabrication.

C.02.023. (1) Sur réception d'une plainte ou de renseignements sur la qualité d'une drogue — ou sur des défauts ou dangers qu'elle comporte —, le manufacturier, l'emballer-étiqueteur, le grossiste, le distributeur visé à l'article C.01A.003 et l'importateur de la drogue ouvrent un dossier dans lequel ils font état de la plainte ou des renseignements et consignent, selon le cas :

- a) les résultats des enquêtes qu'ils ont menées à cet égard aux termes du paragraphe C.02.015(2) et, le cas échéant, les mesures correctives prises;
- b) le nom et l'adresse du lieu de travail du responsable du service du contrôle de la qualité à qui la plainte ou le renseignement a été acheminé aux termes du paragraphe C.02.015(2.1) et la date de l'acheminement.

(2) Records referred to in subsection (1) shall be retained for the following period unless the person holds an establishment licence that specifies some other period:

- (a) in the case of a drug in dosage form, one year after the expiration date of the lot or batch of the drug; and
- (b) in the case of an active ingredient,
 - (i) if the active ingredient has a retest date, three years after the lot or batch has been completely distributed, or
 - (ii) in any other case, one year after the expiration date of the lot or batch of the active ingredient.

12. The Regulations are amended by adding the following after section C.02.024:

C.02.024.1 Every distributor of an active ingredient referred to in paragraph C.01A.003(a) and every fabricator, packager/labeller, wholesaler and importer of an active ingredient shall add all of the following information to the documentation that accompanies the active ingredient, immediately after any like information that has been added by another person:

- (a) their establishment licence number, or if there is none, their name, address, telephone number, fax number and email address;
- (b) an indication whether they have fabricated, packaged/labelled, wholesaled, distributed or imported the active ingredient and the date on which that activity was carried out;
- (c) the expiration date; and
- (d) the lot number.

13. Section C.02.025 of the Regulations is replaced by the following:

C.02.025. (1) Every distributor referred to in paragraph C.01A.003(b) and importer of a drug in dosage form shall retain in Canada a sample of each lot or batch of the packaged/labelled drug for one year after the expiration date of the drug unless their establishment licence specifies some other period.

(2) Subject to subsection (4), the fabricator of a drug in dosage form shall retain a sample of each lot or batch of raw materials used in the fabrication for two years after the materials were last used in the fabrication unless their establishment licence specifies some other period.

(3) Subject to subsection (4), the fabricator of an active ingredient shall retain a sample of each lot or batch of it for the following period unless their establishment licence specifies some other period:

- (a) in the case of an active ingredient that has a retest date, three years after the lot or batch has been completely distributed; or
- (b) in any other case, one year after the expiration date of the lot or batch.

(4) If a fabricator is required to maintain samples in respect of the same active ingredient under subsections (2) and (3), they shall maintain them for the longest period that is applicable.

14. Sections C.02.027 and C.02.028 of the Regulations are replaced by the following:

C.02.027. (1) Every distributor referred to in paragraph C.01A.003(b) and importer of a drug in dosage form shall establish the period during which each drug in the package in which it is sold will comply with the specifications for that drug.

(2) Les dossiers visés au paragraphe (1) sont conservés pendant celle des périodes ci-après qui s'applique, à moins que l'intéressé ne détienne une licence d'établissement qui prévoit une autre période :

- a) dans le cas d'une drogue sous forme posologique, un an après la date limite d'utilisation du lot ou du lot de fabrication de la drogue;
- b) dans le cas d'un ingrédient actif :
 - (i) s'il a une date de nouvelle analyse, trois ans après la distribution complète du lot ou du lot de fabrication,
 - (ii) dans les autres cas, un an après la date limite d'utilisation du lot ou du lot de fabrication de l'ingrédient actif.

12. Le même règlement est modifié par adjonction, après l'article C.02.024, de ce qui suit :

C.02.024.1 Le distributeur d'un ingrédient actif visé à l'alinéa C.01A.003(a) et le manufacturier, l'emballleur-étiqueteur, le grossiste et l'importateur d'un ingrédient actif inscrivent ce qui suit dans la documentation qui accompagne l'ingrédient actif, et ce, immédiatement après les renseignements de cette nature que toute autre personne y a déjà inscrits, le cas échéant :

- a) le numéro de sa licence d'établissement, s'il y a lieu, ou ses nom, adresse, numéro de téléphone ainsi que son numéro de télécopieur et son adresse électronique;
- b) le fait qu'il a manufacturé, emballé-étiqueté, distribué, vendu en gros ou importé l'ingrédient actif, selon le cas, et la date à laquelle il a accompli cette activité;
- c) la date limite d'utilisation;
- d) le numéro de lot.

13. L'article C.02.025 du même règlement est remplacé par ce qui suit :

C.02.025. (1) Le distributeur visé à l'alinéa C.01A.003(b) et l'importateur d'une drogue sous forme posologique conservent au Canada un échantillon de chaque lot ou lot de fabrication de la drogue emballée-étiquetée, et ce, pendant un an après la date limite d'utilisation de la drogue, à moins que leur licence d'établissement ne prévoient une autre période.

(2) Sous réserve du paragraphe (4), le manufacturier d'une drogue sous forme posologique conserve un échantillon de tout lot ou lot de fabrication des matières premières utilisées pour manufacturer la drogue, et ce, pendant deux ans après la dernière date d'utilisation de ces matières pour manufacturer la drogue, à moins que sa licence d'établissement ne prévoient une autre période.

(3) Sous réserve du paragraphe (4), le manufacturier d'un ingrédient actif conserve les échantillons de chaque lot ou lot de fabrication pendant celle des périodes ci-après qui s'applique, à moins que l'intéressé ne détienne une licence d'établissement qui prévoit une autre période :

- a) dans le cas d'un ingrédient actif ayant une date de nouvelle analyse, trois ans après la distribution complète du lot ou du lot de fabrication;
- b) dans les autres cas, un an après la date limite d'utilisation du lot ou du lot de fabrication.

(4) Si le manufacturier doit conserver les échantillons à l'égard d'un même ingrédient actif aux termes des paragraphes (2) et (3), il les conserve pour la plus longue période applicable.

14. Les articles C.02.027 et C.02.028 du même règlement sont remplacés par ce qui suit :

C.02.027. (1) Le distributeur visé à l'alinéa C.01A.003(b) et l'importateur d'une drogue sous forme posologique déterminent la période durant laquelle la drogue demeurera conforme à ses spécifications dans l'emballage dans lequel elle est mise en vente.

(2) Every fabricator and importer of an active ingredient shall establish the period during which each drug in the package in which it is sold will comply with the specifications for that drug.

C.02.028. (1) Every distributor referred to in paragraph C.01A.003(b) and importer of a drug in dosage form shall monitor, by means of a continuing program, the stability of the drug in the package in which it is sold.

(2) Every fabricator and importer of an active ingredient shall monitor, by means of a continuing program, the stability of the drug in the package in which it is sold.

15. The definition “drug” in section C.03.001 of the Regulations is replaced by the following:

“drug” means a drug that is listed in Schedule C to the Act that is in dosage form or a drug that is an active ingredient of biological origin that can be used in the preparation of a drug listed in that Schedule; (*drogue*)

16. The definition “drug” in section C.04.001 of the Regulations is replaced by the following:

“drug” means a drug that is listed in Schedule D to the Act that is in dosage form or a drug that is an active ingredient that can be used in the preparation of a drug listed in that Schedule; (*drogue*)

TRANSITIONAL PROVISIONS

17. (1) Every person who, on the day on which these Regulations come into force, fabricates, packages/labels, tests or imports an active pharmaceutical ingredient may continue to do so without an establishment licence if they submit an application for a licence under section C.01A.005 of the *Food and Drug Regulations* within three months after that day.

(2) Subsection (1) applies until the determination of the licence application under section C.01A.008 or C.01A.010 of the *Food and Drug Regulations*.

COMING INTO FORCE

18. These Regulations come into force six months after the day on which they are registered.

[39-1-o]

(2) Le manufacturier et l'importateur d'un ingrédient actif déterminent la période durant laquelle la drogue demeurera conforme à ses spécifications dans l'emballage dans lequel elle est mise en vente.

C.02.028. (1) Le distributeur visé à l'alinéa C.01A.003b) et l'importateur d'une drogue sous forme posologique surveillent, dans le cadre d'un programme permanent, la stabilité de la drogue dans l'emballage dans lequel elle est mise en vente.

(2) Le manufacturier et l'importateur d'un ingrédient actif surveillent, dans le cadre d'un programme permanent, la stabilité de la drogue dans l'emballage dans lequel elle est mise en vente.

15. La définition de « drogue », à l'article C.03.001 du même règlement est remplacée par ce qui suit :

« drogue » Toute drogue sous forme posologique visée à l'annexe C de la Loi ou tout ingrédient actif d'origine biologique pouvant être utilisé dans la préparation d'une drogue visée à cette annexe. (*drogue*)

16. La définition de « drogue », à l'article C.04.001 du même règlement, est remplacée par ce qui suit :

« drogue » Toute drogue sous forme posologique visée à l'annexe D de la Loi ou tout ingrédient actif pouvant être utilisé dans la préparation d'une drogue visée à cette annexe. (*drogue*)

DISPOSITIONS TRANSITOIRES

17. (1) La personne qui, à la date d'entrée en vigueur du présent règlement, manufacture, emballe-étiquette, analyse ou importe un ingrédient actif pharmaceutique peut continuer à exercer l'activité à l'égard de cette drogue sans être titulaire d'une licence d'établissement si elle présente une demande de licence à cet effet, conformément à l'article C.01A.005 du *Règlement sur les aliments et drogues* dans les trois mois suivant cette date.

(2) Le paragraphe (1) s'applique jusqu'à la décision relative à la demande de licence aux termes des articles C.01A.008 ou C.01A.010 du *Règlement sur les aliments et drogues*.

ENTRÉE EN VIGUEUR

18. Le présent règlement entre en vigueur six mois après la date de son enregistrement.

[39-1-o]

Regulations Amending the Canada Student Financial Assistance Regulations and the Canada Student Loans Regulations

Statutory authorities

Canada Student Financial Assistance Act and Canada Student Loans Act

Sponsoring department

Department of Human Resources and Skills Development

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

(This statement is not part of the Regulations.)

1. Background

The *Bankruptcy and Insolvency Act* (BIA) provides the general legislative framework for bankruptcy. The legislation that governs Canada Student Loans (CSLs), namely the *Canada Student Loans Act* (CSLA) and the *Canada Student Financial Assistance Act* (CSFAA), includes restrictions on access to further student financial assistance for loan recipients who have experienced a bankruptcy-related event. Stated differently, the BIA governs the treatment of student loan debt held by a student on the date that bankruptcy is declared while provisions in the CSLA or the CSFAA govern access to further student financial assistance after the date that bankruptcy is declared.

The BIA provides for the liquidation of the assets of insolvent individuals and the distribution of the proceeds among creditors as well as the treatment of student loans during bankruptcy (i.e. loans existing on the day bankruptcy is declared). It also includes provisions that make student loans non-dischargeable before a certain period of time has elapsed. Student loan provisions in the BIA had been made more stringent in the late 1990s; borrowers had to wait at least 10 years following the end of their studies before their student loans could be discharged. In 2008, these provisions were relaxed to a 7-year discharge period after the end of studies (and a 5-year discharge period in case of financial hardship). This was a response to stakeholder concerns (expressed in the 2003 report by the Senate Committee on Banking, Trade and Commerce, Bill C-3 in 2004 and Bill S-28 in 2005) that the waiting period creates an inequity by denying access to bankruptcy relief and to a fresh start to borrowers in financial distress.

The CSLA and the CSFAA authorize the Governor in Council to make regulations regarding the provision of further federal student financial assistance to individuals who experience a bankruptcy-related event such as consumer proposal, bankruptcy or orderly payment of debt.

Borrowers who participate in a bankruptcy-related event are restricted from student financial assistance (e.g. student loans and

Règlement modifiant le Règlement fédéral sur l'aide financière aux étudiants et le Règlement fédéral sur les prêts aux étudiants

Fondements législatifs

Loi fédérale sur l'aide financière aux étudiants et Loi fédérale sur les prêts aux étudiants

Ministère responsable

Ministère des Ressources humaines et du Développement des compétences

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

(Ce résumé ne fait pas partie du Règlement.)

1. Contexte

La *Loi sur la faillite et l'insolvabilité* (LFI) constitue le cadre législatif général qui régit les faillites. Les lois qui régissent les prêts d'études canadiens (PEC), soit la *Loi fédérale sur les prêts aux étudiants* (LFPE) et la *Loi fédérale sur l'aide financière aux étudiants* (LFAFE), comportent des restrictions en ce qui concerne l'accès à une nouvelle aide financière aux étudiants pour les bénéficiaires d'un prêt qui ont connu une situation liée à la faillite. Autrement dit, la LFI régit le traitement de la dette relative à un prêt d'études détenu par un étudiant à la date à laquelle celui-ci a déclaré faillite, tandis que la LFPE ou la LFAFE régissent l'accès à une nouvelle aide financière aux étudiants après la date de déclaration de faillite.

La LFI prescrit la liquidation des actifs des personnes insolvables et la distribution du produit de la vente entre les créanciers ainsi que le traitement des prêts d'études pendant la faillite (c'est-à-dire les prêts en cours le jour où la faillite est survenue). Elle comprend également des dispositions selon lesquelles les prêts d'études ne peuvent être libérés avant qu'une certaine période de temps ne se soit écoulée. À la fin des années 1990, les dispositions de la LFI relatives aux prêts d'études ont été resserrées. En effet, les emprunteurs devaient attendre au moins 10 ans après la fin de leurs études avant d'obtenir une libération de leur prêt d'études. En 2008, ces dispositions ont été assouplies en ramenant cette période à 7 ans après la fin des études (et 5 ans dans le cas de difficultés financières). Cette mesure visait à répondre aux préoccupations des intervenants (formulées en 2003 dans le rapport du Comité sénatorial permanent des banques et du commerce, en 2004 dans le projet de loi C-3 et en 2005 dans le projet de loi S-28) selon lesquelles la période d'attente crée des inégalités en empêchant la libération de la dette en cas de faillite et la possibilité d'un nouveau départ pour les emprunteurs en difficulté financière.

La LFPE et la LFAFE autorisent le gouverneur en conseil à prendre des règlements en ce qui concerne l'octroi d'une nouvelle aide financière fédérale aux étudiants qui ont connu une situation liée à la faillite telle qu'une proposition de consommateur, une faillite ou un paiement méthodique des dettes.

Les emprunteurs qui connaissent une situation liée à la faillite ne peuvent accéder à une aide financière aux étudiants (par

grants). In 1995, the Canada Student Loans Program (CSLP) introduced a three-year waiting period following bankruptcy discharge to access further student financial assistance. This rule was put in place when student loans were treated as unsecured debt and discharged after 9 to 24 months depending on individual circumstances. This waiting period applies whether or not borrowers declared bankruptcy during or after their studies.

The restrictions differ slightly for students who declare bankruptcy while enrolled in a post-secondary institution. These borrowers had been restricted from additional student financial assistance. In 2004, eligibility to a maximum of three additional years of CSLs and interest-free status was extended to these students as long as they remain in the same program of study. The rationale for the provision is to help students complete their program of study as they are then more likely to repay their loans.

2. Issue

The restrictions on student financial assistance during and after bankruptcy create barriers to getting a post-secondary education. For bankruptcies occurring during studies, the three-year rule and the requirement to stay in the same program of study may prevent some students from completing a degree or diploma in the program of study that best suits their abilities.

The three-year rule after student loans discharge represents an additional waiting period before financial assistance can be accessed, beyond the provisions already outlined in the BIA. This delay can create a further disincentive to return to higher education and acquire more valuable skills for the labour market.

Studies have shown that individuals who pursue post-secondary education experience better labour market outcomes than those who do not. Government intervention is therefore needed to facilitate access to post-secondary education by providing additional student financial assistance to borrowers experiencing a bankruptcy-related event and to indirectly provide borrowers with the opportunity to face better labour market outcomes.

3. Objectives

The CSLP mandate is to promote access to post-secondary education by providing students with financial assistance. It recognizes that the cost of higher education is substantial and can be more than what many students and families can afford unaided. Facilitating access to education through funding leads to a highly educated workforce, a condition of Canada's economic growth.

The objectives of the proposed amendments to the *Canada Student Financial Assistance Regulations* (CSFAR) and the *Canada Student Loans Regulations* (CSLR) are to better align CSLP policies with the CSLP mandate. More precisely, the CSLP will

- assist bankrupt borrowers in completing their education by providing more flexible access to funding during in-study bankruptcy; and
- assist bankrupt borrowers who choose to return to school after a bankruptcy-related event by making funding available immediately after discharge.

exemple aux prêts et aux bourses d'études). En 1995, le Programme canadien de prêts aux étudiants (PCPE) a instauré une période d'attente de trois ans suivant la libération de faillite avant que les étudiants puissent obtenir une nouvelle aide financière. Cette règle a été mise en place lorsque les prêts aux étudiants étaient traités comme des créances non garanties et libérés après une période de 9 à 24 mois, selon les circonstances individuelles. Cette période d'attente s'applique, que l'emprunteur ait fait faillite pendant ou après ses études.

Ces restrictions diffèrent légèrement pour les étudiants qui déclarent faillite pendant qu'ils sont inscrits à un programme d'études postsecondaires. Avant 2004, ces emprunteurs ne pouvaient pas obtenir une autre aide financière. En 2004, l'admissibilité aux PEC, sans intérêts, pour un maximum de trois autres années, a été accordée à ces étudiants à condition qu'ils poursuivent le même programme d'étude. Cette mesure visait à aider les étudiants à terminer leurs programmes d'études, étant donné qu'ils seraient par la suite davantage susceptibles de rembourser leurs prêts.

2. Enjeux/problèmes

Les restrictions imposées relativement à l'aide financière aux étudiants pendant ou après une faillite entravent la poursuite d'études postsecondaires. En ce qui concerne les faillites qui surviennent pendant les études, la règle des trois ans et l'exigence de poursuivre le même programme d'études peuvent empêcher certains étudiants d'obtenir le grade ou le diplôme qui correspond le mieux à leurs habiletés.

La règle des trois ans après la libération du prêt étudiant constitue une période d'attente additionnelle à respecter avant de pouvoir obtenir de nouveau une aide financière, en plus des dispositions déjà prescrites dans la LFI. Ce délai peut davantage dissuader les personnes de reprendre des études supérieures et les empêcher d'acquérir de précieuses compétences pour le marché du travail.

Selon les études, les personnes qui suivent des études postsecondaires obtiennent de meilleurs résultats sur le marché du travail que celles qui n'en suivent pas. Le gouvernement doit donc intervenir pour faciliter l'accès aux études postsecondaires en offrant une aide financière étudiante additionnelle aux emprunteurs qui connaissent une situation liée à la faillite et leur donner, indirectement, la possibilité de mieux réussir sur le marché du travail.

3. Objectifs

Le PCPE a pour mandat de favoriser l'accès aux études postsecondaires grâce à l'octroi d'aide financière aux étudiants. Il reconnaît que les coûts de ces études sont considérables et que beaucoup d'étudiants et de familles ne pourraient les payer sans recevoir de l'aide. Or, le fait d'accorder de l'aide financière pour faciliter l'accès aux études augmente le niveau de scolarisation de la main-d'œuvre, un facteur essentiel de la croissance économique du Canada.

Le PCPE propose donc de modifier le *Règlement fédéral sur l'aide financière aux étudiants* (RFAFE) et le *Règlement fédéral sur les prêts aux étudiants* (RFPE) pour que ses politiques correspondent davantage à son mandat. Plus précisément, il vise à :

- aider les emprunteurs qui déclarent faillite durant leurs études à les terminer en leur permettant un accès plus souple à de l'aide financière;
- aider les emprunteurs qui décident de retourner aux études après s'être retrouvés dans une situation liée à la faillite en leur permettant de recevoir de l'aide financière immédiatement après la libération.

4. Description

Two changes are proposed in order to meet the objectives listed above.

- To facilitate access to student financial assistance for bankrupt students while in study, it is proposed that subsection 15(9) of the CSFAR and subsection 9(8) of the CSLR be modified by removing references to the program of study restriction as well as the three-year limit for additional funding. This would allow bankrupt students in study to change their program of study and would allow them to access student loan funding for an unlimited number of years following their bankruptcy.
- To allow students to access student financial assistance sooner after an absolute order of discharge, it is proposed that subsections 16(2) and 16(3) of the CSFAR be modified by removing the paragraphs stating that bankrupt borrowers must wait an additional three years after their discharge to be eligible for student financial assistance.

5. Consultation

During the CSLP Review in 2007, stakeholders groups and Canadians were asked to participate in an online consultation process that sought views on a wide range of issues related to student financial assistance, including the treatment of CSLs during bankruptcy. Responses varied from easing restrictions related to bankruptcy to providing repayment supports so that bankruptcy could be avoided. This complemented additional review work conducted internally, which resulted in early design proposals that were discussed with members of the Intergovernmental Consultative Committee on Student Financial Assistance (ICCSFA) and the National Advisory Group on Student Financial Assistance (NAGSFA). ICCSFA comprises federal, provincial and territorial student aid officials and NAGSFA comprises stakeholders such as post-secondary education students' associations, educational organizations, student financial aid administrators and members of the academic community. No concerns were raised by ICCSFA or NAGSFA with respect to the bankruptcy proposals.

6. Rationale

Education attainment is a critical element to Canada's economic growth. Increasing the availability of student financial assistance to borrowers in bankruptcy could increase post-secondary enrolment and completion rates. It could also allow bankrupt borrowers to opt for a program of study that is a better fit for their abilities, increasing the likelihood of finding a better job at which they are more productive and contributing to Canada's economy. Furthermore, monitoring and enforcing the program of study restriction is an administratively costly task for the third-party service provider. Removing the three-year waiting period following bankruptcy discharge to access further student financial assistance would remove an outdated restriction.

The costs of the proposed regulatory amendments are anticipated to be less than \$1 million annually as approximately 110 borrowers would receive funds after a bankruptcy-related event. The majority of the funds would be in the form of loans.

4. Description

Deux modifications sont proposées pour atteindre les objectifs ci-dessus.

- En vue de faciliter l'accès à une aide financière étudiante aux emprunteurs qui déclarent faillite durant leurs études, on propose de modifier le paragraphe 15(9) du RFAFE et le paragraphe 9(8) du RFPE en supprimant la restriction liée au programme d'études ainsi que le délai de trois ans pour l'obtention d'une autre aide financière. Ceci permettrait aux étudiants qui ont déclaré faillite durant leurs études de changer de programme d'études et d'obtenir des prêts d'études durant un nombre illimité d'années suivant la faillite.
- Afin de permettre aux étudiants de recevoir une aide financière étudiante plus rapidement après qu'une ordonnance de libération absolue est rendue, on propose de modifier les paragraphes 16(2) et 16(3) du RFAFE en supprimant les paragraphes indiquant que les emprunteurs en faillite doivent attendre qu'une période de trois ans additionnelle se soit écoulée depuis la date de la libération pour pouvoir de nouveau recevoir de l'aide financière aux étudiants.

5. Consultation

Au cours de l'examen du PCPE en 2007, les intervenants et les Canadiens furent invités à participer à un processus de consultation en ligne permettant de recueillir leurs points de vue sur un vaste éventail d'enjeux liés à l'aide financière aux étudiants, y compris le traitement des PEC durant une faillite. Les réponses varièrent; certaines personnes pensaient que les restrictions liées à la faillite devraient être assouplies, tandis que d'autres pensaient qu'une aide au remboursement devrait être accordée afin que la faillite soit évitée. Ces efforts ont été complétés par un examen interne qui a donné lieu à une proposition préliminaire qui a été examinée par les membres du Comité consultatif intergouvernemental sur l'aide financière aux étudiants (CCIAFE) et du Groupe consultatif national sur l'aide financière aux étudiants (GCNAFE). Le CCIAFE est formé de représentants fédéraux, provinciaux et territoriaux responsables de l'aide aux étudiants. Le GCNAFE est un groupe d'intervenants composé de membres d'associations étudiantes de niveau postsecondaire, d'établissements d'enseignement, d'administrateurs responsables de l'aide financière aux étudiants et de membres du milieu de l'enseignement. Aucune préoccupation n'a été soulevée par le CCIAFE ni par le GCNAFE quant à la proposition.

6. Justification

Le niveau de scolarisation est un facteur clé de la croissance économique du Canada. Le fait de permettre aux emprunteurs en faillite d'obtenir plus facilement de l'aide financière aux étudiants pourrait accroître le taux d'inscription aux études postsecondaires et le taux de réussite. De plus, les emprunteurs qui ont déclaré faillite pourraient choisir un programme d'études qui correspond davantage à leurs capacités et ainsi augmenter leurs chances de trouver un meilleur emploi qui leur convient mieux et de devenir des travailleurs productifs qui contribuent à l'économie canadienne. De plus, surveiller et appliquer la restriction en ce qui concerne le programme d'études est coûteux sur le plan administratif pour le fournisseur de services. Éliminer la période d'attente de trois ans suivant la libération de faillite avant de pouvoir obtenir une nouvelle aide financière aux étudiants enlèverait une contrainte obsolète.

Les modifications proposées devraient entraîner des coûts de moins de un million de dollars par an, car environ 110 emprunteurs recevraient de l'aide financière après s'être retrouvés dans une situation liée à la faillite. La majeure partie de cette aide serait versée sous forme de prêts.

7. Implementation, enforcement and service standards

These Regulations would require a slight adjustment to the CSLs System. Provinces and territories that participate in the CSLP, as well as the third-party service provider, may experience a small increase in the number of borrowers as a result of the changes.

8. Contact

Atiq Rahman
 Director
 Operational Policy and Research
 Canada Student Loans Program
 Learning Branch
 Human Resources and Skills Development Canada
 200 Montcalm Street, Tower II, 1st Floor
 Gatineau, Quebec
 K1A 0J9
 Telephone: 819-994-4518
 Fax: 819-953-6661
 Email: atiqur.rahman@hrsdc-rhdcc.gc.ca

7. Mise en œuvre, application et normes de service

Le présent règlement occasionnerait de légers changements au Système PEC. Les provinces et les territoires qui participent au PCPE, ainsi que le fournisseur de services, verraient peut-être le nombre d'emprunteurs augmenter légèrement à la suite des modifications.

8. Personne-ressource

Atiq Rahman
 Directeur
 Politique opérationnelle et recherche
 Programme canadien de prêts aux étudiants
 Direction générale de l'apprentissage
 Ressources humaines et Développement des compétences Canada
 200, rue Montcalm, Tour II, 1^{er} étage
 Gatineau (Québec)
 K1A 0J9
 Téléphone : 819-994-4518
 Télécopieur : 819-953-6661
 Courriel : atiqur.rahman@hrsdc-rhdcc.gc.ca

PROPOSED REGULATORY TEXT

Notice is hereby given that the Governor in Council, pursuant to section 15^a of the *Canada Student Financial Assistance Act*^b and section 17^c of the *Canada Student Loans Act*^d, proposes to make the annexed *Regulations Amending the Canada Student Financial Assistance Regulations and the Canada Student Loans Regulations*.

Interested persons may make representations concerning the proposed Regulations within 30 days after the date of publication of this notice. All such representations must cite the *Canada Gazette*, Part I, and the date of publication of this notice, and be addressed to Atiq Rahman, Director, Human Resources and Skills Development Canada, Canada Student Loans Program, Operational Policy and Research, 200 Montcalm Street, Gatineau, Quebec K1A 0J9 (tel.: 819-994-4518; email: atiqur.rahman@hrsdc-rhdcc.gc.ca).

Ottawa, September 20, 2012

JURICA ČAPKUN
 Assistant Clerk of the Privy Council

PROJET DE RÉGLEMENTATION

Avis est donné que le gouverneur en conseil, en vertu de l'article 15^a de la *Loi fédérale sur l'aide financière aux étudiants*^b et de l'article 17^c de la *Loi fédérale sur les prêts aux étudiants*^d, se propose de prendre le *Règlement modifiant le Règlement fédéral sur l'aide financière aux étudiants et le Règlement fédéral sur les prêts aux étudiants*, ci-après.

Les intéressés peuvent présenter leurs observations au sujet du projet de règlement dans les trente jours suivant la date de publication du présent avis. Ils sont priés d'y citer la *Gazette du Canada* Partie I, ainsi que la date de publication, et d'envoyer le tout à Atiq Rahman, directeur, Politique opérationnelle et recherche, Programme canadien de prêts aux étudiants, Ressources humaines et Développement des compétences Canada, 200, rue Montcalm, Gatineau (Québec) K1A 0J9 (tél. : 819-994-4518; courriel : atiqur.rahman@hrsdc-rhdcc.gc.ca).

Ottawa, le 20 septembre 2012

Le greffier adjoint du Conseil privé
 JURICA ČAPKUN

^a S.C. 2011, c. 24, s. 155(3)

^b S.C. 1994, c. 28

^c S.C. 2008, c. 28, s. 113

^d R.S., c. S-23

^a L.C. 2011, ch. 24, par. 155(3)

^b L.C. 1994, ch. 28

^c L.C. 2008, ch. 28, art. 113

^d L.R., ch. S-23

**REGULATIONS AMENDING THE CANADA STUDENT
FINANCIAL ASSISTANCE REGULATIONS AND
THE CANADA STUDENT LOANS
REGULATIONS**

**CANADA STUDENT FINANCIAL
ASSISTANCE ACT**

CANADA STUDENT FINANCIAL ASSISTANCE REGULATIONS

1. Subsection 15(9) of the *Canada Student Financial Assistance Regulations*¹ is replaced by the following:

(9) If the borrower receives a new student loan or an interest-free period under subsection (8), the measures referred to in subsection (2) take effect on the last day of the month in which the borrower no longer meets the applicable minimum percentage referred to in the definition “full-time student” in subsection 2(1).

2. (1) Subsection 16(2) of the Regulations is amended by adding “or” at the end of paragraph (b), by striking out “or” at the end of paragraph (c) and by repealing paragraph (d).

(2) Subsection 16(3) of the Regulations is amended by adding “and” at the end of paragraph (b) and by repealing paragraph (c).

CANADA STUDENT LOANS ACT

CANADA STUDENT LOANS REGULATIONS

3. Subsection 9(8) of the *Canada Student Loans Regulations*² is replaced by the following:

(8) If the borrower receives a new student loan or an interest-free period under subsection (7), the measures referred to in subsections (1) and (4) and subsection 15(2) of the *Canada Student Financial Assistance Regulations* take effect on the last day of the month in which the borrower no longer meets the applicable minimum percentage referred to in the definition “full-time student” in subsection 2(1) of the *Canada Student Financial Assistance Regulations*.

COMING INTO FORCE

4. These Regulations come into force on January 1, 2013.

[39-1-o]

**RÈGLEMENT MODIFIANT LE RÈGLEMENT FÉDÉRAL
SUR L'AIDE FINANCIÈRE AUX ÉTUDIANTS ET LE
RÈGLEMENT FÉDÉRAL SUR LES PRÊTS AUX
ÉTUDIANTS**

**LOI FÉDÉRALE SUR L'AIDE FINANCIÈRE
AUX ÉTUDIANTS**

RÈGLEMENT FÉDÉRAL SUR L'AIDE FINANCIÈRE AUX ÉTUDIANTS

1. Le paragraphe 15(9) du *Règlement fédéral sur l'aide financière aux étudiants*¹ est remplacé par ce qui suit :

(9) Lorsque l'emprunteur obtient ainsi un nouveau prêt d'études ou une période d'exemption d'intérêts, les mesures prévues au paragraphe (2) prennent effet le dernier jour du mois où il ne respecte plus le pourcentage minimal applicable visé à la définition de « étudiant à temps plein », au paragraphe 2(1).

2. (1) L'alinéa 16(2)d) du même règlement est abrogé.

(2) L'alinéa 16(3)c) du même règlement est abrogé.

LOI FÉDÉRALE SUR LES PRÊTS AUX ÉTUDIANTS

RÈGLEMENT FÉDÉRAL SUR LES PRÊTS AUX ÉTUDIANTS

3. Le paragraphe 9(8) du *Règlement fédéral sur les prêts aux étudiants*² est remplacé par ce qui suit :

(8) Lorsque l'emprunteur obtient ainsi un nouveau prêt d'études ou une période d'exemption d'intérêts, les mesures prévues aux paragraphes (1) et (4) du présent article et au paragraphe 15(2) du *Règlement fédéral sur l'aide financière aux étudiants* prennent effet le dernier jour du mois où il ne respecte plus le pourcentage minimal applicable visé à la définition de « étudiant à temps plein », au paragraphe 2(1) du *Règlement fédéral sur l'aide financière aux étudiants*.

ENTRÉE EN VIGUEUR

4. Le présent règlement entre en vigueur le 1^{er} janvier 2013.

[39-1-o]

¹ SOR/95-329
² SOR/93-392

¹ DORS/95-329
² DORS/93-392

Rules Amending the Patent Rules

Statutory authority

Patent Act

Sponsoring department

Department of Industry

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

(This statement is not part of the Rules.)

1. Background

This regulatory initiative proposes amendments to the *Patent Rules* under the authority of the *Patent Act*. The *Patent Act* and associated regulations relate to the protection of new inventions (art, process, machine, manufacture, composition of matter) or any new and useful improvement of an existing invention.

The Canadian Intellectual Property Office (CIPO) plays a key role in supporting Canada's innovation performance through its efforts to grant or register quality and timely intellectual property rights in a modern competitive intellectual property system.

2. Issue

The proposed amendments to the *Patent Rules* are intended to modernize, simplify and clarify CIPO's processes associated with the review of a patent application by the Commissioner of Patents that has been rejected in a Final Action by a patent examiner. In addition to these amendments, minor changes are proposed in order to clarify the re-examination process.

3. Objectives

The amendments will improve legal certainty and allow CIPO to better serve its clients and continue to administer Canada's intellectual property system in an efficient manner, thereby reducing the administrative burden for both the applicants and the Office.

4. Description

The proposed regulatory amendments are focused on the following two areas: Final Action procedures and submissions for re-examination proceedings.

1. Final Action procedures

The current Final Action process is governed by subsections 30(3), (4), (5) and (6) of the *Patent Rules*.

Presently, once a patent examiner responsible for conducting the examination of an application concludes that the dialogue taking place with the applicant during prosecution has reached an impasse, a Final Action notice rejecting the application is issued. The applicant is given six months to amend their application in a

Règles modifiant les Règles sur les brevets

Fondement législatif

Loi sur les brevets

Ministère responsable

Ministère de l'Industrie

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

(Ce résumé ne fait pas partie des Règles.)

1. Contexte

Le présent projet réglementaire propose des modifications aux *Règles sur les brevets* en application de la *Loi sur les brevets*. La *Loi sur les brevets* et ses règlements visent la protection des inventions nouvelles (réalisation, procédé, machine, fabrication ou composition de matières) ou le perfectionnement d'une invention présentant un caractère de nouveauté et d'utilité.

L'Office de la propriété intellectuelle du Canada (OPIC) joue un rôle essentiel pour appuyer la performance du Canada en matière d'innovation, grâce aux efforts qu'il déploie pour octroyer ou enregistrer des droits de propriété intellectuelle de qualité et opportuns, dans le cadre d'un régime de la propriété intellectuelle moderne et concurrentiel.

2. Enjeux/problèmes

Les modifications proposées aux *Règles sur les brevets* ont pour objet de moderniser, de simplifier et de préciser les processus de l'OPIC associés à l'examen par le commissaire aux brevets d'une demande de brevet qui a été rejetée par un examinateur de brevets dans une décision finale. En plus de ces modifications, des changements mineurs sont proposés pour préciser le processus de réexamen.

3. Objectifs

Les modifications donneront plus de certitude sur le plan juridique et permettront à l'OPIC de mieux servir ses clients et de continuer à administrer efficacement le régime de la propriété intellectuelle du Canada, ce qui allégera le fardeau administratif des demandeurs et de l'Office.

4. Description

Les modifications réglementaires proposées portent sur les deux aspects suivants : les procédures relatives aux décisions finales et les procédures relatives aux demandes de réexamen.

1. Procédures relatives à la décision finale

Les procédures actuelles relatives à la décision finale sont régies par les paragraphes 30(3), 30(4), 30(5) et 30(6) des *Règles sur les brevets*.

Actuellement, lorsque l'examinateur de brevets chargé d'examiner une demande conclut que les échanges entre lui et le demandeur aux fins de l'examen ont abouti à une impasse, il rédige un avis de décision finale dans lequel il refuse la demande. Le demandeur a alors six mois pour modifier sa demande de manière

way that would make it compliant with the *Patent Act* and *Patent Rules* or to provide arguments as to why the application does not comply.

Where a response to a Final Action does not, in the examiner's opinion, sufficiently address the defects outlined in the Final Action, the application is forwarded to the Patent Appeal Board ("PAB"). The PAB is a body comprised of senior officials of the Patent Office. It was created by the Commissioner of Patents to act in an advisory role with respect to the quasi-judicial acts performed by the Commissioner of Patents.

As part of the Final Action process, the PAB, on behalf of the Commissioner, undertakes a review of the rejected application including holding hearings under subsection 30(6) of the *Patent Rules* when requested by applicants. The PAB, as part of its advisory role, provides a recommendation to the Commissioner, which, if accepted, serves as the basis for the Commissioner's decision.

If the Commissioner is satisfied that

- (a) the claimed subject matter is not patentable, the Commissioner refuses the application under section 40 of the *Patent Act* and informs the applicant of the reasons for the Commissioner's decision;
- (b) the examiner's rejection was not justified, the Commissioner returns the application to the examiner for further prosecution or allowance; or
- (c) certain amendments are necessary for compliance with the *Patent Act* or the *Patent Rules*, the Commissioner informs the applicant of the required amendments and the reasons for the Commissioner's decision and gives the applicant a defined period of time to effect the changes. Should the applicant not amend the application accordingly, it is refused under section 40 of the *Patent Act*.

The Commissioner's decision outlines the reasoning behind why a particular decision was reached and justifies the Commissioner's findings with respect to the *Patent Act*, *Patent Rules* and pertinent jurisprudence.

The proposed amendments provide for the changes and clarifications outlined below.

1.1 Review of applications by the Commissioner

The amendments to subsection 30(6) propose that if an examiner's rejection is not withdrawn within six months, the rejected application, instead of the rejection, shall be reviewed by the Commissioner. This amendment is intended to clarify that any defect in the application can be considered at the review stage. This will allow for a more comprehensive review of the application and promote an efficient resolution to the prosecution process.

During this process the PAB, on the Commissioner's behalf, may directly request submissions on an issue from the applicant, or may request that the examiner provide supplementary reasons in relation to the decision to reject the application, to which the applicant can then respond. This could occur, for example, in situations where new jurisprudence directly affects the potential decision or when a change in practice needs to be addressed.

In every case, as per proposed amended subsection 30(6.1), if new defects are identified during the review, the applicant will be invited to address the new defects and any submissions will be taken into consideration by the Commissioner in the ultimate decision.

à la rendre conforme à la *Loi sur les brevets* et aux *Règles sur les brevets* ou pour transmettre à l'OPIC des arguments soutenant le fait que sa demande est conforme.

Lorsqu'une réponse à une décision finale n'est pas suffisante, selon l'examineur, pour surmonter les irrégularités décrites dans ladite décision, la demande est acheminée à la Commission d'appel des brevets (CAB). La CAB est un organisme composé de hauts fonctionnaires du Bureau des brevets. Elle a été créée par le commissaire aux brevets, et son rôle consiste à conseiller le commissaire en ce qui concerne les actes de nature quasi judiciaire qu'il accomplit.

Dans le cadre du processus relatif aux décisions finales, la CAB, au nom du commissaire, révisé la demande refusée et tient des audiences conformément au paragraphe 30(6) des *Règles sur les brevets*, lorsque le demandeur en fait la requête. La CAB, dans son rôle consultatif, formule une recommandation à l'intention du commissaire qui sert de fondement à la décision de ce dernier, si elle est acceptée.

Si le commissaire est convaincu :

- a) que l'objet revendiqué n'est pas brevetable, il rejette la demande en vertu de l'article 40 de la *Loi sur les brevets* et informe le demandeur des raisons de sa décision;
- b) que le refus de l'examineur n'était pas justifié, il renvoie la demande à l'examineur pour qu'il en poursuive l'examen ou accepte la demande;
- c) qu'il faut apporter des modifications à la demande pour la rendre conforme à la *Loi sur les brevets* ou aux *Règles sur les brevets*, il avise le demandeur des modifications qui s'imposent et des raisons de sa décision, puis il accorde au demandeur un délai déterminé pour effectuer ces modifications. Si le demandeur n'effectue pas les modifications requises, sa demande est rejetée en vertu de l'article 40 de la *Loi sur les brevets*.

Dans sa décision, le commissaire expose ses motifs et justifie ses conclusions en s'appuyant sur la *Loi sur les brevets*, les *Règles sur les brevets* et la jurisprudence pertinente.

Les modifications proposées prévoient les précisions et les changements décrits ci-dessous.

1.1 Révision des demandes par le commissaire

Les modifications relatives au paragraphe 30(6) prévoient que si le refus d'un examineur n'est pas retiré dans un délai de six mois, la demande refusée, et non le refus, doit être révisée par le commissaire. Cette modification a pour objet de préciser que toute irrégularité dans la demande peut être examinée à l'étape de la révision, ce qui permettra une révision plus exhaustive de la demande et favorisera l'efficacité du traitement de la demande.

Pendant ce processus, la CAB, au nom du commissaire, peut demander directement au demandeur des observations sur une question ou demander à l'examineur de soumettre des raisons supplémentaires justifiant le refus de la demande, raisons auxquelles le demandeur pourra répondre. Cette situation peut se présenter, par exemple, lorsque la jurisprudence a une incidence directe sur la décision éventuelle ou lorsqu'il faut tenir compte d'un changement dans la pratique.

Dans tous les cas, conformément à la modification proposée au paragraphe 30(6.1), si de nouvelles irrégularités sont constatées pendant la révision, le demandeur sera invité à remédier à ces nouvelles irrégularités, et le commissaire tiendra compte de toute observation dans sa décision finale.

1.2 The opportunity to be heard

Subsection 30(6), as it currently reads, includes the provision that “the applicant shall be given an opportunity to be heard.” This will be removed from subsection 30(6) and introduced in new subsection 30(6.4). Rather than providing for an opportunity to be heard each and every time a case is reviewed, for clarity and efficiency, the amendment allows for a decision to be made without contacting the applicant when the issues will clearly be resolved in their favour. This provides an opportunity for the Commissioner to overturn the rejection following a preliminary review without the need for submissions from the applicant.

1.3 Allowance of applications by the Commissioner

Presently, an application is only allowed when an examiner has reasonable grounds to believe that the application complies with the *Patent Act* and the *Patent Rules*. Therefore, after review by the Commissioner, the application is sent back to the examiner to be allowed if there are no other issues.

Pursuant to added subsections 30(6.2) and 30(6.3), the Commissioner will notify the applicant directly that the application has been found allowable. This change will abolish the Office’s practice of automatically sending an application back to the examiner for allowance.

1.4 Requirement for amendments by the Commissioner

In some cases, following the review of the application, the Commissioner will determine that specific amendments would make the application compliant with the *Patent Act* and *Patent Rules*. The addition of subsection 30(6.3) clarifies the procedure in such circumstances.

The Commissioner will require that these specific amendments be made in order to render the application compliant with the *Patent Act* and *Patent Rules*. Upon amendment, the application will be allowed by the Commissioner and the payment of the final fee can be performed within the prescribed time limit of six months from the date of the notice. The amendment must be made within the time period specified by the Commissioner. The Commissioner will refuse applications that do not make the necessary amendments, and only those amendments, within the prescribed time period.

1.5 Refusal of applications by the Commissioner

Where the applicant fails to amend the application specifically as requisitioned by the Commissioner in accordance with subsection 30(6.3), the Commissioner will refuse the application pursuant to section 40 of the Act.

The Commissioner will also refuse the application pursuant to section 40 of the Act if, after review of the application, the Commissioner determines that the rejection is justified based upon either the defects indicated in the Final Action notice or other defects in the application.

1.6 Amendments subsequent to a Final Action

A rejected application may be amended after receiving a Final Action notice under certain circumstances as listed below in 1.6.1 and 1.6.2:

1.6.1 Amendments during the six-month period subsequent to a Final Action

The amendments to subsection 30(6) specify that when an examiner’s rejection is not withdrawn, the Commissioner shall notify the applicant that any amendments made in response to the Final Action shall be considered not to have been made.

1.2 La possibilité de se faire entendre

Le libellé actuel du paragraphe 30(6) prévoit que « le demandeur se voit donner la possibilité de se faire entendre ». Cette disposition sera retirée du paragraphe 30(6) et sera ajoutée au nouveau paragraphe 30(6.4). Au lieu de permettre au demandeur de se faire entendre chaque fois qu’une demande fait l’objet d’une révision, pour des raisons de clarté et d’efficacité, la modification permet la prise d’une décision sans qu’il soit nécessaire de communiquer avec le demandeur lorsqu’il est évident que la décision lui sera favorable. Cette procédure permet au commissaire d’annuler le refus d’une demande à la suite d’une révision préliminaire sans avoir à demander d’observations au demandeur.

1.3 Acceptation des demandes par le commissaire

Actuellement, une demande n’est acceptée que si l’examineur a des motifs raisonnables de croire que celle-ci est conforme à la *Loi sur les brevets* et aux *Règles sur les brevets*. Par conséquent, après la révision du commissaire, la demande est renvoyée à l’examineur pour qu’elle soit acceptée s’il n’y a pas d’autres questions à régler.

Les nouveaux paragraphes 30(6.2) et 30(6.3) prévoient que le commissaire avisera directement le demandeur que sa demande a été jugée acceptable. Ce changement fait en sorte que le Bureau des brevets n’aura plus à renvoyer systématiquement la demande à l’examineur pour qu’il l’accepte.

1.4 Modifications demandées par le commissaire

Dans certains cas, après la révision de la demande, le commissaire détermine que des modifications précises rendraient la demande conforme à la *Loi sur les brevets* et aux *Règles sur les brevets*. L’ajout du paragraphe 30(6.3) précise la marche à suivre dans de telles situations.

Le commissaire demandera que ces modifications précises soient apportées pour rendre la demande conforme à la *Loi sur les brevets* et aux *Règles sur les brevets*. Une fois les modifications apportées, la demande sera acceptée par le commissaire, et la taxe finale pourra être versée dans le délai réglementaire de six mois à compter de la date de l’avis. La modification doit être apportée à l’intérieur du délai fixé par le commissaire. Ce dernier refusera les demandes dans lesquelles les modifications nécessaires, et seulement ces modifications, n’auront pas été apportées à l’intérieur du délai fixé.

1.5 Refus de la demande par le commissaire

Lorsque les modifications précises demandées par le commissaire en vertu du paragraphe 30(6.3) n’auront pas été apportées par le demandeur, le commissaire rejettera la demande en vertu de l’article 40 de la Loi.

Le commissaire rejettera également la demande en vertu de l’article 40 de la Loi si, après avoir révisé la demande, il détermine que le refus est justifié en raison des irrégularités constatées dans l’avis de décision finale ou d’autres irrégularités qui figurent dans la demande.

1.6 Modifications apportées après la décision finale

Dans certaines circonstances, une demande refusée peut être modifiée après la réception d’un avis de décision finale tel qu’il est indiqué ci-dessous aux sections 1.6.1 et 1.6.2 :

1.6.1 Modifications apportées pendant la période de six mois qui suit l’avis de décision finale

Les modifications proposées au paragraphe 30(6) précisent que lorsque le refus de l’examineur n’est pas retiré, le commissaire doit aviser le demandeur que toute modification apportée en réponse à la décision finale sera réputée ne pas avoir été

The portion concerning amendments ensures that the Commissioner reviews the same application that was rejected by the examiner, without any additional material that could introduce new defects.

1.6.2 Amendments after a Commissioner's decision has been issued

Further amendments may be made after the time provided in subsection 30(4). The addition of paragraph 31(a) clarifies that an amendment after allowance is always available after a notice of allowance is sent, even after the application has gone through the Final Action process. However, any such amendment is subject to the conditions in section 32 for amendments after allowance.

Paragraph 31(b) is intended to be used in the context of subsection 30(6.3). In this case, the Commissioner has informed the applicant that an amendment of the application is necessary for compliance with the *Patent Act* and the *Patent Rules*. The applicant must make the amendments required by the Commissioner, and no further amendments will be accepted before allowance.

Further, paragraph 31(c) has been added to reflect that an application may be further amended after it is reinstated for failure to pay the final fee.

Paragraph 31(d) reflects that, consistent with the current *Patent Rules*, where the applicant has successfully appealed a Commissioner's refusal of an application under section 40 of the *Patent Act*, the application may be amended in accordance with the judgment of the Federal Court and the Supreme Court of Canada. This paragraph is amended to include the Federal Court of Appeal in addition to the Federal Court and the Supreme Court of Canada.

1.7 Withdrawal of applications from allowance

Currently, following review and allowance, if there is a reason that comes to light which causes the Commissioner to believe that an application is not compliant with the *Patent Act* or the *Patent Rules*, such application is to be withdrawn from allowance in order to ensure full compliance with the Act and the Rules pursuant to subsection 30(7).

To provide clarity and consistency, subsection 30(7) is amended to allow the Commissioner to withdraw an application from allowance where reasonable grounds exist to believe that the application does not comply with the *Patent Act* or the *Patent Rules*, even where allowance resulted from a Commissioner's decision. It is expected that such a provision, in that context, will be used only under specific circumstances and on rare occasions.

2. Submissions for re-examination proceedings

The amendments to the *Patent Rules* relative to re-examination proceedings as per section 48 of the *Patent Act* are more administrative in nature and are intended to clarify the re-examination process.

2.1 Applications filed in duplicate for re-examination proceedings

Section 45 of the *Patent Rules* is amended to eliminate the need for persons requesting re-examination and submitting their request in electronic form to make a second electronic submission. The second electronic submission serves no practical purpose and is therefore deleted from section 45.

apportée. La portion qui porte sur les modifications fait en sorte que le commissaire révisera la même demande qui a été rejetée par l'examineur, sans tenir compte de toute documentation supplémentaire qui serait susceptible d'introduire de nouvelles irrégularités.

1.6.2 Modifications apportées après la décision du commissaire

D'autres modifications peuvent être apportées après le délai prévu au paragraphe 30(4). L'alinéa 31(a) qui sera ajouté prévoit qu'une modification peut être apportée après l'envoi de l'avis d'acceptation, même lorsque la demande a franchi le processus de la décision finale. Toutefois, toute modification de cette nature est soumise aux dispositions de l'article 32 sur les modifications après l'acceptation.

L'alinéa 31(b) doit être utilisé dans le contexte du paragraphe 30(6.3). Dans un tel cas, le commissaire a avisé le demandeur de la nécessité de modifier la demande pour la rendre conforme à la Loi et aux Règles. Le demandeur doit alors apporter les modifications demandées par le commissaire, et aucune autre modification ne sera acceptée avant l'acceptation de la demande.

De plus, l'alinéa 31(c) a été ajouté pour tenir compte du fait qu'une demande peut être modifiée après avoir été rétablie en raison de l'omission par le demandeur de payer une taxe finale.

L'alinéa 31(d) prévoit que, conformément aux règles actuelles, lorsque le demandeur interjette appel à l'encontre du rejet de sa demande par le commissaire en vertu de l'article 40 de la Loi et que son appel est accueilli, la demande peut être modifiée conformément au jugement de la Cour fédérale et de la Cour suprême du Canada. Cet alinéa est modifié de manière à inclure la Cour d'appel fédérale en plus de la Cour fédérale et de la Cour suprême du Canada.

1.7 Annulation de l'acceptation de la demande

Actuellement, si un motif est mis en lumière après la révision et l'acceptation qui amène le commissaire à croire que la demande n'est pas conforme à la Loi ou aux Règles, l'acceptation de cette demande peut être annulée pour assurer le plein respect de la Loi et des Règles, conformément au paragraphe 30(7).

À des fins de clarté et d'uniformité, le paragraphe 30(7) sera modifié pour permettre au commissaire d'annuler l'acceptation d'une demande lorsqu'il a des motifs raisonnables de croire que la demande n'est pas conforme à la Loi ou aux Règles, même lorsque l'acceptation découle de sa décision. On s'attend à ce que cette disposition, dans ce contexte, ne soit utilisée que dans des circonstances précises et exceptionnelles.

2. Procédures relatives aux demandes de réexamen

Les modifications visant les Règles en ce qui a trait aux procédures de réexamen conformément à l'article 48 de la Loi sont plutôt de nature administrative et ont pour objet de préciser le processus de réexamen.

2.1 Demandes de réexamen en double exemplaire

L'article 45 des Règles est modifié de façon à éliminer l'obligation, pour les personnes qui présentent une demande de réexamen sous forme électronique, de soumettre une deuxième demande électronique. Cette deuxième demande électronique est inutile et n'est donc plus mentionnée à l'article 45.

2.2 Proposed new or amended claims to be added to the original claims in re-examination proceedings

Presently, in situations where a re-examination board identifies some of the claims or parts of claims of a patent as being invalid, it is standard practice to submit a whole new claim set. However, section 48.4 of the *Patent Act* provides that upon conclusion of a re-examination proceeding, the re-examination board shall issue a certificate which cancels any unpatentable claim, confirms any patentable claim and incorporates any amended or new claim determined to be patentable.

In order to differentiate between issued and proposed claims, it is the intention of the new section 45.1 that any proposed amendments to the claims during re-examination would comprise a consecutively numbered claim set beginning with the original issued claims, followed by any proposed new or amended claims.

The addition of section 45.1 will assist the re-examination board in identifying which claims were original to the application and which were amended for the proceedings. This will enhance the clarity of the re-examination certificate, as the effect of the re-examination on the patent will be more clearly presented.

5. Consultation

A consultation document was posted on CIPO's Web site from August 25, 2009, to October 25, 2009, in order to solicit comments from stakeholders and members of the public. In concert with this, a number of organizations including the Intellectual Property Institute of Canada (IPIC) and the International Federation of Intellectual Property Attorneys (FICPI) were notified of the proposed regulatory amendments by letter. The comments received were generally supportive. The proposed amendments have been modified since the last consultations due to internal policy considerations. However, the changes are expected to be non-controversial and supported by stakeholders.

6. Small business lens

The proposed amendments to the existing regulations are focused on increasing efficiency and simplifying certain formal requirements. They would not increase administrative costs for small business.

7. Rationale

The proposed amendments do not require the allocation of additional resources towards administering Canada's patent system. The amendments aid legal certainty, assist applicants in obtaining patent rights and provide greater flexibility during Final Action procedures and re-examination procedures through the clarification of some *Patent Rules* provisions. Both the Office and the applicants will benefit from a more user-friendly, clear and flexible patent system.

8. Implementation, enforcement and service standards

The *Patent Rules* are enforced by the application of existing provisions in the *Patent Act*. Enforcement and compliance provisions therefore remain unchanged as a result of the proposed regulatory amendments. Accordingly, there are no new compliance and enforcement provisions required to monitor and enforce these regulatory changes.

These Rules come into effect 30 days after signature by the Governor in Council.

2.2 Propositions de revendications nouvelles ou modifiées à ajouter aux revendications initiales dans les procédures de réexamen

Actuellement, lorsqu'un conseil de réexamen détermine que certaines revendications ou certaines parties des revendications d'un brevet sont invalides, la pratique établie veut qu'une toute nouvelle série de revendications soit soumise. Toutefois, l'article 48.4 de la Loi prévoit qu'à l'issue du réexamen, le conseil de réexamen délivre un constat portant rejet ou confirmation des revendications du brevet en question ou, le cas échéant, versant au brevet toute modification ou nouvelle revendication jugée brevetable.

Pour différencier les revendications originales des revendications proposées, le nouvel article 45.1 a pour objectif de faire en sorte que toute proposition de modification des revendications présentée pendant le processus de réexamen comporte d'abord la série de revendications initiales, qui sera numérotée de façon consécutive et qui sera suivie des revendications nouvelles ou modifiées qui sont proposées.

L'ajout de l'article 45.1 aidera le conseil de réexamen à distinguer les revendications initiales de la demande de celles qui ont été modifiées aux fins de la procédure. Cet ajout améliorera la clarté du constat de réexamen étant donné que l'effet du réexamen sur le brevet sera présenté plus clairement.

5. Consultation

Un document de consultation a été affiché sur le site Web de l'OPIIC du 25 août au 25 octobre 2009 afin d'inviter les intervenants et le grand public à formuler des observations. Parallèlement à ce processus, quelques organismes comme l'Institut de la propriété intellectuelle du Canada (IPIC) et la Fédération internationale des conseils en propriété intellectuelle (FICPI) ont été avisés par lettre des modifications réglementaires proposées. Les observations reçues étaient généralement favorables. Les modifications proposées ont été modifiées depuis les dernières consultations pour des raisons de politique interne. Toutefois, les changements ne sont pas de nature controversée et devraient recevoir l'appui des intervenants.

6. Lentille des petites entreprises

Les modifications proposées aux règles actuelles ont pour objet d'accroître l'efficacité et de simplifier certaines exigences officielles. Elles n'entraîneraient pas de frais administratifs pour les petites entreprises.

7. Justification

Les modifications proposées n'exigent pas de ressources supplémentaires aux fins de l'administration du régime des brevets du Canada. Elles contribuent à la certitude juridique, aident les demandeurs à obtenir des droits de brevet et donnent plus de souplesse pendant les procédures de décision finale et de réexamen en clarifiant certaines dispositions des *Règles sur les brevets*. Un régime de brevets plus convivial, plus clair et plus souple servira les intérêts de l'Office et des demandeurs.

8. Mise en œuvre, application et normes de service

Les *Règles sur les brevets* sont appliquées en vertu des dispositions de la *Loi sur les brevets*. Les modifications réglementaires n'entraînent aucun changement en ce qui concerne les dispositions visant l'application de la loi et la conformité. Ainsi, il n'y a aucune nouvelle disposition en matière d'application et de conformité requise aux fins de la surveillance et de la mise en œuvre de ces changements d'ordre réglementaire.

Les présentes règles entrent en vigueur 30 jours suivant la signature par le gouverneur en conseil.

9. Contact

For further information, please contact

Stephen MacNeil
Member
Patent Appeal Board
Industry Canada
50 Victoria Street
Gatineau, Quebec
K1A 0C9
Telephone: 819-997-7560
Fax: 819-997-1890

9. Personne-ressource

Pour obtenir de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Stephen MacNeil
Membre
Commission d'appel des brevets
Industrie Canada
50, rue Victoria
Gatineau (Québec)
K1A 0C9
Téléphone : 819-997-7560
Télécopieur : 819-997-1890

PROPOSED REGULATORY TEXT

Notice is hereby given that the Governor in Council, pursuant to section 12^a of the *Patent Act*^b, proposes to make the annexed *Rules Amending the Patent Rules*.

Interested persons may make representations with respect to the proposed Rules within 30 days after the date of publication of this notice. All such representations must cite the *Canada Gazette*, Part I, and the date of publication of this notice, and be addressed to Raouf Ali Ahmed, Canadian Intellectual Property Office, 50 Victoria Street, Phase I, Gatineau, Quebec K1A 0C9.

Ottawa, September 20, 2012

JURICA ČAPKUN
Assistant Clerk of the Privy Council

PROJET DE RÉGLEMENTATION

Avis est donné que le gouverneur en conseil, en vertu de l'article 12^a de la *Loi sur les brevets*^b, se propose de prendre les *Règles modifiant les Règles sur les brevets*, ci-après.

Les intéressés peuvent présenter leurs observations au sujet du projet de règles dans les trente jours suivant la date de publication du présent avis. Ils sont priés d'y citer la *Gazette du Canada* Partie I, ainsi que la date de publication, et d'envoyer le tout à Raouf Ali Ahmed, Office de la propriété intellectuelle du Canada, 50, rue Victoria, Phase I, Gatineau (Québec) K1A 0C9.

Ottawa, le 20 septembre 2012

Le greffier adjoint du Conseil privé
JURICA ČAPKUN

RULES AMENDING THE PATENT RULES**AMENDMENTS**

1. (1) The portion of subsection 3(4) of the *Patent Rules*¹ before paragraph (a) is replaced by the following:

(4) In respect of a final fee under subsection 30(1), (5), (6.2) or (6.3), the appropriate basic fee is

(2) Paragraph 3(4)(a) of the English version of the Rules is replaced by the following:

(a) if before the expiry of the time prescribed by subsection 30(1), (5), (6.2) or (6.3) a small entity declaration is filed in respect of the application in accordance with section 3.01, the applicable small entity fee set out in item 6 of Schedule II; and

2. The portion of subsection 4(10) of the Rules before paragraph (a) is replaced by the following:

(10) A final fee referred to in subsection 30(1), (5), (6.2) or (6.3) shall be refunded if

3. (1) Subsections 30(5) to (7) of the Rules are replaced by the following:

(5) If before the expiry of the period under subsection (4), the applicant amends the application or provides arguments and the

RÈGLES MODIFIANT LES RÈGLES SUR LES BREVETS**MODIFICATIONS**

1. (1) Le passage du paragraphe 3(4) des *Règles sur les brevets*¹ précédant l'alinéa a) est remplacé par ce qui suit :

(4) Pour l'application de la taxe finale visée aux paragraphes 30(1), (5), (6.2) ou (6.3), la taxe de base à verser est :

(2) L'alinéa 3(4)a) de la version anglaise des mêmes règles est remplacé par ce qui suit :

(a) if before the expiry of the time prescribed by subsection 30(1), (5), (6.2) or (6.3) a small entity declaration is filed in respect of the application in accordance with section 3.01, the applicable small entity fee set out in item 6 of Schedule II; and

2. Le passage du paragraphe 4(10) des mêmes règles précédant l'alinéa a) est remplacé par ce qui suit :

(10) La taxe finale visée aux paragraphes 30(1), (5), (6.2) ou (6.3) est remboursée dans l'un ou l'autre des cas suivants :

3. (1) Les paragraphes 30(5) à (7) des mêmes règles sont remplacés par ce qui suit :

(5) Si, avant l'expiration du délai prévu au paragraphe (4), le demandeur modifie la demande ou fait parvenir des arguments et

^a S.C. 1993, c. 15, s. 29

^b R.S., c. P-4

¹ SOR/96-423

^a L.C. 1993, ch. 15, art. 29

^b L.R., ch. P-4

¹ DORS/96-423

examiner has reasonable grounds to believe that the application complies with the Act and these Rules,

- (a) the examiner shall notify the applicant that the rejection is withdrawn; and
- (b) the Commissioner shall notify the applicant that the application has been found allowable and requisition the payment of the applicable final fee set out in paragraph 6(a) or (b) of Schedule II within the six-month period after the date of the notice of allowance.

(6) If the applicant amends the application or provides arguments within the time referred to in subsection (4) but, after the expiration of that time, the examiner does not have reasonable grounds to believe that the application complies with the Act and these Rules,

- (a) the Commissioner shall notify the applicant that the rejection has not been withdrawn;
- (b) any amendments made after the requisition shall be considered not to have been made; and
- (c) the rejected application shall be reviewed by the Commissioner.

(6.1) If, during the review of a rejected application, the Commissioner has reasonable grounds to believe that the application does not comply with the Act or these Rules in respect of defects other than those indicated in the Final Action notice, the Commissioner shall inform the applicant of those defects and invite the applicant to submit arguments as to why the application does comply within the time specified by the Commissioner.

(6.2) If, after review of a rejected application, the Commissioner determines that the rejection is not justified on the basis of the defects indicated in the Final Action notice and has reasonable grounds to believe that the application complies with the Act and these Rules, the Commissioner shall notify the applicant that the rejection is withdrawn and that the application has been found allowable and shall requisition the payment of the applicable final fee set out in paragraph 6(a) or (b) of Schedule II within the six-month period after the date of the notice of allowance.

(6.3) If, after review of a rejected application, the Commissioner determines that the application does not comply with the Act or these Rules, but that specific amendments are necessary, the Commissioner shall notify the applicant that the specific amendments have to be made within three months after the date of the notice. If the applicant complies with that notice, the Commissioner shall notify the applicant that the application has been found allowable and shall requisition the payment of the applicable final fee set out in paragraph 6(a) or (b) of Schedule II within the six-month period after the date of the notice of allowance.

(6.4) Before an application is refused pursuant to section 40 of the Act, the applicant shall be given an opportunity to be heard.

(7) If, after a notice of allowance is sent under subsection (1), (5), (6.2) or (6.3) but before a patent is issued, the Commissioner has reasonable grounds to believe that the application does not comply with the Act or these Rules, the Commissioner shall

- (a) notify the applicant of that fact;
- (b) notify the applicant that the notice of allowance is withdrawn;
- (c) return the application to the examiner for further examination; and
- (d) if the final fee has been paid, refund it.

que l'examineur a des motifs raisonnables de croire que la demande est conforme à la Loi et aux présentes règles :

- a) l'examineur avise le demandeur que le refus est annulé;
- b) le commissaire avise le demandeur que la demande a été jugée acceptable et lui demande de verser la taxe finale applicable prévue aux alinéas 6a) ou b) de l'annexe II dans les six mois suivant la date de l'avis d'acceptation.

(6) Si le demandeur a modifié sa demande ou a fait parvenir des arguments dans le délai visé au paragraphe (4) mais que, après l'expiration de ce délai, l'examineur n'a pas de motifs raisonnables de croire que la demande est conforme à la Loi et aux présentes règles :

- a) le commissaire avise le demandeur que le refus n'est pas annulé;
- b) toute modification apportée après la demande est considérée comme n'ayant jamais été apportée;
- c) le commissaire révisé la demande refusée.

(6.1) Si, lors de la révision d'une demande refusée, le commissaire a des motifs raisonnables de croire que la demande n'est pas conforme à la Loi ou aux présentes règles en raison d'irrégularités autres que celles indiquées dans l'avis de décision finale, le commissaire informe le demandeur de ces irrégularités et lui demande, dans le délai qu'il fixe, de lui faire parvenir ses arguments justifiant le contraire.

(6.2) Si, au terme de sa révision d'une demande refusée, le commissaire conclut que le refus est injustifié compte tenu des irrégularités indiquées dans l'avis de décision finale et qu'il a des motifs raisonnables de croire que la demande est conforme à la Loi et aux présentes règles, le commissaire avise le demandeur que le refus est annulé et que la demande a été jugée acceptable et lui demande de verser la taxe finale applicable prévue aux alinéas 6a) ou b) de l'annexe II dans les six mois suivant la date de l'avis d'acceptation.

(6.3) Si, au terme de sa révision d'une demande refusée, le commissaire conclut qu'elle n'est pas conforme à la Loi ou aux présentes règles, mais que des modifications déterminées sont nécessaires, il avise le demandeur qu'il dispose de trois mois suivant la date de l'avis pour apporter ces modifications. Si le demandeur se conforme à cet avis, le commissaire avise le demandeur que sa demande a été jugée acceptable et lui demande de verser la taxe finale applicable prévue aux alinéas 6a) ou b) de l'annexe II dans les six mois suivant la date de l'avis.

(6.4) Avant le rejet d'une demande en application de l'article 40 de la Loi, le demandeur se voit donner la possibilité de se faire entendre.

(7) Si, après l'envoi de l'avis d'acceptation visé aux paragraphes (1), (5), (6.2) ou (6.3) mais avant la délivrance du brevet, il a des motifs raisonnables de croire que la demande n'est pas conforme à la Loi ou aux présentes règles, le commissaire prend les mesures suivantes :

- a) il en avise le demandeur;
- b) il avise le demandeur que l'avis d'acceptation est retiré;
- c) il renvoie la demande à l'examineur pour qu'il en poursuive l'examen;
- d) si la taxe finale a été versée, il la rembourse.

(2) Paragraphs 30(9)(a) and (b) of the Rules are replaced by the following:

- (a) the notice of allowance that was sent under subsection (1), (5), (6.2) or (6.3) is deemed never to have been sent; and
- (b) sections 32 and 33 do not apply unless a further notice of allowance is sent to the applicant under subsection (1), (5), (6.2) or (6.3).

(3) Paragraphs 30(10)(a) and (b) of the Rules are replaced by the following:

- (a) for the purposes of this section and section 32, any previous notice of allowance that was sent under subsection (1), (5), (6.2) or (6.3) is deemed never to have been sent; and
- (b) if the final fee has already been paid and has not been refunded, any further notice of allowance sent under subsection (1), (5), (6.2) or (6.3) shall not requisition payment of the final fee.

(4) Subsection 30(11) of the Rules is replaced by the following:

(11) Subsection 26(1) does not apply in respect of the times set out in subsections (1), (5), (6.2) and (6.3).

4. Sections 31 and 32 of the Rules are replaced by the following:

31. An application that has been rejected by an examiner in accordance with subsection 30(3) shall not be amended after the expiry of the time under subsection 30(4) for responding to the examiner's requisition except

- (a) if a notice of allowance is sent under subsection 30(5), (6.2) or (6.3);
- (b) if the Commissioner has notified the applicant that the amendment is necessary for compliance with the Act and these Rules;
- (c) if the application is abandoned under paragraph 73(1)(f) of the Act and reinstated; or
- (d) by order of the Federal Court, the Federal Court of Appeal or the Supreme Court of Canada.

32. Except as otherwise provided by these Rules, after a notice of allowance is sent under subsection 30(1), (5), (6.2) or (6.3)

- (a) an application shall not be amended, other than to correct a clerical error that is obvious on the face of the application, unless the fee set out in item 5 of Schedule II is paid; and
- (b) an application shall not be amended in a way that would necessitate a further search by the examiner in respect of the application or that would make the application not comply with the Act or these Rules.

5. (1) Subsection 33(1) of the Rules is replaced by the following:

33. (1) Except as otherwise provided by these Rules, an application shall not be amended after payment of the final fee referred to in subsection 30(1), (5), (6.2) or (6.3).

(2) Paragraph 33(2)(b) is replaced by the following:

- (b) an application shall not be amended after a new notice of allowance is sent under subsection 30(1), (5), (6.2) or (6.3).

6. Section 41 of the Rules is replaced by the following:

41. A patent shall not be granted to a transferee of an application unless the request for registration of the transfer is filed on or

(2) Les alinéas 30(9)a) et b) des mêmes règles sont remplacés par ce qui suit :

- a) l'avis d'acceptation envoyé en application des paragraphes (1), (5), (6.2) ou (6.3) est réputé n'avoir jamais été envoyé;
- b) les articles 32 et 33 ne s'appliquent que si un nouvel avis d'acceptation est envoyé au demandeur conformément aux paragraphes (1), (5), (6.2) ou (6.3).

(3) Les alinéas 30(10)a) et b) des mêmes règles sont remplacés par ce qui suit :

- a) tout avis d'acceptation antérieur envoyé en application des paragraphes (1), (5), (6.2) ou (6.3) est réputé n'avoir jamais été envoyé pour l'application des articles 30 et 32;
- b) si la taxe finale a déjà été payée et n'a pas été remboursée, le nouvel avis d'acceptation envoyé en application des paragraphes (1), (5), (6.2) ou (6.3) ne doit pas en exiger le paiement.

(4) Le paragraphe 30(11) des mêmes règles est remplacé par ce qui suit :

(11) Le paragraphe 26(1) ne s'applique pas à l'égard des délais prévus aux paragraphes (1), (5), (6.2) et (6.3).

4. Les articles 31 et 32 des mêmes règles sont remplacés par ce qui suit :

31. La demande qui a été refusée par l'examineur au titre du paragraphe 30(3) ne peut être modifiée après l'expiration du délai en application du paragraphe 30(4) pour obtempérer à la demande de l'examineur, sauf dans les cas suivants :

- a) un avis d'acceptation est envoyé en application des paragraphes 30(5), (6.2) ou (6.3);
- b) le commissaire a avisé le demandeur que la modification est nécessaire pour que la demande soit conforme à la Loi et aux présentes règles;
- c) la demande abandonnée en application de l'alinéa 73(1)(f) de la Loi est rétablie;
- d) la Cour fédérale, la Cour d'appel fédérale ou la Cour suprême du Canada l'ordonne.

32. Sauf disposition contraire des présentes règles, après l'expédition d'un avis d'acceptation au demandeur en application des paragraphes 30(1), (5), (6.2) ou (6.3) :

- a) la demande ne peut être modifiée, sauf pour corriger une erreur d'écriture évidente au vu de la demande, si la taxe prévue à l'article 5 de l'annexe II n'est pas versée;
- b) la demande ne peut être modifiée si la modification oblige l'examineur à effectuer un complément de recherche ou si elle rend la demande non conforme à la Loi ou aux présentes règles.

5. (1) Le paragraphe 33(1) des mêmes règles est remplacé par ce qui suit :

33. (1) Sauf disposition contraire des présentes règles, la demande ne peut être modifiée après le versement de la taxe finale visée aux paragraphes 30(1), (5), (6.2) ou (6.3).

(2) L'alinéa 33(2)b) des mêmes règles est remplacé par ce qui suit :

- b) la demande ne peut être modifiée après l'expédition d'un nouvel avis d'acceptation en application des paragraphes 30(1), (5), (6.2) ou (6.3).

6. L'article 41 des mêmes règles est remplacé par ce qui suit :

41. Le brevet n'est délivré à la personne à qui a été transférée la demande que si la demande d'enregistrement du transfert a été

before the date on which the final fee is paid in accordance with subsection 30(1), (5), (6.2) or (6.3) or, if the final fee is refunded, on or before the date on which the final fee is paid again.

7. Section 45 of the Rules is replaced by the following:

45. Except when made by the patentee or when filed in electronic form, a request under section 48.1 of the Act for a re-examination of any claim of a patent, and the prior art, shall be filed in duplicate.

45.1 New claims proposed by a patentee under subsection 48.3(2) of the Act shall be numbered consecutively beginning with the number immediately following the number of the last claim in the patent.

8. The portion of Item 5 of Schedule II to the Rules in column I is replaced by the following:

On filing an amendment under paragraph 32(a) of these Rules, after a notice of allowance is sent under subsection 30(1), (5), (6.2) or (6.3) of these Rules

9. The portion of Item 6 of Schedule II to the Rules in column I before paragraph (a) is replaced by the following:

Final fee under subsection 30(1), (5), (6.2) or (6.3) of these Rules:

TRANSITIONAL PROVISIONS

10. Paragraph 30(6)(b) of the *Patent Rules*, as enacted by subsection 3(1) of these Rules, does not apply in respect of an application that was, before the coming into force of this section, rejected by an examiner in accordance with subsection 30(3).

COMING INTO FORCE

11. These Rules come into force 30 days after the day on which they are registered.

[39-1-o]

déposée au plus tard à la date à laquelle la taxe finale a été versée conformément aux paragraphes 30(1), (5), (6.2) ou (6.3) ou, si celle-ci a été remboursée, au plus tard à la date à laquelle elle est de nouveau versée.

7. L'article 45 des mêmes règles est remplacé par ce qui suit :

45. La demande de réexamen d'une revendication d'un brevet, sauf celle présentée par le breveté ou celle présentée sous forme électronique, faite en vertu de l'article 48.1 de la Loi ainsi que le dossier d'antériorité sont déposés en double exemplaire.

45.1 Les nouvelles revendications proposées par un breveté au titre du paragraphe 48.3(2) de la Loi sont numérotées consécutivement, en commençant par le numéro qui suit immédiatement celui de la dernière revendication du brevet.

8. Le passage de l'article 5 de l'annexe II des mêmes règles figurant dans la colonne I est remplacé par ce qui suit :

Dépôt d'une modification, selon l'alinéa 32a) des présentes règles, après l'expédition d'un avis d'acceptation conformément aux paragraphes 30(1), (5), (6.2) ou (6.3) de celles-ci

9. Le passage de l'article 6 de l'annexe II des mêmes règles figurant dans la colonne I et précédant l'alinéa a) est remplacé par ce qui suit :

Taxe finale (paragraphes 30(1), (5), (6.2) ou (6.3) des présentes règles) :

DISPOSITION TRANSITOIRE

10. L'alinéa 30(6)(b) des *Règles sur les brevets*, édicté par le paragraphe 3(1) des présentes règles, ne s'applique pas à l'égard d'une demande qui, avant l'entrée en vigueur de cette disposition, a été refusée par un examinateur au titre du paragraphe 30(3).

ENTRÉE EN VIGUEUR

11. Les présentes règles entrent en vigueur trente jours après la date de leur enregistrement.

[39-1-o]

Rules Amending the Patent Rules

Statutory authority

Patent Act

Sponsoring department

Department of Industry

Règles modifiant les Règles sur les brevets

Fondement législatif

Loi sur les brevets

Ministère responsable

Ministère de l'Industrie

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

(This statement is not part of the Rules or the Regulations.)

1. Background

This regulatory initiative proposes to amend the *Patent Rules* and the *Trade-marks Regulations* under the authority of the *Patent Act* and the *Trade-marks Act*. The *Patent Act* and associated regulations relate to the protection of new inventions (art, process, machine, manufacture, composition of matter) or any new and useful improvement of an existing invention. The *Trade-marks Act* and associated Regulations relate to the protection of a mark (e.g. word, symbol or design) used to distinguish the wares or services of one person or organization from those of others in the marketplace.

Under the *Patent Rules* and the *Trade-marks Regulations* (herein jointly referred to as “the regulations”), the Commissioner of Patents / Registrar of Trade-marks is responsible for appointing two Examining Boards (Boards). The Boards are responsible for preparing, administering and marking the qualifying examinations for patent and trade-mark agents.

2. Issue

Over the past few years, there has been a steady decline in first time pass rates of the patent agent qualifying examination. Lack of experience prosecuting applications and other relevant work experience were identified as significant factors in the low success rate.

3. Objectives

The proposed amendments would harmonize the qualifying examination process and eligibility criteria to sit for the qualifying examinations in order to help ensure that agents entered on the Register of Patent Agents and the list of trade-mark agents have a comprehensive knowledge of intellectual property (IP) law before entering into practice. Harmonization of the eligibility criteria would simplify the processes for those individuals who work as both patent and trade-mark agents.

The proposed amendments would also provide the Canadian Intellectual Property Office (CIPO) with increased flexibility and efficiency in the administration of the qualifying examinations.

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

(Ce résumé ne fait pas partie des Règles ou du Règlement.)

1. Contexte

La présente initiative réglementaire propose de modifier les *Règles sur les brevets* et le *Règlement sur les marques de commerce* sous l'autorité de la *Loi sur les brevets* et de la *Loi sur les marques de commerce*. La *Loi sur les brevets* et ses règlements d'application ont trait à la protection des nouvelles inventions (réalisation, procédé, machine, fabrication, composition de matières) ou de tout perfectionnement nouveau et utile d'une invention existante. La *Loi sur les marques de commerce* et son règlement d'application ont trait à la protection d'une marque (par exemple un mot, un symbole ou un dessin) qui sert à distinguer les marchandises ou les services d'une personne ou d'un organisme de ceux d'un tiers sur le marché.

En vertu des *Règles sur les brevets* et du *Règlement sur les marques de commerce* (appelés collectivement ci-après les règlements), il incombe au commissaire aux brevets/au registraire des marques de commerce de nommer deux commissions d'examen (les Commissions). Les Commissions sont chargées de préparer, d'administrer et de noter les examens de compétence ou d'aptitude dans le cas des brevets et des marques de commerce.

2. Enjeux/problèmes

Depuis quelques années, on observe une baisse constante du taux de réussite au premier essai de l'examen de compétence des agents de brevets. Le faible taux de réussite à l'examen a été attribué en grande partie au manque d'expérience dans la poursuite des demandes et au manque d'autre expérience professionnelle pertinente.

3. Objectifs

Les modifications proposées permettraient d'uniformiser le processus d'examen et les critères d'admissibilité aux examens de façon à garantir que les agents inscrits au registre des agents de brevets et à la liste des agents de marques de commerce aient une connaissance étendue du droit de la propriété intellectuelle (PI) avant d'être admis à exercer. L'uniformisation des critères d'admissibilité permettrait de simplifier le processus pour les individus œuvrant dans les deux domaines.

Les modifications proposées donneraient également à l'Office de la propriété intellectuelle du Canada (OPIC) plus de souplesse et accroîtrait son efficacité dans l'administration des examens de compétence ou d'aptitude.

4. Description

Detailed descriptions of the proposed amendments are as follows.

Eligibility to sit for agent qualifying examination

The proposed amendment to paragraph 12(1)(a) of the *Patent Rules* would increase the level of practical experience required in the area of Canadian patent law and practice from 12 to 24 months in order to be eligible to sit for the patent agent examination. Further, the amendment introduces subparagraph 12(a)(iii), where up to 12 months of practical experience as a registered patent agent of good standing in another country would be recognized. With increased practical experience, prospective agents would be better equipped to represent and act on behalf of their clients.

With respect to the *Trade-marks Regulations*, the practical experience requirement to be eligible to sit for the agent examination is currently prescribed at 24 months. The proposed amendment would introduce subparagraph 18(a)(iii), where a person who was entitled to practice before the trade-marks office of another country could have up to 12 months of practical experience recognized for eligibility purposes. Further, the introduction of proposed subparagraph 18(a)(i) would allow persons employed for a period of at least 24 months in the Office of the Registrar of Trade-marks, as either a member of the examining staff or as a delegate of the Registrar's authority under sections 38 or 45 of the *Trade-marks Act*, respectively, to be eligible to sit for the qualifying examination.

These changes would harmonize the eligibility criteria to sit for the agent qualifying examination of the Patent Office and of the Office of the Registrar of Trade-marks.

Date of the agent qualifying examinations

Currently, the patent agent and trade-mark agent exams must be held in April and October, as required by subsection 14(1) of the *Patent Rules* and subsection 20(1) of the *Trade-marks Regulations*, respectively.

To provide the Boards with greater flexibility in managing the examination process, it is proposed that the regulations be amended to stipulate that the Boards shall set and administer qualifying examinations for patent agents and trade-mark agents at least once a year, without reference to a specific month.

Communications with candidates

In response to an increase in the number of notifications of intent to sit for the qualifying examinations, these amendments would make administrative changes to increase efficiency and reduce costs in the examination process. Pursuant to subsection 14(3) of the *Patent Rules* and subsection 20(3) of the *Trade-marks Regulations*, the Commissioner of Patents / Registrar of Trade-marks is required to notify persons proposing to sit for the qualifying exam of the date of the exam by registered mail. The proposed amendments to these sections would permit the Commissioner/Registrar to notify candidates by any means deemed appropriate such as regular mail or electronic mail.

4. Description

Voici la description détaillée des modifications proposées.

Admissibilité à l'examen de compétence d'agent

La modification proposée à l'alinéa 12(1)a) des *Règles sur les brevets* ferait passer de 12 à 24 mois le niveau d'expérience pratique requis dans le domaine du droit des brevets et de l'exercice en la matière au Canada pour être admissible à se présenter à l'examen de compétence d'agent de brevets. Par ailleurs, la modification proposée introduirait le sous-alinéa 12a)(iii), qui permettrait de reconnaître jusqu'à 12 mois d'expérience pratique à titre d'agent de brevet inscrit au bureau des brevets d'un autre pays et en règle avec ce bureau. Grâce à une plus grande expérience pratique, les candidats au poste d'agent seraient mieux armés pour représenter leurs clients et agir en leur nom.

En ce qui a trait au *Règlement sur les marques de commerce*, l'expérience pratique requise pour être admissible à l'examen d'agent est présentement de 24 mois. Les modifications proposées introduiraient le sous-alinéa 18a)(iii) qui permettrait de reconnaître jusqu'à 12 mois d'expérience pratique acquise à l'étranger. L'introduction du sous-alinéa 18a)(i) permettrait aux personnes qui ont fait partie pendant au moins 24 mois du Bureau du registraire des marques de commerce, que ce soit à titre d'examineurs ou de délégués du pouvoir du registraire en vertu des articles 38 et 45, respectivement, de la *Loi sur les marques de commerce*, d'être admissibles à l'examen d'aptitude.

Ces changements harmoniseraient les pratiques suivies par le Bureau des brevets et le Bureau du registraire des marques de commerce en ce qui a trait aux critères d'admissibilité pour se présenter à l'examen de compétence ou d'aptitude.

Date des examens d'aptitude pour les agents

À l'heure actuelle, le paragraphe 14(1) des *Règles sur les brevets* et le paragraphe 20(1) du *Règlement sur les marques de commerce* exigent respectivement que les examens des agents de brevets et des agents de marques de commerce se tiennent en avril et octobre.

Afin de donner plus de souplesse aux Commissions dans la gestion du processus d'examen, on propose de modifier les règlements afin qu'elles puissent fixer et administrer les examens de compétence ou d'aptitude des agents de brevets et des agents de marques de commerce au moins une fois l'an, sans avoir à mentionner de mois précis.

Communications avec les candidats

Par suite de l'accroissement du nombre d'avis d'intention de se présenter aux examens de compétence ou d'aptitude, ces modifications apporteraient des changements administratifs de nature à accroître l'efficacité et à diminuer les coûts du processus d'examen. Conformément au paragraphe 20(3) du *Règlement sur les marques de commerce* et au paragraphe 14(3) des *Règles sur les brevets*, le commissaire aux brevets/le registraire des marques de commerce doit aviser, par courrier recommandé, les personnes qui entendent se présenter à l'examen de la date à laquelle il aura lieu. Les changements proposés à ces paragraphes permettraient au commissaire/au registraire de donner avis aux candidats de la façon qu'il juge appropriée, notamment par courrier postal régulier ou par courrier électronique.

Refund of the patent agent qualifying examination fee

This amendment proposes to change the refunding practice of fees paid by candidates proposing to sit for the patent agent examination pursuant to subsection 4(11) of the *Patent Rules*. The current practice allows potential candidates to register for an examination well in advance and withdraw on short notice. This change would prevent the Examination Board from spending significant resources in organizing and administering the examinations with respect to candidates who will eventually withdraw by limiting the circumstance under which a candidate can request a refund. Specifically, a request for a refund would be restricted to only those situations where the candidate has passed a previously administered examination but not received results before the registration deadline.

Names entered on the list of trade-mark agents

Subparagraph 21(b)(ii) of the *Trade-marks Regulations* currently allows for the qualifying exam to be waived for any barrister or solicitor who has practised in the area of trade-mark law, including the preparation and prosecution of applications for registration of trade-marks, for a period of at least 24 months. For the purpose of harmonization with the *Patent Rules* and to ensure that only agents with a comprehensive knowledge and practice of IP law be entered on the list, CIPO proposes to remove this exemption and apply a uniform set of requirements to all candidates. This change was broadly supported by stakeholders during the consultation phase. By eliminating this special privilege accorded to barristers and solicitors, all candidates must meet a uniform set of requirements and possess a comprehensive knowledge of IP to be entered on the list.

Removal from the list of trade-marks agents

To further harmonize the *Patent Rules* and the *Trade-marks Regulations*, new language is proposed for subsections 22(2) and 22(3) of the *Trade-marks Regulations* related to the removal of a trade-marks agent from the list which is more in line with the language used for the equivalent provisions in the *Patent Rules*.

Definition of trade-mark agent

It is proposed that the definition of “trade-mark agent” in section 2 of the *Trade-marks Regulations* be amended in order to refer to firms as well as persons. The new definition would be “trade-mark agent means a person or firm whose name is entered on the list of trade-mark agents referred to in section 21.”

5. Consultation

A consultation document including drafts of the proposed regulations was posted on CIPO’s Web site from August 25, 2009, to October 25, 2009, in order to solicit comments from stakeholders and members of the public. Written comments were received from stakeholders, including the Intellectual Property Institute of Canada (IPIC), the International Federation of Intellectual Property Attorneys (FICPI) as well as individuals and firms currently engaged in the practice of intellectual property law.

Stakeholders expressed strong support for the amendment proposing to extend the required practical experience from 12 months to 24 months for Patent Agents. It is widely recognized that 24 months of practical experience is required in order for a candidate to attain a comprehensive understanding of IP. It

Remboursement de la taxe pour se présenter à l’examen de compétence des agents de brevets

Par cette modification, on propose de changer la pratique du remboursement des taxes payées par les candidats ayant l’intention de se présenter à l’examen d’agent de brevets en vertu du paragraphe 4(11) des *Règles sur les brevets*. La pratique actuelle permet aux candidats potentiels de s’inscrire longtemps à l’avance à un examen et de se retirer à court préavis. Ce changement éviterait à la Commission d’examen de consacrer d’importantes ressources à l’organisation et à l’administration des examens dans le cas des candidats qui finiront par retirer leur candidature en limitant les circonstances dans lesquelles un candidat peut demander un remboursement aux situations où il s’est déjà soumis à un examen administré mais n’a pas encore obtenu ses résultats à la date d’échéance pour l’inscription.

Noms inscrits sur la liste des agents de marques de commerce

Le sous-alinéa 21b)(ii) du *Règlement sur les marques de commerce* permet actuellement à un avocat qui a pratiqué dans le domaine du droit des marques de commerce, notamment la préparation et la poursuite des demandes d’enregistrement de marques de commerce, pendant au moins 24 mois d’être exempté de l’examen de compétence. Aux fins d’harmonisation avec les *Règles sur les brevets* et pour garantir que seuls les agents ayant une grande connaissance et une pratique approfondie du droit de la PI peuvent être inscrits sur la liste, l’OPIC propose de supprimer cette exemption et d’appliquer des exigences uniformes à tous les candidats. Ce changement a reçu un appui solide lors de la consultation. Du fait de l’élimination de ce privilège spécial accordé aux avocats, tous les candidats devront satisfaire à un ensemble uniforme d’exigences et posséder une connaissance étendue de la PI pour être inscrits sur la liste.

Radiation de la liste des agents de marques de commerce

Pour mieux harmoniser les *Règles sur les brevets* et le *Règlement sur les marques de commerce*, on propose un nouveau libellé pour les paragraphes 22(2) et 22(3) du *Règlement sur les marques de commerce* concernant le retrait d’un agent de marques de commerce de la liste qui correspond davantage au libellé des dispositions équivalentes des *Règles sur les brevets*.

Définition d’agent de marques de commerce

On propose de modifier la définition « d’agent de marques de commerce » à l’article 2 du *Règlement sur les marques de commerce* de façon à faire référence à une firme ou à une personne. La nouvelle définition d’« agent de marques de commerce » serait : « personne ou firme dont le nom est inscrit sur la liste des agents de marques de commerce visée à l’article 21 ».

5. Consultation

Afin d’obtenir l’avis des parties intéressées et du grand public, un document de consultation, comprenant notamment des ébauches des règlements proposés, a été affiché sur le site Web de l’OPIC du 25 août au 25 octobre 2009. Des observations écrites ont été reçues de nombreux intéressés, dont l’Institut de la propriété intellectuelle du Canada (IPIC), la Fédération internationale des conseils en propriété industrielle (FICPI), de même que de diverses personnes ou entreprises qui travaillent dans le domaine du droit de la PI.

Les parties intéressées se sont montrées fortement en faveur de la modification proposant de faire passer de 12 à 24 mois l’expérience pratique requise des candidats au poste d’agent de brevets. Il est largement admis qu’une expérience pratique de 24 mois est requise pour permettre à un candidat d’acquérir une

was suggested that CIPO consider recognizing certain IP experience gained outside of Canada. After consideration, the suggestion was incorporated and the proposed amendments provide for the recognition of up to 12 months of practical experience before patent and trade-marks offices in other countries towards fulfilling the eligibility requirements to sit for an agent examination. Further, there was also consensus that transitional provisions were required to ensure that agents currently on the list and candidates who have previously passed at least one part of the examination procedure would not be prejudiced by the proposed changes.

With regards to the administration of the agent examinations, there were suggestions to ensure that adequate studying time is given to the candidates. It was also suggested that adequate time was required between patent and trade-mark exams, as some candidates write both exams. Some stakeholders noted that CIPO should provide candidates with the scheduled examination dates well in advance in order to allow candidates sufficient time to prepare for the qualifying examinations. CIPO will incorporate these suggestions into their administrative practices.

6. Small business lens

The improvements to the examination process will come at no administrative costs to small business or candidates.

7. Rationale

The proposed amendments do not require additional resources toward administering Canada's intellectual property system. The proposed changes would provide greater flexibility to the Boards in administering the examinations by removing the fixed annual exam date, and would increase the likelihood that candidates have a comprehensive understanding of IP prior to sitting for the examinations.

With greater flexibility, the Boards will be able to better allocate resources and increase efficiency in delivering their mandated responsibilities to administer the examination process. As a Special Operating Agency (SOA), CIPO's self-funded status is an important factor guiding its planning and operations. A reliance on the revenues that CIPO generates for its services, including those from the examination process, reinforces the organization's commitment to be responsive, effective and efficient.

The increase in candidates' required experience participating in prosecuting applications, from 12 to 24 months, is designed to provide candidates with increased practical knowledge in order to succeed in the examination process. Currently, the majority of candidates are attempting the examinations without having sufficient first hand knowledge of these intricate IP fields, resulting in CIPO expending resources in administering and marking a high percentage of unsuccessful examinations (historically, over 70% of candidates fail to pass the examination each year). In addition, candidates incur additional time and expenses in preparing and sitting for exams on multiple occasions.

By raising the practical experience requirements to 24 months, CIPO and industry representatives are of the shared opinion that candidates will be better equipped with the knowledge and tools necessary to approach the examinations with confidence and a higher probability of success.

compréhension étendue de la PI. Il a été suggéré que l'OPIC reconnaisse au moins une partie de l'expérience acquise à l'extérieur du Canada. Après considération, cette suggestion a été incorporée et les changements proposés permettent de reconnaître jusqu'à 12 mois d'expérience pratique dans des bureaux des brevets et des marques de commerce d'autres pays en vue de répondre aux critères d'admissibilité pour passer l'examen des agents. Par ailleurs, on s'entendait également pour dire que des dispositions transitoires étaient nécessaires pour garantir que les agents qui se trouvent actuellement sur la liste et ceux qui ont déjà réussi au moins une partie de la procédure d'examen ne subissent pas de préjudice à cause des changements proposés.

En ce qui a trait à l'administration des examens des agents, quelques suggestions ont été faites pour garantir que les candidats disposent de suffisamment de temps pour étudier. En outre, quelques-uns ont fait valoir qu'il fallait prévoir assez de temps entre les examens pour les brevets et les marques de commerce étant donné que certains candidats se présentent aux deux. Certains ont indiqué que l'OPIC devrait communiquer longtemps à l'avance aux candidats les dates prévues des examens afin de leur permettre de s'y préparer. L'OPIC intégrera ces suggestions dans ses pratiques administratives.

6. Lentille des petites entreprises

Les améliorations visant le processus d'examen n'entraîneront pas de frais administratifs pour les petites entreprises ou les candidats.

7. Justification

Les modifications proposées n'exigent pas de ressources supplémentaires aux fins de l'administration du régime de la propriété intellectuelle du Canada. Elles offriront une plus grande marge de manœuvre aux Commissions dans l'administration des examens en supprimant la date fixe d'examen annuel et accroîtront la probabilité que les candidats posséderaient une connaissance approfondie de la PI avant de se présenter aux examens.

Grâce à cette marge de manœuvre accrue, les Commissions pourront mieux attribuer les ressources et assumer plus efficacement les responsabilités qui leur sont confiées relativement à l'administration des examens. À titre d'organisme de service spécial (OSS), le statut de fonds renouvelable de l'OPIC joue un rôle important dans la planification et la conduite des opérations de l'organisation. Le fait que l'OPIC dépend des revenus générés par les services qu'il offre, y compris les revenus générés par le processus d'examen, renforce l'engagement pris par l'organisation de faire preuve de souplesse et d'agir de façon efficace et efficiente.

Le fait d'augmenter la période d'expérience exigée des candidats concernant la poursuite de demandes, pour la faire passer de 12 à 24 mois, vise à permettre aux candidats d'acquérir une connaissance pratique accrue en vue de réussir les examens. Actuellement, la majorité des candidats se présentent aux examens sans avoir une connaissance directe suffisante de ces domaines complexes de la PI. Pour cette raison, l'OPIC consacre des ressources à l'administration et à la correction d'examens de candidats qu'un fort pourcentage échoue (historiquement, plus de 70 % des candidats échouent chaque année). En outre, les candidats doivent se présenter aux examens à de multiples reprises, ce qui représente pour eux des dépenses supplémentaires de temps et d'argent.

L'OPIC et les représentants de l'industrie sont d'avis qu'en faisant passer à 24 mois les exigences en ce qui concerne l'expérience pratique, les candidats seront mieux préparés et outillés et qu'ainsi, ils se présenteront à l'examen avec confiance et auront de meilleures chances de réussite.

8. Implementation, enforcement and service standards

The *Patent Rules* and *Trade-marks Regulations* are enforced by the application of existing provisions in the *Patent Act* and the *Trade-marks Act*, respectively. For instance, provisions in the *Patent Act* relating to the register of patent agents and misconduct permit the Commissioner to refuse to recognize any person as a patent agent or attorney. Therefore, enforcement and compliance provisions remain unchanged as a result of the proposed regulatory amendments. Accordingly, no additional costs are required to monitor and enforce these regulatory changes.

The proposed amendments would come into force 30 days after the day on which they are registered.

9. Contact

Ann McMonagle
Senior Policy Advisor
Canadian Intellectual Property Office
Industry Canada
Place du Portage, Phase I
50 Victoria Street
Gatineau, Quebec
K1A 0C9
Telephone: 819-934-0085
Fax: 819-997-5052

8. Mise en œuvre, application et normes de service

Les *Règles sur les brevets* et le *Règlement sur les marques de commerce* sont respectivement mis à exécution par l'application des dispositions actuelles de la *Loi sur les brevets* et de la *Loi sur les marques de commerce*. Par exemple, selon les dispositions de la *Loi sur les brevets* portant sur le registre des agents de brevets et sur l'inconduite, le commissaire peut refuser de reconnaître une personne comme agent de brevets ou comme avocat. Comme telles, les dispositions visant la mise à exécution et l'observation demeurent inchangées par suite des modifications proposées à la réglementation. En conséquence, la surveillance et la mise en application de ces changements d'ordre réglementaire n'entraîneront pas de coûts supplémentaires.

Les modifications proposées entreraient en vigueur 30 jours après avoir été enregistrées.

9. Personne-ressource

Ann McMonagle
Conseillère principale des politiques
Office de la propriété intellectuelle du Canada
Industrie Canada
Place du Portage, Phase I
50, rue Victoria
Gatineau (Québec)
K1A 0C9
Téléphone : 819-934-0085
Télécopieur : 819-997-5052

PROPOSED REGULATORY TEXT

Notice is hereby given that the Governor in Council, pursuant to section 12^a of the *Patent Act*^b, proposes to make the annexed *Rules Amending the Patent Rules*.

Interested persons may make representations with respect to the proposed Rules within 30 days after the date of publication of this notice. All such representations must cite the *Canada Gazette*, Part I, and the date of publication of this notice, and be addressed to Raouf Ali Ahmed, Canadian Intellectual Property Office, Industry Canada, 50 Victoria Street, Gatineau, Quebec K1A 0C9.

Ottawa, September 20, 2012

JURICA ČAPKUN
Assistant Clerk of the Privy Council

RULES AMENDING THE PATENT RULES

AMENDMENTS

1. Subsection 4(11) of the *Patent Rules*¹ is replaced by the following:

(11) The fee paid under subparagraph 12(b)(ii) shall be reimbursed if, within 30 days after receipt of notification from the Commissioner that a candidate has passed an equivalent paper of

^a S.C. 1993, c. 15, s. 29

^b R.S., c. P-4

¹ SOR/96-423; SOR/2007-91, s. 1

PROJET DE RÉGLEMENTATION

Avis est donné que le gouverneur en conseil, en vertu de l'article 12^a de la *Loi sur les brevets*^b, se propose de prendre les *Règles modifiant les Règles sur les brevets*, ci-après.

Les intéressés peuvent présenter leurs observations au sujet du projet de règles dans les trente jours suivant la date de publication du présent avis. Ils sont priés d'y citer la *Gazette du Canada* Partie I, ainsi que la date de publication, et d'envoyer le tout à Raouf Ali Ahmed, Office de la propriété intellectuelle du Canada, Industrie Canada, 50, rue Victoria, Gatineau (Québec) K1A 0C9.

Ottawa, le 20 septembre 2012

Le greffier adjoint du Conseil privé
JURICA ČAPKUN

RÈGLES MODIFIANT LES RÈGLES SUR LES BREVETS

MODIFICATIONS

1. Le paragraphe 4(11) des *Règles sur les brevets*¹ est remplacé par ce qui suit :

(11) La taxe versée en application du sous-alinéa 12b)(ii) est remboursée si, dans les trente jours suivant la réception d'un avis du commissaire informant un candidat qu'il a déjà réussi la même

^a L.C. 1993, ch. 15, art. 29

^b L.R., ch. P-4

¹ DORS/96-423; DORS/2007-91, art. 1

a previously administered examination, the candidate notifies the Commissioner in writing that they no longer intend to sit for the paper.

2. Section 12 of the Rules is replaced by the following:

12. A person is eligible to sit for the qualifying examination for patent agents if the person,

- (a) on the first day of the examination, resides in Canada and
 - (i) has been employed for at least 24 months on the examining staff of the Patent Office,
 - (ii) has worked in Canada in the area of Canadian patent law and practice, including the preparation and prosecution of applications for a patent, for at least 24 months, or
 - (iii) has worked in the area of patent law and practice, including the preparation and prosecution of applications for a patent, for at least 24 months, at least 12 of which were worked in Canada and the rest of which were worked in a country other than Canada where the person was registered as a patent agent in good standing with a patent office of that country; and
- (b) within two months after the day on which the notice referred to in subsection 14(2) was published,
 - (i) notifies the Commissioner in writing of their intention to sit for the examination,
 - (ii) pays the fee set out in item 34 of Schedule II, and
 - (iii) furnishes the Commissioner with evidence establishing that they meet the requirements set out in paragraph (a).

3. Section 14 of the Rules is replaced by the following:

14. (1) The Examining Board shall administer a qualifying examination for patent agents at least once a year.

(2) The Commissioner shall publish in the *Canadian Patent Office Record* a notice that specifies the date of the next qualifying examination and that indicates that any person who intends to sit for the examination shall comply with the requirements set out in paragraph 12(b).

(3) The Commissioner shall designate the place or places where the qualifying examination is to be held and shall notify, at least two weeks before the first day of the examination, every person who has met the requirements set out in section 12.

4. The portion of section 15 of the Rules before paragraph (b) is replaced by the following:

15. The Commissioner shall, on written request and payment of the fee set out in item 33 of Schedule II, enter on the register of patent agents the name of

- (a) any resident of Canada who has passed the qualifying examination for patent agents;

5. (1) Subsection 16(2) of the Rules is repealed.

(2) Paragraphs 16(3)(a) and (b) of the Rules are replaced by the following:

- (a) fails to comply with subsection (1); or
- (b) no longer meets the requirements under which the name of the patent agent was entered on the register unless the patent agent is a person referred to in paragraph 15(a) or (b) or a firm referred to in paragraph 15(c).

épreuve dans le cadre d'un examen de compétence antérieur, le candidat à l'examen l'avise par écrit qu'il n'a plus l'intention de se présenter à cette épreuve.

2. L'article 12 des mêmes règles est remplacé par ce qui suit :

12. Est admissible à l'examen de compétence d'agent de brevets la personne qui satisfait aux conditions suivantes :

- a) le premier jour de l'examen elle réside au Canada et, selon le cas :
 - (i) elle a travaillé pendant au moins vingt-quatre mois à titre de membre du personnel examinateur du Bureau des brevets,
 - (ii) elle a exercé au Canada, pendant au moins vingt-quatre mois, des fonctions relatives à la pratique et au droit canadiens en matière de brevets, notamment la préparation et la poursuite des demandes de brevet,
 - (iii) elle a exercé des fonctions relatives à la pratique et au droit en matière de brevets, notamment la préparation et la poursuite des demandes de brevet, pendant au moins vingt-quatre mois, dont au moins douze mois au Canada et le reste dans un pays étranger où elle était inscrite comme agent de brevets à tout bureau des brevets dans ce pays et avec lequel elle était en règle;
- b) dans les deux mois suivant la date de publication de l'avis visé au paragraphe 14(2) :
 - (i) elle avise le commissaire par écrit de son intention de se présenter à l'examen,
 - (ii) elle verse la taxe prévue à l'article 34 de l'annexe II,
 - (iii) elle remet au commissaire une preuve établissant qu'elle satisfait aux conditions prévues à l'alinéa a).

3. L'article 14 des mêmes règles est remplacé par ce qui suit :

14. (1) La Commission d'examen tient un examen de compétence d'agent de brevets au moins une fois par année.

(2) Le commissaire donne avis de la date du prochain examen de compétence dans la *Gazette du Bureau des brevets* et y précise que toute personne ayant l'intention de se présenter à l'examen doit satisfaire aux conditions prévues à l'alinéa 12b).

(3) Le commissaire désigne le ou les lieux où se déroulera l'examen de compétence et en avise, au moins deux semaines avant la première journée de sa tenue, toute personne qui satisfait aux conditions prévues à l'article 12.

4. Le passage de l'article 15 des mêmes règles qui précède l'alinéa b) est modifié par ce qui suit :

15. Sur demande écrite et paiement de la taxe prévue à l'article 33 de l'annexe II, le commissaire inscrit au registre des agents de brevets le nom des personnes suivantes :

- a) tout résident du Canada qui a réussi l'examen de compétence des agents de brevets;

5. (1) Le paragraphe 16(2) des mêmes règles est abrogé.

(2) Les alinéas 16(3)a) et b) des mêmes règles sont remplacés par ce qui suit :

- a) soit omet de se conformer au paragraphe (1);
- b) soit ne satisfait plus aux exigences d'inscription de son nom au registre, à moins d'être une personne visée à l'alinéa 15a) ou b) ou une maison d'affaires visée à l'alinéa 15c).

6. Section 17 of the Rules is amended by adding “and” at the end of paragraph (a) and by replacing paragraphs (b) to (d) with the following:

- (b) either
 - (i) is a person referred to in paragraph 15(a) and pays the fees set out in items 35 and 36 of Schedule II,
 - (ii) is a person referred to in paragraph 15(b) and files the statement referred to in paragraph 16(1)(b), or
 - (iii) is a firm referred to in paragraph 15(c) and files the statement referred to in paragraph 16(1)(c).

7. The portion of item 34 of Schedule II to the Rules in column I is replaced by the following:

Column I	
Item	Description
34.	On notifying the Commissioner, under subparagraph 12(b)(i) of these Rules, of the intention to sit for the whole or any part of the qualifying examination, per paper.....

TRANSITIONAL PROVISION

8. A person who, before the coming into force of these Rules, passed a part of the qualifying examination for patent agents referred to in section 14 of the *Patent Rules* is not required to comply with subparagraphs 12(a)(i) to (iii) of those Rules for any examination on or before December 31, 2013.

COMING INTO FORCE

9. These Rules come into force 30 days after the day on which they are registered.

[39-1-o]

6. Les alinéas 17b) à d) des mêmes règles sont remplacés par ce qui suit :

- b) il est, selon le cas :
 - (i) une personne visée à l’alinéa 15a) et verse la taxe prévue aux articles 35 et 36 de l’annexe II,
 - (ii) une personne visée à l’alinéa 15b) et dépose le mémoire visé à l’alinéa 16(1)b),
 - (iii) une maison d’affaires visée à l’alinéa 15c) et dépose le mémoire visé à l’alinéa 16(1)c);

7. Le passage de l’article 34 de l’annexe II des mêmes règles figurant dans la colonne I est remplacé par ce qui suit :

Colonne I	
Article	Description
34.	Envoi d’un avis au commissaire, conformément au sous-alinéa 12b)(i) des présentes règles, par une personne qui a l’intention de se présenter à tout ou partie de l’examen de compétence, par épreuve.....

DISPOSITION TRANSITOIRE

8. La personne qui, avant l’entrée en vigueur des présentes règles, a réussi une partie de l’examen de compétence d’agent de brevets visé à l’article 14 des *Règles sur les brevets* n’a pas à satisfaire aux conditions prévues aux sous-alinéas 12a)(i) à (iii) des mêmes règles à l’égard de tout examen ayant lieu le 31 décembre 2013 ou avant cette date.

ENTRÉE EN VIGUEUR

9. Les présentes règles entrent en vigueur trente jours après la date de leur enregistrement.

[39-1-o]

Regulations Amending the Trade-marks Regulations*Statutory authority**Trade-marks Act**Sponsoring department*

Department of Industry

Règlement modifiant le Règlement sur les marques de commerce*Fondement législatif**Loi sur les marques de commerce**Ministère responsable*

Ministère de l'Industrie

**REGULATORY IMPACT
ANALYSIS STATEMENT**

For the Regulatory Impact Analysis Statement, see page 2790.

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

Pour le résumé de l'étude d'impact de la réglementation, voir la page 2790.

PROPOSED REGULATORY TEXT

Notice is hereby given that the Governor in Council, pursuant to section 65^a of the *Trade-marks Act*^b, proposes to make the annexed *Regulations Amending the Trade-marks Regulations*.

Interested persons may make representations with respect to the proposed Regulations within 30 days after the date of publication of this notice. All such representations must cite the *Canada Gazette*, Part I, and the date of publication of this notice, and be addressed to Raouf Ali Ahmed, Canadian Intellectual Property Office, Industry Canada, 50 Victoria Street, Gatineau, Quebec K1A 0C9.

Ottawa, September 20, 2012

JURICA ČAPKUN
Assistant Clerk of the Privy Council

**REGULATIONS AMENDING THE
TRADE-MARKS REGULATIONS****AMENDMENTS**

1. The definition “trade-mark agent” in section 2 of the *Trade-marks Regulations*¹ is replaced by the following:

“trade-mark agent” means a person or firm whose name is entered on the list of trade-mark agents referred to in section 21. (*agent de marques de commerce*)

PROJET DE RÉGLEMENTATION

Avis est donné que le gouverneur en conseil, en vertu de l'article 65^a de la *Loi sur les marques de commerce*^b, se propose de prendre le *Règlement modifiant le Règlement sur les marques de commerce*, ci-après.

Les intéressés peuvent présenter leurs observations au sujet du projet de règlement dans les trente jours suivant la date de publication du présent avis. Ils sont priés d'y citer la *Gazette du Canada* Partie I, ainsi que la date de publication, et d'envoyer le tout à Raouf Ali Ahmed, Office de la propriété intellectuelle du Canada, Industrie Canada, 50, rue Victoria, Gatineau (Québec) K1A 0C9.

Ottawa, le 20 septembre 2012

Le greffier adjoint du Conseil privé
JURICA ČAPKUN

**RÈGLEMENT MODIFIANT LE RÈGLEMENT
SUR LES MARQUES DE COMMERCE****MODIFICATION**

1. La définition de « agent de marques de commerce », à l'article 2 du *Règlement sur les marques de commerce*¹, est remplacée par ce qui suit :

« agent de marques de commerce » Personne ou firme dont le nom est inscrit sur la liste des agents de marques de commerce visée à l'article 21. (*trade-mark agent*)

^a S.C. 1994, c. 47, s. 201^b R.S., c. T-13¹ SOR/96-195; SOR/2007-91, s. 1^a L.C. 1994, ch. 47, art. 201^b L.R., ch. T-13¹ DORS/96-195; DORS/2007-91, art. 1

2. Section 18 of the Regulations is replaced by the following:

18. A person is eligible to sit for the qualifying examination for trade-mark agents if the person,

- (a) on the first day of the examination, resides in Canada and
 - (i) has been employed for at least 24 months in the Office of the Registrar of Trade-marks either on the examining staff or as a delegate of the Registrar's powers under section 38 or 45 of the Act,
 - (ii) has worked in Canada in the area of Canadian trade-mark law and practice, including the preparation and prosecution of applications for the registration of trade-marks, for at least 24 months, or
 - (iii) has worked in the area of trade-mark law and practice, including the preparation and prosecution of applications for the registration of trade-marks, for at least 24 months, at least 12 of which were worked in Canada and the rest of which were worked in another country where the person was registered as a trade-mark agent in good standing with a trade-mark office of that country; and
- (b) within two months after the day on which the notice referred to in subsection 20(2) was published,
 - (i) notifies the Registrar in writing of their intention to sit for the examination,
 - (ii) pays the fee set out in item 20 of the schedule, and
 - (iii) furnishes the Registrar with evidence establishing that they meet the requirements set out in paragraph (a).

3. The heading before section 20 of the French version of the Regulations is replaced by the following:

EXAMEN DE COMPÉTENCE

4. Section 20 of the Regulations is replaced by the following:

20. (1) The examining board shall administer a qualifying examination for trade-mark agents at least once a year.

(2) The Registrar shall publish in the Journal a notice that specifies the date of the next qualifying examination and that indicates that any person who intends to sit for the examination shall comply with the requirements set out in paragraph 18(b).

(3) The Registrar shall designate the place or places where the qualifying examination is to be held and shall notify, at least two weeks before the first day of the examination, every person who has met the requirements set out in section 18.

5. The portion of section 21 of the Regulations before paragraph (c) is replaced by the following:

21. The Registrar shall, on written request and payment of the fee set out in item 19 of the schedule, enter on the list of trade-mark agents the name of

- (a) any resident of Canada who has passed the qualifying examination for trade-mark agents;

6. Subsections 22(2) and (3) of the Regulations are replaced by the following:

(2) The Registrar shall remove from the list of trade-mark agents the name of any trade-mark agent who

- (a) fails to comply with subsection (1); or

2. L'article 18 du même règlement est remplacé par ce qui suit :

18. Est admissible à l'examen de compétence d'agent de marques de commerce la personne qui satisfait aux conditions suivantes :

- a) le premier jour de l'examen elle réside au Canada et, selon le cas :
 - (i) elle a travaillé pendant au moins vingt-quatre mois à titre de membre du personnel examinateur du bureau du registraire des marques de commerce ou de délégué exerçant les pouvoirs du registraire visés aux articles 38 ou 45 de la Loi,
 - (ii) elle a exercé au Canada, pendant au moins vingt-quatre mois, des fonctions relatives à la pratique et au droit canadiens en matière de marques de commerce, notamment la préparation et la poursuite des demandes d'enregistrement de marques de commerce,
 - (iii) elle a exercé des fonctions relatives à la pratique et au droit en matière de marques de commerce, notamment la préparation et la poursuite des demandes d'enregistrement des marques de commerce, pendant au moins vingt-quatre mois, dont au moins douze mois au Canada et le reste dans un pays étranger où elle était inscrite comme agent de marques de commerce à tout bureau des marques de commerce dans ce pays et avec lequel elle était en règle;
- b) dans les deux mois suivant la date de publication de l'avis visé au paragraphe 20(2) :
 - (i) elle avise le registraire par écrit de son intention de se présenter à l'examen,
 - (ii) elle paie le droit prévu à l'article 20 de l'annexe,
 - (iii) elle remet au registraire une preuve établissant qu'elle satisfait aux conditions prévues à l'alinéa a).

3. L'intertitre précédant l'article 20 de la version française du même règlement est remplacé par ce qui suit :

EXAMEN DE COMPÉTENCE

4. L'article 20 du même règlement est remplacé par ce qui suit :

20. (1) La commission d'examen tient un examen de compétence d'agent de marques de commerce au moins une fois par année.

(2) Le registraire donne avis de la date du prochain examen de compétence dans le Journal et y précise que toute personne ayant l'intention de se présenter à l'examen doit satisfaire aux conditions prévues à l'alinéa 18b).

(3) Le registraire désigne le ou les lieux où se déroulera l'examen de compétence et en avise, au moins deux semaines avant le premier jour de sa tenue, toute personne qui satisfait aux conditions prévues à l'article 18.

5. Le passage de l'article 21 du même règlement précédant l'alinéa c) est remplacé par ce qui suit :

21. Sur demande écrite et paiement du droit prévu à l'article 19 de l'annexe, le registraire inscrit sur la liste des agents de marques de commerce le nom des personnes suivantes :

- a) tout résident du Canada qui a réussi l'examen de compétence d'agent de marques de commerce;

6. Les paragraphes 22(2) et (3) du même règlement sont remplacés par ce qui suit :

(2) Le registraire supprime de la liste des agents de marques de commerce le nom de quiconque :

- a) soit omet de se conformer au paragraphe (1);

(b) no longer meets the requirements under which the name of the trade-mark agent was entered on the list unless the trade-mark agent is a person referred to in paragraph 21(a) or (c) or a firm referred to in paragraph 21(d).

7. Section 23 of the Regulations is replaced by the following:

23. If the name of a trade-mark agent has been removed from the list of trade-mark agents under subsection 22(2), it may be reinstated on the list if the trade-mark agent

(a) applies to the Registrar, in writing, for reinstatement within the one-year period after the date on which the name of the trade-mark agent was removed from the list; and

(b) either

(i) is a person referred to in paragraph 21(a) and pays the fees set out in items 21 and 22 of the schedule,

(ii) is a person referred to in paragraph 21(c) and files the statement referred to in paragraph 22(1)(b), or

(iii) is a firm referred to in paragraph 21(d) and files the statement referred to in paragraph 22(1)(c).

8. Item 20 of the schedule to the Regulations is replaced by the following:

20. Examination fee referred to in subparagraph 18(b)(ii)... 400

9. The portion of item 21 of the schedule to the Regulations before paragraph (a) is replaced by the following:

21. Annual registration fee referred to in paragraph 22(1)(a) and subparagraph 23(b)(i):

10. Item 22 of the schedule to the Regulations is replaced by the following:

22. Reinstatement fee referred to in subparagraph 23(b)(i)... 200

COMING INTO FORCE

11. These Regulations come into force 30 days after the day on which they are registered.

[39-1-o]

b) soit ne satisfait plus aux exigences d'inscription de son nom sur la liste et n'est pas une personne visée à l'alinéa 21a) ou c) ou une firme visée à l'alinéa 21d).

7. L'article 23 du même règlement est remplacé par ce qui suit :

23. Quiconque a été radié de la liste des agents de marques de commerce en application du paragraphe 22(2) peut y être inscrit de nouveau si, à la fois :

a) il présente une demande écrite à cet effet au registraire dans l'année suivant la date de la radiation de son nom;

b) il est, selon le cas :

(i) une personne visée à l'alinéa 21a) et paie les droits prévus aux articles 21 et 22 de l'annexe,

(ii) une personne visée à l'alinéa 21c) et produit la déclaration exigée à l'alinéa 22(1)b),

(iii) une firme visée à l'alinéa 21d) et produit la déclaration exigée à l'alinéa 22(1)c).

8. L'article 20 de l'annexe du même règlement est remplacé par ce qui suit :

20. Droit d'examen visé au sous-alinéa 18b)(ii)..... 400

9. Le passage de l'article 21 de l'annexe du même règlement précédant l'alinéa a) est remplacé par ce qui suit :

21. Droit annuel d'enregistrement visé à l'alinéa 22(1)a) et au sous-alinéa 23b)(i) :

10. L'article 22 de l'annexe du même règlement est remplacé par ce qui suit :

22. Droit de réinscription visé au sous-alinéa 23b)(i)..... 200

ENTRÉE EN VIGUEUR

11. Le présent règlement entre en vigueur trente jours après son enregistrement.

[39-1-o]

INDEX

Vol. 146, No. 39 — September 29, 2012

(An asterisk indicates a notice previously published.)

COMMISSIONS**Canada Employment Insurance Financing Board**Employment Insurance Act
Resolution..... 2731**Canadian International Trade Tribunal**Communications, photographic, mapping, printing and
publication services — Inquiry 2731Information processing and related telecommunications
services — Inquiry 2732**Canadian Radio-television and Telecommunications
Commission**Decisions
2012-499, 2012-500 and 2012-502..... 2733Information bulletin
2012-503..... 2733

* Notice to interested parties 2732

Part 1 applications 2733

Public Service Commission

Public Service Employment Act

Permission granted (Fuglerud, Dennis Lloyd) 2734

Permission granted (Grenon, Gérald) 2734

Permission granted (Klein, Dennis)..... 2735

GOVERNMENT HOUSE

Awards to Canadians 2718

GOVERNMENT NOTICES**Environment, Dept. of the**Canadian Environmental Protection Act, 1999
Order 2012-66-08-01 Amending the Non-domestic
Substances List..... 2720Order 2012-87-08-02 Amending the Non-domestic
Substances List..... 2720

Significant New Activity Notice No. 16578 2721

Indian Affairs and Northern Development, Dept. ofCanada Petroleum Resources Act
Results of the 2011-2012 Call for Bids: Beaufort Sea
and Mackenzie Delta..... 2723**Industry, Dept. of**

Appointments..... 2725

Canada Corporations Act

Application for surrender of charter..... 2726

Supplementary letters patent..... 2726

Supplementary letters patent — Name change 2727

Notice of Vacancy

Standards Council of Canada..... 2727

Superintendent of Financial Institutions, Office of the

Assessment of Pension Plans Regulations

Basic rate 2729

MISCELLANEOUS NOTICES

Action Volunteer Alliance, relocation of head office 2736

* AXA Art Insurance Corporation, application to establish
a Canadian branch..... 2736**CANADIAN ORTHOPAEDIC CARE STRATEGY**

GROUP, surrender of charter 2736

Rumi-Guzder Foundation (The), surrender of charter 2736

Sinfonia Musica Ottawa, surrender of charter 2737

* Street Capital Financial Corporation, letters patent of
continuance..... 2737Zogheb, Thierry, slalom course in the Rivière des Prairies,
Que. 2738**PARLIAMENT****House of Commons*** Filing applications for private bills (First Session,
Forty-First Parliament)..... 2730**PROPOSED REGULATIONS****Environment, Dept. of the, and Dept. of Health**Canadian Environmental Protection Act, 1999
Order Adding Toxic Substances to Schedule 1 to the
Canadian Environmental Protection Act, 1999 2740Order Amending Schedule 3 to the Canadian
Environmental Protection Act, 1999..... 2749**Health, Dept. of**Food and Drugs Act
Regulations Amending the Food and Drug Regulations
(1475 — Good Manufacturing Practices) 2754**Human Resources and Skills Development, Dept. of**Canada Student Financial Assistance Act and Canada
Student Loans ActRegulations Amending the Canada Student Financial
Assistance Regulations and the Canada Student
Loans Regulations..... 2776**Industry, Dept. of**Patent Act
Rules Amending the Patent Rules..... 2781

Rules Amending the Patent Rules..... 2790

Trade-marks Act
Regulations Amending the Trade-marks Regulations 2797

INDEX

Vol. 146, n° 39 — Le 29 septembre 2012

(L'astérisque indique un avis déjà publié.)

AVIS DIVERS

Action Volunteer Alliance, changement de lieu du siège social.....	2736
* AXA Art Insurance Corporation, demande d'établissement d'une succursale canadienne.....	2736
CANADIAN ORTHOPAEDIC CARE STRATEGY GROUP , abandon de charte.....	2736
* Corporation Financière Street Capital, lettres patentes de prorogation.....	2737
Fondation Rumi-Guzder (La), abandon de charte.....	2736
Sinfonia Musica Ottawa, abandon de charte.....	2737
Zogheb, Thierry, parcours de slalom dans la rivière des Prairies (Qc).....	2738

AVIS DU GOUVERNEMENT**Affaires indiennes et du Nord canadien, min. des**

Loi fédérale sur les hydrocarbures	
Offres retenues pour l'appel d'offres 2011-2012 : mer de Beaufort et delta du Mackenzie.....	2723

Avis de poste vacant

Conseil canadien des normes.....	2727
----------------------------------	------

Environnement, min. de l'

Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)	
Arrêté 2012-66-08-01 modifiant la Liste extérieure.....	2720
Arrêté 2012-87-08-02 modifiant la Liste extérieure.....	2720
Avis de nouvelle activité n° 16578.....	2721

Industrie, min. de l'

Nominations.....	2725
Loi sur les corporations canadiennes	
Demande d'abandon de charte.....	2726
Lettres patentes supplémentaires.....	2726
Lettres patentes supplémentaires — Changement de nom.....	2727

Surintendant des institutions financières, bureau du

Règlement sur les cotisations des régimes de retraite	
Taux de base.....	2729

COMMISSIONS**Commission de la fonction publique**

Loi sur l'emploi dans la fonction publique	
Permission accordée (Fuglerud, Dennis Lloyd).....	2734
Permission accordée (Grenon, Gérald).....	2734
Permission accordée (Klein, Dennis).....	2735

Conseil de la radiodiffusion et des télécommunications canadiennes

* Avis aux intéressés.....	2732
Bulletin d'information	
2012-503.....	2733
Décisions	
2012-499, 2012-500 et 2012-502.....	2733
Demandes de la partie 1.....	2733

COMMISSIONS (suite)**Office de financement de l'assurance-emploi du Canada**

Loi sur l'assurance-emploi	
Résolution.....	2731

Tribunal canadien du commerce extérieur

Services de communication, de photographie, de cartographie, d'impression et de publication —	
Enquête.....	2731
Traitement de l'information et services de télécommunications connexes — Enquête.....	2732

PARLEMENT**Chambre des communes**

* Demandes introductives de projets de loi privés (Première session, quarante et unième législature).....	2730
---	------

RÈGLEMENTS PROJETÉS**Environnement, min. de l', et min. de la Santé**

Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)	
Décret d'inscription de substances toxiques à l'annexe 1 de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999).....	2740
Décret modifiant l'annexe 3 de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999).....	2749

Industrie, min. de l'

Loi sur les brevets	
Règles modifiant les Règles sur les brevets.....	2781
Règles modifiant les Règles sur les brevets.....	2790

Loi sur les marques de commerce

Règlement modifiant le Règlement sur les marques de commerce.....	2797
---	------

Ressources humaines et du Développement des compétences, min. des

Loi fédérale sur l'aide financière aux étudiants et Loi fédérale sur les prêts aux étudiants	
Règlement modifiant le Règlement fédéral sur l'aide financière aux étudiants et le Règlement fédéral sur les prêts aux étudiants.....	2776

Santé, min. de la

Loi sur les aliments et drogues	
Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (1475 — bonnes pratiques de fabrication).....	2754

RÉSIDENT DU GOUVERNEUR GÉNÉRAL

Décorations à des Canadiens.....	2718
----------------------------------	------



If undelivered, return COVER ONLY to:
Publishing and Depository Services
Public Works and Government Services
Canada
Ottawa, Canada K1A 0S5

*En cas de non-livraison,
retourner cette COUVERTURE SEULEMENT à :*
Les Éditions et Services de dépôt
Travaux publics et Services gouvernementaux
Canada
Ottawa, Canada K1A 0S5