

# Canada Gazette

## Part II



# Gazette du Canada

## Partie II

OTTAWA, WEDNESDAY, JANUARY 5, 2022

Statutory Instruments 2022

SOR/2021-249 to 274 and SI/2022-1

Pages 1 to 319

OTTAWA, LE MERCREDI 5 JANVIER 2022

Textes réglementaires 2022

DORS/2021-249 à 274 et TR/2022-1

Pages 1 à 319

### Notice to Readers

The *Canada Gazette*, Part II, is published under the authority of the *Statutory Instruments Act* on January 5, 2022, and at least every second Wednesday thereafter.

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

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

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

For information regarding reproduction rights, please contact Public Services and Procurement Canada by email at [TPSGC.QuestionsLO-OLQueries.PWGSC@tpsgc-pwgsc.gc.ca](mailto:TPSGC.QuestionsLO-OLQueries.PWGSC@tpsgc-pwgsc.gc.ca).

### Avis au lecteur

La Partie II de la *Gazette du Canada* est publiée en vertu de la *Loi sur les textes réglementaires* le 5 janvier 2022, et au moins tous les deux mercredis par la suite.

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

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

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

Pour obtenir des renseignements sur les droits de reproduction, veuillez communiquer avec Services publics et Approvisionnement Canada par courriel à l’adresse [TPSGC.QuestionsLO-OLQueries.PWGSC@tpsgc-pwgsc.gc.ca](mailto:TPSGC.QuestionsLO-OLQueries.PWGSC@tpsgc-pwgsc.gc.ca).

Registration  
SOR/2021-249 December 14, 2021

FARM PRODUCTS AGENCIES ACT

Whereas the Governor in Council has, by the *Canadian Beef Cattle Research, Market Development and Promotion Agency Proclamation*<sup>a</sup>, established the Canadian Beef Cattle Research, Market Development and Promotion Agency pursuant to subsection 39(1)<sup>b</sup> of the *Farm Products Agencies Act*<sup>c</sup>;

Whereas that Agency has been empowered to implement a promotion and research plan pursuant to that Proclamation;

Whereas the proposed *Order Amending the Beef Cattle Research, Market Development and Promotion Levies Order* is an order of a class to which paragraph 7(1)(d)<sup>d</sup> of that Act applies, by reason of section 2 of the *Agencies' Orders and Regulations Approval Order*<sup>e</sup>, and has been submitted to the National Farm Products Council pursuant to paragraph 42(1)(d)<sup>b</sup> of that Act;

And whereas, pursuant to paragraph 7(1)(d)<sup>d</sup> of that Act, the National Farm Products Council has approved the proposed Order after being satisfied that it is necessary for the implementation of the promotion and research plan that that Agency is authorized to implement;

Therefore, the Canadian Beef Cattle Research, Market Development and Promotion Agency, pursuant to paragraphs 42(1)(d)<sup>b</sup> and (e)<sup>b</sup> of the *Farm Products Agencies Act*<sup>c</sup> and section 10 of the schedule to the *Canadian Beef Cattle Research, Market Development and Promotion Agency Proclamation*<sup>a</sup>, makes the annexed *Order Amending the Beef Cattle Research, Market Development and Promotion Levies Order*.

Calgary, December 13, 2021

Enregistrement  
DORS/2021-249 Le 14 décembre 2021

LOI SUR LES OFFICES DES PRODUITS AGRICOLES

Attendu que, en vertu du paragraphe 39(1)<sup>a</sup> de la *Loi sur les offices des produits agricoles*<sup>b</sup>, le gouverneur en conseil a, par la *Proclamation visant l'Office canadien de recherche, de développement des marchés et de promotion des bovins de boucherie*<sup>c</sup>, créé l'Office canadien de recherche, de développement des marchés et de promotion des bovins de boucherie;

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

Attendu que le projet d'ordonnance intitulé *Ordonnance modifiant l'Ordonnance sur les redevances à payer pour la recherche, le développement des marchés et la promotion des bovins de boucherie* relève d'une catégorie à laquelle s'applique l'alinéa 7(1)(d)<sup>d</sup> de cette loi, conformément à l'article 2 de l'*Ordonnance sur l'approbation des ordonnances et règlements des offices*<sup>e</sup>, et a été soumis au Conseil national des produits agricoles, conformément à l'alinéa 42(1)(d)<sup>a</sup> de cette loi;

Attendu que, en application de l'alinéa 7(1)(d)<sup>d</sup> de cette loi, le Conseil national des produits agricoles, étant convaincu que le projet d'ordonnance est nécessaire à l'exécution du plan de promotion et de recherche que cet office est habilité à mettre en œuvre, a approuvé ce projet,

À ces causes, en vertu des alinéas 42(1)(d)<sup>a</sup> et (e)<sup>a</sup> de la *Loi sur les offices des produits agricoles*<sup>b</sup> et de l'article 10 de l'annexe de la *Proclamation visant l'Office canadien de recherche, de développement des marchés et de promotion des bovins de boucherie*<sup>c</sup>, l'Office canadien de recherche, de développement des marchés et de promotion des bovins de boucherie prend l'*Ordonnance modifiant l'Ordonnance sur les redevances à payer pour la recherche, le développement des marchés et la promotion des bovins de boucherie*, ci-après.

Calgary, le 13 décembre 2021

<sup>a</sup> SOR/2002-48

<sup>b</sup> S.C. 1993, c. 3, s. 12

<sup>c</sup> R.S., c. F-4; S.C. 1993, c. 3, s. 2

<sup>d</sup> S.C. 1993, c. 3, s. 7(2)

<sup>e</sup> C.R.C., c. 648

<sup>a</sup> L.C. 1993, ch. 3, art. 12

<sup>b</sup> L.R., ch. F-4; L.C. 1993, ch. 3, art. 2

<sup>c</sup> DORS/2002-48

<sup>d</sup> L.C. 1993, ch. 3, par. 7(2)

<sup>e</sup> C.R.C., ch. 648

## Order Amending the Beef Cattle Research, Market Development and Promotion Levies Order

## Ordonnance modifiant l'Ordonnance sur les redevances à payer pour la recherche, le développement des marchés et la promotion des bovins de boucherie

### Amendment

**1** The portion of paragraphs 2(a) and (b) of the table to section 4 of the *Beef Cattle Research, Market Development and Promotion Levies Order*<sup>1</sup> in column 2 is replaced by the following:

Column 2	
Item	Levy (\$)
2(a)	6.25
(b)	16.90

### Coming into Force

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

### EXPLANATORY NOTE

*(This note is not part of the Order.)*

This Order establishes the levy to be paid to the Canadian Beef Cattle Research, Market Development and Promotion Agency by a resident of Quebec who sells bob calves and cull cows through interprovincial trade.

### Modification

**1** Le passage des alinéas 2a) et b) du tableau de l'article 4 de l'*Ordonnance sur les redevances à payer pour la recherche, le développement des marchés et la promotion des bovins de boucherie*<sup>1</sup> figurant dans la colonne 2 est remplacé par ce qui suit :

Colonne 2	
Article	Redevance (\$)
2a)	6,25
b)	16,90

### Entrée en vigueur

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

### NOTE EXPLICATIVE

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

Le présent arrêté établit la redevance à payer à l'Office canadien de recherche, de développement des marchés et de promotion des bovins de boucherie par un résident du Québec qui vend des jeunes veaux et des vaches de réforme dans le cadre du commerce interprovincial.

<sup>1</sup> SOR/2016-236

<sup>1</sup> DORS/2016-236

Registration  
SOR/2021-250 December 17, 2021

CANADIAN ENVIRONMENTAL PROTECTION ACT,  
1999

Whereas the Minister of the Environment has been provided with information under paragraph 112(1)(a) of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*<sup>a</sup> in respect of the living organisms referred to in the annexed Order;

Whereas, in respect of the living organisms being added to the *Domestic Substances List*<sup>b</sup> pursuant to subsection 112(1) of that Act, the Minister of the Environment and the Minister of Health are satisfied that the living organisms have been manufactured or imported by the person who provided the information prescribed under the *New Substances Notification Regulations (Organisms)*<sup>c</sup>;

Whereas the period for assessing the information under section 108 of that Act has expired;

And whereas no conditions under paragraph 109(1)(a) of that Act in respect of the living organisms are in effect;

Therefore, the Minister of the Environment, pursuant to subsections 112(1) and (3) of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*<sup>a</sup>, makes the annexed *Order 2021-112-11-01 Amending the Domestic Substances List*.

Gatineau, December 15, 2021

Steven Guilbeault  
Minister of the Environment

Enregistrement  
DORS/2021-250 Le 17 décembre 2021

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

Attendu que le ministre de l'Environnement a reçu les renseignements visés à l'alinéa 112(1)a) de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*<sup>a</sup> concernant les organismes vivants visés par l'arrêté ci-après;

Attendu que le ministre de l'Environnement et le ministre de la Santé sont convaincus que les organismes vivants qui sont inscrits sur la *Liste intérieure*<sup>b</sup> en application du paragraphe 112(1) de cette loi ont été fabriqués ou importés par la personne qui a fourni les renseignements prévus par le *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (organismes)*<sup>c</sup>;

Attendu que le délai d'évaluation prévu à l'article 108 de cette loi est expiré;

Attendu que les organismes vivants ne sont assujettis à aucune condition précisée au titre de l'alinéa 109(1)a) de cette loi,

À ces causes, en vertu des paragraphes 112(1) et (3) de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*<sup>a</sup>, le ministre de l'Environnement prend l'*Arrêté 2021-112-11-01 modifiant la Liste intérieure*, ci-après.

Gatineau, le 15 décembre 2021

Le ministre de l'Environnement  
Steven Guilbeault

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

<sup>b</sup> SOR/94-311

<sup>c</sup> SOR/2005-248

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

<sup>b</sup> DORS/94-311

<sup>c</sup> DORS/2005-248

## Order 2021-112-11-01 Amending the Domestic Substances List

## Arrêté 2021-112-11-01 modifiant la Liste intérieure

### Amendment

**1 Part 6 of the *Domestic Substances List*<sup>1</sup> is amended by adding the following in alphabetical order:**

### Modification

**1 La partie 6 de la *Liste intérieure*<sup>1</sup> est modifiée par adjonction, selon l'ordre alphabétique, de ce qui suit :**

Column 1	Column 2
<b>Living Organism</b>	<b>Significant new activity for which living organism is subject to subsection 106(3) of the Act</b>
<i>Bacillus amyloliquefaciens</i> subspecies <i>amyloliquefaciens</i> strain W215 N-S	<p><b>1</b> Any use of the living organism <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> subspecies <i>amyloliquefaciens</i> strain W215, other than its use</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(a) for maintaining grease traps in commercial establishments or drains that are connected to a municipal wastewater system;</li> <li>(b) for cleaning floors in commercial establishments;</li> <li>(c) for controlling odours in dumpsters and trash compactors; or</li> <li>(d) for treating water in any artificial aquatic environment, such as aquariums and ornamental ponds.</li> </ul> <p><b>2</b> Despite section 1, the following do not constitute a significant new activity:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(a) the use of the living organism in an <i>agricultural research study</i>, as defined in subsection 2.1(2) of the <i>New Substances Notification Regulations (Organisms)</i>, that meets all of the conditions set out in paragraphs 2.1(1)(a) to (e) of those Regulations;</li> <li>(b) the use of the living organism as a <i>research and development organism</i> in a <i>contained facility</i>, as those terms are defined in subsection 1(1) of those Regulations, if the living organism is not for introduction outside that facility and <ul style="list-style-type: none"> <li>(i) is imported to the contained facility in a quantity that, at the time of the importation, is less than 50 mL or 50 g, or</li> <li>(ii) is manufactured in the contained facility and present in that facility in a quantity that, at any given moment, is less than 1 000 L;</li> </ul> </li> <li>(c) the use of the living organism for the production of a substance in a <i>contained facility</i>, as defined in subsection 1(1) of those Regulations, if the living organism is not for introduction outside that facility; or</li> <li>(d) the sale and distribution of the living organism for the uses referred to in paragraphs 1(a) to (d).</li> </ul> <p><b>3</b> For each proposed significant new activity, the following information must be provided to the Minister at least 120 days before the day on which the activity begins:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(a) a description of the significant new activity in relation to the living organism;</li> <li>(b) the information specified in items 2 and 3 of Schedule 1 to the <i>New Substances Notification Regulations (Organisms)</i>;</li> <li>(c) the data and a report from a study in respect of the living organism conducted in accordance with the methods described in section 10 of the December 2016 version of Report EPS 1/RM/44, <i>Guidance Document for Testing the Pathogenicity and Toxicity of New Microbial Substances to Aquatic and Terrestrial Organisms</i>, prepared by the Minister, to determine the effects of the living organism alone on aquatic invertebrate species likely to be exposed to it in the course of the significant new activity;</li> <li>(d) the data and a report from a study in respect of the living organism conducted in accordance with the methods described in section 13 of the December 2016 version of Report EPS 1/RM/44, <i>Guidance Document for Testing the Pathogenicity and Toxicity of New Microbial Substances to Aquatic and Terrestrial Organisms</i>, prepared by the Minister, to determine the effects of the living organism alone on terrestrial invertebrate species likely to be exposed to it in the course of the significant new activity;</li> <li>(e) a description of the procedures followed in developing the data mentioned in paragraphs (c) and (d), including a description or copy of the test methods used and of the quality control and quality assurance procedures followed in developing the data;</li> </ul>

<sup>1</sup> SOR/94-311

<sup>1</sup> DORS/94-311

Column 1	Column 2
Living Organism	Significant new activity for which living organism is subject to subsection 106(3) of the Act
<p><i>Bacillus amyloliquefaciens</i> subspecies <i>amyloliquefaciens</i> strain P6T48 N-S</p>	<p>(f) all other information and data in respect of the living organism that are in the possession of the person proposing the significant new activity, or to which they may reasonably be expected to have access, and that permit the identification of hazards to the environment and human health and the degree of environmental and public exposure to the living organism;</p> <p>(g) the name of every government department or agency, either outside or within Canada, to which the person proposing the significant new activity has provided information regarding the use of the living organism and, if known, the file number of the department or agency and, if any, the outcome of the assessment of the department or agency and the risk management actions in relation to the living organism imposed by the department or agency;</p> <p>(h) the name, civic and postal addresses, telephone number and, if any, fax number and email address of the person who is proposing the significant new activity and, if they are not resident in Canada, of the person resident in Canada who is authorized to act on their behalf;</p> <p>(i) the name, civic and postal addresses, telephone number and, if any, fax number and email address of the head of the quality assurance unit of every laboratory that developed data that was submitted for the purposes of this section; and</p> <p>(j) a certification that the information is accurate and complete, dated and signed by the person who is proposing the significant new activity if they are resident in Canada or, if they are not resident in Canada, by the person resident in Canada who is authorized to act on their behalf.</p> <p><b>4</b> The studies referred to in paragraphs 3(c) and (d) must be conducted in accordance with the Principles of Good Laboratory Practice set out in Annex II of the <i>Decision of the Council concerning the Mutual Acceptance of Data in the Assessment of Chemicals</i>, adopted by the Organisation for Economic Co-operation and Development on May 12, 1981, that are current at the time the studies are conducted.</p> <p><b>5</b> The information provided under section 3 is to be assessed within 120 days after the day on which it is received by the Minister.</p> <p><b>1</b> Any use of the living organism <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> subspecies <i>amyloliquefaciens</i> strain P6T48, other than its use</p> <p>(a) for maintaining grease traps in commercial establishments or drains that are connected to a municipal wastewater system;</p> <p>(b) for cleaning floors in commercial establishments;</p> <p>(c) for controlling odours in dumpsters and trash compactors; or</p> <p>(d) for treating water in any artificial aquatic environment, such as aquariums and ornamental ponds.</p> <p><b>2</b> Despite section 1, the following do not constitute a significant new activity:</p> <p>(a) the use of the living organism in an <i>agricultural research study</i>, as defined in subsection 2.1(2) of the <i>New Substances Notification Regulations (Organisms)</i>, that meets all of the conditions set out in paragraphs 2.1(1)(a) to (e) of those Regulations;</p> <p>(b) the use of the living organism as a <i>research and development organism</i> in a <i>contained facility</i>, as those terms are defined in subsection 1(1) of those Regulations, if the living organism is not for introduction outside that facility and</p> <p>(i) is imported to the contained facility in a quantity that, at the time of the importation, is less than 50 mL or 50 g, or</p> <p>(ii) is manufactured in the contained facility and present in that facility in a quantity that, at any given moment, is less than 1 000 L;</p> <p>(c) the use of the living organism for the production of a substance in a <i>contained facility</i>, as defined in subsection 1(1) of those Regulations, if the living organism is not for introduction outside that facility; or</p> <p>(d) the sale and distribution of the living organism for the uses referred to in paragraphs 1(a) to (d).</p> <p><b>3</b> For each proposed significant new activity, the following information must be provided to the Minister at least 120 days before the day on which the activity begins:</p> <p>(a) a description of the significant new activity in relation to the living organism;</p> <p>(b) the information specified in items 2 and 3 of Schedule 1 to the <i>New Substances Notification Regulations (Organisms)</i>;</p>

Column 1	Column 2
Living Organism	Significant new activity for which living organism is subject to subsection 106(3) of the Act
	<p>(c) the data and a report from a study in respect of the living organism conducted in accordance with the methods described in section 10 of the December 2016 version of Report EPS 1/RM/44, <i>Guidance Document for Testing the Pathogenicity and Toxicity of New Microbial Substances to Aquatic and Terrestrial Organisms</i>, prepared by the Minister, to determine the effects of the living organism alone on aquatic invertebrate species likely to be exposed to it in the course of the significant new activity;</p> <p>(d) the data and a report from a study in respect of the living organism conducted in accordance with the methods described in section 13 of the December 2016 version of Report EPS 1/RM/44, <i>Guidance Document for Testing the Pathogenicity and Toxicity of New Microbial Substances to Aquatic and Terrestrial Organisms</i>, prepared by the Minister, to determine the effects of the living organism alone on terrestrial invertebrate species likely to be exposed to it in the course of the significant new activity;</p> <p>(e) a description of the procedures followed in developing the data mentioned in paragraphs (c) and (d), including a description or copy of the test methods used and of the quality control and quality assurance procedures followed in developing the data;</p> <p>(f) all other information and data in respect of the living organism that are in the possession of the person proposing the significant new activity, or to which they may reasonably be expected to have access, and that permit the identification of hazards to the environment and human health and the degree of environmental and public exposure to the living organism;</p> <p>(g) the name of every government department or agency, either outside or within Canada, to which the person proposing the significant new activity has provided information regarding the use of the living organism and, if known, the file number of the department or agency and, if any, the outcome of the assessment of the department or agency and the risk management actions in relation to the living organism imposed by the department or agency;</p> <p>(h) the name, civic and postal addresses, telephone number and, if any, fax number and email address of the person who is proposing the significant new activity and, if they are not resident in Canada, of the person resident in Canada who is authorized to act on their behalf;</p> <p>(i) the name, civic and postal addresses, telephone number and, if any, fax number and email address of the head of the quality assurance unit of every laboratory that developed data that was submitted for the purposes of this section; and</p> <p>(j) a certification that the information is accurate and complete, dated and signed by the person who is proposing the significant new activity if they are resident in Canada or, if they are not resident in Canada, by the person resident in Canada who is authorized to act on their behalf.</p> <p><b>4</b> The studies referred to in paragraphs 3(c) and (d) must be conducted in accordance with the Principles of Good Laboratory Practice set out in Annex II of the <i>Decision of the Council concerning the Mutual Acceptance of Data in the Assessment of Chemicals</i>, adopted by the Organisation for Economic Co-operation and Development on May 12, 1981, that are current at the time the studies are conducted.</p> <p><b>5</b> The information provided under section 3 is to be assessed within 120 days after the day on which it is received by the Minister.</p>

Colonne 1	Colonne 2
Organisme vivant	Nouvelle activité pour laquelle l'organisme vivant est assujéti au paragraphe 106(3) de la Loi
<i>Bacillus amyloliquefaciens</i> sous-espèce <i>amyloliquefaciens</i> souche W215 N-S	<p><b>1</b> L'utilisation de l'organisme vivant <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> sous-espèce <i>amyloliquefaciens</i> souche W215, autre que son utilisation :</p> <p><b>a)</b> pour entretenir les récupérateurs de graisse dans les établissements commerciaux ou les drains reliés à un système municipal d'assainissement des eaux usées;</p> <p><b>b)</b> pour nettoyer les planchers d'établissements commerciaux;</p> <p><b>c)</b> pour contrôler les odeurs dans les bennes à ordures et les compacteurs à déchets;</p> <p><b>d)</b> pour assainir l'eau dans tout milieu aquatique artificiel, tel que les aquariums et les étangs décoratifs.</p> <p><b>2</b> Malgré l'article 1, ne constitue pas une nouvelle activité :</p> <p><b>a)</b> l'utilisation de l'organisme vivant dans le cadre d'une <i>recherche agricole</i>, au sens du paragraphe 2.1(2) du <i>Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (organismes)</i>, si toutes les conditions prévues aux alinéas 2.1(1)a) à e) de ce règlement sont remplies;</p>

## Colonne 1

## Colonne 2

## Organisme vivant

## Nouvelle activité pour laquelle l'organisme vivant est assujéti au paragraphe 106(3) de la Loi

- b)** l'utilisation de l'organisme vivant à titre d'organisme *destiné à la recherche et au développement*, s'il n'est pas destiné à être introduit à l'extérieur d'une *installation étanche*, au sens du paragraphe 1(1) de ce règlement, et si, selon le cas :
- (i)** il est importé à l'installation étanche en une quantité qui, au moment de l'importation, est inférieure à 50 mL ou à 50 g,
  - (ii)** il est fabriqué dans l'installation étanche, et la quantité qui s'y trouve est à tout moment inférieure à 1 000 L;
- c)** l'utilisation de l'organisme vivant pour la production d'une substance dans une *installation étanche*, au sens du paragraphe 1(1) de ce règlement, si l'organisme vivant n'est pas destiné à être introduit à l'extérieur de cette installation;
- d)** la vente et la distribution de l'organisme vivant pour les utilisations visées aux alinéas 1a) à d).

**3** Pour chaque nouvelle activité proposée, les renseignements ci-après sont fournis au ministre au moins cent vingt jours avant la date du début de celle-ci :

- a)** une description de la nouvelle activité mettant en cause l'organisme vivant;
- b)** les renseignements prévus aux articles 2 et 3 de l'annexe 1 du *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (organismes)*;
- c)** les données et le rapport d'une étude visant l'organisme vivant et effectuée selon les méthodes énoncées à la section 10 du Rapport SPE 1/RM/44 élaboré par le ministre et intitulé *Guide des essais de pathogénicité et de toxicité de nouvelles substances microbiennes pour les organismes aquatiques et terrestres*, dans sa version de décembre 2016, afin de déterminer les effets que l'organisme vivant a seul sur les espèces aquatiques d'invertébrés qui sont susceptibles d'y être exposées au cours de la nouvelle activité;
- d)** les données et le rapport d'une étude visant l'organisme vivant et effectuée selon les méthodes énoncées à la section 13 du Rapport SPE 1/RM/44 élaboré par le ministre et intitulé *Guide des essais de pathogénicité et de toxicité de nouvelles substances microbiennes pour les organismes aquatiques et terrestres*, dans sa version de décembre 2016, afin de déterminer les effets que l'organisme vivant a seul sur les espèces terrestres d'invertébrés qui sont susceptibles d'y être exposées au cours de la nouvelle activité;
- e)** une description des procédures suivies pour la production des données mentionnées aux alinéas c) et d), y compris la description ou la copie des méthodes et des procédures de contrôle et d'assurance de la qualité suivies;
- f)** tous autres renseignements ou données à l'égard de l'organisme vivant dont dispose la personne qui propose la nouvelle activité, ou auxquels elle peut normalement avoir accès, et qui permettent de déterminer les dangers que présente l'organisme vivant pour l'environnement et la santé humaine de même que le degré d'exposition de l'environnement et du public à l'organisme vivant;
- g)** le nom de tout ministère ou organisme public, à l'étranger et au Canada, auquel la personne proposant la nouvelle activité a fourni des renseignements relatifs à l'utilisation de l'organisme vivant et, s'ils sont connus, le numéro de dossier attribué par le ministère ou l'organisme public et, le cas échéant, les résultats de l'évaluation menée par le ministère ou l'organisme public et les mesures de gestion des risques imposées par ceux-ci à l'égard de l'organisme vivant;
- h)** le nom, les adresses municipale et postale, le numéro de téléphone et, le cas échéant, le numéro de télécopieur et l'adresse de courrier électronique de la personne proposant la nouvelle activité et, si celle-ci ne réside pas au Canada, de la personne résidant au Canada qui est autorisée à agir en son nom;
- i)** le nom, les adresses municipale et postale, le numéro de téléphone et, le cas échéant, le numéro de télécopieur et l'adresse de courrier électronique du chef de l'unité de l'assurance de la qualité de chaque laboratoire qui a produit les données fournies en application du présent article;
- j)** une attestation portant que les renseignements sont complets et exacts, datée et signée par la personne proposant la nouvelle activité, si elle réside au Canada, ou, sinon, par la personne résidant au Canada qui est autorisée à agir en son nom.

**4** Les études visées aux alinéas 3c) et d) doivent être effectuées conformément aux principes relatifs aux bonnes pratiques de laboratoire figurant à l'annexe II de la *Décision du Conseil relative à l'acceptation mutuelle des données pour l'évaluation des produits chimiques*, adoptée le 12 mai 1981 par l'Organisation de coopération et de développement économiques, dans leur version à jour au moment de la réalisation des études.



## Colonne 1

## Colonne 2

## Organisme vivant

## Nouvelle activité pour laquelle l'organisme vivant est assujéti au paragraphe 106(3) de la Loi

*Bacillus amyloliquefaciens*  
sous-espèce *amyloliquefaciens*  
souche P6T48 N-S

**5** Les renseignements visés à l'article 3 sont évalués dans les cent vingt jours suivant la date de leur réception par le ministre.

**1** L'utilisation de l'organisme vivant *Bacillus amyloliquefaciens* sous-espèce *amyloliquefaciens* souche P6T48, autre que son utilisation :

- a)** pour entretenir les récupérateurs de graisse dans les établissements commerciaux ou les drains reliés à un système municipal d'assainissement des eaux usées;
- b)** pour nettoyer les planchers d'établissements commerciaux;
- c)** pour contrôler les odeurs dans les bennes à ordures et les compacteurs à déchets;
- d)** pour assainir l'eau dans tout milieu aquatique artificiel, tel que les aquariums et les étangs décoratifs.

**2** Malgré l'article 1, ne constitue pas une nouvelle activité :

- a)** l'utilisation de l'organisme vivant dans le cadre d'une *recherche agricole*, au sens du paragraphe 2.1(2) du *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (organismes)*, si toutes les conditions prévues aux alinéas 2.1(1)a) à e) de ce règlement sont remplies;
- b)** l'utilisation de l'organisme vivant à titre d'organisme *destiné à la recherche et au développement*, s'il n'est pas destiné à être introduit à l'extérieur d'une *installation étanche*, au sens du paragraphe 1(1) de ce règlement, et si, selon le cas :
  - (i)** il est importé à l'installation étanche en une quantité qui, au moment de l'importation, est inférieure à 50 mL ou à 50 g,
  - (ii)** il est fabriqué dans l'installation étanche, et la quantité qui s'y trouve est à tout moment inférieure à 1 000 L;
- c)** l'utilisation de l'organisme vivant pour la production d'une substance dans une *installation étanche*, au sens du paragraphe 1(1) de ce règlement, si l'organisme vivant n'est pas destiné à être introduit à l'extérieur de cette installation;
- d)** la vente et la distribution de l'organisme vivant pour les utilisations visées aux alinéas 1a) à d).

**3** Pour chaque nouvelle activité proposée, les renseignements ci-après sont fournis au ministre au moins cent vingt jours avant la date du début de celle-ci :

- a)** une description de la nouvelle activité mettant en cause l'organisme vivant;
- b)** les renseignements prévus aux articles 2 et 3 de l'annexe 1 du *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (organismes)*;
- c)** les données et le rapport d'une étude visant l'organisme vivant et effectuée selon les méthodes énoncées à la section 10 du Rapport SPE 1/RM/44 élaboré par le ministre et intitulé *Guide des essais de pathogénicité et de toxicité de nouvelles substances microbiennes pour les organismes aquatiques et terrestres*, dans sa version de décembre 2016, afin de déterminer les effets que l'organisme vivant a seul sur les espèces aquatiques d'invertébrés qui sont susceptibles d'y être exposées au cours de la nouvelle activité;
- d)** les données et le rapport d'une étude visant l'organisme vivant et effectuée selon les méthodes énoncées à la section 13 du Rapport SPE 1/RM/44 élaboré par le ministre et intitulé *Guide des essais de pathogénicité et de toxicité de nouvelles substances microbiennes pour les organismes aquatiques et terrestres*, dans sa version de décembre 2016, afin de déterminer les effets que l'organisme vivant a seul sur les espèces terrestres d'invertébrés qui sont susceptibles d'y être exposées au cours de la nouvelle activité;
- e)** une description des procédures suivies pour la production des données mentionnées aux alinéas c) et d), y compris la description ou la copie des méthodes et des procédures de contrôle et d'assurance de la qualité suivies;
- f)** tous autres renseignements ou données à l'égard de l'organisme vivant dont dispose la personne qui propose la nouvelle activité, ou auxquels elle peut normalement avoir accès, et qui permettent de déterminer les dangers que présente l'organisme vivant pour l'environnement et la santé humaine de même que le degré d'exposition de l'environnement et du public à l'organisme vivant;
- g)** le nom de tout ministère ou organisme public, à l'étranger et au Canada, auquel la personne proposant la nouvelle activité a fourni des renseignements relatifs à l'utilisation de l'organisme vivant et, s'ils sont connus, le numéro de dossier attribué par le ministère ou l'organisme public et, le cas échéant, les résultats de l'évaluation menée par le ministère ou l'organisme public et les mesures de gestion des risques imposées par ceux-ci à l'égard de l'organisme vivant;

Colonne 1	Colonne 2
Organisme vivant	<b>Nouvelle activité pour laquelle l'organisme vivant est assujéti au paragraphe 106(3) de la Loi</b>
	<p><b>h)</b> le nom, les adresses municipale et postale, le numéro de téléphone et, le cas échéant, le numéro de télécopieur et l'adresse de courrier électronique de la personne proposant la nouvelle activité et, si celle-ci ne réside pas au Canada, de la personne résidant au Canada qui est autorisée à agir en son nom;</p> <p><b>i)</b> le nom, les adresses municipale et postale, le numéro de téléphone et, le cas échéant, le numéro de télécopieur et l'adresse de courrier électronique du chef de l'unité de l'assurance de la qualité de chaque laboratoire qui a produit les données fournies en application du présent article;</p> <p><b>j)</b> une attestation portant que les renseignements sont complets et exacts, datée et signée par la personne proposant la nouvelle activité, si elle réside au Canada, ou, sinon, par la personne résidant au Canada qui est autorisée à agir en son nom.</p> <p><b>4</b> Les études visées aux alinéas 3c) et d) doivent être effectuées conformément aux principes relatifs aux bonnes pratiques de laboratoire figurant à l'annexe II de la <i>Décision du Conseil relative à l'acceptation mutuelle des données pour l'évaluation des produits chimiques</i>, adoptée le 12 mai 1981 par l'Organisation de coopération et de développement économiques, dans leur version à jour au moment de la réalisation des études.</p> <p><b>5</b> Les renseignements visés à l'article 3 sont évalués dans les cent vingt jours suivant la date de leur réception par le ministre.</p>

## Coming into Force

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

### REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

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

#### Issues

The Minister of the Environment and the Minister of Health (the ministers) assessed information on two substances (living organisms) new to Canada and determined that they meet the criteria for addition to the *Domestic Substances List*, as set out in the *Canadian Environmental Protection Act, 1999* (CEPA). Therefore, under the authority of section 112 of CEPA, the Minister of the Environment (the Minister) is adding two living organisms to the *Domestic Substances List*.

The ministers identified potential environmental concerns if these two living organisms were to be used in certain new activities. Those living organisms are

- *Bacillus amyloliquefaciens* subspecies *amyloliquefaciens* strain W215
- *Bacillus amyloliquefaciens* subspecies *amyloliquefaciens* strain P6T48

In order to continue addressing these potential environmental concerns, the Minister is maintaining the existing requirements under the *Significant New Activity (SNAc)*

## Entrée en vigueur

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

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

*(Le présent résumé ne fait pas partie de l'Arrêté.)*

#### Enjeux

Le ministre de l'Environnement et le ministre de la Santé (les ministres) ont évalué les renseignements concernant deux substances nouvelles (organismes vivants) au Canada et ont déterminé que ces substances satisfont aux critères relatifs à leur inscription à la *Liste intérieure*, comme établi dans la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)* [LCPE]. Par conséquent, le ministre de l'Environnement (le ministre) inscrit deux organismes vivants à la *Liste intérieure* en vertu de l'article 112 de la LCPE.

Les ministres ont identifié des préoccupations relatives à l'environnement si ces deux organismes vivants étaient utilisés dans certaines nouvelles activités. Ces organismes vivants sont :

- *Bacillus amyloliquefaciens* sous-espèce *amyloliquefaciens* souche W215
- *Bacillus amyloliquefaciens* sous-espèce *amyloliquefaciens* souche P6T48

Afin de continuer de répondre aux préoccupations en matière d'environnement, le ministre maintient les exigences de déclarations en vertu des *dispositions de la*

provisions of CEPA applied to these two living organisms.

## Background

### *Assessment of substances new to Canada*

Substances that are not on the *Domestic Substances List* are considered new to Canada and are subject to notification and assessment requirements set out in sections 81, 83, 106 and 108 of CEPA, as well as in the *New Substances Notification Regulations (Chemicals and Polymers)* and the *New Substances Notification Regulations (Organisms)*. CEPA and these regulations ensure that new substances introduced to the Canadian marketplace are assessed to identify potential risks to the environment and human health, and that appropriate control measures are taken, if deemed necessary.

For more information on the thresholds and scope of these regulations, please see section 1 in the *Guidance Document for the Notification and Testing of New Chemicals and Polymers* and section 2 of the *Guidelines for the Notification and Testing of New Substances: Organisms*.

### Domestic Substances List

The *Domestic Substances List* (SOR/94-311) provides an [inventory of substances](#) in the Canadian marketplace. It was originally published in the *Canada Gazette*, Part II, in 1994. The current structure of the *Domestic Substances List* was established in 2001 ([Order 2001-87-04-01 Amending the Domestic Substances List \[PDF, 2.1 MB\]](#) [SOR/2001-214]), and amended in 2012 ([Order 2012-87-09-01 Amending the Domestic Substances List](#) [SOR/2012-229]). The *Domestic Substances List* is amended, on average, 12 times per year to add, update or delete substances.

The *Domestic Substances List* includes eight parts defined as follows:

Part 1 Sets out chemicals and polymers, except those referred to in Part 2, 3 or 4 that are identified by their Chemical Abstracts Service (CAS) Registry Numbers,<sup>1</sup> or their Substance Identity Numbers assigned by the Department of the Environment and the names of the substance.

<sup>1</sup> The Chemical Abstracts Service registry number is the property of the American Chemical Society and any use or redistribution, except as required in supporting regulatory requirements and/or for reports to the Government of Canada when the information and reports are required by law or administrative policy, is not permitted without the prior written permission of the American Chemical Society.

LCPE relatives aux nouvelles activités (NAc) appliquées à ces deux organismes vivants.

## Contexte

### *Évaluation des substances nouvelles au Canada*

Les substances qui ne figurent pas sur la *Liste intérieure* sont considérées comme étant nouvelles au Canada et doivent faire l'objet d'une déclaration et d'une évaluation. Ces exigences sont exprimées aux articles 81, 83, 106 et 108 de la LCPE, ainsi que dans le *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (substances chimiques et polymères)* et dans le *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (organismes)*. La LCPE et ces règlements font en sorte que les substances nouvelles commercialisées au Canada soient évaluées afin d'identifier les risques éventuels pour l'environnement ou la santé humaine et pour que les mesures de contrôle appropriées soient mises en place, si cela est jugé nécessaire.

Pour obtenir de plus amples renseignements sur les seuils et la portée des règlements, veuillez consulter la section 1 des *Directives pour la déclaration et les essais de substances nouvelles : substances chimiques et polymères* et la section 2 des *Directives pour la déclaration et les essais de substances nouvelles : Organismes*.

### Liste intérieure

La *Liste intérieure* (DORS/94-311) est une [liste de substances](#) commercialisées au Canada, initialement publiée dans la Partie II de la *Gazette du Canada* en 1994. La structure courante de la *Liste intérieure* a été établie en 2001 ([Arrêté 2001-87-04-01 modifiant la Liste intérieure \[PDF, 2,1 Mo\]](#) [DORS/2001-214]) et modifiée en 2012 ([Arrêté 2012-87-09-01 modifiant la Liste intérieure](#) [DORS/2012-229]). La *Liste intérieure* est modifiée en moyenne 12 fois par année afin d'y inscrire, de mettre à jour ou de radier des substances.

La *Liste intérieure* est composée des huit parties suivantes :

Partie 1 Substances chimiques et polymères non visés aux parties 2, 3 ou 4 et désignés par leur Chemical Abstracts Service (numéro d'enregistrement CAS)<sup>1</sup> ou par leur numéro d'identification de substance attribué par le ministère de l'Environnement et leur dénomination spécifique.

<sup>1</sup> Le numéro d'enregistrement du Chemical Abstracts Service est la propriété de l'American Chemical Society. Toute utilisation ou redistribution, sauf si elle sert à répondre aux exigences réglementaires ou si elle est nécessaire aux rapports à fournir au gouvernement du Canada lorsque ceux-ci sont exigés en vertu de la loi ou d'une politique administrative, est interdite sans l'autorisation écrite préalable de l'American Chemical Society.

- |        |  |          |  |
|--------|--|----------|--|
| Part 2 | Sets out chemicals and polymers subject to SNAC requirements that are identified by their CAS Registry Numbers.  | Partie 2 | Substances chimiques et polymères visés par des exigences relatives aux NAC qui sont désignés par leur numéro d'enregistrement CAS.  |
| Part 3 | Sets out chemicals and polymers, except those referred to in Part 4, that are identified by their masked names and their Confidential Accession Numbers (CANs) assigned by the Department of the Environment.  | Partie 3 | Substances chimiques et polymères non visés à la partie 4 et désignés par leur dénomination maquillée et leur numéro d'identification confidentielle (NIC) attribué par le ministère de l'Environnement.   |
| Part 4 | Sets out chemicals and polymers subject to SNAC requirements that are identified by their masked names and their CANs.   | Partie 4 | Substances chimiques et polymères visés par des exigences relatives aux NAC qui sont désignés par leur dénomination maquillée et leur NIC.   |
| Part 5 | Sets out inanimate biotechnology products and living organisms, except those referred to in Part 6, 7 or 8, that are identified by their American Type Culture Collection (ATCC) numbers, International Union of Biochemistry and Molecular Biology (IUBMB) numbers or specific substance names. | Partie 5 | Produits biotechnologiques inanimés ou organismes vivants non visés aux parties 6, 7 ou 8 et désignés par leur numéro de l'American Type Culture Collection (ATCC), leur numéro de l'Union internationale de biochimie et de biologie moléculaire (UIBBM) ou par leur dénomination spécifique. |
| Part 6 | Sets out inanimate biotechnology products and living organisms subject to SNAC requirements that are identified by their ATCC numbers, IUBMB numbers or specific substance names.  | Partie 6 | Produits biotechnologiques inanimés ou organismes vivants visés par des exigences relatives aux NAC qui sont désignés par leur numéro de l'ATCC, leur numéro de l'UIBBM ou par leur dénomination spécifique.   |
| Part 7 | Sets out inanimate biotechnology products and living organisms, except those referred to in Part 8, that are identified by their masked names and their CANs.  | Partie 7 | Produits biotechnologiques inanimés ou organismes vivants non visés à la partie 8 et désignés par leur dénomination maquillée et leur NIC.   |
| Part 8 | Sets out inanimate biotechnology products and living organisms subject to SNAC requirements that are identified by their masked names and their CANs.  | Partie 8 | Produits biotechnologiques inanimés ou organismes vivants visés par des exigences relatives aux NAC qui sont désignés par leur dénomination maquillée et leur NIC.   |

#### *Adding substances to the Domestic Substances List*

Chemicals or polymers must be added to the *Domestic Substances List* under section 66 of CEPA if they were manufactured in, or imported into, Canada by any person (individual or corporation) between January 1, 1984, and December 31, 1986, in a quantity greater than or equal to 100 kilograms in any one calendar year or if, during this period, they were in Canadian commerce or used for commercial manufacturing purposes in Canada.

Living organisms must be added to the *Domestic Substances List* under section 105 of CEPA if they were manufactured in, or imported into, Canada by any person between January 1, 1984, and December 31, 1986, and if, during this period, they entered or were released into the environment without being subject to conditions under an Act of Parliament or the legislature of a province.

In addition, new substances must be added to the *Domestic Substances List* under subsection 87(1), 87(5) or 112(1)

#### *Inscription de substances sur la Liste intérieure*

Selon l'article 66 de la LCPE, une substance chimique ou un polymère doit être inscrit sur la *Liste intérieure* si, entre le 1<sup>er</sup> janvier 1984 et le 31 décembre 1986, cette substance chimique ou ce polymère a été fabriqué ou importé au Canada par une personne (physique ou morale) en une quantité d'au moins 100 kg au cours d'une année civile ou si, pendant cette période, cette substance chimique ou ce polymère a été commercialisé ou a été utilisé à des fins de fabrication commerciale au Canada.

Un organisme vivant doit être inscrit sur la *Liste intérieure* aux termes de l'article 105 de la LCPE si, entre le 1<sup>er</sup> janvier 1984 et le 31 décembre 1986, il a été fabriqué ou importé au Canada par une personne et si, pendant cette période, il a pénétré dans l'environnement ou y a été rejeté sans être assujéti à des conditions fixées aux termes de toute loi fédérale ou d'une loi provinciale.

De plus, selon les paragraphes 87(1), 87(5) ou 112(1) de la LCPE, une substance doit être inscrite sur la *Liste*

of CEPA within 120 days after the following criteria have been met:

- the Minister has been provided with the regulatory information regarding the substance. The information to be provided is set out in the *New Substances Notification Regulations (Chemicals and Polymers)* and the *New Substances Notification Regulations (Organisms)*;
- the ministers are satisfied that the substance has already been manufactured in, or imported into, Canada in the prescribed quantity or conditions by the person who provided the information;
- the period prescribed under section 83 or 108 of CEPA for the assessment of the information submitted for the substance has expired; and
- the substance is not subject to any conditions imposed pursuant to paragraph 84(1)(a) or 109(1)(a) of CEPA on its import or manufacture.

*Criteria for adding, varying or rescinding SNAC requirements for substances on the Domestic Substances List*

Amendments to the *Domestic Substances List* may also add, vary or rescind reporting obligations imposed under the SNAC provisions of CEPA. If the ministers assess a substance and available information suggests that certain new activities related to that substance may pose a risk to human health or the environment, the Minister may add that substance to the *Domestic Substances List* with reporting obligations under the SNAC provisions of CEPA (subsection 87(3) or 112(3)). The SNAC provisions of CEPA establish a requirement for any person considering undertaking a significant new activity in relation to the substance to submit a Significant New Activity Notification (SNAN) to the Minister containing certain required information. Upon receipt of the complete information, the ministers would conduct further assessment of the substance, and, if necessary, implement risk management measures before the activity is undertaken. To see the substances subject to SNAC provisions of CEPA, please visit the [Canada.ca Open Data Portal](https://open.canada.ca/data).

*Adding two living organisms to the Domestic Substances List*

The ministers assessed information on two substances (living organisms) new to Canada and determined that they meet the criteria for addition to the *Domestic Substances List*, under subsection 112(1) of CEPA. These two living organisms are therefore being added to the *Domestic Substances List* and, as a result, are no longer

*intérieure* dans les 120 jours suivant la réalisation des conditions suivantes :

- le ministre a reçu les renseignements réglementaires concernant la substance. Les renseignements à fournir sont énoncés dans le *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (substances chimiques et polymères)* et le *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (organismes)*;
- les ministres sont convaincus que la substance a déjà été fabriquée ou importée au Canada dans les quantités ou selon les conditions fixées par règlement par la personne qui a fourni les renseignements;
- le délai prévu en vertu des articles 83 ou 108 de la LCPE pour l'évaluation des renseignements soumis relativement à la substance est expiré;
- aucune condition n'a été adoptée aux termes des alinéas 84(1)a) ou 109(1)a) de la LCPE relativement à l'importation ou à la fabrication de la substance.

*Critères pour ajouter, modifier ou annuler des exigences relatives aux NAc concernant les substances de la Liste intérieure*

Les modifications sur la *Liste intérieure* peuvent aussi ajouter, modifier ou annuler des obligations de déclarations, imposées aux termes des dispositions de la LCPE relatives aux NAc. Si les ministres évaluent une substance et que les renseignements disponibles suggèrent que certaines nouvelles activités en lien avec cette substance pourraient poser un risque à la santé humaine ou à l'environnement, le ministre peut inscrire la substance sur la *Liste intérieure* avec des obligations de déclaration en vertu des dispositions relatives aux NAc de la LCPE [paragraphe 87(3) ou 112(3)]. Les dispositions de la LCPE relatives aux NAc établissent des exigences selon lesquelles une personne qui considère d'entreprendre une nouvelle activité en lien avec la substance doit soumettre une déclaration de nouvelle activité (DNAc) au ministre incluant les renseignements visés. Suivant la réception des renseignements complets, les ministres poursuivent l'évaluation de la substance, et, le cas échéant, mettent en œuvre des mesures de gestion de risque avant que la nouvelle activité ne soit entreprise. Pour obtenir la liste des substances assujetties aux dispositions de la LCPE relatives aux NAc, veuillez consulter le [portail de données ouvertes du gouvernement du Canada](https://open.canada.ca/data).

*Inscription de deux organismes vivants sur la Liste intérieure*

Les ministres ont évalué les renseignements concernant deux substances nouvelles (organismes vivants) au Canada et ont déterminé que ces substances satisfont aux critères relatifs à leur inscription sur la *Liste intérieure*, en vertu du paragraphe 112(1) de la LCPE. Ces deux organismes vivants sont par conséquent inscrits sur la *Liste*

subject to the *New Substances Notification Regulations (Organisms)*.

In addition, the Minister is maintaining the SNAc provisions of CEPA that have been applied to these two living organisms, identified as *Bacillus amyloliquefaciens* subspecies *amyloliquefaciens* strain W215 and *Bacillus amyloliquefaciens* subspecies *amyloliquefaciens* strain P6T48.

The SNAc provisions of CEPA were applied to these two living organisms prior to their addition to the *Domestic Substances List*, pursuant to the *Significant New Activity Notice No. 19238* for *Bacillus amyloliquefaciens* subspecies *amyloliquefaciens* strain W215, published in April 2021, and pursuant to the *Significant New Activity Notice No. 20598* for *Bacillus amyloliquefaciens* subspecies *amyloliquefaciens* strain P6T48, published in May 2021.

The SNAc provisions of CEPA were applied to address potential environmental concerns if the two living organisms were to be used in certain new activities resulting in their release to natural aquatic or terrestrial environments. Potential environmental concerns were identified because these two living organisms may cause adverse effects to aquatic and terrestrial invertebrates.

Therefore, the SNAc requirements on these two living organisms are being maintained, and thus, are being added with the two living organisms to the *Domestic Substances List*.

### Objectives

The objective of *Order 2021-112-11-01 Amending the Domestic Substances List* (the order) is to add two living organisms to the *Domestic Substances List* and to continue contributing to the protection of the environment by maintaining the SNAc provisions of CEPA applied to these two living organisms identified as *Bacillus amyloliquefaciens* subspecies *amyloliquefaciens* strain W215 and *Bacillus amyloliquefaciens* subspecies *amyloliquefaciens* strain P6T48. The order maintains the requirement that the Minister be notified of any significant new activity involving the two living organisms so that further assessment of the living organisms are conducted, and, if necessary, risk management measures are implemented before the activity is undertaken.

The order is expected to facilitate access to these two living organisms for businesses as the living organisms are no longer subject to requirements under subsection 106(1) of CEPA.

*intérieure*, et ne sont donc plus assujettis au *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (organismes)*.

De plus, le ministre maintient les dispositions de la LCPE relatives aux NAc qui ont été appliquées à ces deux organismes vivants, ceux identifiés comme *Bacillus amyloliquefaciens* sous-espèce *amyloliquefaciens* souche W215 et comme *Bacillus amyloliquefaciens* sous-espèce *amyloliquefaciens* souche P6T48.

Les dispositions de la LCPE relatives aux NAc ont été mises en application à l'endroit de ces organismes vivants avant leur inscription sur la *Liste intérieure*, en vertu de l'*Avis de nouvelle activité n° 19238* pour *Bacillus amyloliquefaciens* sous-espèce *amyloliquefaciens* souche W215, publié en avril 2021, et en vertu de l'*Avis de nouvelle activité n° 20598* pour *Bacillus amyloliquefaciens* sous-espèce *amyloliquefaciens* souche P6T48, publié en mai 2021.

Les dispositions de la LCPE relatives aux NAc ont été mises en œuvre pour répondre aux préoccupations potentielles concernant l'environnement si ces deux organismes vivants étaient utilisés dans certaines nouvelles activités menant à leur rejet dans des milieux aquatiques naturels ou dans des milieux terrestres. Des préoccupations concernant l'environnement ont été identifiées, car ces deux organismes vivants pourraient potentiellement causer des effets nocifs chez les invertébrés aquatiques et terrestres.

Par conséquent, les exigences relatives aux NAc à l'endroit de ces deux organismes vivants sont maintenues et sont à cette fin ajoutées sur la *Liste intérieure* avec les deux organismes vivants.

### Objectifs

L'objectif de l'*Arrêté 2021-112-11-01 modifiant la Liste intérieure* (l'arrêté) est d'inscrire deux organismes vivants sur la *Liste intérieure* et de continuer à contribuer à la protection de l'environnement en maintenant des dispositions de la LCPE relatives aux NAc appliquées à ces deux organismes vivants, ceux identifiés comme *Bacillus amyloliquefaciens* sous-espèce *amyloliquefaciens* souche W215 et comme *Bacillus amyloliquefaciens* sous-espèce *amyloliquefaciens* souche P6T48. L'arrêté continue d'exiger que le ministre soit informé de toute nouvelle activité concernant ces deux organismes vivants afin qu'une évaluation plus approfondie de ceux-ci soit menée, et que, si nécessaire, des mesures de gestion de risques soient mises en œuvre avant que l'activité ne soit entreprise.

L'arrêté devrait faciliter l'accès aux deux organismes vivants pour l'industrie puisqu'ils ne sont désormais plus assujettis aux exigences du paragraphe 106(1) de la LCPE.



## Description

The order is made pursuant to subsection 112(1) and 112(3) of CEPA to add two substances (living organisms) along with SNAC requirements to Part 6 of the *Domestic Substances List*.

The SNAC provisions of CEPA apply to the living organism *Bacillus amyloliquefaciens* subspecies *amyloliquefaciens* strain W215 and the living organism *Bacillus amyloliquefaciens* subspecies *amyloliquefaciens* strain P6T48. It is therefore mandatory to meet the requirements of subsection 106(3) of CEPA before manufacturing, importing or using these two living organisms for a significant new activity as defined in the order.

### *SNAC applicability and reporting requirements*

Under the order, any person wishing to engage in a significant new activity in relation to the living organism *Bacillus amyloliquefaciens* subspecies *amyloliquefaciens* strain W215 or the living organism *Bacillus amyloliquefaciens* subspecies *amyloliquefaciens* strain P6T48 is required to submit a SNAN to the Minister. The SNAN must contain all of the information prescribed in the order, and must be submitted at least 120 days prior to the manufacture, import or use of the living organism for the proposed significant new activity. The ministers will use the information submitted to conduct further assessment of the living organism, and, if necessary, implement risk management measures before the activity is undertaken.

### *Activities subject to notification requirements for Bacillus amyloliquefaciens subspecies amyloliquefaciens strain W215 and Bacillus amyloliquefaciens subspecies amyloliquefaciens strain P6T48*

The notification requirements apply to any use of the substance (living organism) other than its use

- for maintaining grease traps in commercial establishments or drains that are connected to a municipal wastewater system;
- for cleaning floors in commercial establishments;
- for controlling odours in dumpsters and trash compactors; or
- for treating water in any artificial aquatic environment, such as aquariums and ornamental ponds.

## Description

L'arrêté est pris en vertu des paragraphes 112(1) et 112(3) de la LCPE pour inscrire deux substances nouvelles (organismes vivants) à la partie 6 de la *Liste intérieure* avec des exigences relatives aux NAc.

Les dispositions relatives aux NAc de la LCPE continuent de s'appliquer à l'endroit de l'organisme vivant *Bacillus amyloliquefaciens* sous-espèce *amyloliquefaciens* souche W215 et de l'organisme vivant *Bacillus amyloliquefaciens* sous-espèce *amyloliquefaciens* souche P6T48. Par conséquent, toute personne qui souhaite fabriquer, importer ou utiliser ces deux organismes vivants pour une nouvelle activité visée à l'arrêté est tenue de se conformer au paragraphe 106(3) de la LCPE.

### *Applicabilité des nouvelles activités et exigences de déclaration*

En vertu de l'arrêté, toute personne qui souhaite s'engager dans une nouvelle activité mettant en cause l'organisme vivant *Bacillus amyloliquefaciens* sous-espèce *amyloliquefaciens* souche W215 ou l'organisme vivant *Bacillus amyloliquefaciens* sous-espèce *amyloliquefaciens* souche P6T48 doit soumettre au ministre une DNAC. Cette DNAC doit contenir tous les renseignements inscrits à l'arrêté et doit être soumise au moins 120 jours avant l'importation, la fabrication ou l'utilisation de l'organisme vivant aux fins de la nouvelle activité proposée. Les ministres utiliseront les renseignements soumis dans la DNAC pour poursuivre l'évaluation des risques pour l'organisme vivant et pour que, si nécessaire, des mesures de gestion de risques soient mises en œuvre avant que l'activité ne soit entreprise.

### *Activités assujetties aux exigences de déclaration pour Bacillus amyloliquefaciens sous-espèce amyloliquefaciens souche W215 et pour Bacillus amyloliquefaciens sous-espèce amyloliquefaciens souche P6T48*

Les exigences de déclaration s'appliquent à toute utilisation de la substance (organisme vivant) autre que son utilisation :

- pour entretenir les récupérateurs de graisses dans les établissements commerciaux ou les drains reliés à un système municipal d'assainissement des eaux usées;
- pour nettoyer les planchers d'établissements commerciaux;
- pour contrôler les odeurs dans les bennes à ordures et les compacteurs à déchets;
- pour assainir l'eau dans tout milieu aquatique artificiel, tel que les aquariums et les étangs décoratifs.

*Activities not subject to notification requirements for Bacillus amyloliquefaciens subspecies amyloliquefaciens strain W215 and Bacillus amyloliquefaciens subspecies amyloliquefaciens strain P6T48*

The notification requirements do not apply to

1. the use of the living organism in an *agricultural research study*, as defined in subsection 2.1(2) of the *New Substances Notification Regulations (Organisms)*, that meets all of the conditions set out in paragraphs 2.1(1)(a) to (e) of those Regulations;
2. the use of the living organism as a *research and development organism* in a *contained facility*, as those terms are defined in subsection 1(1) of those Regulations, if the living organism is not for introduction outside that facility and is
  - imported to the contained facility in a quantity that, at the time of the importation, is less than 50 mL or 50 g, or
  - manufactured in the contained facility and present in that facility in a quantity that, at any given moment, is less than 1 000 L;
3. the use of the living organism for the production of a substance in a *contained facility*, as defined in subsection 1(1) of those Regulations, if the living organism is not for introduction outside that facility; or
4. the sale and distribution of the living organism for the following uses:
  - maintaining grease traps in commercial establishments or drains that are connected to a municipal wastewater system;
  - cleaning floors in commercial establishments;
  - controlling odours in dumpsters and trash compactors; or
  - treating water in any artificial aquatic environment, such as aquariums and ornamental ponds.

#### *Information requirements*

The information required under the order relates to details surrounding the significant new activities, the introduction of the living organism in the environment following the new activity and the effects of the living organism on aquatic and terrestrial invertebrates. Some of the information requirements reference the *New Substances Notification Regulations (Organisms)*.

The information required to complete a SNAN is unique to each substance and is described within the order.

*Activités non assujetties aux exigences de déclarations pour Bacillus amyloliquefaciens sous-espèce amyloliquefaciens souche W215 et pour Bacillus amyloliquefaciens sous-espèce amyloliquefaciens souche P6T48*

Les exigences de déclaration ne s'appliquent pas dans les situations suivantes :

1. l'utilisation de l'organisme vivant dans le cadre d'une *recherche agricole*, au sens du paragraphe 2.1(2) du *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (organismes)*, si toutes les conditions prévues aux alinéas 2.1(1)a) à e) de ce règlement sont remplies;
2. l'utilisation de l'organisme vivant à titre d'organisme *destiné à la recherche et au développement*, s'il n'est pas destiné à être introduit à l'extérieur d'une *installation étanche*, au sens du paragraphe 1(1) de ce règlement, et si, selon le cas :
  - il est importé à l'installation étanche en une quantité qui, au moment de l'importation, est inférieure à 50 ml ou à 50 g,
  - il est fabriqué dans l'installation étanche, et la quantité qui s'y trouve est à tout moment inférieure à 1 000 L;
3. l'utilisation de l'organisme vivant pour la production d'une substance dans une *installation étanche*, au sens du paragraphe 1(1) de ce règlement, si l'organisme vivant n'est pas destiné à être introduit à l'extérieur de cette installation;
4. la vente et la distribution de l'organisme vivant pour les utilisations suivantes :
  - entretenir les récupérateurs de graisses dans les établissements commerciaux ou les drains reliés à un système municipal d'assainissement des eaux usées;
  - nettoyer les planchers d'établissements commerciaux;
  - contrôler les odeurs dans les bennes à ordures et les compacteurs à déchets;
  - assainir l'eau dans tout milieu aquatique artificiel, tel que les aquariums et les étangs décoratifs.

#### *Renseignements à soumettre*

Les renseignements exigés aux termes de l'arrêté portent sur les détails entourant les nouvelles activités, l'introduction de l'organisme vivant dans l'environnement dans le cadre de la nouvelle activité et les effets de l'organisme vivant sur les invertébrés aquatiques et terrestres. Certaines exigences en matière d'information font référence au *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (organismes)*.

Les renseignements requis pour compléter une DNAC sont particuliers à chaque substance et sont décrits dans l'arrêté.



## Regulatory development

### Consultation

As CEPA does not prescribe any public comment period before adding a substance to the *Domestic Substances List*, no consultation period for the order was deemed necessary.

### Modern treaty obligations and Indigenous engagement and consultation

The assessment of modern treaty implications made in accordance with the [Cabinet Directive on the Federal Approach to Modern Treaty Implementation](#) concluded that orders amending the *Domestic Substances List* do not introduce any new regulatory requirements, and therefore, do not result in any impact on modern treaty rights or obligations.

### Instrument choice

Under CEPA, the Minister is required to add a substance to the *Domestic Substances List* when it is determined to meet the criteria for addition. Orders amending the *Domestic Substances List* are the only regulatory instrument that allow the Minister to comply with this obligation.

Applying the SNAc provisions of CEPA on substances is considered when there is suspicion that new activities may pose a risk to human health or the environment. For more information, please consult the [Policy on the Use of Significant New Activity Provisions of the Canadian Environmental Protection Act, 1999](#).

## Regulatory analysis

### Benefits and costs

Adding two living organisms to the *Domestic Substances List* does not have any impact (benefits or costs), as it is administrative in nature and is a federal obligation under section 112 of CEPA that is triggered once a substance meets the criteria for addition. Maintaining the SNAc provisions of CEPA on the living organism *Bacillus amyloliquefaciens* subspecies *amyloliquefaciens* strain W215 or the living organism *Bacillus amyloliquefaciens* subspecies *amyloliquefaciens* strain P6T48 continues contributing to the protection of the environment by requiring that potential significant new activities involving the living organisms undergo further assessment, and that, if necessary, risk management measures are implemented before the activity is undertaken. The order does not impose any regulatory requirements (and therefore, any administrative of compliance costs) on businesses related to current activities. The order would continue to only target

## Élaboration de la réglementation

### Consultation

Dans la mesure où la LCPE ne prescrit aucune période de consultation publique préalablement à l'inscription d'une substance sur la *Liste intérieure*, aucune consultation n'a été jugée nécessaire pour l'arrêté.

### Obligations relatives aux traités modernes et consultation et mobilisation des Autochtones

L'évaluation des obligations relatives aux traités modernes effectuée conformément à la [Directive du Cabinet sur l'approche fédérale pour la mise en œuvre des traités modernes](#) a conclu que les arrêtés modifiant la *Liste intérieure* n'introduisent aucune nouvelle exigence réglementaire et n'auront donc pas d'impacts sur les droits issus de traités modernes ni sur les obligations connexes.

### Choix de l'instrument

Aux termes de la LCPE, lorsqu'il est établi qu'une substance satisfait aux critères relatifs à son inscription, le ministre doit l'inscrire sur la *Liste intérieure*. Un arrêté de modification de la *Liste intérieure* est le seul texte réglementaire disponible pour que le ministre se conforme à cette obligation.

L'application des dispositions de la LCPE relatives aux NAc est considérée à l'endroit des substances lorsque l'on soupçonne que certaines nouvelles activités pourraient présenter des risques pour la santé humaine ou l'environnement. Pour davantage de renseignements, veuillez consulter la [Politique sur l'application des dispositions relatives aux nouvelles activités de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement \(1999\)](#).

## Analyse de la réglementation

### Coûts et avantages

L'inscription de deux organismes vivants sur la *Liste intérieure* n'a pas d'impact (coûts ou avantages) puisqu'elle est de nature administrative et représente une obligation fédérale aux termes de l'article 112 de la LCPE, amorcée lorsqu'une substance satisfait aux critères d'inscription à la *Liste intérieure*. Maintenir les dispositions de la LCPE relatives aux NAc à l'organisme vivant *Bacillus amyloliquefaciens* sous-espèce *amyloliquefaciens* souche W215 ou à l'organisme vivant *Bacillus amyloliquefaciens* sous-espèce *amyloliquefaciens* souche P6T48 continue de contribuer à la protection de l'environnement en exigeant que les nouvelles activités éventuelles utilisant les organismes vivants soient davantage évaluées et que, si nécessaire, des mesures de gestion de risque soient mises en œuvre avant que l'activité ne soit entreprise. L'arrêté n'impose pas d'exigences réglementaires (et par conséquent, aucun coût administratif de conformité) sur les

significant new activities involving the living organism *Bacillus amyloliquefaciens* subspecies *amyloliquefaciens* strain W215 or the living organism *Bacillus amyloliquefaciens* subspecies *amyloliquefaciens* strain P6T48, should any person choose to pursue such an activity. In the event that any person wishes to use, import, or manufacture the living organisms for a significant new activity, they would be required to submit a SNAN to the Minister containing the complete information referred to in the order.

While there is no notification fee associated with submitting a SNAN to the Minister in response to the order, the notifier may incur costs associated with generating data and supplying the required information. Similarly, in the event that a SNAN is received, the Department of the Environment and the Department of Health would incur costs for processing the information and conducting further assessment of the substance to which the SNAN relates. The Department of the Environment will incur negligible costs for conducting compliance promotion and enforcement activities associated with the order.

#### *Small business lens*

The assessment of the [small business lens](#) concluded that the order has no impact on small businesses, as it does not impose any administrative or compliance costs on businesses related to current activities.

#### *One-for-one rule*

The assessment of the [one-for-one rule](#) concluded that the rule does not apply to the order, as there is no impact on industry related to current activities.

#### *Regulatory cooperation and alignment*

There are no international agreements or obligations directly associated with the order.

#### *Strategic environmental assessment*

In accordance with the [Cabinet Directive on the Environmental Assessment of Policy, Plan and Program Proposals](#), a preliminary scan of additions to the *Domestic Substances List* concluded that a strategic environmental assessment is not required for the order.

entreprises en lien avec les activités en cours. L'arrêté continuera de s'adresser uniquement à certaines nouvelles activités utilisant l'organisme vivant *Bacillus amyloliquefaciens* sous-espèce *amyloliquefaciens* souche W215 ou l'organisme vivant *Bacillus amyloliquefaciens* sous-espèce *amyloliquefaciens* souche P6T48, à condition qu'une personne décide d'entreprendre une telle activité. Dans l'éventualité où une personne souhaite utiliser, importer ou fabriquer les organismes vivants en lien avec une nouvelle activité, celle-ci doit soumettre au ministre une DNAC contenant tous les renseignements prévus à l'arrêté.

Bien qu'il n'y ait pas de frais pour les déclarations reliées à la soumission au ministre d'une DNAC en lien avec l'arrêté, le déclarant pourrait devoir assumer les coûts supplémentaires correspondant à la production de données ou ceux pour fournir les renseignements demandés. De même, si une DNAC est reçue, le ministère de l'Environnement et celui de la Santé devront assumer les coûts supplémentaires pour traiter les renseignements et procéder à la poursuite de l'évaluation de la substance en lien avec la DNAC. Le ministère de l'Environnement assumera de faibles coûts pour la promotion de la conformité et pour des activités d'application de la loi reliés à l'arrêté.

#### *Lentille des petites entreprises*

L'évaluation de la [lentille des petites entreprises](#) a permis de conclure que l'arrêté n'aura pas d'impact sur les petites entreprises, car celui-ci n'impose pas de coûts de conformité ni de coûts administratifs pour les entreprises en lien avec les activités en cours.

#### *Règle du « un pour un »*

L'évaluation de la [règle du « un pour un »](#) a permis de conclure que la règle ne s'applique pas à l'arrêté, car celui-ci n'a aucun impact sur l'industrie en lien avec les activités en cours.

#### *Coopération et harmonisation en matière de réglementation*

Il n'y a pas d'obligations ni d'accords internationaux directement liés à l'arrêté.

#### *Évaluation environnementale stratégique*

Conformément à la [Directive du Cabinet sur l'évaluation environnementale des projets de politiques, de plans et de programmes](#), une évaluation préliminaire des adjonctions sur la *Liste intérieure* a permis de conclure qu'une évaluation environnementale stratégique n'est pas requise pour l'arrêté.

### *Gender-based analysis plus*

No gender-based analysis plus (GBA+) impacts have been identified for the order.

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

#### *Implementation*

The order is now in force. Developing an implementation plan is not required when adding substances to the *Domestic Substances List*. The order does not constitute an endorsement from the Government of Canada of the living organisms to which it relates, nor an exemption from any other laws or regulations that are in force in Canada and that may apply to these living organisms or to activities involving them.

#### *Compliance and enforcement*

When assessing whether or not a substance is subject to the SNAC provisions of CEPA, a person is expected to make use of information in their possession, or to which they may reasonably be expected to have access. This means information in any of the notifier's offices world-wide or other locations where the notifier can reasonably have access to the information. For example, manufacturers are expected to have access to their formulations, while importers or users of a substance are expected to have access to import records, usage information and the relevant [Safety Data Sheet](#) (SDS).

Although an SDS is an important source of information on the composition of a purchased product, it should be noted that the goal of the SDS is to protect the health of workers in the workplace from specific hazards of chemical products, and may not include all the information on these hazards. Therefore, an SDS may not list all product ingredients or substances that may be subject to the SNAC provisions of CEPA. Any person requiring more detailed information on product composition is encouraged to contact their supplier.

If any information becomes available that reasonably supports the conclusion that a substance added to the *Domestic Substances List* through any order is toxic or capable of becoming toxic under section 64 of CEPA, the person who obtains the information and is involved in activities with the substance, is obligated, under section 70 of CEPA, to provide that information to the Minister without delay.

### *Analyse comparative entre les sexes plus*

Aucun impact relativement à l'analyse comparative entre les sexes plus (ACS+) n'a été identifié pour l'arrêté.

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

#### *Mise en œuvre*

L'arrêté est maintenant en vigueur. Il n'est pas nécessaire d'établir de plan de mise en œuvre lorsqu'une substance est inscrite sur la *Liste intérieure*. L'arrêté ne constitue ni une approbation du gouvernement du Canada à l'égard des organismes vivants auxquelles il est associé, ni une exemption à l'application de toute autre loi ou de tout autre règlement en vigueur au Canada pouvant également s'appliquer à ces organismes vivants ou à des activités les concernant.

#### *Conformité et application*

Au moment de déterminer si une substance est assujettie aux dispositions de la LCPE relatives aux NAc, on s'attend à ce qu'une personne utilise les renseignements dont elle dispose ou auxquels elle devrait normalement avoir accès. Cette expression désigne les renseignements qui se trouvent dans n'importe quel bureau du déclarant dans le monde ou à d'autres endroits où le déclarant peut raisonnablement y avoir accès. Par exemple, on s'attend à ce que les fabricants aient accès aux renseignements sur leurs formulations, tandis que les importateurs ou les utilisateurs d'une substance devraient avoir accès aux documents d'importation, aux données sur l'utilisation et aux [fiches de données de sécurité](#) (FDS).

Bien que la FDS soit une source importante d'information sur la composition d'un produit, il est nécessaire de noter que l'objectif de la FDS est de protéger la santé des employés en milieu de travail des risques propres aux produits chimiques, et pourrait ne pas comporter toute l'information sur ces risques. Par conséquent, il est possible qu'une FDS ne répertorie pas tous les ingrédients d'un produit qui peuvent être assujettis aux dispositions de la LCPE relatives aux NAc. Toute personne souhaitant obtenir de plus amples renseignements en lien avec la composition d'un produit est invitée à communiquer avec son fournisseur.

Si des renseignements sont disponibles pour appuyer raisonnablement la conclusion qu'une substance figurant sur la *Liste intérieure* est toxique ou qu'elle peut le devenir en vertu de l'article 64 de la LCPE, toute personne qui possède ces renseignements et qui participe à des activités mettant en cause la substance est tenue, en vertu de l'article 70 de la LCPE, de communiquer ces renseignements sans délai au ministre.

A company can submit a SNAN on behalf of its clients. In cases where a person receives possession or control of a substance from another person, they may not be required to submit a SNAN, under certain conditions, if their activities were covered by an original SNAN.

Any person who transfers the physical possession or control of a substance subject to an order to another should notify that person of their obligation to comply with that order, including the obligation to notify the Minister of any significant new activity and to provide all the required information specified in that order.

A pre-notification consultation (PNC) is recommended for notifiers who wish to consult during the planning or preparation of a SNAN to discuss any questions or concerns they have about the prescribed information and test plans.

Where a person has questions concerning their obligation to comply with an order, believes that they may be out of compliance, or would like to request a PNC, they are encouraged to contact the Substances Management Information Line at [substances@ec.gc.ca](mailto:substances@ec.gc.ca) (email), 1-800-567-1999 (toll-free in Canada), or 819-938-3232 (outside of Canada).

The order is made under the authority of CEPA, which is enforced in accordance with the *Canadian Environmental Protection Act: compliance and enforcement policy*. In instances of non-compliance, consideration is given to factors such as the nature of the alleged violation, effectiveness in achieving compliance with CEPA and its regulations, and consistency in enforcement when deciding which enforcement measures to take. Suspected violations can be reported to the Enforcement Branch of the Department of the Environment by email at [enviroinfo@ec.gc.ca](mailto:enviroinfo@ec.gc.ca).

### Service standards

In the event that a SNAN is submitted to the Minister in relation to the living organism *Bacillus amyloliquefaciens* subspecies *amyloliquefaciens* strain W215 or the living organism *Bacillus amyloliquefaciens* subspecies *amyloliquefaciens* strain P6T48, the ministers will assess the information after the complete information is received, within the prescribed timelines set out in the order.

Une entreprise peut soumettre une DNAC au nom de ses clients. Dans le cas où une personne prend possession ou le contrôle d'une substance provenant d'une autre personne, elle pourrait ne pas être tenue de soumettre une DNAC, sous certaines conditions, si ses activités faisaient l'objet de la déclaration d'origine.

Toute personne qui transfère à une autre personne la propriété physique ou le contrôle d'une substance assujettie aux dispositions de la LCPE relatives aux NAC devrait l'aviser de ses obligations de se conformer à l'arrêté, y compris de son devoir d'informer le ministre de toute nouvelle activité et de celui de fournir l'information exigée tel que précisé dans l'arrêté.

Une consultation avant déclaration (CAD) est recommandée pour les déclarants qui souhaitent consulter le programme au cours de la planification ou de la préparation de leur DNAC pour discuter des questions ou des préoccupations qu'ils ont au sujet des renseignements prescrits ou de la planification des essais.

Si une personne a des questions concernant son obligation de se conformer aux dispositions d'un arrêté, si elle se croit en situation de non-conformité ou si elle veut demander une CAD, elle est invitée à communiquer avec la Ligne d'information de la gestion des substances par courriel à [substances@ec.gc.ca](mailto:substances@ec.gc.ca), ou par téléphone au 1-800-567-1999 (sans frais au Canada) ou au 819-938-3232 (à l'extérieur du Canada).

L'arrêté est pris sous le régime de la LCPE, qui est appliquée conformément à la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement : politique d'observation et d'application*. En cas de non-conformité, les facteurs comme la nature de l'infraction présumée, l'efficacité des efforts pour obtenir la conformité avec la LCPE et les règlements connexes et la cohérence dans l'application sont pris en considération au moment du choix des mesures d'application de la loi. Les infractions présumées peuvent être signalées à la Direction générale de l'application de la loi du ministère de l'Environnement par courriel à [enviroinfo@ec.gc.ca](mailto:enviroinfo@ec.gc.ca).

### Normes de service

Suivant la réception des renseignements complets dans l'éventualité d'une DNAC soumise au ministre pour l'organisme vivant *Bacillus amyloliquefaciens* sous-espèce *amyloliquefaciens* souche W215 ou l'organisme vivant *Bacillus amyloliquefaciens* sous-espèce *amyloliquefaciens* souche P6T48, les ministres évalueront l'ensemble des renseignements lorsqu'ils auront tous été fournis, selon l'échéancier prévu par l'arrêté.

**Contact**

Thomas Kruidenier  
Acting Executive Director  
Program Development and Engagement Division  
Department of the Environment  
Gatineau, Quebec  
K1A 0H3

## Substances Management Information Line:

1-800-567-1999 (toll-free in Canada)  
819-938-3232 (outside of Canada)  
Fax: 819-938-5212  
Email: [substances@ec.gc.ca](mailto:substances@ec.gc.ca)

**Personne-ressource**

Thomas Kruidenier  
Directeur exécutif par intérim  
Division de la mobilisation et de l'élaboration de programmes  
Ministère de l'Environnement  
Gatineau (Québec)  
K1A 0H3

## Ligne d'information de la gestion des substances :

1-800-567-1999 (sans frais au Canada)  
819-938-3232 (à l'extérieur du Canada)  
Télécopieur : 819-938-5212  
Courriel : [substances@ec.gc.ca](mailto:substances@ec.gc.ca)

## Registration

SOR/2021-251 December 17, 2021

CANADIAN ENVIRONMENTAL PROTECTION  
ACT, 1999

Whereas the Minister of the Environment has been provided with information under paragraph 87(5)(a) of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*<sup>a</sup> in respect of the substance referred to in the annexed Order;

Whereas the period for assessing the information under section 83 of that Act has expired;

And whereas no conditions under paragraph 84(1)(a) of that Act in respect of the substance are in effect;

Therefore, the Minister of the Environment, pursuant to subsections 87(3) and (5) of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*<sup>a</sup>, makes the annexed *Order 2021-87-13-01 Amending the Domestic Substances List*.

Gatineau, December 15, 2021

Steven Guilbeault  
Minister of the Environment**Order 2021-87-13-01 Amending the Domestic Substances List**

## Amendments

**1 (1) Part 2 of the *Domestic Substances List*<sup>1</sup> is amended by adding the following in numerical order:**

Column 1	Column 2
Substance	Significant New Activity for which substance is subject to subsection 81(3) of the Act
1661012-65-2 N-S	<p><b>1 (1)</b> The use, during the period beginning on the day on which this section comes into force and ending on March 20, 2022, of 100 kg or more of the substance 1,2-cyclohexanedicarboxylic acid, 1-(phenylmethyl) ester, ester with 2,2,4-trimethyl-1,3-pentanediol mono(2-methylpropanoate) in the manufacture of any of the following products, if the substance is present in the product in a concentration greater than or equal to 0.1% by weight:</p> <p>(a) a toy or child care article as defined in section 1 of the <i>Phthalates Regulations</i>; or</p> <p>(b) a cosmetic as defined in section 2 of the <i>Food and Drugs Act</i>.</p> <p><b>(2)</b> The importation, during the period beginning on the day on which this section comes into force and ending on March 20, 2022, of 100 kg or more of the substance 1,2-cyclohexanedicarboxylic acid, 1-(phenylmethyl) ester, ester with 2,2,4-trimethyl-1,3-pentanediol mono(2-methylpropanoate) in a cosmetic, as defined in section 2 of the <i>Food and Drugs Act</i>, if the substance is present in the product in a concentration that is greater than or equal to 0.1% by weight.</p>

<sup>a</sup> S.C. 1999, c. 33<sup>1</sup> SOR/94-311

## Enregistrement

DORS/2021-251 Le 17 décembre 2021

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

Attendu que le ministre de l'Environnement a reçu les renseignements visés à l'alinéa 87(5)a) de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*<sup>a</sup> concernant la substance visée par l'arrêté ci-après;

Attendu que le délai d'évaluation visé à l'article 83 de cette loi est expiré;

Attendu que la substance n'est assujettie à aucune condition précisée au titre de l'alinéa 84(1)a) de cette loi,

À ces causes, en vertu des paragraphes 87(3) et (5) de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*<sup>a</sup>, le ministre de l'Environnement prend l'*Arrêté 2021-87-13-01 modifiant la Liste intérieure*, ci-après.

Gatineau, le 15 décembre 2021

Le ministre de l'Environnement  
Steven Guilbeault**Arrêté 2021-87-13-01 modifiant la Liste intérieure**

## Modifications

**1 (1) La partie 2 de la *Liste intérieure*<sup>1</sup> est modifiée par adjonction, selon l'ordre numérique, de ce qui suit :**

<sup>a</sup> L.C. 1999, ch. 33<sup>1</sup> DORS/94-311

Column 1	Column 2
Substance	Significant New Activity for which substance is subject to subsection 81(3) of the Act
	<p><b>2</b> Despite section 1, a use of the substance is not a significant new activity if the substance is used</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><b>(a)</b> as a <i>research and development substance</i> or <i>site-limited intermediate substance</i> as those terms are defined in subsection 1(1) of the <i>New Substances Notification Regulations (Chemicals and Polymers)</i>; or</li> <li><b>(b)</b> in the manufacture of a toy, child care article or cosmetic that is for export only.</li> </ul> <p><b>3</b> For each proposed significant new activity, the following information must be provided to the Minister at least 90 days before the day on which the activity begins:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><b>(a)</b> a description of the significant new activity in relation to the substance and the intended use of the toy, child care article or cosmetic;</li> <li><b>(b)</b> the anticipated annual quantity of the substance to be used;</li> <li><b>(c)</b> the information specified in paragraphs 7(c) and (d) of Schedule 4 to the <i>New Substances Notification Regulations (Chemicals and Polymers)</i>;</li> <li><b>(d)</b> the information specified in paragraphs 8(f) and (g) of Schedule 5 to those Regulations;</li> <li><b>(e)</b> the function of the substance;</li> <li><b>(f)</b> the quantity of the toy, child care article or cosmetic expected to be sold in Canada in a calendar year by the person proposing the significant new activity;</li> <li><b>(g)</b> the data and report from a study in respect of the substance, that is conducted in accordance with the methodology described in the Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD) Guidelines for the Testing of Chemicals, <i>Test No. 416: Two-Generation Reproduction Toxicity</i>, that is current at the time the study is conducted;</li> <li><b>(h)</b> in the case of a significant new activity described in paragraph 1(1)(a), the data and report from an oral migration study in respect of the substance, that is conducted in accordance with the methodology described in the <i>Standard Operation Procedure for the Determination of Release of Di-Isononylphthalate (DINP) in Saliva Simulant from Toys and Childcare Articles Using a Head Over Heels Dynamic Agitation Device</i>, published by the European Commission's Joint Research Centre, that is current at the time the study is conducted;</li> <li><b>(i)</b> in the case of a significant new activity described in paragraph 1(1)(b) or subsection 1(2), the data and report from the following: <ul style="list-style-type: none"> <li><b>(i)</b> a toxicity study of at least 24 hours in duration in respect of the substance, that is conducted in accordance with the methodology described in the OECD Guidelines for the Testing of Chemicals, <i>Test No. 428: Skin Absorption: In Vitro Method</i>, that is current at the time the study is conducted, using rat skin,</li> <li><b>(ii)</b> a toxicity study of at least 24 hours in duration in respect of the substance, that is conducted in accordance with the methodology described in the OECD Guidelines for the Testing of Chemicals, <i>Test No. 428: Skin Absorption: In Vitro Method</i>, that is current at the time the study is conducted, using human skin, and</li> <li><b>(iii)</b> a toxicity study of at least 24 hours in duration in respect of the substance, that is conducted in accordance with the methodology described in the OECD Guidelines for the Testing of Chemicals, <i>Test No. 427: Skin Absorption: In Vivo Method</i>, that is current at the time the study is conducted, using rats;</li> </ul> </li> <li><b>(j)</b> 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 may reasonably be expected to have access, and that permit the identification of the adverse effects that the substance may have on the environment and human health and the degree of environmental and public exposure to the substance;</li> <li><b>(k)</b> the name of every government department or agency, either outside or within Canada, to which the person proposing the significant new activity has provided information regarding the use of the substance and, if known, the department's or agency's file number and, if any, the outcome of the department's or agency's assessment and the risk management actions in relation to the substance imposed by the department or agency;</li> <li><b>(l)</b> the name, civic and postal addresses, telephone number and, if any, fax number and email address of the person proposing the significant new activity and, if they are not resident in Canada, of the person resident in Canada who is authorized to act on their behalf; and</li> <li><b>(m)</b> a certification that the information is accurate and complete, dated and signed by the person proposing the significant new activity if they are resident in Canada or, if not, by the person resident in Canada who is authorized to act on their behalf.</li> </ul> <p><b>4</b> The studies referred to in paragraphs 3(g) to (i) must be conducted in accordance with the Principles of Good Laboratory Practice set out in Annex II of the <i>Decision of the Council Concerning the Mutual Acceptance of Data in the Assessment of Chemicals</i>, adopted by the OECD on May 12, 1981, that are current at the time the studies are conducted.</p> <p><b>5</b> The information provided under section 3 is to be assessed within 90 days after the day on which it is received by the Minister.</p>



Colonne 1	Colonne 2
Substance	Nouvelle activité pour laquelle la substance est assujettie au paragraphe 81(3) de la Loi
1661012-65-2 N-S	<p><b>1 (1)</b> L'utilisation de la substance cyclohexane-1,2-dicarboxylate de benzyle, ester avec du monœster d'acide 2-méthylpropanoïque et de 2,2,4-triméthylpentane-1,3-diol en une quantité de 100 kg ou plus, durant la période commençant à la date d'entrée en vigueur du présent article et se terminant le 20 mars 2022, dans la fabrication de l'un des produits ci-après lorsque sa concentration massique dans le produit est égale ou supérieure à 0,1 % :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><b>a)</b> un jouet ou un article de puériculture au sens de l'article 1 du <i>Règlement sur les phtalates</i>;</li> <li><b>b)</b> un cosmétique au sens de l'article 2 de la <i>Loi sur les aliments et drogues</i>.</li> </ul> <p><b>(2)</b> L'importation de la substance cyclohexane-1,2-dicarboxylate de benzyle, ester avec du monœster d'acide 2-méthylpropanoïque et de 2,2,4-triméthylpentane-1,3-diol, en une quantité de 100 kg ou plus, durant la période commençant à la date d'entrée en vigueur du présent article et se terminant le 20 mars 2022, dans un cosmétique, au sens de l'article 2 de la <i>Loi sur les aliments et drogues</i>, lorsque sa concentration massique dans le produit est égale ou supérieure à 0,1 %.</p> <p><b>2</b> Malgré l'article 1, ne constitue pas une nouvelle activité l'utilisation de la substance dans les cas suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><b>a)</b> en tant que substance destinée à la recherche et au développement ou en tant que substance intermédiaire limitée au site au sens du paragraphe 1(1) du <i>Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (substances chimiques et polymères)</i>;</li> <li><b>b)</b> pour fabriquer un jouet, un article de puériculture ou un cosmétique destinés uniquement à l'exportation.</li> </ul> <p><b>3</b> Pour chaque nouvelle activité proposée, les renseignements ci-après sont fournis au ministre au moins quatre-vingt-dix jours avant celui où elle débute :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><b>a)</b> la description de la nouvelle activité et de l'utilisation prévue du jouet, de l'article de puériculture ou du cosmétique;</li> <li><b>b)</b> la quantité projetée de substance à utiliser pour la nouvelle activité au cours de l'année;</li> <li><b>c)</b> les renseignements prévus aux alinéas 7c) et d) de l'annexe 4 du <i>Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (substances chimiques et polymères)</i>;</li> <li><b>d)</b> les renseignements prévus aux alinéas 8f) et g) de l'annexe 5 de ce règlement;</li> <li><b>e)</b> la fonction de la substance;</li> <li><b>f)</b> la quantité de jouets, d'articles de puériculture ou de cosmétiques que la personne qui propose la nouvelle activité projetée de vendre au Canada au cours d'une année civile;</li> <li><b>g)</b> les données et le rapport d'une étude, relative à la substance effectuée selon la méthode décrite dans la ligne directrice de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) pour les essais de produits chimiques, intitulée <i>Essai n° 416 : Étude de toxicité pour la reproduction sur deux générations</i>, dans sa version à jour au moment de la réalisation de l'étude;</li> <li><b>h)</b> s'agissant d'une nouvelle activité visée à l'alinéa 1(1)a), les données et le rapport d'une étude de migration orale relative à la substance, effectuée selon la méthode décrite dans la ligne directrice intitulée <i>Standard Operation Procedure for the Determination of Release of Di-Isononylphthalate (DINP) in Saliva Simulant from Toys and Childcare Articles Using a Head Over Heels Dynamic Agitation Device</i> publiée par le Centre commun de recherche de la Commission européenne (en anglais seulement), dans sa version à jour au moment de la réalisation de l'étude;</li> <li><b>i)</b> s'agissant d'une nouvelle activité visée à l'alinéa 1(1)b) ou au paragraphe 1(2), les données et les rapports des études suivantes : <ul style="list-style-type: none"> <li><b>(i)</b> une étude de toxicité de la substance d'une durée d'au moins 24 heures effectuée avec de la peau de rat selon la méthode décrite dans la ligne directrice de l'OCDE pour les essais de produits chimiques intitulée <i>Essai n° 428 : Absorption cutanée : méthode in vitro</i>, dans sa version à jour au moment de la réalisation de l'étude,</li> <li><b>(ii)</b> une étude de toxicité de la substance d'une durée d'au moins 24 heures effectuée avec de la peau humaine selon la méthode décrite dans la ligne directrice de l'OCDE pour les essais de produits chimiques intitulée <i>Essai n° 428 : Absorption cutanée : méthode in vitro</i>, dans sa version à jour au moment de la réalisation de l'étude,</li> <li><b>(iii)</b> une étude de toxicité de la substance d'une durée d'au moins 24 heures effectuée sur des rats selon la méthode décrite dans la ligne directrice de l'OCDE pour les essais de produits chimiques intitulée <i>Essai n° 427 : Absorption cutanée : méthode in vivo</i>, dans sa version à jour au moment de la réalisation de l'étude;</li> </ul> </li> <li><b>j)</b> les autres renseignements ou données d'essai dont dispose la personne qui propose la nouvelle activité ou auxquels elle peut normalement avoir accès et qui permettent de déterminer les effets nocifs que peut avoir la substance pour l'environnement et la santé humaine ainsi que le degré d'exposition de l'environnement et du public à cette substance;</li> <li><b>k)</b> le nom de tout ministère ou organisme public, à l'étranger et au Canada, à qui la personne proposant la nouvelle activité a fourni des renseignements relatifs à l'utilisation de la substance et, s'il est connu, le numéro de dossier attribué par le ministère ou l'organisme, de même que les résultats de l'évaluation du ministère ou de l'organisme ainsi que les mesures de gestion des risques imposées par l'un ou l'autre à l'égard de la substance, le cas échéant;</li> </ul>



Colonne 1	Colonne 2
<b>Substance</b>	<b>Nouvelle activité pour laquelle la substance est assujettie au paragraphe 81(3) de la Loi</b>
	<p><b>l)</b> le nom, les adresses municipale et postale, le numéro de téléphone et, le cas échéant, le numéro de télécopieur et l'adresse de courrier électronique de la personne proposant la nouvelle activité et, si elle ne réside pas au Canada, de la personne résidant au Canada qui est autorisée à agir en son nom;</p> <p><b>m)</b> une attestation portant que les renseignements sont complets et exacts, datée et signée par la personne proposant la nouvelle activité si elle réside au Canada ou, sinon, par la personne résidant au Canada qui est autorisée à agir en son nom.</p> <p><b>4</b> Les études visées aux alinéas 3g) à i) doivent être réalisées conformément aux Principes de l'OCDE relatifs aux bonnes pratiques de laboratoire figurant à l'annexe II de la <i>Décision du Conseil relative à l'acceptation mutuelle des données pour l'évaluation des produits chimiques</i>, adoptée le 12 mai 1981 par l'OCDE, dans leur version à jour au moment de la réalisation des études.</p> <p><b>5</b> Les renseignements visés à l'article 3 sont évalués dans les quatre-vingt-dix jours suivant celui où ils sont reçus par le ministre.</p>

**(2) The portion of subsection 1(1) before paragraph (a) in column 2 of Part 2 of the List, opposite the reference to the substance "1661012-65-2 N-S" in column 1, is replaced by the following:**

**(2) Dans la colonne 2 de la partie 2 de la même liste, le passage du paragraphe 1(1) précédant l'alinéa a) figurant en regard de la substance « 1661012-65-2 N-S » dans la colonne 1 est remplacé par ce qui suit :**

**Column 2**

**Significant New Activity for which substance is subject to subsection 81(3) of the Act**

**1 (1)** The use of the substance 1,2-cyclohexanedicarboxylic acid, 1-(phenylmethyl) ester, ester with 2,2,4-trimethyl-1,3-pentanediol mono(2-methylpropanoate) in the manufacture of any of the following products, if the substance is present in the product in a concentration greater than or equal to 0.1% by weight:

**Colonne 2**

**Nouvelle activité pour laquelle la substance est assujettie au paragraphe 81(3) de la Loi**

**1 (1)** L'utilisation de la substance cyclohexane-1,2-dicarboxylate de benzyle, ester avec du monoester d'acide 2-méthylpropanoïque et de 2,2,4-triméthylpentane-1,3-diol dans la fabrication de l'un des produits ci-après lorsque sa concentration massique dans le produit est égale ou supérieure à 0,1 % :

**(3) Subsection 1(2) in column 2 of Part 2 of the List, opposite the reference to the substance "1661012-65-2 N-S" in column 1, is replaced by the following:**

**(3) Dans la colonne 2 de la partie 2 de la même liste, le paragraphe 1(2) figurant en regard de la substance « 1661012-65-2 N-S » dans la colonne 1 est remplacé par ce qui suit :**

**Column 2**

**Significant New Activity for which substance is subject to subsection 81(3) of the Act**

**(2)** The importation in a quantity greater than or equal to 1 kg in a calendar year of the substance 1,2-cyclohexanedicarboxylic acid, 1-(phenylmethyl) ester, ester with 2,2,4-trimethyl-1,3-pentanediol mono(2-methylpropanoate) in a *cosmetic*, as defined in section 2 of the *Food and Drugs Act*, if the substance is present in the product in a concentration that is greater than or equal to 0.1% by weight.

**(3)** For the purpose of subsection (2), a calendar year does not include the period beginning on January 1, 2022 and ending on March 20, 2022.

**Colonne 2**

**Nouvelle activité pour laquelle la substance est assujettie au paragraphe 81(3) de la Loi**

**(2)** L'importation de la substance cyclohexane-1,2-dicarboxylate de benzyle, ester avec du monoester d'acide 2-méthylpropanoïque et de 2,2,4-triméthylpentane-1,3-diol en une quantité égale ou supérieure à 1 kg au cours d'une année civile dans un *cosmétique*, au sens de l'article 2 de la *Loi sur les aliments et drogues*, lorsque sa concentration massique dans le produit est égale ou supérieure à 0,1 %.

**(3)** Pour l'application du paragraphe (2), l'année civile ne comprend pas la période commençant le 1<sup>er</sup> janvier 2022 et se terminant le 20 mars 2022.

## Coming into Force

**2 (1) This Order, except subsections 1(2) and (3), comes into force on the day on which it is registered.**

**(2) Subsections 1(2) and (3) come into force on March 21, 2022.**

## REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

(This statement is not part of the Order.)

### Issues

The Minister of the Environment and the Minister of Health (the ministers) assessed information on one substance (chemical) new to Canada and determined that it meets the criteria for addition to the *Domestic Substances List*, as set out in the *Canadian Environmental Protection Act, 1999* (CEPA). Therefore, under the authority of section 87 CEPA, the Minister of the Environment (the Minister) is adding this substance to the *Domestic Substances List*.

The ministers identified potential human health concerns if the substance 1,2-cyclohexanedicarboxylic acid, 1-(phenylmethyl) ester, ester with 2,2,4-trimethyl-1,3-pentanediol mono(2-methylpropanoate) (Chemical Abstracts Service registry number [CAS] Registry Number<sup>1</sup> 1661012-65-2) was to be used in certain new activities. In order to continue addressing these potential human health concerns, the Minister is maintaining the existing requirements under the *Significant New Activity (SNAc) provisions of CEPA* applied to this substance.

### Background

#### *Assessment of substances new to Canada*

Substances that are not on the *Domestic Substances List* are considered new to Canada and are subject to notification and assessment requirements set out in sections 81, 83, 106 and 108 of CEPA, as well as in the *New Substances Notification Regulations (Chemicals and Polymers)* and the *New Substances Notification Regulations (Organisms)*. CEPA and these regulations ensure that new

<sup>1</sup> The Chemical Abstracts Service registry number is the property of the American Chemical Society and any use or redistribution, except as required in supporting regulatory requirements and/or for reports to the Government of Canada when the information and reports are required by law or administrative policy, is not permitted without the prior written permission of the American Chemical Society.

## Entrée en vigueur

**2 (1) Le présent arrêté, sauf les paragraphes 1(2) et (3), entre en vigueur à la date de son enregistrement.**

**(2) Les paragraphes 1(2) et (3) entrent en vigueur le 21 mars 2022.**

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

(Le présent résumé ne fait pas partie de l'Arrêté.)

### Enjeux

Le ministre de l'Environnement et le ministre de la Santé (les ministres) ont évalué les renseignements concernant une substance nouvelle (substance chimique) au Canada et ont déterminé que cette substance satisfait aux critères relatifs à son inscription sur la *Liste intérieure*, comme établi dans la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)* [LCPE]. Par conséquent, le ministre de l'Environnement (le ministre) inscrit cette substance sur la *Liste intérieure* en vertu de l'article 87 de la LCPE.

Les ministres ont identifié des préoccupations relatives à la santé humaine si cette substance, cyclohexane-1,2-dicarboxylate de benzyle, ester avec du monoester d'acide 2-méthylpropanoïque et de 2,2,4-triméthylpentane-1,3-diol (numéro d'enregistrement du Chemical Abstracts Service [numéro d'enregistrement CAS]<sup>1</sup> 1661012-65-2), était utilisée dans certaines nouvelles activités. Afin de continuer de répondre aux préoccupations en matière de santé humaine, le ministre maintient les exigences de déclarations en vertu des *dispositions de la LCPE relatives aux nouvelles activités (NAC)* appliquées à cette substance.

### Contexte

#### *Évaluation des substances nouvelles au Canada*

Les substances qui ne figurent pas sur la *Liste intérieure* sont considérées comme étant nouvelles au Canada et doivent faire l'objet d'une déclaration et d'une évaluation. Ces exigences sont exprimées aux articles 81, 83, 106 et 108 de la LCPE, ainsi que dans le *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (substances chimiques et polymères)* et dans le *Règlement sur les*

<sup>1</sup> Le numéro d'enregistrement du Chemical Abstracts Service est la propriété de l'American Chemical Society. Toute utilisation ou redistribution, sauf si elle sert à répondre aux exigences réglementaires ou si elle est nécessaire aux rapports à fournir au gouvernement du Canada lorsque ceux-ci sont exigés en vertu de la loi ou d'une politique administrative, est interdite sans l'autorisation écrite préalable de l'American Chemical Society.

substances introduced to the Canadian marketplace are assessed to identify potential risks to the environment and human health, and that appropriate control measures are taken, if deemed necessary.

For more information on the thresholds and scope of these regulations, please see section 1 in the [Guidance Document for the Notification and Testing of New Chemicals and Polymers](#) and section 2 of the [Guidelines for the Notification and Testing of New Substances: Organisms](#).

### Domestic Substances List

The *Domestic Substances List* (SOR/94-311) provides an [inventory of substances](#) in the Canadian marketplace. It was originally published in the *Canada Gazette*, Part II, in 1994. The current structure of the *Domestic Substances List* was established in 2001 ([Order 2001-87-04-01 Amending the Domestic Substances List \[PDF, 2.1 MB\]](#) [SOR/2001-214]), and amended in 2012 ([Order 2012-87-09-01 Amending the Domestic Substances List](#) [SOR/2012-229]). The *Domestic Substances List* is amended, on average, 12 times per year to add, update or delete substances.

The *Domestic Substances List* includes eight parts defined as follows:

- Part 1 Sets out chemicals and polymers, except those referred to in Part 2, 3 or 4 that are identified by their CAS Registry Numbers, or their Substance Identity Numbers assigned by the Department of the Environment and the names of the substance.
- Part 2 Sets out chemicals and polymers subject to SNAc requirements that are identified by their CAS Registry Numbers.
- Part 3 Sets out chemicals and polymers, except those referred to in Part 4, that are identified by their masked names and their Confidential Accession Numbers (CANs) assigned by the Department of the Environment.
- Part 4 Sets out chemicals and polymers subject to SNAc requirements that are identified by their masked names and their CANs.
- Part 5 Sets out inanimate biotechnology products and living organisms, except those referred to in Part 6, 7 or 8, that are identified by their American Type Culture Collection (ATCC) numbers, International Union of Biochemistry and Molecular Biology (IUBMB) numbers or specific substance names.

[renseignements concernant les substances nouvelles \(organismes\)](#). La LCPE et ces règlements font en sorte que les substances nouvelles commercialisées au Canada soient évaluées afin d'identifier les risques éventuels pour l'environnement ou la santé humaine et pour que les mesures de contrôle appropriées soient mises en place, si cela est jugé nécessaire.

Pour obtenir de plus amples renseignements sur les seuils et la portée des règlements, veuillez consulter la section 1 des [Directives pour la déclaration et les essais de substances nouvelles : substances chimiques et polymères](#) et la section 2 des [Directives pour la déclaration et les essais de substances nouvelles : Organismes](#).

### Liste intérieure

La *Liste intérieure* (DORS/94-311) est une [liste de substances](#) commercialisées au Canada, initialement publiée dans la Partie II de la *Gazette du Canada* en 1994. La structure courante de la *Liste intérieure* a été établie en 2001 ([Arrêté 2001-87-04-01 modifiant la Liste intérieure \[PDF, 2,1 Mo\]](#) [DORS/2001-214]) et modifiée en 2012 ([Arrêté 2012-87-09-01 modifiant la Liste intérieure](#) [DORS/2012-229]). La *Liste intérieure* est modifiée en moyenne 12 fois par année afin d'y inscrire, de mettre à jour ou de radier des substances.

La *Liste intérieure* est composée des huit parties suivantes :

- Partie 1 Substances chimiques et polymères non visés aux parties 2, 3 ou 4 et désignés par leur numéro d'enregistrement CAS ou par leur numéro d'identification de substance attribué par le ministère de l'Environnement et leur dénomination spécifique.
- Partie 2 Substances chimiques et polymères visés par des exigences relatives aux NAc qui sont désignés par leur numéro d'enregistrement CAS.
- Partie 3 Substances chimiques et polymères non visés à la partie 4 et désignés par leur dénomination maquillée et leur numéro d'identification confidentielle (NIC) attribué par le ministère de l'Environnement.
- Partie 4 Substances chimiques et polymères visés par des exigences relatives aux NAc qui sont désignés par leur dénomination maquillée et leur NIC.
- Partie 5 Produits biotechnologiques inanimés ou organismes vivants non visés aux parties 6, 7 ou 8 et désignés par leur numéro de l'American Type Culture Collection (ATCC), leur numéro de l'Union internationale de biochimie et de biologie moléculaire (UIBBM) ou par leur dénomination spécifique.

- Part 6 Sets out inanimate biotechnology products and living organisms subject to SNAC requirements that are identified by their ATCC numbers, IUBMB numbers or specific substance names.
- Part 7 Sets out inanimate biotechnology products and living organisms, except those referred to in Part 8, that are identified by their masked names and their CANs.
- Part 8 Sets out inanimate biotechnology products and living organisms subject to SNAC requirements that are identified by their masked names and their CANs.

#### *Adding substances to the Domestic Substances List*

Chemicals or polymers must be added to the *Domestic Substances List* under section 66 of CEPA if they were manufactured in, or imported into, Canada by any person (individual or corporation) between January 1, 1984, and December 31, 1986, in a quantity greater than or equal to 100 kilograms (kg) in any one calendar year or if, during this period, they were in Canadian commerce or used for commercial manufacturing purposes in Canada.

Living organisms must be added to the *Domestic Substances List* under section 105 of CEPA if they were manufactured in, or imported into, Canada by any person between January 1, 1984, and December 31, 1986, and if, during this period, they entered or were released into the environment without being subject to conditions under an Act of Parliament or the legislature of a province.

In addition, new substances must be added to the *Domestic Substances List* under subsection 87(1), 87(5) or 112(1) of CEPA within 120 days after the following criteria have been met:

- the Minister has been provided with the regulatory information regarding the substance. The information to be provided is set out in the *New Substances Notification Regulations (Chemicals and Polymers)* and the *New Substances Notification Regulations (Organisms)*;
- the ministers are satisfied that the substance has already been manufactured in, or imported into, Canada in the prescribed quantity or conditions by the person who provided the information;
- the period prescribed under section 83 or 108 of CEPA for the assessment of the information submitted for the substance has expired; and
- the substance is not subject to any conditions imposed pursuant to paragraph 84(1)(a) or 109(1)(a) of CEPA on its import or manufacture.

- Partie 6 Produits biotechnologiques inanimés ou organismes vivants visés par des exigences relatives aux NAc qui sont désignés par leur numéro de l'ATCC, leur numéro de l'UIBBM ou par leur dénomination spécifique.
- Partie 7 Produits biotechnologiques inanimés ou organismes vivants non visés à la partie 8 et désignés par leur dénomination maquillée et leur NIC.
- Partie 8 Produits biotechnologiques inanimés ou organismes vivants visés par des exigences relatives aux NAc qui sont désignés par leur dénomination maquillée et leur NIC.

#### *Inscription de substances sur la Liste intérieure*

Selon l'article 66 de la LCPE, une substance chimique ou un polymère doit être inscrit sur la *Liste intérieure* si, entre le 1<sup>er</sup> janvier 1984 et le 31 décembre 1986, cette substance chimique ou ce polymère a été fabriqué ou importé au Canada par une personne (physique ou morale) en une quantité d'au moins 100 kg au cours d'une année civile ou si, pendant cette période, cette substance chimique ou ce polymère a été commercialisé ou a été utilisé à des fins de fabrication commerciale au Canada.

Un organisme vivant doit être inscrit sur la *Liste intérieure* aux termes de l'article 105 de la LCPE si, entre le 1<sup>er</sup> janvier 1984 et le 31 décembre 1986, il a été fabriqué ou importé au Canada par une personne et si, pendant cette période, il a pénétré dans l'environnement ou y a été rejeté sans être assujéti à des conditions fixées aux termes de toute loi fédérale ou d'une loi provinciale.

De plus, selon les paragraphes 87(1), 87(5) ou 112(1) de la LCPE, une substance doit être inscrite sur la *Liste intérieure* dans les 120 jours suivant la réalisation des conditions suivantes :

- le ministre a reçu les renseignements réglementaires concernant la substance. Les renseignements à fournir sont énoncés dans le *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (substances chimiques et polymères)* et le *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (organismes)*;
- les ministres sont convaincus que la substance a déjà été fabriquée ou importée au Canada dans les quantités ou selon les conditions fixées par règlement par la personne qui a fourni les renseignements;
- le délai prévu en vertu des articles 83 ou 108 de la LCPE pour l'évaluation des renseignements soumis relativement à la substance est expiré;
- aucune condition n'a été adoptée aux termes des alinéas 84(1)a) ou 109(1)a) de la LCPE relativement à l'importation ou à la fabrication de la substance.

### *Criteria for adding, varying or rescinding SNAC requirements for substances on the Domestic Substances List*

Amendments to the *Domestic Substances List* may also add, vary or rescind reporting obligations imposed under the SNAC provisions of CEPA. If the ministers assess a substance and available information suggests that certain new activities related to that substance may pose a risk to human health or the environment, the Minister may add that substance to the *Domestic Substances List* with reporting obligations under the SNAC provisions of CEPA (subsection 87(3) or 112(3)). The SNAC provisions of CEPA establish a requirement for any person considering undertaking a significant new activity in relation to the substance to submit a Significant New Activity Notification (SNAN) to the Minister containing certain required information. Upon receipt of the complete information, the ministers would conduct further assessment of the substance, and, if necessary, implement risk management measures before the activity is undertaken. To see the substances subject to SNAC provisions of CEPA, please visit the [Canada.ca Open Data Portal](https://open.canada.ca/data).

### *Adding one substance to the Domestic Substances List*

The ministers assessed information on one substance new to Canada (CAS Registry Number 1661012-65-2) and determined that it meets the criteria for addition to the *Domestic Substances List*, under subsection 87(1) of CEPA. This substance is therefore being added to the *Domestic Substances List* and, as a result, is no longer subject to the [New Substances Notification Regulations \(Chemicals and Polymers\)](#).

The SNAC provisions of CEPA were applied to this substance prior to its addition to the *Domestic Substances List*, pursuant to the [Significant New Activity Notice No. 20521](#), published in March 2021. The SNAC provisions of CEPA were applied to address potential human health concerns if the substance was to be used in certain new activities involving toys, childcare articles or cosmetics. Potential human health concerns were identified because the substance may cause developmental toxicity effects.

Therefore, the SNAC requirements on the substance are being maintained, and thus, are being added with the substance to the *Domestic Substances List*.

### *Critères pour ajouter, modifier ou annuler des exigences relatives aux NAc concernant les substances de la Liste intérieure*

Les modifications sur la *Liste intérieure* peuvent aussi ajouter, modifier ou annuler des obligations de déclarations, imposées aux termes des dispositions de la LCPE relatives aux NAc. Si les ministres évaluent une substance et que les renseignements disponibles suggèrent que certaines nouvelles activités en lien avec cette substance pourraient poser un risque à la santé humaine ou à l'environnement, le ministre peut inscrire la substance sur la *Liste intérieure* avec des obligations de déclaration en vertu des dispositions relatives aux NAc de la LCPE [paragraphe 87(3) ou 112(3)]. Les dispositions de la LCPE relatives aux NAc établissent des exigences selon lesquelles une personne qui considère d'entreprendre une nouvelle activité en lien avec la substance doit soumettre une déclaration de nouvelle activité (DNAC) au ministre incluant les renseignements visés. Suivant la réception des renseignements complets, les ministres poursuivent l'évaluation de la substance, et, le cas échéant, mettent en œuvre des mesures de gestion de risque avant que la nouvelle activité ne soit entreprise. Pour obtenir la liste des substances assujetties aux dispositions de la LCPE relatives aux NAc, veuillez consulter le [portail de données ouvertes du gouvernement du Canada](#).

### *Inscription d'une substance sur la Liste intérieure*

Les ministres ont évalué les renseignements concernant une substance nouvelle au Canada (numéro d'enregistrement CAS 1661012-65-2) et ont déterminé que cette substance satisfait aux critères relatifs à son inscription sur la *Liste intérieure*, en vertu du paragraphe 87(5) de la LCPE. Cette substance est par conséquent inscrite sur la *Liste intérieure*, et n'est donc plus assujettie au [Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles \(substances chimiques et polymères\)](#).

Les dispositions de la LCPE relatives aux NAc ont été mises en application à l'endroit de cette substance avant son inscription sur la *Liste intérieure*, en vertu de l'[Avis de nouvelle activité n° 20521](#), publié en mars 2021. Les dispositions de la LCPE relatives aux NAc ont été mises en œuvre pour répondre aux préoccupations potentielles concernant la santé humaine si cette substance est utilisée dans certaines nouvelles activités impliquant des jouets, des articles de puériculture ou des cosmétiques. Des préoccupations concernant la santé humaine ont été identifiées, car cette substance pourrait potentiellement causer des effets toxiques pour le développement.

Par conséquent, les exigences relatives aux NAc à l'endroit de cette substance sont maintenues et sont à cette fin ajoutées sur la *Liste intérieure* avec la substance.



## Objective

The objective of *Order 2021-87-13-01 Amending the Domestic Substances List* (the order) is to add one substance (CAS Registry Number 1661012-65-2) to the *Domestic Substances List* and to continue contributing to the protection of human health by maintaining the SNAC provisions of CEPA applied to this substance. The order maintains the requirement that the Minister be notified of any significant new activity involving this substance so that further assessment of the substance is conducted, and, if necessary, risk management measures are implemented before the activity is undertaken.

The order is expected to facilitate access to this substance for businesses as the substance is no longer subject to requirements under subsection 81(1) of CEPA.

## Description

The order is made pursuant to subsection 87(3) and 87(5) of CEPA to add one substance (chemical) identified by its CAS Registry Number along with SNAC requirements to Part 2 of the *Domestic Substances List*.

The SNAC provisions of CEPA apply to the substance identified by the CAS Registry Number 1661012-65-2. It is therefore mandatory to meet the requirements of subsection 81(3) of CEPA before manufacturing, importing or using this substance for a significant new activity as defined in the order.

### *SNAC applicability and reporting requirements*

Under the order, any person wishing to engage in a significant new activity in relation to the substance identified by the CAS Registry Number 1661012-65-2 is required to submit a SNAN to the Minister. The SNAN must contain all of the information prescribed in the order, and must be submitted at least 90 days prior to the manufacture, import or use of the substance for the proposed significant new activity. The ministers will use the information submitted to conduct further assessment of the substance, and, if necessary, implement risk management measures before the activity is undertaken.

### *Activities subject to notification requirements*

The notification requirements apply to

- the use of the substance in the manufacture of any of the following products if the substance is present in the product in a concentration that is greater than or equal to 0,1% by weight:
  - a toy or a child care article defined in section 1 of the *Phthalates Regulations*; or

## Objectif

L'objectif de l'*Arrêté 2021-87-13-01 modifiant la Liste intérieure* (l'arrêté) est d'inscrire une substance (numéro d'enregistrement CAS 1661012-65-2) sur la *Liste intérieure* et de continuer à contribuer à la protection de la santé humaine en maintenant des dispositions de la LCPE relatives aux NAc appliquées à cette substance. L'arrêté continue d'exiger que le ministre soit informé de toute nouvelle activité concernant cette substance afin qu'une évaluation plus approfondie de celle-ci soit menée, et que, si nécessaire, des mesures de gestion de risques soient mises en œuvre avant que l'activité ne soit entreprise.

L'arrêté devrait faciliter l'accès à la substance pour l'industrie puisque la substance n'est désormais plus assujettie aux exigences du paragraphe 81(1) de la LCPE.

## Description

L'arrêté est pris en vertu des paragraphes 87(3) et 87(5) de la LCPE pour inscrire une substance nouvelle (substance chimique) désignée par son numéro d'enregistrement CAS sur la partie 2 de la *Liste intérieure* avec des exigences relatives aux nouvelles activités.

Les dispositions relatives aux NAc de la LCPE continuent de s'appliquer à l'endroit de la substance désignée par le numéro d'enregistrement CAS 1661012-65-2. Par conséquent, toute personne qui souhaite fabriquer, importer ou utiliser cette substance pour une nouvelle activité visée à l'arrêté est tenue de se conformer au paragraphe 81(3) de la LCPE.

### *Applicabilité des nouvelles activités et exigences de déclaration*

En vertu de l'arrêté, toute personne qui souhaite s'engager dans une nouvelle activité mettant en cause la substance désignée par le numéro d'enregistrement CAS 1661012-65-2 doit soumettre au ministre une DNAC. Cette DNAC doit contenir tous les renseignements inscrits à l'arrêté et doit être soumise au moins 90 jours avant l'importation, la fabrication ou l'utilisation de la substance aux fins de la nouvelle activité proposée. Les ministres utiliseront les renseignements soumis dans la DNAC pour poursuivre l'évaluation des risques pour cette substance et pour que, si nécessaire, des mesures de gestion de risques soient mises en œuvre avant que l'activité ne soit entreprise.

### *Activités assujetties aux exigences de déclaration*

Les exigences de déclaration s'appliquent à :

- l'utilisation de la substance dans la fabrication de l'un des produits ci-après lorsque sa concentration massique dans le produit est égale ou supérieure à 0,1 % :
  - un jouet ou un article de puériculture au sens de l'article 1 du *Règlement sur les phtalates*;

- a *cosmetic*, as defined in section 2 of the *Food and Drugs Act*;

and to

- the importation in a quantity greater than or equal to 1 kg in a calendar year of the substance in a cosmetic, as defined in section 2 of the *Food and Drugs Act*, if the substance is present in the cosmetic in a concentration that is greater than or equal to 0,1% by weight.

#### *Transitional provision*

The SNAc provisions of CEPA are applied to the substance with a transitional period phasing in the requirements.

Beginning on the day this order comes into force and ending on March 20, 2022, the notification requirements apply to

- the use, during this period, of 100 kg or more of the substance in the manufacture of any of the following products if the substance is present in the product in a concentration that is greater than or equal to 0,1% by weight:
  - a *toy* or a *child care article* defined in section 1 of the *Phthalates Regulations*; or
  - a *cosmetic*, as defined in section 2 of the *Food and Drugs Act*;

and to

- the importation, during this period, of 100 kg or more of the substance in a cosmetic, as defined in section 2 of the *Food and Drugs Act*, if the substance is present in the cosmetic in a concentration that is greater than or equal to 0,1% by weight.

#### *Activities not subject to notification requirements*

The notification requirements do not apply to uses of the substance identified by the CAS Registry Number 1661012-65-2 that are regulated under any act of Parliament listed in Schedule 2 of CEPA, including the *Pest Control Products Act*, the *Fertilizers Act* and the *Feeds Act*. The notification requirements also do not apply to any transient

- un *cosmétique*, au sens de l'article 2 de la *Loi sur les aliments et drogues*;

et à

- l'importation de la substance en une quantité égale ou supérieure à 1 kg au cours d'une année civile dans un cosmétique, au sens de l'article 2 de la *Loi sur les aliments et drogues*, lorsque sa concentration massique dans le produit est égale ou supérieure à 0,1 %.

#### *Dispositions transitoires*

Les dispositions relatives aux NAc de la LCPE sont appliquées à la substance avec une période transitoire durant laquelle les exigences entrent en vigueur progressivement.

La période transitoire débute au jour d'entrée en vigueur de l'arrêté et se termine le 20 mars 2022. Durant cette période, les exigences de déclaration s'appliquent à :

- l'utilisation de la substance, en une quantité de 100 kg ou plus, dans la fabrication de l'un des produits ci-après lorsque sa concentration massique dans le produit est égale ou supérieure à 0,1 % :
  - un *jouet* ou un *article de puériculture* au sens de l'article 1 du *Règlement sur les phtalates*;
  - un *cosmétique*, au sens de l'article 2 de la *Loi sur les aliments et drogues*;

et à

- l'importation de la substance en une quantité de 100 kg ou plus dans un cosmétique, au sens de l'article 2 de la *Loi sur les aliments et drogues*, lorsque sa concentration massique dans le produit est égale ou supérieure à 0,1 %.

L'utilisation de la substance, en une quantité de 100 kg ou plus, dans la fabrication d'un produit de consommation visé par la *Loi canadienne sur la sécurité des produits de consommation* à partir duquel la substance peut être rejetée sous forme de particules respirables, y compris les masques pour le visage et les filtres à air, à l'exception de tout produit destiné à rejeter la substance sous forme de vapeur, de brume ou d'aérosol.

La période transitoire ne s'applique pas aux exigences de déclaration pour les autres activités.

#### *Activités non assujetties aux exigences de déclarations*

Les exigences de déclaration ne s'appliquent pas aux utilisations de la substance désignée par le numéro d'enregistrement CAS 1661012-65-2 qui sont réglementées en vertu des lois énumérées à l'annexe 2 de la LCPE, y compris la *Loi sur les produits antiparasitaires*, la *Loi sur les engrais* et la *Loi relative aux aliments du bétail*. De

reaction intermediate, impurity, contaminant, partially unreacted material, or incidental reaction product, and under certain circumstances, to mixtures, manufactured items, wastes or substances carried through Canada. For more information on these terms, including definitions, please see section 3.2 of the [Guidance Document for the Notification and Testing of New Chemicals and Polymers](#). Please note that individual components of a mixture may be subject to the notification requirements under certain circumstances.

Activities involving the use of the substance identified by the CAS Registry Number 1661012-65-2 as a research and development substance, site-limited intermediate substances or in the manufacture of an export-only product are also excluded from notification requirements. For more information on these terms, including definitions, please see section 3.4 of the [Guidance Document for the Notification and Testing of New Chemicals and Polymers](#).

#### *Information requirements*

The information required under the order relates to details surrounding the significant new activities, exposure information and toxicity to human health. Some of the information requirements reference the [New Substances Notification Regulations \(Chemicals and Polymers\)](#).

The information required to complete a SNAN is unique to each substance and is described within the order. For guidance on preparing a SNAN, please see section 1.3 and section 4 of the [Guidance Document for the Notification and Testing of New Chemicals and Polymers](#).

### **Regulatory development**

#### *Consultation*

As CEPA does not prescribe any public comment period before adding a substance to the *Domestic Substances List*, no consultation period for the order was deemed necessary.

#### *Modern treaty obligations and Indigenous engagement and consultation*

The assessment of modern treaty implications made in accordance with the [Cabinet Directive on the Federal Approach to Modern Treaty Implementation](#) concluded that orders amending the *Domestic Substances List* do not introduce any new regulatory requirements, and

plus, les exigences de déclaration ne s'appliquent pas aux intermédiaires de réaction non isolés, aux impuretés, aux contaminants, aux matières ayant subi une réaction partielle ou aux produits secondaires et dans certaines circonstances, aux mélanges, aux articles manufacturés, aux déchets ou aux substances transportées à travers le Canada. Pour davantage de renseignements, y compris des définitions, veuillez consulter l'article 3.2 des [Directives pour la déclaration et les essais de substances nouvelles : substances chimiques et polymères](#). Veuillez noter que les composants individuels d'un mélange pourraient être assujettis aux exigences de déclaration aux termes de l'arrêté dans certaines circonstances.

Les activités mettant en cause la substance désignée par le numéro d'enregistrement CAS 1661012-65-2 à titre de substance destinée à la recherche et au développement, à titre de substance intermédiaire limitée au site, ou l'utilisation de la substance pour la fabrication de produits destinés à l'exportation ne sont pas visées par les exigences de déclarations. Pour davantage de renseignements concernant ces expressions, y compris des définitions, voir l'article 3.4 des [Directives pour la déclaration et les essais de substances nouvelles : substances chimiques et polymères](#).

#### *Renseignements à soumettre*

Les renseignements exigés aux termes de l'arrêté portent sur les détails entourant les nouvelles activités de la substance, sur l'exposition à celle-ci et sur sa toxicité pour la santé humaine. Certaines exigences en matière d'information font référence au [Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles \(substances chimiques et polymères\)](#).

Les renseignements requis pour compléter une DNAC sont particuliers à chaque substance et sont décrits dans l'arrêté. Des directives supplémentaires sur la préparation d'une DNAC se trouvent aux sections 1.3 et 4 des [Directives pour la déclaration et les essais de substances nouvelles : substances chimiques et polymères](#).

### **Élaboration de la réglementation**

#### *Consultation*

Dans la mesure où la LCPE ne prescrit aucune période de consultation publique préalablement à l'inscription d'une substance sur la *Liste intérieure*, aucune consultation n'a été jugée nécessaire pour l'arrêté.

#### *Obligations relatives aux traités modernes et consultation et mobilisation des Autochtones*

L'évaluation des obligations relatives aux traités modernes effectuée conformément à la [Directive du Cabinet sur l'approche fédérale pour la mise en œuvre des traités modernes](#) a conclu que les arrêtés modifiant la *Liste intérieure* n'introduisent aucune nouvelle exigence



therefore, do not result in any impact on modern treaty rights or obligations.

### *Instrument choice*

Under CEPA, the Minister is required to add a substance to the *Domestic Substances List* when it is determined to meet the criteria for addition. Orders amending the *Domestic Substances List* are the only regulatory instrument that allow the Minister to comply with this obligation.

Applying the SNAc provisions of CEPA on substances is considered when there is suspicion that new activities may pose a risk to human health or the environment. For more information, please consult the [Policy on the Use of Significant New Activity Provisions of the \*Canadian Environmental Protection Act, 1999\*](#).

## **Regulatory analysis**

### *Benefits and costs*

Adding one substance to the *Domestic Substances List* does not have any impact (benefits or costs), as it is administrative in nature and is a federal obligation under section 87 of CEPA that is triggered once a substance meets the criteria for addition. Maintaining the SNAc provisions of CEPA on the substance identified by the CAS Registry Number 1661012-65-2 continues contributing to the protection of human health by requiring that potential significant new activities involving the substance undergo further assessment, and that, if necessary, risk management measures are implemented before the activity is undertaken. The order does not impose any regulatory requirements (and therefore, any administrative or compliance costs) on businesses related to current activities. The order would continue to only target significant new activities involving the substance identified by the CAS Registry Number 1661012-65-2, should any person choose to pursue such an activity. In the event that any person wishes to use, import, or manufacture the substance for a significant new activity, they would be required to submit a SNAN to the Minister containing the complete information referred to in the order.

While there is no notification fee associated with submitting a SNAN to the Minister in response to the order, the notifier may incur costs associated with generating data and supplying the required information. Similarly, in the event that a SNAN is received, the Department of the Environment and the Department of Health would incur costs for processing the information and conducting further assessment of the substance to which the SNAN

réglementaire et n'auront donc pas d'impacts sur les droits issus de traités modernes ni sur les obligations connexes.

### *Choix de l'instrument*

Aux termes de la LCPE, lorsqu'il est établi qu'une substance satisfait aux critères relatifs à son inscription, le ministre doit l'inscrire sur la *Liste intérieure*. Un arrêté de modification de la *Liste intérieure* est le seul texte réglementaire disponible pour que le ministre se conforme à cette obligation.

L'application des dispositions de la LCPE relatives aux NAc est considérée à l'endroit des substances lorsque l'on soupçonne que certaines nouvelles activités pourraient présenter des risques pour la santé humaine ou l'environnement. Pour davantage de renseignements, veuillez consulter la [Politique sur l'application des dispositions relatives aux nouvelles activités de la \*Loi canadienne sur la protection de l'environnement \(1999\)\*](#).

## **Analyse de la réglementation**

### *Coûts et avantages*

L'inscription de la substance sur la *Liste intérieure* n'a pas d'impact (coûts ou avantages) puisqu'elle est de nature administrative et représente une obligation fédérale aux termes de l'article 87 de la LCPE, amorcée lorsqu'une substance satisfait aux critères d'inscription sur la *Liste intérieure*. Maintenir les dispositions de la LCPE relatives aux NAc à la substance désignée par le numéro d'enregistrement CAS 1661012-65-2 continue de contribuer à la protection de la santé humaine en exigeant que les nouvelles activités éventuelles utilisant la substance soient davantage évaluées et que, si nécessaire, des mesures de gestion de risque soient mises en œuvre avant que l'activité ne soit entreprise. L'arrêté n'impose pas d'exigences réglementaires (et par conséquent, aucun coût administratif de conformité) sur les entreprises en lien avec les activités en cours. L'arrêté continuera de s'adresser uniquement à certaines nouvelles activités utilisant la substance désignée par le numéro d'enregistrement CAS 1661012-65-2, à condition qu'une personne décide d'entreprendre une telle activité. Dans l'éventualité où une personne souhaite utiliser, importer ou fabriquer la substance en lien avec une nouvelle activité, celle-ci doit soumettre au ministre une DNAC contenant tous les renseignements prévus à l'arrêté.

Bien qu'il n'y ait pas de frais pour les déclarations reliées à la soumission au ministre d'une DNAC en lien avec l'arrêté, le déclarant pourrait devoir assumer les coûts supplémentaires correspondant à la production de données ou ceux pour fournir les renseignements demandés. De même, si une DNAC est reçue, le ministère de l'Environnement et celui de la Santé devront assumer les coûts supplémentaires pour traiter les renseignements et procéder

relates. The Department of the Environment will incur negligible costs for conducting compliance promotion and enforcement activities associated with the order.

#### *Small business lens*

The assessment of the [small business lens](#) concluded that the order has no impact on small businesses, as it does not impose any administrative or compliance costs on businesses related to current activities.

#### *One-for-one rule*

The assessment of the [one-for-one rule](#) concluded that the rule does not apply to the order, as there is no impact on industry related to current activities.

#### *Regulatory cooperation and alignment*

There are no international agreements or obligations directly associated with the order.

#### *Strategic environmental assessment*

In accordance with the [Cabinet Directive on the Environmental Assessment of Policy, Plan and Program Proposals](#), a preliminary scan of additions to the *Domestic Substances List* concluded that a strategic environmental assessment is not required for the order.

#### *Gender-based analysis plus*

No gender-based analysis plus (GBA+) impacts have been identified for the order.

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

#### *Implementation*

The order is now in force. Developing an implementation plan is not required when adding substances to the *Domestic Substances List*. The order does not constitute an endorsement from the Government of Canada of the substance to which it relates, nor an exemption from any other laws or regulations that are in force in Canada and that may apply to this substance or to activities involving it.

#### *Compliance and enforcement*

When assessing whether or not a substance is subject to the SNAc provisions of CEPA, a person is expected to make use of information in their possession, or to which

à la poursuite de l'évaluation de la substance en lien avec la DNAC. Le ministère de l'Environnement assumera de faibles coûts pour la promotion de la conformité et pour des activités d'application de la loi reliés à l'arrêté.

#### *Lentille des petites entreprises*

L'évaluation de la [lentille des petites entreprises](#) a permis de conclure que l'arrêté n'aura pas d'impact sur les petites entreprises, car celui-ci n'impose pas de coûts de conformité ni de coûts administratifs pour les entreprises en lien avec les activités en cours.

#### *Règle du « un pour un »*

L'évaluation de la [règle du « un pour un »](#) a permis de conclure que la règle ne s'applique pas à l'arrêté, car celui-ci n'a aucun impact sur l'industrie en lien avec les activités en cours.

#### *Coopération et harmonisation en matière de réglementation*

Il n'y a pas d'obligations ni d'accords internationaux directement liés à l'arrêté.

#### *Évaluation environnementale stratégique*

Conformément à la [Directive du Cabinet sur l'évaluation environnementale des projets de politiques, de plans et de programmes](#), une évaluation préliminaire des adjonctions sur la *Liste intérieure* a permis de conclure qu'une évaluation environnementale stratégique n'est pas requise pour l'arrêté.

#### *Analyse comparative entre les sexes plus*

Aucun impact relativement à l'analyse comparative entre les sexes plus (ACS+) n'a été identifié pour l'arrêté.

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

#### *Mise en œuvre*

L'arrêté est maintenant en vigueur. Il n'est pas nécessaire d'établir de plan de mise en œuvre lorsqu'une substance est inscrite sur la *Liste intérieure*. L'arrêté ne constitue ni une approbation du gouvernement du Canada à l'égard de la substance à laquelle il est associé, ni une exemption à l'application de toute autre loi ou de tout autre règlement en vigueur au Canada pouvant également s'appliquer à cette substance ou à des activités la concernant.

#### *Conformité et application*

Au moment de déterminer si une substance est assujettie aux dispositions de la LCPE relatives aux NAc, on s'attend à ce qu'une personne utilise les renseignements dont elle

they may reasonably be expected to have access. This means information in any of the notifier's offices worldwide or other locations where the notifier can reasonably have access to the information. For example, manufacturers are expected to have access to their formulations, while importers or users of a substance are expected to have access to import records, usage information and the relevant [Safety Data Sheet](#) (SDS).

Although an SDS is an important source of information on the composition of a purchased product, it should be noted that the goal of the SDS is to protect the health of workers in the workplace from specific hazards of chemical products, and may not include all the information on these hazards. Therefore, an SDS may not list all product ingredients or substances that may be subject to the SNAC provisions of CEPA. Any person requiring more detailed information on product composition is encouraged to contact their supplier.

If any information becomes available that reasonably supports the conclusion that a substance added to the *Domestic Substances List* through any order is toxic or capable of becoming toxic under section 64 of CEPA, the person who obtains the information and is involved in activities with the substance, is obligated, under section 70 of CEPA, to provide that information to the Minister without delay.

A company can submit a SNAN on behalf of its clients. In cases where a person receives possession or control of a substance from another person, they may not be required to submit a SNAN, under certain conditions, if their activities were covered by an original SNAN.

Any person who transfers the physical possession or control of a substance subject to an order to another should notify that person of their obligation to comply with that order, including the obligation to notify the Minister of any significant new activity and to provide all the required information specified in that order.

A pre-notification consultation (PNC) is recommended for notifiers who wish to consult during the planning or preparation of a SNAN to discuss any questions or concerns they have about the prescribed information and test plans.

Where a person has questions concerning their obligation to comply with an order, believes that they may be out of compliance, or would like to request a PNC, they are encouraged to contact the Substances Management

dispose ou auxquels elle devrait normalement avoir accès. Cette expression désigne les renseignements qui se trouvent dans n'importe quel bureau du déclarant dans le monde ou à d'autres endroits où le déclarant peut raisonnablement y avoir accès. Par exemple, on s'attend à ce que les fabricants aient accès aux renseignements sur leurs formulations, tandis que les importateurs ou les utilisateurs d'une substance devraient avoir accès aux documents d'importation, aux données sur l'utilisation et aux [fiches de données de sécurité](#) (FDS).

Bien que la FDS soit une source importante d'information sur la composition d'un produit, il est nécessaire de noter que l'objectif de la FDS est de protéger la santé des employés en milieu de travail des risques propres aux produits chimiques, et pourrait ne pas comporter toute l'information sur ces risques. Par conséquent, il est possible qu'une FDS ne répertorie pas tous les ingrédients d'un produit qui peuvent être assujettis aux dispositions de la LCPE relatives aux NAc. Toute personne souhaitant obtenir de plus amples renseignements en lien avec la composition d'un produit est invitée à communiquer avec son fournisseur.

Si des renseignements sont disponibles pour appuyer raisonnablement la conclusion qu'une substance figurant sur la *Liste intérieure* est toxique ou qu'elle peut le devenir en vertu de l'article 64 de la LCPE, toute personne qui possède ces renseignements et qui participe à des activités mettant en cause la substance est tenue, en vertu de l'article 70 de la LCPE, de communiquer ces renseignements sans délai au ministre.

Une entreprise peut soumettre une DNAC au nom de ses clients. Dans le cas où une personne prend possession ou le contrôle d'une substance provenant d'une autre personne, elle pourrait ne pas être tenue de soumettre une DNAC, sous certaines conditions, si ses activités faisaient l'objet de la déclaration d'origine.

Toute personne qui transfère à une autre personne la propriété physique ou le contrôle d'une substance assujettie aux dispositions de la LCPE relatives aux NAc devrait l'aviser de ses obligations de se conformer à l'arrêté, y compris de son devoir d'informer le ministre de toute nouvelle activité et de celui de fournir l'information exigée tel que précisé dans l'arrêté.

Une consultation avant déclaration (CAD) est recommandée pour les déclarants qui souhaitent consulter le programme au cours de la planification ou de la préparation de leur DNAC pour discuter des questions ou des préoccupations qu'ils ont au sujet des renseignements prescrits ou de la planification des essais.

Si une personne a des questions concernant son obligation de se conformer aux dispositions d'un arrêté, si elle se croit en situation de non-conformité ou si elle veut demander une CAD, elle est invitée à communiquer avec la Ligne

Information Line at [substances@ec.gc.ca](mailto:substances@ec.gc.ca) (email), 1-800-567-1999 (toll-free in Canada), or 819-938-3232 (outside of Canada).

The order is made under the authority of CEPA, which is enforced in accordance with the *Canadian Environmental Protection Act: compliance and enforcement policy*. In instances of non-compliance, consideration is given to factors such as the nature of the alleged violation, effectiveness in achieving compliance with CEPA and its regulations, and consistency in enforcement when deciding which enforcement measures to take. Suspected violations can be reported to the Enforcement Branch of the Department of the Environment by email at [enviroinfo@ec.gc.ca](mailto:enviroinfo@ec.gc.ca).

#### *Service standards*

In the event that a SNAN is submitted to the Minister in relation to the substance identified by the CAS Registry Number 1661012-65-2, the ministers will assess the information after the complete information is received, within the prescribed timelines set out in the order.

#### **Contact**

Thomas Kruidenier  
Acting Executive Director  
Program Development and Engagement Division  
Department of the Environment  
Gatineau, Quebec  
K1A 0H3

Substances Management Information Line:  
1-800-567-1999 (toll-free in Canada)  
819-938-3232 (outside of Canada)  
Fax: 819-938-5212  
Email: [substances@ec.gc.ca](mailto:substances@ec.gc.ca)

d'information de la gestion des substances par courriel à [substances@ec.gc.ca](mailto:substances@ec.gc.ca), ou par téléphone au 1-800-567-1999 (sans frais au Canada) ou au 819-938-3232 (à l'extérieur du Canada).

L'arrêté est pris sous le régime de la LCPE, qui est appliquée conformément à la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement : politique d'observation et d'application*. En cas de non-conformité, les facteurs comme la nature de l'infraction présumée, l'efficacité des efforts pour obtenir la conformité avec la LCPE et les règlements connexes et la cohérence dans l'application sont pris en considération au moment du choix des mesures d'application de la loi. Les infractions présumées peuvent être signalées à la Direction générale de l'application de la loi du ministère de l'Environnement par courriel à [enviroinfo@ec.gc.ca](mailto:enviroinfo@ec.gc.ca).

#### *Normes de service*

Suivant la réception des renseignements complets dans l'éventualité d'une DNAC soumise au ministre pour la substance désignée par le numéro d'enregistrement CAS 1661012-65-2, les ministres évalueront l'ensemble des renseignements lorsqu'ils auront tous été fournis, selon l'échéancier prévu par l'arrêté.

#### **Personne-ressource**

Thomas Kruidenier  
Directeur exécutif par intérim  
Division de la mobilisation et de l'élaboration de programmes  
Ministère de l'Environnement  
Gatineau (Québec)  
K1A 0H3

Ligne d'information de la gestion des substances :  
1-800-567-1999 (sans frais au Canada)  
819-938-3232 (à l'extérieur du Canada)  
Télécopieur : 819-938-5212  
Courriel : [substances@ec.gc.ca](mailto:substances@ec.gc.ca)

Registration  
SOR/2021-252 December 17, 2021

CANADIAN ENVIRONMENTAL PROTECTION  
ACT, 1999

Whereas the Minister of the Environment has been provided with information under paragraph 87(5)(a) of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*<sup>a</sup> in respect of the substance referred to in the annexed Order;

Whereas the period for assessing the information under section 83 of that Act has expired;

And whereas no conditions under paragraph 84(1)(a) of that Act in respect of the substance are in effect;

Therefore, the Minister of the Environment, pursuant to subsections 87(3) and (5) of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*<sup>a</sup>, makes the annexed *Order 2021-87-14-01 Amending the Domestic Substances List*.

Gatineau, December 15, 2021

Steven Guilbeault  
Minister of the Environment

**Order 2021-87-14-01 Amending the Domestic  
Substances List**

## Amendment

**1 Part 2 of the *Domestic Substances List*<sup>1</sup> is amended by adding the following in numerical order:**

Column 1	Column 2
Substance	Significant New Activity for which substance is subject to subsection 81(3) of the Act
170621-28-0 N-S	<p><b>1 (1)</b> The manufacture of the substance aluminium magnesium vanadium oxide in a quantity that exceeds 10 000 kg in a calendar year.</p> <p><b>(2)</b> The use of the substance, in a quantity that exceeds 1 000 kg in a calendar year, if the primary particle size distribution of the substance meets any of the following criteria:</p> <p style="padding-left: 20px;"><b>(a)</b> at least 10% of its particles, by number, have a dimension within the range of 1 to 100 nm;</p> <p style="padding-left: 20px;"><b>(b)</b> at least 1% of its particles, by mass, have a dimension within the range of 1 to 100 nm.</p> <p><b>2</b> Despite section 1, a use of the substance is not a significant new activity if the substance is</p> <p style="padding-left: 20px;"><b>(a)</b> used as a <i>research and development substance</i> or <i>site-limited intermediate substance</i>, as those terms are defined in subsection 1(1) of the <i>New Substances Notification Regulations (Chemicals and Polymers)</i>; or</p> <p style="padding-left: 20px;"><b>(b)</b> intended only for export.</p>

<sup>a</sup> S.C. 1999, c. 33  
<sup>1</sup> SOR/94-311

Enregistrement  
DORS/2021-252 Le 17 décembre 2021

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

Attendu que le ministre de l'Environnement a reçu les renseignements visés à l'alinéa 87(5)a) de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*<sup>a</sup> concernant la substance visée par l'arrêté ci-après;

Attendu que le délai d'évaluation prévu à l'article 83 de cette loi est expiré;

Attendu que la substance n'est assujettie à aucune condition précisée au titre de l'alinéa 84(1)a) de cette loi,

À ces causes, en vertu des paragraphes 87(3) et (5) de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*<sup>a</sup>, le ministre de l'Environnement prend l'*Arrêté 2021-87-14-01 modifiant la Liste intérieure*, ci-après.

Gatineau, le 15 décembre 2021

Le ministre de l'Environnement  
Steven Guilbeault

**Arrêté 2021-87-14-01 modifiant la Liste  
intérieure**

## Modification

**1 La partie 2 de la *Liste intérieure*<sup>1</sup> est modifiée par adjonction, selon l'ordre numérique, de ce qui suit :**

<sup>a</sup> L.C. 1999, ch. 33  
<sup>1</sup> DORS/94-311

Column 1	Column 2
Substance	Significant New Activity for which substance is subject to subsection 81(3) of the Act
	<p><b>3</b> For each proposed significant new activity described in subsection 1(1), the following information must be provided to the Minister at least 90 days before the day on which the activity begins:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><b>(a)</b> a description of the location of the manufacturing facility;</li> <li><b>(b)</b> a description of the manufacturing process, including descriptions of the substance's precursors, the points of entry of all precursors, the reaction stoichiometry, the chemical conversions, the points of release of the substance, the processes to eliminate environmental release of the substance and the nature (batch or continuous) and scale of the of the process;</li> <li><b>(c)</b> a flow diagram of the overall process and the steps involved in the significant new activity that result or may result in the entry or release of the substance into the environment, including the use of process tanks and holding tanks, if applicable;</li> <li><b>(d)</b> 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 may reasonably be expected to have access, and that permit the identification of the adverse effects that the substance may have on the environment and human health and the degree of environmental and public exposure to the substance;</li> <li><b>(e)</b> the name of every government department or agency, either outside or within Canada, to which the person proposing the significant new activity has provided information regarding the use of the substance and, if known, the department's or agency's file number and, if any, the outcome of the department's or agency's assessment and the risk management actions in relation to the substance imposed by the department or agency;</li> <li><b>(f)</b> the name, civic and postal addresses, telephone number and, if any, the fax number and email address of the person proposing the significant new activity and, if they are not resident in Canada, of the person resident in Canada who is authorized to act on their behalf; and</li> <li><b>(g)</b> a certification that the information is accurate and complete, dated and signed by the person proposing the significant new activity if they are resident in Canada or, if not, by the person resident in Canada who is authorized to act on their behalf.</li> </ul> <p><b>4</b> For each proposed significant new activity described in subsection 1(2), the following information must be provided to the Minister at least 90 days before the day on which the activity begins:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><b>(a)</b> a description of the significant new activity in relation to the substance;</li> <li><b>(b)</b> the anticipated annual quantity of the substance to be used;</li> <li><b>(c)</b> the primary and secondary particle size distributions of the substance and the analytical data that is necessary to determine those distributions;</li> <li><b>(d)</b> the agglomeration and aggregation state, shape, surface area, surface chemistry and surface charge of the substance and the analytical data that is necessary to determine those characteristics;</li> <li><b>(e)</b> the information specified in items 2, 4, 6 and 7 of Schedule 4 to the <i>New Substances Notification Regulations (Chemicals and Polymers)</i>;</li> <li><b>(f)</b> the information specified in item 2, paragraph 3(c) and item 8 of Schedule 5 to the <i>New Substances Notification Regulations (Chemicals and Polymers)</i>;</li> <li><b>(g)</b> the data and a report from a study in respect of the substance, obtained and prepared in accordance with the methodology described in the Organisation for Economic Cooperation and Development (OECD) Series on Testing and Assessment, Publication No. 29, <i>Guidance Document on Transformation/Dissolution of Metals and Metal Compounds in Aqueous Media</i>, that is current at the time the study is conducted;</li> <li><b>(h)</b> the data and a report from an acute fish, daphnia or algae toxicity study in respect of the substance;</li> <li><b>(i)</b> the data and a report from a study in respect of the substance, obtained and prepared in accordance with the methodology described in the OECD Guidelines for the Testing of Chemicals, <i>Test No. 403: Acute Inhalation Toxicity</i>, that is current at the time the study is conducted;</li> <li><b>(j)</b> the data and a report from a study in respect of the substance, obtained and prepared in accordance with the methodology described in the OECD Guidelines for the Testing of Chemicals, <i>Test No. 476: In Vitro Mammalian Cell Gene Mutation Tests using the Hprt and xprt genes</i> or <i>Test No. 490: In Vitro Mammalian Cell Gene Mutation Tests Using the Thymidine Kinase Gene</i>, that is current at the time the study is conducted;</li> <li><b>(k)</b> the information mentioned in paragraphs 3(d) to (g); and</li> <li><b>(l)</b> for each significant new activity involving the use of the substance in a quantity that exceeds 10 000 kg in a calendar year, <ul style="list-style-type: none"> <li><b>(i)</b> the information specified in paragraphs 2(a) and 11(b) of Schedule 6 to the <i>New Substances Notification Regulations (Chemicals and Polymers)</i>,</li> <li><b>(ii)</b> the data and reports from the remaining two of the three studies mentioned in paragraph (h) for which data was not submitted under that paragraph,</li> </ul> </li> </ul>

Column 1	Column 2
Substance	Significant New Activity for which substance is subject to subsection 81(3) of the Act
	<p>(iii) the data and a report from a study in respect of the substance, obtained and prepared in accordance with the methodology described in the OECD Guidelines for the Testing of Chemicals, <i>Test No. 474: Mammalian Erythrocyte Micronucleus Test</i>, that is current at the time the study is conducted,</p> <p>(iv) the data and a report from a study in respect of the substance, obtained and prepared in accordance with the methodology described in the OECD Guidelines for the Testing of Chemicals, <i>Test No. 402: Acute Dermal Toxicity: Fixed Dose Procedure</i>, that is current at the time the study is conducted,</p> <p>(v) the data and a report from a study in respect of the substance, obtained and prepared in accordance with the methodology described in the OECD Guidelines for the Testing of Chemicals, <i>Test No. 429: Skin Sensitization: Local Lymph Node Assay</i>, that is current at the time the study is conducted, and</p> <p>(vi) the data and a report from a study in respect of the substance, including a satellite study using recovery groups, with a histopathological evaluation performed for all tissues and organs, obtained and prepared in accordance with the methodology described in the OECD Guidelines for the Testing of Chemicals, <i>Test No. 412: Subacute Inhalation Toxicity: 28-Day Study</i> or <i>Test No. 413: Subchronic Inhalation Toxicity: 90-day Study</i>, that is current at the time the study is conducted.</p> <p><b>5</b> The studies referred to in paragraphs 4(h) to (j) and subparagraphs 4(l)(ii) to (vi) must be conducted in accordance with</p> <p>(a) the Principles of Good Laboratory Practice set out in Annex II of the <i>Decision of the Council concerning the Mutual Acceptance of Data in the Assessment of Chemicals</i>, adopted by the OECD on May 12, 1981, that are current at the time the studies are conducted; and</p> <p>(b) the principles described in the OECD Series on the Safety of Manufactured Nanomaterials, Publication No. 36, <i>Guidance on Sample Preparation and Dosimetry for the Safety Testing of Manufactured Nanomaterials</i>, that are current at the time the studies are conducted.</p> <p><b>6</b> The studies referred to in paragraph 4(h) and subparagraph 4(l)(ii) must be conducted in accordance with chapters 4, 5 and 7 and, in the case of an algae toxicity study, section 6.4.1 of the OECD Series on Testing and Assessment, Publication No. 317, <i>Guidance Document on Aquatic and Sediment Toxicological Testing of Nanomaterials</i>, that are current at the time the studies are conducted.</p> <p><b>7</b> The information referred to in paragraphs 4(c) and (d) must be determined in accordance with the principles described in parts A.1.1 to A.1.7 of Section V of the OECD Series on the Safety of Manufactured Nanomaterials, Publication No. 36, <i>Guidance on Sample Preparation and Dosimetry for the Safety Testing of Manufactured Nanomaterials</i>, that are current at the time of the determination.</p> <p><b>8</b> The information provided under sections 3 and 4 is to be assessed within 90 days after the day on which it is received by the Minister.</p>

Colonne 1	Colonne 2
Substance	Nouvelle activité pour laquelle la substance est assujettie au paragraphe 81(3) de la Loi
170621-28-0 N-S	<p><b>1</b> (1) La fabrication de la substance oxyde d'aluminium, de magnésium et de vanadium, en une quantité supérieure à 10 000 kg au cours d'une année civile.</p> <p>(2) L'utilisation de la substance en une quantité supérieure à 1 000 kg au cours d'une année civile, si la distribution granulométrique primaire de la substance répond à l'un des critères suivants :</p> <p>a) au moins 10 % du nombre de ses particules ont une dimension qui se situe dans une plage de 1 à 100 nm;</p> <p>b) au moins 1 % de la masse de ses particules ont une dimension qui se situe dans une plage de 1 à 100 nm.</p> <p><b>2</b> Malgré l'article 1, ne constitue pas une nouvelle activité l'utilisation de la substance :</p> <p>a) en tant que substance destinée à la recherche et au développement ou substance intermédiaire limitée au site, au sens du paragraphe 1(1) du Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (substances chimiques et polymères);</p> <p>b) en tant que substance destinée uniquement à l'exportation.</p> <p><b>3</b> Pour chaque nouvelle activité proposée visée au paragraphe 1(1), les renseignements ci-après sont fournis au ministre au moins quatre-vingt-dix jours avant la date du début de celle-ci :</p> <p>a) une description de l'emplacement de l'installation de fabrication;</p> <p>b) une description du processus de fabrication, y compris des réactifs utilisés pour produire la substance, des points d'entrée de tous les réactifs, de la stœchiométrie de la réaction, des conversions chimiques, des points de rejet de la substance, des processus d'élimination des rejets environnementaux, ainsi que de la nature — par lots ou en continu — et de l'échelle du procédé;</p>

Colonne 1	Colonne 2
Substance	Nouvelle activité pour laquelle la substance est assujettie au paragraphe 81(3) de la Loi
	<p><b>c)</b> un organigramme du processus global et des étapes de la nouvelle activité qui donne ou peut donner lieu à la pénétration ou au rejet de la substance dans l'environnement, y compris, le cas échéant, l'utilisation des réservoirs de traitement et des réservoirs de rétention;</p> <p><b>d)</b> tous autres renseignements ou données à l'égard de la substance dont dispose la personne qui propose la nouvelle activité ou auxquels elle peut normalement avoir accès et qui permettent de déterminer les dangers que présente la substance pour l'environnement et la santé humaine de même que le degré d'exposition de l'environnement et du public à la substance;</p> <p><b>e)</b> le nom de tout ministère ou organisme public, à l'étranger et au Canada, à qui la personne proposant la nouvelle activité a fourni des renseignements relatifs à l'utilisation de la substance et, s'ils sont connus, le numéro de dossier attribué par le ministère ou l'organisme et, le cas échéant, les résultats de l'évaluation du ministère ou de l'organisme et les mesures de gestion des risques imposées par l'un ou l'autre à l'égard de la substance;</p> <p><b>f)</b> le nom, les adresses municipale et postale, le numéro de téléphone et, le cas échéant, le numéro de télécopieur et l'adresse de courrier électronique de la personne proposant la nouvelle activité et, si elle ne réside pas au Canada, de la personne résidant au Canada qui est autorisée à agir en son nom;</p> <p><b>g)</b> une attestation portant que les renseignements sont exacts et complets, datée et signée par la personne proposant la nouvelle activité, si elle réside au Canada, ou, sinon, par la personne résidant au Canada qui est autorisée à agir en son nom.</p> <p><b>4</b> Pour chaque nouvelle activité proposée visée au paragraphe 1(2), les renseignements ci-après sont fournis au ministre au moins quatre-vingt-dix jours avant la date du début de celle-ci :</p> <p><b>a)</b> une description de la nouvelle activité concernant la substance;</p> <p><b>b)</b> la quantité annuelle de la substance que l'on prévoit utiliser;</p> <p><b>c)</b> la distribution granulométrique primaire et secondaire de la substance, ainsi que les données analytiques qui permettent de les déterminer;</p> <p><b>d)</b> l'état d'agglomération et celui d'agrégation, la forme, la surface, la chimie de surface et la charge de surface de la substance, ainsi que les données analytiques qui permettent de les déterminer;</p> <p><b>e)</b> les renseignements prévus aux articles 2, 4, 6 et 7 de l'annexe 4 du <i>Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (substances chimiques et polymères)</i>;</p> <p><b>f)</b> les renseignements prévus à l'article 2, à l'alinéa 3c) et à l'article 8 de l'annexe 5 du <i>Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (substances chimiques et polymères)</i>;</p> <p><b>g)</b> les données et les résultats d'une étude visant la substance effectuée selon la méthode décrite dans le <i>Document d'orientation sur la transformation/dissolution des métaux et des composés métalliques en milieu aqueux</i>, numéro 29 de la Série de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) sur les essais et les évaluations, dans sa version à jour au moment de la réalisation de l'étude;</p> <p><b>h)</b> les données et les résultats d'une étude de toxicité aiguë visant la substance soit pour le poisson, la daphnie ou les algues;</p> <p><b>i)</b> les données et les résultats d'une étude visant la substance effectuée selon la méthode décrite dans la ligne directrice de l'OCDE pour les essais de produits chimiques intitulée <i>Essai n°403 : Toxicité aiguë par inhalation</i>, dans sa version à jour au moment de la réalisation de l'étude;</p> <p><b>j)</b> les données et les résultats d'une étude visant la substance effectuée selon la méthode décrite dans la ligne directrice de l'OCDE pour les essais de produits chimiques intitulée <i>Essai n° 476 : Essai in vitro de mutation génique sur cellules de mammifères utilisant les gènes Hprt et xpvt</i> ou <i>Essai n°490 : Essai in Vitro de Mutation Génique Sur Cellules de Mammifères Utilisant le Gène de la Thymidine Kinase</i>, dans sa version à jour au moment de la réalisation de l'étude;</p> <p><b>k)</b> les renseignements prévus aux alinéas 3d) à g);</p> <p><b>l)</b> pour chaque nouvelle activité mettant en cause l'utilisation de la substance en une quantité supérieure à 10 000 kg au cours d'une année civile, les renseignements suivants :</p> <p><b>(i)</b> les renseignements prévus aux alinéas 2a) et 11b) de l'annexe 6 du <i>Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (substances chimiques et polymères)</i>,</p> <p><b>(ii)</b> les données et les résultats provenant des deux études parmi les trois qui sont visées à l'alinéa h) pour lesquelles les données n'ont pas été fournies aux termes de cet alinéa,</p> <p><b>(iii)</b> les données et les résultats d'une étude visant la substance effectuée selon la méthode décrite dans la ligne directrice de l'OCDE pour les essais de produits chimiques intitulée <i>Essai n° 474 : Test du Micronoyau sur Erythrocytes de Mammifères</i>, dans sa version à jour au moment de la réalisation de l'étude,</p> <p><b>(iv)</b> les données et les résultats d'une étude visant la substance effectuée selon la méthode décrite dans la ligne directrice de l'OCDE pour les essais de produits chimiques intitulée <i>Essai n° 402 : Toxicité Cutanée Aiguë : Méthode de la Dose Prédéterminée</i>, dans sa version à jour au moment de la réalisation de l'étude,</p>



Colonne 1	Colonne 2
Substance	Nouvelle activité pour laquelle la substance est assujettie au paragraphe 81(3) de la Loi
	<p>(v) les données et les résultats d'une étude visant la substance effectuée selon la méthode décrite dans la ligne directrice de l'OCDE pour les essais de produits chimiques intitulée <i>Essai n° 429 : Sensibilisation cutanée : essai de stimulation locale des ganglions lymphatiques</i>, dans sa version à jour au moment de la réalisation de l'étude,</p> <p>(vi) les données et les résultats d'une étude visant la substance, y compris une étude satellite, en utilisant des groupes de réversibilité, et une évaluation histopathologique effectuée pour tous les tissus et organes, effectuée selon la méthode décrite dans la ligne directrice de l'OCDE pour les essais de produits chimiques intitulée <i>Essai n° 412 : Toxicité subaiguë par inhalation : étude sur 28 jours</i> ou <i>Essai n° 413 : Toxicité (subchronique) par inhalation : étude sur 90 jours</i>, dans sa version à jour au moment de la réalisation de l'étude.</p> <p><b>5</b> Les études visées aux alinéas 4h) à j) et aux sous-alinéas 4l)(ii) à (vi) doivent être réalisées conformément aux principes suivants :</p> <p><b>a)</b> les principes relatifs aux bonnes pratiques de laboratoire figurant à l'annexe II de la <i>Décision du Conseil relative à l'acceptation mutuelle des données pour l'évaluation des produits chimiques</i>, adoptée le 12 mai 1981 par l'OCDE, dans sa version à jour au moment de la réalisation des études;</p> <p><b>b)</b> les principes décrits dans la publication intitulée <i>Guidance on Sample Preparation and Dosimetry for the Safety Testing of Manufactured Nanomaterials</i>, numéro 36 de la Série de publications sur la sécurité des nanomatériaux manufacturés de l'OCDE, dans sa version à jour au moment de la réalisation des études.</p> <p><b>6</b> Les études visées à l'alinéa 4h) et au sous-alinéa 4l)(ii) doivent être réalisées conformément aux chapitres 4, 5 et 7, et, pour chaque étude de toxicité aiguë visant des algues, à l'article 6.4.1 de la publication intitulée <i>Guidance Document on Aquatic and Sediment Toxicological Testing of Nanomaterials</i>, numéro 317 de la Série de l'OCDE sur les essais et les évaluations, dans sa version à jour au moment de la réalisation des études.</p> <p><b>7</b> Les renseignements visés aux alinéas 4c) et d) doivent être déterminés conformément aux principes décrits aux parties A.1.1 à A.1.7 de la section V de la publication intitulée <i>Guidance on Sample Preparation and Dosimetry for the Safety Testing of Manufactured Nanomaterials</i>, numéro 36 de la Série de publications sur la sécurité des nanomatériaux manufacturés de l'OCDE, dans sa version à jour au moment de la réalisation des études.</p> <p><b>8</b> Les renseignements visés aux articles 3 et 4 sont évalués dans les quatre-vingt-dix jours suivant la date de leur réception par le ministre.</p>

## Coming into Force

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

### REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

(This statement is not part of the Order.)

#### Issues

The Minister of the Environment and the Minister of Health (the ministers) assessed information on one substance (chemical) new to Canada and determined that it meets the criteria for addition to the *Domestic Substances List*, as set out in the *Canadian Environmental Protection Act, 1999* (CEPA). Therefore, under the authority of section 87 CEPA, the Minister of the Environment (the Minister) is adding this substance to the *Domestic Substances List*.

The ministers identified potential human health concerns if the substance aluminum magnesium vanadium oxide (Chemical Abstracts Service registry number [CAS]

## Entrée en vigueur

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

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

(Le présent résumé ne fait pas partie de l'Arrêté.)

#### Enjeux

Le ministre de l'Environnement et le ministre de la Santé (les ministres) ont évalué les renseignements concernant une substance nouvelle (substance chimique) au Canada et ont déterminé que cette substance satisfait aux critères relatifs à son inscription sur la *Liste intérieure*, comme établi dans la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)* [LCPE]. Par conséquent, le ministre de l'Environnement (le ministre) inscrit cette substance sur la *Liste intérieure* en vertu de l'article 87 de la LCPE.

Les ministres ont identifié des préoccupations relatives à la santé humaine si cette substance, oxyde d'aluminium, de magnésium et de vanadium (numéro d'enregistrement

Registry Number<sup>1</sup> 170621-28-0) was to be used in certain new activities. In order to continue addressing these potential concerns, the Minister is maintaining the existing requirements under the [Significant New Activity \(SNAC\) provisions of CEPA](#) applied to this substance.

## Background

### *Assessment of substances new to Canada*

Substances that are not on the *Domestic Substances List* are considered new to Canada and are subject to notification and assessment requirements set out in sections 81, 83, 106 and 108 of CEPA, as well as in the [New Substances Notification Regulations \(Chemicals and Polymers\)](#) and the [New Substances Notification Regulations \(Organisms\)](#). CEPA and these regulations ensure that new substances introduced to the Canadian marketplace are assessed to identify potential risks to the environment and human health, and that appropriate control measures are taken, if deemed necessary.

For more information on the thresholds and scope of these regulations, please see section 1 in the [Guidance Document for the Notification and Testing of New Chemicals and Polymers](#) and section 2 of the [Guidelines for the Notification and Testing of New Substances: Organisms](#).

### Domestic Substances List

The *Domestic Substances List* (SOR/94-311) provides an [inventory of substances](#) in the Canadian marketplace. It was originally published in the *Canada Gazette*, Part II, in 1994. The current structure of the *Domestic Substances List* was established in 2001 ([Order 2001-87-04-01 Amending the Domestic Substances List \[PDF, 2.1 MB\]](#) [SOR/2001-214]), and amended in 2012 ([Order 2012-87-09-01 Amending the Domestic Substances List](#) [SOR/2012-229]). The *Domestic Substances List* is amended, on average, 12 times per year to add, update or delete substances.

The *Domestic Substances List* includes eight parts defined as follows:

Part 1 Sets out chemicals and polymers, except those referred to in Part 2, 3 or 4 that are identified by

<sup>1</sup> The Chemical Abstracts Service registry number is the property of the American Chemical Society and any use or redistribution, except as required in supporting regulatory requirements and/or for reports to the Government of Canada when the information and reports are required by law or administrative policy, is not permitted without the prior written permission of the American Chemical Society.

du Chemical Abstracts Service [numéro d'enregistrement CAS]<sup>1</sup> 170621-28-0), était utilisée dans certaines nouvelles activités. Afin de continuer de répondre aux préoccupations en matière de santé humaine, le ministre maintient les exigences de déclarations en vertu des [dispositions de la LCPE relatives aux nouvelles activités \(NAc\)](#) appliquées à cette substance.

## Contexte

### *Évaluation des substances nouvelles au Canada*

Les substances qui ne figurent pas sur la *Liste intérieure* sont considérées comme étant nouvelles au Canada et doivent faire l'objet d'une déclaration et d'une évaluation. Ces exigences sont exprimées aux articles 81, 83, 106 et 108 de la LCPE, ainsi que dans le [Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles \(substances chimiques et polymères\)](#) et dans le [Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles \(organismes\)](#). La LCPE et ces règlements font en sorte que les substances nouvelles commercialisées au Canada soient évaluées afin d'identifier les risques éventuels pour l'environnement ou la santé humaine et pour que les mesures de contrôle appropriées soient mises en place, si cela est jugé nécessaire.

Pour obtenir de plus amples renseignements sur les seuils et la portée des règlements, veuillez consulter la section 1 des [Directives pour la déclaration et les essais de substances nouvelles : substances chimiques et polymères](#) et la section 2 des [Directives pour la déclaration et les essais de substances nouvelles : Organismes](#).

### Liste intérieure

La *Liste intérieure* (DORS/94-311) est une [liste de substances](#) commercialisées au Canada, initialement publiée dans la Partie II de la *Gazette du Canada* en 1994. La structure courante de la *Liste intérieure* a été établie en 2001 ([Arrêté 2001-87-04-01 modifiant la Liste intérieure \[PDF, 2,1 Mo\]](#) [DORS/2001-214]) et modifiée en 2012 ([Arrêté 2012-87-09-01 modifiant la Liste intérieure](#) [DORS/2012-229]). La *Liste intérieure* est modifiée en moyenne 12 fois par année afin d'y inscrire, de mettre à jour ou de radier des substances.

La *Liste intérieure* est composée des huit parties suivantes :

Partie 1 Substances chimiques et polymères non visés aux parties 2, 3 ou 4 et désignés par leur numéro

<sup>1</sup> Le numéro d'enregistrement du Chemical Abstracts Service est la propriété de l'American Chemical Society. Toute utilisation ou redistribution, sauf si elle sert à répondre aux exigences réglementaires ou si elle est nécessaire aux rapports à fournir au gouvernement du Canada lorsque ceux-ci sont exigés en vertu de la loi ou d'une politique administrative, est interdite sans l'autorisation écrite préalable de l'American Chemical Society.

- their CAS Registry Numbers, or their Substance Identity Numbers assigned by the Department of the Environment and the names of the substance.
- Part 2 Sets out chemicals and polymers subject to SNAC requirements that are identified by their CAS Registry Numbers.
- Part 3 Sets out chemicals and polymers, except those referred to in Part 4, that are identified by their masked names and their Confidential Accession Numbers (CANs) assigned by the Department of the Environment.
- Part 4 Sets out chemicals and polymers subject to SNAC requirements that are identified by their masked names and their CANs.
- Part 5 Sets out inanimate biotechnology products and living organisms, except those referred to in Part 6, 7 or 8, that are identified by their American Type Culture Collection (ATCC) numbers, International Union of Biochemistry and Molecular Biology (IUBMB) numbers or specific substance names.
- Part 6 Sets out inanimate biotechnology products and living organisms subject to SNAC requirements that are identified by their ATCC numbers, IUBMB numbers or specific substance names.
- Part 7 Sets out inanimate biotechnology products and living organisms, except those referred to in Part 8, that are identified by their masked names and their CANs.
- Part 8 Sets out inanimate biotechnology products and living organisms subject to SNAC requirements that are identified by their masked names and their CANs.
- d'enregistrement CAS ou par leur numéro d'identification de substance attribué par le ministère de l'Environnement et leur dénomination spécifique.
- Partie 2 Substances chimiques et polymères visés par des exigences relatives aux NAC qui sont désignés par leur numéro d'enregistrement CAS.
- Partie 3 Substances chimiques et polymères non visés à la partie 4 et désignés par leur dénomination maquillée et leur numéro d'identification confidentielle (NIC) attribué par le ministère de l'Environnement.
- Partie 4 Substances chimiques et polymères visés par des exigences relatives aux NAC qui sont désignés par leur dénomination maquillée et leur NIC.
- Partie 5 Produits biotechnologiques inanimés ou organismes vivants non visés aux parties 6, 7 ou 8 et désignés par leur numéro de l'American Type Culture Collection (ATCC), leur numéro de l'Union internationale de biochimie et de biologie moléculaire (IUBMB) ou par leur dénomination spécifique.
- Partie 6 Produits biotechnologiques inanimés ou organismes vivants visés par des exigences relatives aux NAC qui sont désignés par leur numéro de l'ATCC, leur numéro de l'IUBMB ou par leur dénomination spécifique.
- Partie 7 Produits biotechnologiques inanimés ou organismes vivants non visés à la partie 8 et désignés par leur dénomination maquillée et leur NIC.
- Partie 8 Produits biotechnologiques inanimés ou organismes vivants visés par des exigences relatives aux NAC qui sont désignés par leur dénomination maquillée et leur NIC.

#### *Adding substances to the Domestic Substances List*

Chemicals or polymers must be added to the *Domestic Substances List* under section 66 of CEPA if they were manufactured in, or imported into, Canada by any person (individual or corporation) between January 1, 1984, and December 31, 1986, in a quantity greater than or equal to 100 kilograms (kg) in any one calendar year or if, during this period, they were in Canadian commerce or used for commercial manufacturing purposes in Canada.

Living organisms must be added to the *Domestic Substances List* under section 105 of CEPA if they were manufactured in, or imported into, Canada by any person between January 1, 1984, and December 31, 1986, and if, during this period, they entered or were released into the environment without being subject to conditions under an Act of Parliament or the legislature of a province.

#### *Inscription de substances sur la Liste intérieure*

Selon l'article 66 de la LCPE, une substance chimique ou un polymère doit être inscrit sur la *Liste intérieure* si, entre le 1<sup>er</sup> janvier 1984 et le 31 décembre 1986, cette substance chimique ou ce polymère a été fabriqué ou importé au Canada par une personne (physique ou morale) en une quantité d'au moins 100 kg au cours d'une année civile ou si, pendant cette période, cette substance chimique ou ce polymère a été commercialisé ou a été utilisé à des fins de fabrication commerciale au Canada.

Un organisme vivant doit être inscrit sur la *Liste intérieure* aux termes de l'article 105 de la LCPE si, entre le 1<sup>er</sup> janvier 1984 et le 31 décembre 1986, il a été fabriqué ou importé au Canada par une personne et si, pendant cette période, il a pénétré dans l'environnement ou y a été rejeté sans être assujéti à des conditions fixées aux termes de toute loi fédérale ou d'une loi provinciale.

In addition, new substances must be added to the *Domestic Substances List* under subsection 87(1), 87(5) or 112(1) of CEPA within 120 days after the following criteria have been met:

- the Minister has been provided with the regulatory information regarding the substance. The information to be provided is set out in the *New Substances Notification Regulations (Chemicals and Polymers)* and the *New Substances Notification Regulations (Organisms)*;
- the ministers are satisfied that the substance has already been manufactured in, or imported into, Canada in the prescribed quantity or conditions by the person who provided the information;
- the period prescribed under section 83 or 108 of CEPA for the assessment of the information submitted for the substance has expired; and
- the substance is not subject to any conditions imposed pursuant to paragraph 84(1)(a) or 109(1)(a) of CEPA on its import or manufacture.

#### *Criteria for adding, varying or rescinding SNAc requirements for substances on the Domestic Substances List*

Amendments to the *Domestic Substances List* may also add, vary or rescind reporting obligations imposed under the SNAc provisions of CEPA. If the ministers assess a substance and available information suggests that certain new activities related to that substance may pose a risk to human health or the environment, the Minister may add that substance to the *Domestic Substances List* with reporting obligations under the SNAc provisions of CEPA (subsection 87(3) or 112(3)). The SNAc provisions of CEPA establish a requirement for any person considering undertaking a significant new activity in relation to the substance to submit a Significant New Activity Notification (SNAN) to the Minister containing certain required information. Upon receipt of the complete information, the ministers would conduct further assessment of the substance, and, if necessary, implement risk management measures before the activity is undertaken. To see the substances subject to SNAc provisions of CEPA, please visit the [Canada.ca Open Data Portal](https://open.canada.ca/data).

#### *Adding one substance to the Domestic Substances List*

The ministers assessed information on one substance new to Canada (CAS Registry Number 170621-28-0) and determined that it meets the criteria for addition to the *Domestic Substances List*, under subsection 87(5) of CEPA. This

De plus, selon les paragraphes 87(1), 87(5) ou 112(1) de la LCPE, une substance doit être inscrite sur la *Liste intérieure* dans les 120 jours suivant la réalisation des conditions suivantes :

- le ministre a reçu les renseignements réglementaires concernant la substance. Les renseignements à fournir sont énoncés dans le *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (substances chimiques et polymères)* et le *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (organismes)*;
- les ministres sont convaincus que la substance a déjà été fabriquée ou importée au Canada dans les quantités ou selon les conditions fixées par règlement par la personne qui a fourni les renseignements;
- le délai prévu en vertu des articles 83 ou 108 de la LCPE pour l'évaluation des renseignements soumis relativement à la substance est expiré;
- aucune condition n'a été adoptée aux termes des alinéas 84(1)a) ou 109(1)a) de la LCPE relativement à l'importation ou à la fabrication de la substance.

#### *Critères pour ajouter, modifier ou annuler des exigences relatives aux NAc concernant les substances de la Liste intérieure*

Les modifications sur la *Liste intérieure* peuvent aussi ajouter, modifier ou annuler des obligations de déclarations, imposées aux termes des dispositions de la LCPE relatives aux NAc. Si les ministres évaluent une substance et que les renseignements disponibles suggèrent que certaines nouvelles activités en lien avec cette substance pourraient poser un risque à la santé humaine ou à l'environnement, le ministre peut inscrire la substance sur la *Liste intérieure* avec des obligations de déclaration en vertu des dispositions relatives aux NAc de la LCPE [paragraphe 87(3) ou 112(3)]. Les dispositions de la LCPE relatives aux NAc établissent des exigences selon lesquelles une personne qui considère d'entreprendre une nouvelle activité en lien avec la substance doit soumettre une déclaration de nouvelle activité (DNAc) au ministre incluant les renseignements visés. Suivant la réception des renseignements complets, les ministres poursuivent l'évaluation de la substance, et, le cas échéant, mettent en œuvre des mesures de gestion de risque avant que la nouvelle activité ne soit entreprise. Pour obtenir la liste des substances assujetties aux dispositions de la LCPE relatives aux NAc, veuillez consulter le [portail de données ouvertes du gouvernement du Canada](https://open.canada.ca/data).

#### *Inscription d'une substance sur la Liste intérieure*

Les ministres ont évalué les renseignements concernant une substance nouvelle au Canada (numéro d'enregistrement CAS 170621-28-0) et ont déterminé que cette substance satisfait aux critères relatifs à son inscription sur la

substance is therefore being added to the *Domestic Substances List* and, as a result, is no longer subject to the *New Substances Notification Regulations (Chemicals and Polymers)*.

The SNAC provisions of CEPA were applied to this substance prior to its addition to the *Domestic Substances List*, pursuant to the *Significant New Activity Notice No. 19473*, published in May 2019. The SNAC provisions of CEPA were applied to address potential human health concerns if this substance was to be used in certain new activities. Potential human health concerns were identified because this substance may cause toxicological effects.

Therefore, the SNAC requirements on the substance are being maintained, and thus, are being added with the substance to the *Domestic Substances List*.

### Objectives

The objective of *Order 2021-87-14-01 Amending the Domestic Substances List* (the order) is to add one substance (CAS Registry Number 170621-28-0) to the *Domestic Substances List* and to continue contributing to the protection of human health by maintaining the SNAC provisions of CEPA applied to this substance. The order maintains the requirement that the Minister be notified of any significant new activity involving this substance so that further assessment of the substance is conducted, and, if necessary, risk management measures are implemented before the activity is undertaken.

The order is expected to facilitate access to this substance for businesses as the substance is no longer subject to requirements under subsection 81(1) of CEPA.

### Description

The order is made pursuant to subsection 87(3) and 87(5) of CEPA to add one substance (chemical) identified by its CAS Registry Number along with SNAC requirements to Part 2 of the *Domestic Substances List*.

The SNAC provisions of CEPA apply to the substance identified by the CAS Registry Number 170621-28-0. It is therefore mandatory to meet the requirements of subsection 81(3) of CEPA before manufacturing, importing or using this substance for a significant new activity as defined in the order.

*Liste intérieure*, en vertu du paragraphe 87(5) de la LCPE. Cette substance est par conséquent inscrite sur la *Liste intérieure*, et n'est donc plus assujettie au *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (substances chimiques et polymères)*.

Les dispositions de la LCPE relatives aux NAc ont été mises en application à l'endroit de cette substance avant son inscription sur la *Liste intérieure*, en vertu de l'*Avis de nouvelle activité n° 19473*, publié en mai 2019. Les dispositions de la LCPE relatives aux NAc ont été mises en œuvre pour répondre aux préoccupations potentielles concernant la santé humaine si cette substance est utilisée dans certaines nouvelles activités. Des préoccupations concernant la santé humaine ont été identifiées, car cette substance pourrait potentiellement causer des effets toxiques.

Par conséquent, les exigences relatives aux NAc à l'endroit de cette substance sont maintenues et sont à cette fin ajoutées sur la *Liste intérieure* avec la substance.

### Objectifs

L'objectif de l'*Arrêté 2021-87-14-01 modifiant la Liste intérieure* (l'arrêté) est d'inscrire une substance (numéro d'enregistrement CAS 170621-28-0) sur la *Liste intérieure* et de continuer à contribuer à la protection de la santé humaine en maintenant des dispositions de la LCPE relatives aux NAc appliquées à cette substance. L'arrêté continue d'exiger que le ministre soit informé de toute nouvelle activité concernant cette substance afin qu'une évaluation plus approfondie de celle-ci soit menée, et que, si nécessaire, des mesures de gestion de risques soient mises en œuvre avant que l'activité ne soit entreprise.

L'arrêté devrait faciliter l'accès à la substance pour l'industrie puisque la substance n'est désormais plus assujettie aux exigences du paragraphe 81(1) de la LCPE.

### Description

L'arrêté est pris en vertu des paragraphes 87(3) et 87(5) de la LCPE pour inscrire une substance nouvelle (substance chimique) désignée par son numéro d'enregistrement CAS sur la partie 2 de la *Liste intérieure* avec des exigences relatives aux nouvelles activités.

Les dispositions relatives aux NAc de la LCPE continuent de s'appliquer à l'endroit de la substance désignée par le numéro d'enregistrement CAS 170621-28-0. Par conséquent, toute personne qui souhaite fabriquer, importer ou utiliser cette substance pour une nouvelle activité visée à l'arrêté est tenue de se conformer au paragraphe 81(3) de la LCPE.



### *SNAc applicability and reporting requirements*

Under the order, any person wishing to engage in a significant new activity in relation to the substance identified by the CAS Registry Number 170621-28-0 is required to submit a SNAN to the Minister. The SNAN must contain all of the information prescribed in the order, and must be submitted at least 90 days prior to the manufacture, import or use of the substance for the proposed significant new activity. The ministers will use the information submitted to conduct further assessment of the substance, and, if necessary, implement risk management measures before the activity is undertaken.

#### *Activities subject to notification requirements*

The notification requirements apply to the substance when

- 1- the substance is manufactured in a quantity that exceeds 10 000 kg in a calendar year; or
- 2- the substance is used, in a quantity that exceeds 1 000 kg in a calendar year, if the primary particle size distribution of the substance meets any of the following criteria:
  - (a) at least 10% of its particles, by number, have a dimension within the range of 1 to 100 nm;
  - (b) at least 1% of its particles, by mass, have a dimension within the range of 1 to 100 nm.

#### *Activities not subject to notification requirements*

The notification requirements do not apply to uses of the substance identified by the CAS Registry Number 170621-28-0 that are regulated under any act of Parliament listed in Schedule 2 of CEPA, including the *Pest Control Products Act*, the *Fertilizers Act* and the *Feeds Act*. The notification requirements also do not apply to any transient reaction intermediate, impurity, contaminant, partially unreacted material, or incidental reaction product, and under certain circumstances, to mixtures, manufactured items, wastes or substances carried through Canada. For more information on these terms, including definitions, please see section 3.2 of the *Guidance Document for the Notification and Testing of New Chemicals and Polymers*. Please note that individual components of a mixture may be subject to the notification requirements under certain circumstances.

Activities involving the use of the substance identified by the CAS Registry Number 170621-28-0 as a research and

### *Applicabilité des nouvelles activités et exigences de déclaration*

En vertu de l'arrêté, toute personne qui souhaite s'engager dans une nouvelle activité mettant en cause la substance désignée par le numéro d'enregistrement CAS 170621-28-0 doit soumettre au ministre une DNAC. Cette DNAC doit contenir tous les renseignements inscrits à l'arrêté et doit être soumise au moins 90 jours avant l'importation, la fabrication ou l'utilisation de la substance aux fins de la nouvelle activité proposée. Les ministres utiliseront les renseignements soumis dans la DNAC pour poursuivre l'évaluation des risques pour cette substance et pour que, si nécessaire, des mesures de gestion de risques soient mises en œuvre avant que l'activité ne soit entreprise.

#### *Activités assujetties aux exigences de déclaration*

Les exigences de déclaration s'appliquent à la substance lorsque :

- 1- la substance est fabriquée en une quantité supérieure à 10 000 kg au cours d'une année civile.
- 2- la substance est utilisée, en une quantité supérieure à 1 000 kg au cours d'une année civile, si la distribution granulométrique primaire de la substance répond à l'un des critères suivants :
  - a) au moins 10 % du nombre de ses particules ont une dimension qui se situe dans une plage de 1 à 100 nm;
  - b) au moins 1 % de la masse de ses particules ont une dimension qui se situe dans une plage de 1 à 100 nm.

#### *Activités non assujetties aux exigences de déclarations*

Les exigences de déclaration ne s'appliquent pas aux utilisations de la substance désignée par le numéro d'enregistrement CAS 170621-28-0 qui sont réglementées en vertu des lois énumérées à l'annexe 2 de la LCPE, y compris la *Loi sur les produits antiparasitaires*, la *Loi sur les engrais* et la *Loi relative aux aliments du bétail*. De plus, les exigences de déclaration ne s'appliquent pas aux intermédiaires de réaction non isolés, aux impuretés, aux contaminants, aux matières ayant subi une réaction partielle ou aux produits secondaires et dans certaines circonstances, aux mélanges, aux articles manufacturés, aux déchets ou aux substances transportées à travers le Canada. Pour davantage de renseignements, y compris des définitions, veuillez consulter l'article 3.2 des *Directives pour la déclaration et les essais de substances nouvelles : substances chimiques et polymères*. Veuillez noter que les composants individuels d'un mélange pourraient être assujettis aux exigences de déclaration aux termes de l'arrêté dans certaines circonstances.

Les activités mettant en cause la substance désignée par le numéro d'enregistrement CAS 170621-28-0 à titre de

development substance, site-limited intermediate substances or in the manufacture of an export-only product are also excluded from notification requirements. For more information on these terms, including definitions, please see section 3.4 of the [Guidance Document for the Notification and Testing of New Chemicals and Polymers](#).

### *Information requirements*

The information required under the order relates to details surrounding the significant new activities, exposure information and toxicity to human health. Some of the information requirements reference the [New Substances Notification Regulations \(Chemicals and Polymers\)](#).

The information required to complete a SNAN is unique to each substance and is described within the order. For guidance on preparing a SNAN, please see section 1.3 and section 4 of the [Guidance Document for the Notification and Testing of New Chemicals and Polymers](#).

## **Regulatory development**

### *Consultation*

As CEPA does not prescribe any public comment period before adding a substance to the *Domestic Substances List*, no consultation period for the order was deemed necessary.

### *Modern treaty obligations and Indigenous engagement and consultation*

The assessment of modern treaty implications made in accordance with the [Cabinet Directive on the Federal Approach to Modern Treaty Implementation](#) concluded that orders amending the *Domestic Substances List* do not introduce any new regulatory requirements, and therefore, do not result in any impact on modern treaty rights or obligations.

### *Instrument choice*

Under CEPA, the Minister is required to add a substance to the *Domestic Substances List* when it is determined to meet the criteria for addition. Orders amending the *Domestic Substances List* are the only regulatory instrument that allow the Minister to comply with this obligation.

Applying the SNAc provisions of CEPA on substances is considered when there is suspicion that new activities may pose a risk to human health or the environment. For

substance destinée à la recherche et au développement, à titre de substance intermédiaire limitée au site, ou l'utilisation de la substance pour la fabrication de produits destinés à l'exportation ne sont pas visées par les exigences de déclarations. Pour davantage de renseignements concernant ces expressions, y compris des définitions, voir l'article 3.4 des [Directives pour la déclaration et les essais de substances nouvelles : substances chimiques et polymères](#).

### *Renseignements à soumettre*

Les renseignements exigés aux termes de l'arrêté portent sur les détails entourant les nouvelles activités de la substance, sur l'exposition à celle-ci et sur sa toxicité pour la santé humaine. Certaines exigences en matière d'information font référence au [Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles \(substances chimiques et polymères\)](#).

Les renseignements requis pour compléter une DNAC sont particuliers à chaque substance et sont décrits dans l'arrêté. Des directives supplémentaires sur la préparation d'une DNAC se trouvent aux sections 1.3 et 4 des [Directives pour la déclaration et les essais de substances nouvelles : substances chimiques et polymères](#).

## **Élaboration de la réglementation**

### *Consultation*

Dans la mesure où la LCPE ne prescrit aucune période de consultation publique préalablement à l'inscription d'une substance sur la *Liste intérieure*, aucune consultation n'a été jugée nécessaire pour l'arrêté.

### *Obligations relatives aux traités modernes et consultation et mobilisation des Autochtones*

L'évaluation des obligations relatives aux traités modernes effectuée conformément à la [Directive du Cabinet sur l'approche fédérale pour la mise en œuvre des traités modernes](#) a conclu que les arrêtés modifiant la *Liste intérieure* n'introduisent aucune nouvelle exigence réglementaire et n'auront donc pas d'impacts sur les droits issus de traités modernes ni sur les obligations connexes.

### *Choix de l'instrument*

Aux termes de la LCPE, lorsqu'il est établi qu'une substance satisfait aux critères relatifs à son inscription, le ministre doit l'inscrire sur la *Liste intérieure*. Un arrêté de modification de la *Liste intérieure* est le seul texte réglementaire disponible pour que le ministre se conforme à cette obligation.

L'application des dispositions de la LCPE relatives aux NAc est considérée à l'endroit des substances lorsque l'on soupçonne que certaines nouvelles activités pourraient



more information, please consult the [Policy on the Use of Significant New Activity Provisions of the \*Canadian Environmental Protection Act, 1999\*](#).

## Regulatory analysis

### *Benefits and costs*

Adding one substance to the *Domestic Substances List* does not have any impact (benefits or costs), as it is administrative in nature and is a federal obligation under section 87 of CEPA that is triggered once a substance meets the criteria for addition. Maintaining the SNAC provisions of CEPA on the substance identified by the CAS Registry Number 170621-28-0 continues contributing to the protection of the human health by requiring that potential significant new activities involving the substance undergo further assessment, and that, if necessary, risk management measures are implemented before the activity is undertaken. The order does not impose any regulatory requirements (and therefore, any administrative or compliance costs) on businesses related to current activities. The order would continue to only target significant new activities involving the substance identified by the CAS Registry Number 170621-28-0, should any person choose to pursue such an activity. In the event that any person wishes to use, import, or manufacture the substance for a significant new activity, they would be required to submit a SNAN to the Minister containing the complete information referred to in the order.

While there is no notification fee associated with submitting a SNAN to the Minister in response to the order, the notifier may incur costs associated with generating data and supplying the required information. Similarly, in the event that a SNAN is received, the Department of the Environment and the Department of Health would incur costs for processing the information and conducting further assessment of the substance to which the SNAN relates. The Department of the Environment will incur negligible costs for conducting compliance promotion and enforcement activities associated with the order.

### *Small business lens*

The assessment of the [small business lens](#) concluded that the order has no impact on small businesses, as it does not impose any administrative or compliance costs on businesses related to current activities.

présenter des risques pour la santé humaine ou l'environnement. Pour davantage de renseignements, veuillez consulter la [Politique sur l'application des dispositions relatives aux nouvelles activités de la \*Loi canadienne sur la protection de l'environnement \(1999\)\*](#).

## Analyse de la réglementation

### *Coûts et avantages*

L'inscription de la substance sur la *Liste intérieure* n'a pas d'impact (coûts ou avantages) puisqu'elle est de nature administrative et représente une obligation fédérale aux termes de l'article 87 de la LCPE, amorcée lorsqu'une substance satisfait aux critères d'inscription sur la *Liste intérieure*. Maintenir les dispositions de la LCPE relatives aux NAC à la substance désignée par le numéro d'enregistrement CAS 170621-28-0 continue de contribuer à la protection de la santé humaine en exigeant que les nouvelles activités éventuelles utilisant la substance soient davantage évaluées et que, si nécessaire, des mesures de gestion de risque soient mises en œuvre avant que l'activité ne soit entreprise. L'arrêté n'impose pas d'exigences réglementaires (et par conséquent, aucun coût administratif de conformité) sur les entreprises en lien avec les activités en cours. L'arrêté continuera de s'adresser uniquement à certaines nouvelles activités utilisant la substance désignée par le numéro d'enregistrement CAS 170621-28-0, à condition qu'une personne décide d'entreprendre une telle activité. Dans l'éventualité où une personne souhaite utiliser, importer ou fabriquer la substance en lien avec une nouvelle activité, celle-ci doit soumettre au ministre une DNAC contenant tous les renseignements prévus à l'arrêté.

Bien qu'il n'y ait pas de frais pour les déclarations reliées à la soumission au ministre d'une DNAC en lien avec l'arrêté, le déclarant pourrait devoir assumer les coûts supplémentaires correspondant à la production de données ou ceux pour fournir les renseignements demandés. De même, si une DNAC est reçue, le ministère de l'Environnement et celui de la Santé devront assumer les coûts supplémentaires pour traiter les renseignements et procéder à la poursuite de l'évaluation de la substance en lien avec la DNAC. Le ministère de l'Environnement assumera de faibles coûts pour la promotion de la conformité et pour des activités d'application de la loi reliés à l'arrêté.

### *Lentille des petites entreprises*

L'évaluation de la [lentille des petites entreprises](#) a permis de conclure que l'arrêté n'aura pas d'impact sur les petites entreprises, car celui-ci n'impose pas de coûts de conformité ni de coûts administratifs pour les entreprises en lien avec les activités en cours.

### *One-for-one rule*

The assessment of the [one-for-one rule](#) concluded that the rule does not apply to the order, as there is no impact on industry related to current activities.

### *Regulatory cooperation and alignment*

There are no international agreements or obligations directly associated with the order.

### *Strategic environmental assessment*

In accordance with the [Cabinet Directive on the Environmental Assessment of Policy, Plan and Program Proposals](#), a preliminary scan of additions to the *Domestic Substances List* concluded that a strategic environmental assessment is not required for the order.

### *Gender-based analysis plus*

No gender-based analysis plus (GBA+) impacts have been identified for the order.

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

### *Implementation*

The order is now in force. Developing an implementation plan is not required when adding substances to the *Domestic Substances List*. The order does not constitute an endorsement from the Government of Canada of the substance to which it relates, nor an exemption from any other laws or regulations that are in force in Canada and that may apply to this substance or to activities involving it.

### *Compliance and enforcement*

When assessing whether or not a substance is subject to the SNAc provisions of CEPA, a person is expected to make use of information in their possession, or to which they may reasonably be expected to have access. This means information in any of the notifier's offices worldwide or other locations where the notifier can reasonably have access to the information. For example, manufacturers are expected to have access to their formulations, while importers or users of a substance are expected to have access to import records, usage information and the relevant [Safety Data Sheet](#) (SDS).

Although an SDS is an important source of information on the composition of a purchased product, it should be

### *Règle du « un pour un »*

L'évaluation de la [règle du « un pour un »](#) a permis de conclure que la règle ne s'applique pas à l'arrêté, car celui-ci n'a aucun impact sur l'industrie en lien avec les activités en cours.

### *Coopération et harmonisation en matière de réglementation*

Il n'y a pas d'obligations ni d'accords internationaux directement liés à l'arrêté.

### *Évaluation environnementale stratégique*

Conformément à la [Directive du Cabinet sur l'évaluation environnementale des projets de politiques, de plans et de programmes](#), une évaluation préliminaire des adjonctions sur la *Liste intérieure* a permis de conclure qu'une évaluation environnementale stratégique n'est pas requise pour l'arrêté.

### *Analyse comparative entre les sexes plus*

Aucun impact relativement à l'analyse comparative entre les sexes plus (ACS+) n'a été identifié pour l'arrêté.

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

### *Mise en œuvre*

L'arrêté est maintenant en vigueur. Il n'est pas nécessaire d'établir de plan de mise en œuvre lorsqu'une substance est inscrite sur la *Liste intérieure*. L'arrêté ne constitue ni une approbation du gouvernement du Canada à l'égard de la substance à laquelle il est associé, ni une exemption à l'application de toute autre loi ou de tout autre règlement en vigueur au Canada pouvant également s'appliquer à cette substance ou à des activités la concernant.

### *Conformité et application*

Au moment de déterminer si une substance est assujettie aux dispositions de la LCPE relatives aux NAc, on s'attend à ce qu'une personne utilise les renseignements dont elle dispose ou auxquels elle devrait normalement avoir accès. Cette expression désigne les renseignements qui se trouvent dans n'importe quel bureau du déclarant dans le monde ou à d'autres endroits où le déclarant peut raisonnablement y avoir accès. Par exemple, on s'attend à ce que les fabricants aient accès aux renseignements sur leurs formulations, tandis que les importateurs ou les utilisateurs d'une substance devraient avoir accès aux documents d'importation, aux données sur l'utilisation et aux [fiches de données de sécurité](#) (FDS).

Bien que la FDS soit une source importante d'information sur la composition d'un produit, il est nécessaire de noter

noted that the goal of the SDS is to protect the health of workers in the workplace from specific hazards of chemical products, and may not include all the information on these hazards. Therefore, an SDS may not list all product ingredients or substances that may be subject to the SNAC provisions of CEPA. Any person requiring more detailed information on product composition is encouraged to contact their supplier.

If any information becomes available that reasonably supports the conclusion that a substance added to the *Domestic Substances List* through any order is toxic or capable of becoming toxic under section 64 of CEPA, the person who obtains the information and is involved in activities with the substance, is obligated, under section 70 of CEPA, to provide that information to the Minister without delay.

A company can submit a SNAN on behalf of its clients. In cases where a person receives possession or control of a substance from another person, they may not be required to submit a SNAN, under certain conditions, if their activities were covered by an original SNAN.

Any person who transfers the physical possession or control of a substance subject to an order to another should notify that person of their obligation to comply with that order, including the obligation to notify the Minister of any significant new activity and to provide all the required information specified in that order.

A pre-notification consultation (PNC) is recommended for notifiers who wish to consult during the planning or preparation of a SNAN to discuss any questions or concerns they have about the prescribed information and test plans.

Where a person has questions concerning their obligation to comply with an order, believes that they may be out of compliance, or would like to request a PNC, they are encouraged to contact the Substances Management Information Line at [substances@ec.gc.ca](mailto:substances@ec.gc.ca) (email), 1-800-567-1999 (toll-free in Canada), or 819-938-3232 (outside of Canada).

The order is made under the authority of CEPA, which is enforced in accordance with the *Canadian Environmental Protection Act: compliance and enforcement policy*. In instances of non-compliance, consideration is given to factors such as the nature of the alleged violation, effectiveness in achieving compliance with CEPA and its regulations, and consistency in enforcement when deciding which enforcement measures to take. Suspected

que l'objectif de la FDS est de protéger la santé des employés en milieu de travail des risques propres aux produits chimiques, et pourrait ne pas comporter toute l'information sur ces risques. Par conséquent, il est possible qu'une FDS ne répertorie pas tous les ingrédients d'un produit qui peuvent être assujettis aux dispositions de la LCPE relatives aux NAc. Toute personne souhaitant obtenir de plus amples renseignements en lien avec la composition d'un produit est invitée à communiquer avec son fournisseur.

Si des renseignements sont disponibles pour appuyer raisonnablement la conclusion qu'une substance figurant sur la *Liste intérieure* est toxique ou qu'elle peut le devenir en vertu de l'article 64 de la LCPE, toute personne qui possède ces renseignements et qui participe à des activités mettant en cause la substance est tenue, en vertu de l'article 70 de la LCPE, de communiquer ces renseignements sans délai au ministre.

Une entreprise peut soumettre une DNAC au nom de ses clients. Dans le cas où une personne prend possession ou le contrôle d'une substance provenant d'une autre personne, elle pourrait ne pas être tenue de soumettre une DNAC, sous certaines conditions, si ses activités faisaient l'objet de la déclaration d'origine.

Toute personne qui transfère à une autre personne la propriété physique ou le contrôle d'une substance assujettie aux dispositions de la LCPE relatives aux NAc devrait l'aviser de ses obligations de se conformer à l'arrêté, y compris de son devoir d'informer le ministre de toute nouvelle activité et de celui de fournir l'information exigée tel que précisé dans l'arrêté.

Une consultation avant déclaration (CAD) est recommandée pour les déclarants qui souhaitent consulter le programme au cours de la planification ou de la préparation de leur DNAC pour discuter des questions ou des préoccupations qu'ils ont au sujet des renseignements prescrits ou de la planification des essais.

Si une personne a des questions concernant son obligation de se conformer aux dispositions d'un arrêté, si elle se croit en situation de non-conformité ou si elle veut demander une CAD, elle est invitée à communiquer avec la Ligne d'information de la gestion des substances par courriel à [substances@ec.gc.ca](mailto:substances@ec.gc.ca), ou par téléphone au 1-800-567-1999 (sans frais au Canada) ou au 819-938-3232 (à l'extérieur du Canada).

L'arrêté est pris sous le régime de la LCPE, qui est appliquée conformément à la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement : politique d'observation et d'application*. En cas de non-conformité, les facteurs comme la nature de l'infraction présumée, l'efficacité des efforts pour obtenir la conformité avec la LCPE et les règlements connexes et la cohérence dans l'application sont pris en considération au moment du choix des mesures

violations can be reported to the Enforcement Branch of the Department of the Environment by email at [enviroinfo@ec.gc.ca](mailto:enviroinfo@ec.gc.ca).

#### *Service standards*

In the event that a SNAN is submitted to the Minister in relation to the substance identified by the CAS Registry Number 170621-28-0, the ministers will assess the information after the complete information is received, within the prescribed timelines set out in the order.

#### **Contact**

Thomas Kruidenier  
Acting Executive Director  
Program Development and Engagement Division  
Department of the Environment  
Gatineau, Quebec  
K1A 0H3

#### Substances Management Information Line:

1-800-567-1999 (toll-free in Canada)  
819-938-3232 (outside of Canada)  
Fax: 819-938-5212  
Email: [substances@ec.gc.ca](mailto:substances@ec.gc.ca)

d'application de la loi. Les infractions présumées peuvent être signalées à la Direction générale de l'application de la loi du ministère de l'Environnement par courriel à [enviroinfo@ec.gc.ca](mailto:enviroinfo@ec.gc.ca).

#### *Normes de service*

Suivant la réception des renseignements complets dans l'éventualité d'une DNAC soumise au ministre pour la substance désignée par le numéro d'enregistrement CAS 170621-28-0, les ministres évalueront l'ensemble des renseignements lorsqu'ils auront tous été fournis, selon l'échéancier prévu par l'arrêté.

#### **Personne-ressource**

Thomas Kruidenier  
Directeur exécutif par intérim  
Division de la mobilisation et de l'élaboration de programmes  
Ministère de l'Environnement  
Gatineau (Québec)  
K1A 0H3

#### Ligne d'information de la gestion des substances :

1-800-567-1999 (sans frais au Canada)  
819-938-3232 (à l'extérieur du Canada)  
Télécopieur : 819-938-5212  
Courriel : [substances@ec.gc.ca](mailto:substances@ec.gc.ca)

Registration  
SOR/2021-253 December 17, 2021

CANADIAN ENVIRONMENTAL PROTECTION  
ACT, 1999

Whereas the Minister of the Environment has been provided with information under paragraph 112(1)(a) of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*<sup>a</sup> in respect of the living organisms referred to in the annexed Order;

Whereas, in respect of the living organisms being added to the *Domestic Substances List*<sup>b</sup> pursuant to subsection 112(1) of that Act, the Minister of the Environment and the Minister of Health are satisfied that the living organisms have been manufactured or imported into Canada by the person who provided the information prescribed under the *New Substances Notification Regulations (Organisms)*<sup>c</sup>;

Whereas the period for assessing the information under section 108 of that Act has expired;

And whereas no conditions under paragraph 109(1)(a) of that Act in respect of the living organisms are in effect;

Therefore, the Minister of the Environment, pursuant to subsections 112(1) and (3) of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*<sup>a</sup>, makes the annexed *Order 2021-112-16-01 Amending the Domestic Substances List*.

Gatineau, December 15, 2021

Steven Guilbeault  
Minister of the Environment

**Order 2021-112-16-01 Amending the  
Domestic Substances List**

## Amendments

**1 Part 5 of the *Domestic Substances List*<sup>1</sup> is amended by adding the following in alphabetical order under the heading “Organisms/Organismes”:**

*Saccharomyces cerevisiae* expressing pyruvate formate lyase activating enzyme, pyruvate formate lyase and bifunctional acetaldehyde-CoA/alcohol

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

<sup>b</sup> SOR/94-311

<sup>c</sup> SOR/2005-248

<sup>1</sup> SOR/94-311

Enregistrement  
DORS/2021-253 Le 17 décembre 2021

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

Attendu que le ministre de l'Environnement a reçu les renseignements visés à l'alinéa 112(1)a) de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*<sup>a</sup> concernant les organismes vivants visés par l'arrêté ci-après;

Attendu que le ministre de l'Environnement et le ministre de la Santé sont convaincus que les organismes vivants qui sont inscrits sur la *Liste intérieure*<sup>b</sup> en application du paragraphe 112(1) de cette loi ont été fabriqués ou importés par la personne qui a fourni les renseignements prévus par le *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (organismes)*<sup>c</sup>;

Attendu que le délai d'évaluation prévu à l'article 108 de cette loi est expiré;

Attendu que les organismes vivants ne sont assujettis à aucune condition précisée au titre de l'alinéa 109(1)a) de cette loi,

À ces causes, en vertu des paragraphes 112(1) et (3) de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*<sup>a</sup>, le ministre de l'Environnement prend l'*Arrêté 2021-112-16-01 modifiant la Liste intérieure*, ci-après.

Gatineau, le 15 décembre 2021

Le ministre de l'Environnement  
Steven Guilbeault

**Arrêté 2021-112-16-01 modifiant la Liste  
intérieure**

## Modifications

**1 La partie 5 de la *Liste intérieure*<sup>1</sup> est modifiée par adjonction, sous l'intertitre « Organisms/Organismes », selon l'ordre alphabétique, de ce qui suit :**

*Saccharomyces cerevisiae* exprimant l'enzyme activant la pyruvate formate lyase, la pyruvate formate lyase et l'acétaldéhyde-CoA/alcool

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

<sup>b</sup> DORS/94-311

<sup>c</sup> DORS/2005-248

<sup>1</sup> DORS/94-311

dehydrogenase from *Bifidobacterium adolescentis* and a glucoamylase from *Saccharomyces fibuligera* N

**2 (1) Part 6 of the List is amended by deleting the living organism “*Saccharomyces cerevisiae* expressing pyruvate formate lyase activating enzyme, pyruvate formate lyase and bifunctional acetaldehyde-CoA/alcohol dehydrogenase from *Bifidobacterium adolescentis* and a glucoamylase from *Saccharomyces fibuligera* S” in column 1 and the Significant New Activity in column 2 opposite the reference to that living organism.**

**(2) Part 6 of the List is amended by adding the following in alphabetical order:**

déshydrogénase bifonctionnelle par *Bifidobacterium adolescentis*, ainsi qu’une glucoamylase par *Saccharomyces fibuligera* N

**2 (1) La partie 6 de la même liste est modifiée par radiation de l’organisme vivant « *Saccharomyces cerevisiae* exprimant l’enzyme activant la pyruvate formate lyase, la pyruvate formate lyase et l’acétaldéhyde-CoA/alcool déshydrogénase bifonctionnelle par *Bifidobacterium adolescentis*, ainsi qu’une glucoamylase par *Saccharomyces fibuligera* S » figurant dans la colonne 1 et du passage dans la colonne 2 figurant en regard de cet organisme vivant.**

**(2) La partie 6 de la même liste est modifiée par adjonction, selon l’ordre alphabétique, de ce qui suit :**

Column 1	Column 2
Living Organism	Significant new activity for which living organism is subject to subsection 106(3) of the Act
<i>Bacillus subtilis</i> strain HF2 N-S	<p><b>1</b> Any use of the living organism <i>Bacillus subtilis</i> strain HF2, other than its use</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(a) for maintaining grease traps in commercial establishments or drains that are connected to a municipal wastewater system;</li> <li>(b) for cleaning floors in commercial establishments;</li> <li>(c) for controlling odours in dumpsters and trash compactors; or</li> <li>(d) for treating water in any artificial aquatic environment, such as aquariums and ornamental ponds.</li> </ul> <p><b>2</b> Despite section 1, the following do not constitute a significant new activity:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(a) the use of the living organism in an <i>agricultural research study</i>, as defined in subsection 2.1(2) of the <i>New Substances Notification Regulations (Organisms)</i>, that meets all of the conditions set out in paragraphs 2.1(1)(a) to (e) of those Regulations;</li> <li>(b) the use of the living organism as a <i>research and development organism</i> in a <i>contained facility</i>, as those terms are defined in subsection 1(1) of those Regulations, if the living organism is not for introduction outside that facility and <ul style="list-style-type: none"> <li>(i) is imported to the contained facility in a quantity that, at the time of the importation, is less than 50 mL or 50 g, or</li> <li>(ii) is manufactured in the contained facility and present in that facility in a quantity that, at any given moment, is less than 1 000 L;</li> </ul> </li> <li>(c) the use of the living organism for the production of a substance in a <i>contained facility</i>, as defined in subsection 1(1) of those Regulations, if the living organism is not for introduction outside that facility; or</li> <li>(d) the sale and distribution of the living organism for the uses referred to in paragraphs 1(a) to (d).</li> </ul> <p><b>3</b> For each proposed significant new activity, the following information must be provided to the Minister at least 120 days before the day on which the activity begins:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(a) a description of the significant new activity in relation to the living organism;</li> <li>(b) the information specified in items 2 and 3 of Schedule 1 to the <i>New Substances Notification Regulations (Organisms)</i>;</li> <li>(c) the data and a report from a study in respect of the living organism conducted in accordance with the methods described in section 10 of the December 2016 version of Report EPS 1/RM/44, <i>Guidance Document for Testing the Pathogenicity and Toxicity of New Microbial Substances to Aquatic and Terrestrial Organisms</i>, prepared by the Minister, to determine the effects of the living organism alone on aquatic invertebrate species likely to be exposed to it in the course of the significant new activity;</li> <li>(d) the data and a report from a study in respect of the living organism conducted in accordance with the methods described in section 13 of the December 2016 version of Report EPS 1/RM/44, <i>Guidance Document for Testing the Pathogenicity and Toxicity of New Microbial Substances to Aquatic and Terrestrial Organisms</i>, prepared by the Minister, to determine the effects of the living organism alone on terrestrial invertebrate species likely to be exposed to it in the course of the significant new activity;</li> </ul>

Column 1	Column 2
<b>Living Organism</b>	<b>Significant new activity for which living organism is subject to subsection 106(3) of the Act</b>
<i>Bacillus subtilis</i> strain 43B6r N-S	<p>(e) a description of the procedures followed in developing the data mentioned in paragraphs (c) and (d), including a description or copy of the test methods used and of the quality control and quality assurance procedures followed in developing the data;</p> <p>(f) all other information and data in respect of the living organism that are in the possession of the person proposing the significant new activity, or to which they may reasonably be expected to have access, and that permit the identification of hazards to the environment and human health and the degree of environmental and public exposure to the living organism;</p> <p>(g) the name of every government department or agency, either outside or within Canada, to which the person proposing the significant new activity has provided information regarding the use of the living organism and, if known, the file number of the department or agency and, if any, the outcome of the assessment of the department or agency and the risk management actions in relation to the living organism imposed by the department or agency;</p> <p>(h) the name, civic and postal addresses, telephone number and, if any, fax number and email address of the person who is proposing the significant new activity and, if they are not resident in Canada, of the person resident in Canada who is authorized to act on their behalf;</p> <p>(i) the name, civic and postal addresses, telephone number and, if any, fax number and email address of the head of the quality assurance unit of every laboratory that developed data that was submitted for the purposes of this section; and</p> <p>(j) a certification that the information is accurate and complete, dated and signed by the person who is proposing the significant new activity if they are resident in Canada or, if they are not resident in Canada, by the person resident in Canada who is authorized to act on their behalf.</p> <p><b>4</b> The studies referred to in paragraphs 3(c) and (d) must be conducted in accordance with the Principles of Good Laboratory Practice set out in Annex II of the <i>Decision of the Council concerning the Mutual Acceptance of Data in the Assessment of Chemicals</i>, adopted by the Organisation for Economic Co-operation and Development on May 12, 1981, that are current at the time the studies are conducted.</p> <p><b>5</b> The information provided under section 3 is to be assessed within 120 days after the day on which it is received by the Minister.</p> <p><b>1</b> Any use of the living organism <i>Bacillus subtilis</i> strain 43B6r, other than its use</p> <p>(a) for maintaining grease traps in commercial establishments or drains that are connected to a municipal wastewater system;</p> <p>(b) for cleaning floors in commercial establishments;</p> <p>(c) for controlling odours in dumpsters and trash compactors; or</p> <p>(d) for treating water in any artificial aquatic environment, such as aquariums and ornamental ponds.</p> <p><b>2</b> Despite section 1, the following do not constitute a significant new activity:</p> <p>(a) the use of the living organism in an <i>agricultural research study</i>, as defined in subsection 2.1(2) of the <i>New Substances Notification Regulations (Organisms)</i>, that meets all of the conditions set out in paragraphs 2.1(1)(a) to (e) of those Regulations;</p> <p>(b) the use of the living organism as a <i>research and development organism</i> in a <i>contained facility</i>, as those terms are defined in subsection 1(1) of those Regulations, if the living organism is not for introduction outside that facility and</p> <p>(i) is imported to the contained facility in a quantity that, at the time of the importation, is less than 50 mL or 50 g, or</p> <p>(ii) is manufactured in the contained facility and present in that facility in a quantity that, at any given moment, is less than 1 000 L;</p> <p>(c) the use of the living organism for the production of a substance in a <i>contained facility</i>, as defined in subsection 1(1) of those Regulations, if the living organism is not for introduction outside that facility; or</p> <p>(d) the sale and distribution of the living organism for the uses referred to in paragraphs 1(a) to (d).</p> <p><b>3</b> For each proposed significant new activity, the following information must be provided to the Minister at least 120 days before the day on which the activity begins:</p> <p>(a) a description of the significant new activity in relation to the living organism;</p> <p>(b) the information specified in items 2 and 3 of Schedule 1 to the <i>New Substances Notification Regulations (Organisms)</i>;</p>



Column 1	Column 2
<b>Living Organism</b>	<b>Significant new activity for which living organism is subject to subsection 106(3) of the Act</b>
	<p><b>(c)</b> the data and a report from a study in respect of the living organism conducted in accordance with the methods described in section 10 of the December 2016 version of Report EPS 1/RM/44, <i>Guidance Document for Testing the Pathogenicity and Toxicity of New Microbial Substances to Aquatic and Terrestrial Organisms</i>, prepared by the Minister, to determine the effects of the living organism alone on aquatic invertebrate species likely to be exposed to it in the course of the significant new activity;</p> <p><b>(d)</b> the data and a report from a study in respect of the living organism conducted in accordance with the methods described in section 13 of the December 2016 version of Report EPS 1/RM/44, <i>Guidance Document for Testing the Pathogenicity and Toxicity of New Microbial Substances to Aquatic and Terrestrial Organisms</i>, prepared by the Minister, to determine the effects of the living organism alone on terrestrial invertebrate species likely to be exposed to it in the course of the significant new activity;</p> <p><b>(e)</b> a description of the procedures followed in developing the data mentioned in paragraphs (c) and (d), including a description or copy of the test methods used and of the quality control and quality assurance procedures followed in developing the data;</p> <p><b>(f)</b> all other information and data in respect of the living organism that are in the possession of the person proposing the significant new activity, or to which they may reasonably be expected to have access, and that permit the identification of hazards to the environment and human health and the degree of environmental and public exposure to the living organism;</p> <p><b>(g)</b> the name of every government department or agency, either outside or within Canada, to which the person proposing the significant new activity has provided information regarding the use of the living organism and, if known, the file number of the department or agency and, if any, the outcome of the assessment of the department or agency and the risk management actions in relation to the living organism imposed by the department or agency;</p> <p><b>(h)</b> the name, civic and postal addresses, telephone number and, if any, fax number and email address of the person who is proposing the significant new activity and, if they are not resident in Canada, of the person resident in Canada who is authorized to act on their behalf;</p> <p><b>(i)</b> the name, civic and postal addresses, telephone number and, if any, fax number and email address of the head of the quality assurance unit of every laboratory that developed data that was submitted for the purposes of this section; and</p> <p><b>(j)</b> a certification that the information is accurate and complete, dated and signed by the person who is proposing the significant new activity if they are resident in Canada or, if they are not resident in Canada, by the person resident in Canada who is authorized to act on their behalf.</p> <p><b>4</b> The studies referred to in paragraphs 3(c) and (d) must be conducted in accordance with the Principles of Good Laboratory Practice set out in Annex II of the <i>Decision of the Council concerning the Mutual Acceptance of Data in the Assessment of Chemicals</i>, adopted by the Organisation for Economic Co-operation and Development on May 12, 1981, that are current at the time the studies are conducted.</p> <p><b>5</b> The information provided under section 3 is to be assessed within 120 days after the day on which it is received by the Minister.</p>

Colonne 1	Colonne 2
<b>Organisme vivant</b>	<b>Nouvelle activité pour laquelle l'organisme vivant est assujéti au paragraphe 106(3) de la Loi</b>
<i>Bacillus subtilis</i> souche HF2 N-S	<p><b>1</b> L'utilisation de l'organisme vivant <i>Bacillus subtilis</i> souche HF2, autre que son utilisation :</p> <p><b>a)</b> pour entretenir les récupérateurs de graisse dans les établissements commerciaux ou les drains reliés à un système municipal d'assainissement des eaux usées;</p> <p><b>b)</b> pour nettoyer les planchers d'établissements commerciaux;</p> <p><b>c)</b> pour contrôler les odeurs dans les bennes à ordures et les compacteurs à déchets;</p> <p><b>d)</b> pour assainir l'eau dans tout milieu aquatique artificiel, tel que les aquariums et les étangs décoratifs.</p> <p><b>2</b> Malgré l'article 1, ne constitue pas une nouvelle activité :</p> <p><b>a)</b> l'utilisation de l'organisme vivant dans le cadre d'une <i>recherche agricole</i>, au sens du paragraphe 2.1(2) du <i>Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (organismes)</i>, si toutes les conditions prévues aux alinéas 2.1(1)a) à e) de ce règlement sont remplies;</p> <p><b>b)</b> l'utilisation de l'organisme vivant à titre d'organisme <i>destiné à la recherche et au développement</i>, s'il n'est pas destiné à être introduit à l'extérieur d'une <i>installation étanche</i>, au sens du paragraphe 1(1) de ce règlement, et si, selon le cas :</p> <p><b>(i)</b> il est importé à l'installation étanche en une quantité qui, au moment de l'importation, est inférieure à 50 mL ou à 50 g,</p> <p><b>(ii)</b> il est fabriqué dans l'installation étanche, et la quantité qui s'y trouve est à tout moment inférieure à 1 000 L;</p>

## Colonne 1

## Colonne 2

**Organisme vivant Nouvelle activité pour laquelle l'organisme vivant est assujéti au paragraphe 106(3) de la Loi**

**c)** l'utilisation de l'organisme vivant pour la production d'une substance dans une *installation étanche*, au sens du paragraphe 1(1) de ce règlement, si l'organisme vivant n'est pas destiné à être introduit à l'extérieur de cette installation;

**d)** la vente et la distribution de l'organisme vivant pour les utilisations visées aux alinéas 1a) à d).

**3** Pour chaque nouvelle activité proposée, les renseignements ci-après sont fournis au ministre au moins cent vingt jours avant la date du début de celle-ci :

**a)** une description de la nouvelle activité mettant en cause l'organisme vivant;

**b)** les renseignements prévus aux articles 2 et 3 de l'annexe 1 du *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (organismes)*;

**c)** les données et le rapport d'une étude visant l'organisme vivant et effectuée selon les méthodes énoncées à la section 10 du Rapport SPE 1/RM/44 élaboré par le ministre et intitulé *Guide des essais de pathogénicité et de toxicité de nouvelles substances microbiennes pour les organismes aquatiques et terrestres*, dans sa version de décembre 2016, afin de déterminer les effets que l'organisme vivant a seul sur les espèces aquatiques d'invertébrés qui sont susceptibles d'y être exposées au cours de la nouvelle activité;

**d)** les données et le rapport d'une étude visant l'organisme vivant et effectuée selon les méthodes énoncées à la section 13 du Rapport SPE 1/RM/44 élaboré par le ministre et intitulé *Guide des essais de pathogénicité et de toxicité de nouvelles substances microbiennes pour les organismes aquatiques et terrestres*, dans sa version de décembre 2016, afin de déterminer les effets que l'organisme vivant a seul sur les espèces terrestres d'invertébrés qui sont susceptibles d'y être exposées au cours de la nouvelle activité;

**e)** une description des procédures suivies pour la production des données mentionnées aux alinéas c) et d), y compris la description ou la copie des méthodes et des procédures de contrôle et d'assurance de la qualité suivies;

**f)** tous autres renseignements ou données à l'égard de l'organisme vivant dont dispose la personne qui propose la nouvelle activité, ou auxquels elle peut normalement avoir accès, et qui permettent de déterminer les dangers que présente l'organisme vivant pour l'environnement et la santé humaine de même que le degré d'exposition de l'environnement et du public à l'organisme vivant;

**g)** le nom de tout ministère ou organisme public, à l'étranger et au Canada, auquel la personne proposant la nouvelle activité a fourni des renseignements relatifs à l'utilisation de l'organisme vivant et, s'ils sont connus, le numéro de dossier attribué par le ministère ou l'organisme public et, le cas échéant, les résultats de l'évaluation menée par le ministère ou l'organisme public et les mesures de gestion des risques imposées par ceux-ci à l'égard de l'organisme vivant;

**h)** le nom, les adresses municipale et postale, le numéro de téléphone et, le cas échéant, le numéro de télécopieur et l'adresse de courrier électronique de la personne proposant la nouvelle activité et, si celle-ci ne réside pas au Canada, de la personne résidant au Canada qui est autorisée à agir en son nom;

**i)** le nom, les adresses municipale et postale, le numéro de téléphone et, le cas échéant, le numéro de télécopieur et l'adresse de courrier électronique du chef de l'unité de l'assurance de la qualité de chaque laboratoire qui a produit les données fournies en application du présent article;

**j)** une attestation portant que les renseignements sont complets et exacts, datée et signée par la personne proposant la nouvelle activité, si elle réside au Canada, ou, sinon, par la personne résidant au Canada qui est autorisée à agir en son nom.

**4** Les études visées aux alinéas 3c) et d) doivent être effectuées conformément aux principes relatifs aux bonnes pratiques de laboratoire figurant à l'annexe II de la *Décision du Conseil relative à l'acceptation mutuelle des données pour l'évaluation des produits chimiques*, adoptée le 12 mai 1981 par l'Organisation de coopération et de développement économiques, dans leur version à jour au moment de la réalisation des études.

**5** Les renseignements visés à l'article 3 sont évalués dans les cent vingt jours suivant la date de leur réception par le ministre.

*Bacillus subtilis*  
souche 43B6r N-S

**1** L'utilisation de l'organisme vivant *Bacillus subtilis* souche 43B6r, autre que son utilisation :

**a)** pour entretenir les récupérateurs de graisse dans les établissements commerciaux ou les drains reliés à un système municipal d'assainissement des eaux usées;

**b)** pour nettoyer les planchers d'établissements commerciaux;

**c)** pour contrôler les odeurs dans les bennes à ordures et les compacteurs à déchets;

**d)** pour assainir l'eau dans tout milieu aquatique artificiel, tel que les aquariums et les étangs décoratifs.

**2** Malgré l'article 1, ne constitue pas une nouvelle activité :

**a)** l'utilisation de l'organisme vivant dans le cadre d'une *recherche agricole*, au sens du paragraphe 2.1(2) du *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (organismes)*, si toutes les conditions prévues aux alinéas 2.1(1)a) à e) de ce règlement sont remplies;

## Colonne 1

## Colonne 2

**Organisme vivant Nouvelle activité pour laquelle l'organisme vivant est assujéti au paragraphe 106(3) de la Loi**

**b)** l'utilisation de l'organisme vivant à titre d'organisme *destiné à la recherche et au développement*, s'il n'est pas destiné à être introduit à l'extérieur d'une *installation étanche*, au sens du paragraphe 1(1) de ce règlement, et si, selon le cas :

**(i)** il est importé à l'installation étanche en une quantité qui, au moment de l'importation, est inférieure à 50 mL ou à 50 g,

**(ii)** il est fabriqué dans l'installation étanche, et la quantité qui s'y trouve est à tout moment inférieure à 1 000 L;

**c)** l'utilisation de l'organisme vivant pour la production d'une substance dans une *installation étanche*, au sens du paragraphe 1(1) de ce règlement, si l'organisme vivant n'est pas destiné à être introduit à l'extérieur de cette installation;

**d)** la vente et la distribution de l'organisme vivant pour les utilisations visées aux alinéas 1a) à d).

**3** Pour chaque nouvelle activité proposée, les renseignements ci-après sont fournis au ministre au moins cent vingt jours avant la date du début de celle-ci :

**a)** une description de la nouvelle activité mettant en cause l'organisme vivant;

**b)** les renseignements prévus aux articles 2 et 3 de l'annexe 1 du *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (organismes)*;

**c)** les données et le rapport d'une étude visant l'organisme vivant et effectuée selon les méthodes énoncées à la section 10 du Rapport SPE 1/RM/44 élaboré par le ministre et intitulé *Guide des essais de pathogénicité et de toxicité de nouvelles substances microbiennes pour les organismes aquatiques et terrestres*, dans sa version de décembre 2016, afin de déterminer les effets que l'organisme vivant a seul sur les espèces aquatiques d'invertébrés qui sont susceptibles d'y être exposées au cours de la nouvelle activité;

**d)** les données et le rapport d'une étude visant l'organisme vivant et effectuée selon les méthodes énoncées à la section 13 du Rapport SPE 1/RM/44 élaboré par le ministre et intitulé *Guide des essais de pathogénicité et de toxicité de nouvelles substances microbiennes pour les organismes aquatiques et terrestres*, dans sa version de décembre 2016, afin de déterminer les effets que l'organisme vivant a seul sur les espèces terrestres d'invertébrés qui sont susceptibles d'y être exposées au cours de la nouvelle activité;

**e)** une description des procédures suivies pour la production des données mentionnées aux alinéas c) et d), y compris la description ou la copie des méthodes et des procédures de contrôle et d'assurance de la qualité suivies;

**f)** tous autres renseignements ou données à l'égard de l'organisme vivant dont dispose la personne qui propose la nouvelle activité, ou auxquels elle peut normalement avoir accès, et qui permettent de déterminer les dangers que présente l'organisme vivant pour l'environnement et la santé humaine de même que le degré d'exposition de l'environnement et du public à l'organisme vivant;

**g)** le nom de tout ministère ou organisme public, à l'étranger et au Canada, auquel la personne proposant la nouvelle activité a fourni des renseignements relatifs à l'utilisation de l'organisme vivant et, s'ils sont connus, le numéro de dossier attribué par le ministère ou l'organisme public et, le cas échéant, les résultats de l'évaluation menée par le ministère ou l'organisme public et les mesures de gestion des risques imposées par ceux-ci à l'égard de l'organisme vivant;

**h)** le nom, les adresses municipale et postale, le numéro de téléphone et, le cas échéant, le numéro de télécopieur et l'adresse de courrier électronique de la personne proposant la nouvelle activité et, si celle-ci ne réside pas au Canada, de la personne résidant au Canada qui est autorisée à agir en son nom;

**i)** le nom, les adresses municipale et postale, le numéro de téléphone et, le cas échéant, le numéro de télécopieur et l'adresse de courrier électronique du chef de l'unité de l'assurance de la qualité de chaque laboratoire qui a produit les données fournies en application du présent article;

**j)** une attestation portant que les renseignements sont complets et exacts, datée et signée par la personne proposant la nouvelle activité, si elle réside au Canada, ou, sinon, par la personne résidant au Canada qui est autorisée à agir en son nom.

**4** Les études visées aux alinéas 3c) et d) doivent être effectuées conformément aux principes relatifs aux bonnes pratiques de laboratoire figurant à l'annexe II de la *Décision du Conseil relative à l'acceptation mutuelle des données pour l'évaluation des produits chimiques*, adoptée le 12 mai 1981 par l'Organisation de coopération et de développement économiques, dans leur version à jour au moment de la réalisation des études.

**5** Les renseignements visés à l'article 3 sont évalués dans les cent vingt jours suivant la date de leur réception par le ministre.

**Coming into Force**

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

**Entrée en vigueur**

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

## REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

(This statement is not part of the Order.)

### Issues

The Minister of the Environment and the Minister of Health (the ministers) assessed information on two substances (living organisms) new to Canada and determined that they meet the criteria for addition to the *Domestic Substances List*, as set out in the *Canadian Environmental Protection Act, 1999* (CEPA). Therefore, under the authority of section 112 of CEPA, the Minister of the Environment (the Minister) is adding two living organisms to the *Domestic Substances List*.

The ministers identified potential environmental concerns if these two living organisms were to be used in certain new activities. Those living organisms are

- *Bacillus subtilis* strain HF2
- *Bacillus subtilis* strain 43B6r

In order to address these potential environmental concerns, the Minister is applying the *Significant New Activity (SNAC) provisions of CEPA* to these two living organisms.

Furthermore, the ministers determined that the potential risks to human health and the environment associated with significant new activities involving the living organism *Saccharomyces cerevisiae* expressing pyruvate formate lyase activating enzyme, pyruvate formate lyase and bifunctional acetaldehyde-CoA/alcohol dehydrogenase from *Bifidobacterium adolescentis* and a glucoamylase from *Saccharomycopsis fibuligera* are negligible to low and therefore, the Minister is rescinding SNAC requirements concerning this living organism.

### Background

#### *Assessment of substances new to Canada*

Substances that are not on the *Domestic Substances List* are considered new to Canada and are subject to notification and assessment requirements set out in sections 81, 83, 106 and 108 of CEPA, as well as in the *New Substances Notification Regulations (Chemicals and Polymers)* and the *New Substances Notification Regulations (Organisms)*. CEPA and these regulations ensure that new substances introduced to the Canadian marketplace are assessed to identify potential risks to the environment and human health, and that appropriate control measures are taken, if deemed necessary.

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

(Le présent résumé ne fait pas partie de l'Arrêté.)

### Enjeux

Le ministre de l'Environnement et le ministre de la Santé (les ministres) ont évalué les renseignements concernant deux substances nouvelles (organismes vivants) au Canada et ont déterminé que ces substances satisfont aux critères relatifs à leur inscription à la *Liste intérieure*, comme établi dans la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)* [LCPE]. Par conséquent, le ministre de l'Environnement (le ministre) inscrit deux organismes vivants à la *Liste intérieure* en vertu de l'article 112 de la LCPE.

Les ministres ont identifié des préoccupations relatives à l'environnement si ces deux organismes vivants étaient utilisés dans certaines nouvelles activités. Ces organismes vivants sont :

- *Bacillus subtilis* souche HF2
- *Bacillus subtilis* souche 43B6r

Afin de répondre aux préoccupations en matière d'environnement, le ministre applique les *dispositions de la LCPE relatives aux nouvelles activités (NAC)* à ces deux organismes vivants.

En outre, les ministres ont déterminé que les risques potentiels pour l'environnement ou la santé humaine associés aux nouvelles activités utilisant l'organisme vivant *Saccharomyces cerevisiae* exprimant l'enzyme activant la pyruvate formate lyase, la pyruvate formate lyase et l'acétaldéhyde-CoA/alcool déshydrogénase bifonctionnelle par *Bifidobacterium adolescentis*, ainsi qu'une glucoamylase par *Saccharomycopsis fibuligera* sont d'un niveau négligeable à faible. Par conséquent, le ministre annule les exigences de déclaration relatives aux NAC qui s'appliquent à cet organisme vivant.

### Contexte

#### *Évaluation des substances nouvelles au Canada*

Les substances qui ne figurent pas sur la *Liste intérieure* sont considérées comme étant nouvelles au Canada et doivent faire l'objet d'une déclaration et d'une évaluation. Ces exigences sont exprimées aux articles 81, 83, 106 et 108 de la LCPE, ainsi que dans le *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (substances chimiques et polymères)* et dans le *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (organismes)*. La LCPE et ces règlements font en sorte que les substances nouvelles commercialisées au Canada soient évaluées afin d'identifier les risques éventuels pour

For more information on the thresholds and scope of these regulations, please see section 1 in the [Guidance Document for the Notification and Testing of New Chemicals and Polymers](#) and section 2 of the [Guidelines for the Notification and Testing of New Substances: Organisms](#).

### Domestic Substances List

The *Domestic Substances List* (SOR/94-311) provides an [inventory of substances](#) in the Canadian marketplace. It was originally published in the *Canada Gazette*, Part II, in 1994. The current structure of the *Domestic Substances List* was established in 2001 ([Order 2001-87-04-01 Amending the Domestic Substances List \[PDF, 2.1 MB\]](#) [SOR/2001-214]), and amended in 2012 ([Order 2012-87-09-01 Amending the Domestic Substances List](#) [SOR/2012-229]). The *Domestic Substances List* is amended, on average, 12 times per year to add, update or delete substances.

The *Domestic Substances List* includes eight parts defined as follows:

- Part 1 Sets out chemicals and polymers, except those referred to in Part 2, 3 or 4 that are identified by their Chemical Abstracts Service (CAS) Registry Numbers,<sup>1</sup> or their Substance Identity Numbers assigned by the Department of the Environment and the names of the substance.
- Part 2 Sets out chemicals and polymers subject to SNAC requirements that are identified by their CAS Registry Numbers.
- Part 3 Sets out chemicals and polymers, except those referred to in Part 4, that are identified by their masked names and their Confidential Accession Numbers (CANs) assigned by the Department of the Environment.
- Part 4 Sets out chemicals and polymers subject to SNAC requirements that are identified by their masked names and their CANs.
- Part 5 Sets out inanimate biotechnology products and living organisms, except those referred to in Part 6, 7 or 8, that are identified by their American Type Culture Collection (ATCC) numbers, International Union of Biochemistry and

<sup>1</sup> The Chemical Abstracts Service registry number is the property of the American Chemical Society and any use or redistribution, except as required in supporting regulatory requirements and/or for reports to the Government of Canada when the information and reports are required by law or administrative policy, is not permitted without the prior written permission of the American Chemical Society.

l'environnement ou la santé humaine et pour que les mesures de contrôle appropriées soient mises en place, si cela est jugé nécessaire.

Pour obtenir de plus amples renseignements sur les seuils et la portée des règlements, veuillez consulter la section 1 des [Directives pour la déclaration et les essais de substances nouvelles : substances chimiques et polymères](#) et la section 2 des [Directives pour la déclaration et les essais de substances nouvelles : Organismes](#).

### Liste intérieure

La *Liste intérieure* (DORS/94-311) est une [liste de substances](#) commercialisées au Canada, initialement publiée dans la Partie II de la *Gazette du Canada* en 1994. La structure courante de la *Liste intérieure* a été établie en 2001 ([Arrêté 2001-87-04-01 modifiant la Liste intérieure \[PDF, 2,1 Mo\]](#) [DORS/2001-214]) et modifiée en 2012 ([Arrêté 2012-87-09-01 modifiant la Liste intérieure](#) [DORS/2012-229]). La *Liste intérieure* est modifiée en moyenne 12 fois par année afin d'y inscrire, de mettre à jour ou de radier des substances.

La *Liste intérieure* est composée des huit parties suivantes :

- Partie 1 Substances chimiques et polymères non visés aux parties 2, 3 ou 4 et désignés par leur Chemical Abstracts Service (numéro d'enregistrement CAS)<sup>1</sup> ou par leur numéro d'identification de substance attribué par le ministère de l'Environnement et leur dénomination spécifique.
- Partie 2 Substances chimiques et polymères visés par des exigences relatives aux NAC qui sont désignés par leur numéro d'enregistrement CAS.
- Partie 3 Substances chimiques et polymères non visés à la partie 4 et désignés par leur dénomination maquillée et leur numéro d'identification confidentielle (NIC) attribué par le ministère de l'Environnement.
- Partie 4 Substances chimiques et polymères visés par des exigences relatives aux NAC qui sont désignés par leur dénomination maquillée et leur NIC.
- Partie 5 Produits biotechnologiques inanimés ou organismes vivants non visés aux parties 6, 7 ou 8 et désignés par leur numéro de l'American Type Culture Collection (ATCC), leur numéro de

<sup>1</sup> Le numéro d'enregistrement du Chemical Abstracts Service est la propriété de l'American Chemical Society. Toute utilisation ou redistribution, sauf si elle sert à répondre aux exigences réglementaires ou si elle est nécessaire aux rapports à fournir au gouvernement du Canada lorsque ceux-ci sont exigés en vertu de la loi ou d'une politique administrative, est interdite sans l'autorisation écrite préalable de l'American Chemical Society.

- Molecular Biology (IUBMB) numbers or specific substance names.
- Part 6 Sets out inanimate biotechnology products and living organisms subject to SNAc requirements that are identified by their ATCC numbers, IUBMB numbers or specific substance names.
- Part 7 Sets out inanimate biotechnology products and living organisms, except those referred to in Part 8, that are identified by their masked names and their CANs.
- Part 8 Sets out inanimate biotechnology products and living organisms subject to SNAc requirements that are identified by their masked names and their CANs.

#### *Adding substances to the Domestic Substances List*

Chemicals or polymers must be added to the *Domestic Substances List* under section 66 of CEPA if they were manufactured in, or imported into, Canada by any person (individual or corporation) between January 1, 1984, and December 31, 1986, in a quantity greater than or equal to 100 kilograms in any one calendar year or if, during this period, they were in Canadian commerce or used for commercial manufacturing purposes in Canada.

Living organisms must be added to the *Domestic Substances List* under section 105 of CEPA if they were manufactured in, or imported into, Canada by any person between January 1, 1984, and December 31, 1986, and if, during this period, they entered or were released into the environment without being subject to conditions under an Act of Parliament or the legislature of a province.

In addition, new substances must be added to the *Domestic Substances List* under subsection 87(1), 87(5) or 112(1) of CEPA within 120 days after the following criteria have been met:

- the Minister has been provided with the regulatory information regarding the substance. The information to be provided is set out in the *New Substances Notification Regulations (Chemicals and Polymers)* and the *New Substances Notification Regulations (Organisms)*;
- the ministers are satisfied that the substance has already been manufactured in, or imported into, Canada in the prescribed quantity or conditions by the person who provided the information;
- the period prescribed under section 83 or 108 of CEPA for the assessment of the information submitted for the substance has expired; and
- the substance is not subject to any conditions imposed pursuant to paragraph 84(1)(a) or 109(1)(a) of CEPA on its import or manufacture.

l'Union internationale de biochimie et de biologie moléculaire (UIBBM) ou par leur dénomination spécifique.

- Partie 6 Produits biotechnologiques inanimés ou organismes vivants visés par des exigences relatives aux NAc qui sont désignés par leur numéro de l'ATCC, leur numéro de l'UIBBM ou par leur dénomination spécifique.
- Partie 7 Produits biotechnologiques inanimés ou organismes vivants non visés à la partie 8 et désignés par leur dénomination maquillée et leur NIC.
- Partie 8 Produits biotechnologiques inanimés ou organismes vivants visés par des exigences relatives aux NAc qui sont désignés par leur dénomination maquillée et leur NIC.

#### *Inscription de substances sur la Liste intérieure*

Selon l'article 66 de la LCPE, une substance chimique ou un polymère doit être inscrit sur la *Liste intérieure* si, entre le 1<sup>er</sup> janvier 1984 et le 31 décembre 1986, cette substance chimique ou ce polymère a été fabriqué ou importé au Canada par une personne (physique ou morale) en une quantité d'au moins 100 kg au cours d'une année civile ou si, pendant cette période, cette substance chimique ou ce polymère a été commercialisé ou a été utilisé à des fins de fabrication commerciale au Canada.

Un organisme vivant doit être inscrit sur la *Liste intérieure* aux termes de l'article 105 de la LCPE si, entre le 1<sup>er</sup> janvier 1984 et le 31 décembre 1986, il a été fabriqué ou importé au Canada par une personne et si, pendant cette période, il a pénétré dans l'environnement ou y a été rejeté sans être assujéti à des conditions fixées aux termes de toute loi fédérale ou d'une loi provinciale.

De plus, selon les paragraphes 87(1), 87(5) ou 112(1) de la LCPE, une substance doit être inscrite sur la *Liste intérieure* dans les 120 jours suivant la réalisation des conditions suivantes :

- le ministre a reçu les renseignements réglementaires concernant la substance. Les renseignements à fournir sont énoncés dans le *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (substances chimiques et polymères)* et le *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (organismes)*;
- les ministres sont convaincus que la substance a déjà été fabriquée ou importée au Canada dans les quantités ou selon les conditions fixées par règlement par la personne qui a fourni les renseignements;
- le délai prévu en vertu des articles 83 ou 108 de la LCPE pour l'évaluation des renseignements soumis relativement à la substance est expiré;
- aucune condition n'a été adoptée aux termes des alinéas 84(1)a) ou 109(1)a) de la LCPE relativement à l'importation ou à la fabrication de la substance.



### Criteria for adding, varying or rescinding SNAC requirements for substances on the Domestic Substances List

Amendments to the *Domestic Substances List* may also add, vary or rescind reporting obligations imposed under the SNAC provisions of CEPA. If the ministers assess a substance and available information suggests that certain new activities related to that substance may pose a risk to human health or the environment, the Minister may add that substance to the *Domestic Substances List* with reporting obligations under the SNAC provisions of CEPA (subsection 87(3) or 112(3)). The SNAC provisions of CEPA establish a requirement for any person considering undertaking a significant new activity in relation to the substance to submit a Significant New Activity Notification (SNAN) to the Minister containing certain required information. Upon receipt of the complete information, the ministers would conduct further assessment of the substance, and, if necessary, implement risk management measures before the activity is undertaken. To see the substances subject to SNAC provisions of CEPA, please visit the [Canada.ca Open Data Portal](https://open.canada.ca/data).

### Adding two living organisms to the Domestic Substances List

The ministers assessed information on two substances (living organisms) new to Canada and determined that they meet the criteria for addition to the *Domestic Substances List*, under subsection 112(1) of CEPA. These two living organisms are therefore being added to the *Domestic Substances List* and, as a result, are no longer subject to the [New Substances Notification Regulations \(Organisms\)](#).

In addition, these two living organisms, identified as *Bacillus subtilis* strain HF2 and *Bacillus subtilis* strain 43B6r are being subject to the SNAC provisions of CEPA.

In order to address potential environmental concerns if the two living organisms were to be used in certain new activities resulting in their release to natural aquatic or terrestrial environments, the Minister is applying the SNAC provisions of CEPA to these living organisms. Potential environmental concerns were identified because these two living organisms may cause adverse effects to aquatic and terrestrial invertebrates.

Therefore, the SNAC requirements on these two living organisms are being added with the two living organisms to the *Domestic Substances List*.

### Critères pour ajouter, modifier ou annuler des exigences relatives aux NAc concernant les substances de la Liste intérieure

Les modifications sur la *Liste intérieure* peuvent aussi ajouter, modifier ou annuler des obligations de déclarations, imposées aux termes des dispositions de la LCPE relatives aux NAc. Si les ministres évaluent une substance et que les renseignements disponibles suggèrent que certaines nouvelles activités en lien avec cette substance pourraient poser un risque à la santé humaine ou à l'environnement, le ministre peut inscrire la substance sur la *Liste intérieure* avec des obligations de déclaration en vertu des dispositions relatives aux NAc de la LCPE [paragraphe 87(3) ou 112(3)]. Les dispositions de la LCPE relatives aux NAc établissent des exigences selon lesquelles une personne qui considère d'entreprendre une nouvelle activité en lien avec la substance doit soumettre une déclaration de nouvelle activité (DNAC) au ministre incluant les renseignements visés. Suivant la réception des renseignements complets, les ministres poursuivent l'évaluation de la substance, et, le cas échéant, mettent en œuvre des mesures de gestion de risque avant que la nouvelle activité ne soit entreprise. Pour obtenir la liste des substances assujetties aux dispositions de la LCPE relatives aux NAc, veuillez consulter le [portail de données ouvertes du gouvernement du Canada](#).

### Inscription de deux organismes vivants sur la Liste intérieure

Les ministres ont évalué les renseignements concernant deux substances nouvelles (organismes vivants) au Canada et ont déterminé que ces organismes vivants satisfont aux critères relatifs à leur inscription sur la *Liste intérieure*, en vertu du paragraphe 112(1) de la LCPE. Ces deux organismes vivants sont par conséquent inscrits sur la *Liste intérieure*, et ne sont donc plus assujettis au [Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles \(organismes\)](#).

De plus, ces deux organismes vivants identifiés comme *Bacillus subtilis* souche HF2 et comme *Bacillus subtilis* souche 43B6r sont assujettis aux dispositions de la LCPE relatives aux NAc.

Afin de répondre aux préoccupations potentielles concernant l'environnement si ces deux organismes vivants étaient utilisés dans certaines nouvelles activités menant à leur rejet dans des milieux aquatiques naturels ou dans des milieux terrestres, le ministre applique les dispositions de la LCPE relatives aux NAc à ces organismes vivants. Des préoccupations concernant l'environnement ont été identifiées, car ces deux organismes vivants pourraient potentiellement causer des effets nocifs chez les invertébrés aquatiques et terrestres.

Par conséquent, les exigences relatives aux NAc à l'endroit de ces deux organismes vivants sont ajoutées sur la *Liste intérieure* avec les deux organismes vivants.



### Rescinding SNAc requirements on one living organism

In January 2015, a public commitment was made by the Department of the Environment and the Department of Health to review all SNAc requirements that were adopted between 2001 and 2014. The purpose of the review is to ensure that SNAc requirements are consistent with current information, policies and approaches. Resulting changes to SNAc requirements are expected to provide greater clarity of scope and improved ease of compliance, while protecting Canadians and their environment.

As part of this review, the ministers determined that the potential risks to human health and the environment associated with significant new activities involving the living organism *Saccharomyces cerevisiae* expressing pyruvate formate lyase activating enzyme, pyruvate formate lyase and bifunctional acetaldehyde-CoA/alcohol dehydrogenase from *Bifidobacterium adolescentis* and a glucoamylase from *Saccharomycopsis fibuligera* are negligible to low.

As a result, the SNAc requirements on this substance are no longer warranted and are thus removed from the *Domestic Substances List*.

### Objective

The objective of *Order 2021-112-16-01 Amending the Domestic Substances List* (the order) is to add two living organisms to the *Domestic Substances List* and to contribute to the protection of the environment by applying the SNAc provisions of CEPA to these two living organisms identified as *Bacillus subtilis* strain HF2 and *Bacillus subtilis* strain 43B6r. The order requires that the Minister be notified of any significant new activity involving the two living organisms *Bacillus subtilis* strain HF2 and *Bacillus subtilis* strain 43B6r so that further assessment of the living organisms are conducted, and, if necessary, risk management measures are implemented before the activity is undertaken.

Another objective of the order is to rescind the SNAc requirements concerning one living organism identified as *Saccharomyces cerevisiae* expressing pyruvate formate lyase activating enzyme, pyruvate formate lyase and bifunctional acetaldehyde-CoA/alcohol dehydrogenase from *Bifidobacterium adolescentis* and a glucoamylase from *Saccharomycopsis fibuligera*, as the assessment conclusions regarding this living organism have been updated.

The order is expected to facilitate access to the two living organisms *Bacillus subtilis* strain HF2 and *Bacillus subtilis* strain 43B6r for businesses as the living organisms are no longer subject to requirements under subsection 106(1) of CEPA.

### Annulation des exigences relatives aux NAc concernant un organisme vivant

En janvier 2015, le ministère de l'Environnement et celui de la Santé ont pris l'engagement public d'examiner toutes les exigences relatives aux NAc qui ont été publiées entre 2001 et 2014. L'objectif de l'examen est de faire en sorte que les exigences relatives aux NAc correspondent aux renseignements, aux politiques et aux approches actuels. Les changements résultant de l'examen des exigences relatives aux NAc devraient clarifier la portée et faciliter la conformité, tout en maintenant la protection des Canadiens et de leur environnement.

Dans le cadre de cet examen, les ministres ont déterminé que les risques potentiels pour l'environnement ou la santé humaine associés aux nouvelles activités utilisant l'organisme vivant *Saccharomyces cerevisiae* exprimant l'enzyme activant la pyruvate formate lyase, la pyruvate formate lyase et l'acétaldéhyde-CoA/alcool déshydrogénase bifonctionnelle par *Bifidobacterium adolescentis*, ainsi qu'une glucoamylase par *Saccharomycopsis fibuligera* sont d'un niveau négligeable à faible.

Par conséquent, les exigences relatives aux NAc pour cet organisme vivant ne sont plus justifiées et sont retirées de la *Liste intérieure*.

### Objectif

L'objectif de l'*Arrêté 2021-112-16-01 modifiant la Liste intérieure* (l'arrêté) est d'inscrire deux organismes vivants sur la *Liste intérieure* et de contribuer à la protection de l'environnement en appliquant les dispositions de la LCPE relatives aux NAc à ces deux organismes vivants, ceux identifiés comme *Bacillus subtilis* souche HF2 et comme *Bacillus subtilis* souche 43B6r. L'arrêté exige que le ministre soit informé de toute nouvelle activité concernant ces deux organismes vivants afin qu'une évaluation plus approfondie de ceux-ci soit menée, et que, si nécessaire, des mesures de gestion de risques soient mises en œuvre avant que l'activité ne soit entreprise.

Un autre objectif de l'arrêté est d'annuler les exigences relatives aux NAc visant un organisme vivant, celui identifié comme *Saccharomyces cerevisiae* exprimant l'enzyme activant la pyruvate formate lyase, la pyruvate formate lyase et l'acétaldéhyde-CoA/alcool déshydrogénase bifonctionnelle par *Bifidobacterium adolescentis*, ainsi qu'une glucoamylase par *Saccharomycopsis fibuligera*, puisque les conclusions relatives à l'évaluation de cet organisme vivant ont été mises à jour.

L'arrêté devrait faciliter l'accès aux deux organismes vivants, ceux identifiés comme *Bacillus subtilis* souche HF2 et comme *Bacillus subtilis* souche 43B6r, pour l'industrie puisqu'ils ne sont désormais plus assujettis aux exigences du paragraphe 106(1) de la LCPE.

## Description

The order is made pursuant to subsection 112(1) and 112(3) of CEPA to add two substances (living organisms) along with SNAc requirements to Part 6 of the *Domestic Substances List* and to rescind SNAc requirements for another living organism.

The SNAc provisions of CEPA apply to the living organism *Bacillus subtilis* strain HF2 and the living organism *Bacillus subtilis* strain 43B6r. It is therefore mandatory to meet the requirements of subsection 106(3) of CEPA before manufacturing, importing or using the two living organisms *Bacillus subtilis* strain HF2 and the substance *Bacillus subtilis* strain 43B6r for a significant new activity as defined in the order.

The SNAc provisions of CEPA no longer apply to the living organism *Saccharomyces cerevisiae* expressing pyruvate formate lyase activating enzyme, pyruvate formate lyase and bifunctional acetaldehyde-CoA/alcohol dehydrogenase from *Bifidobacterium adolescentis* and a glucoamylase from *Saccharomycopsis fibuligera*.

### *SNAc applicability and reporting requirements*

Under the order, any person wishing to engage in a significant new activity in relation to the living organism *Bacillus subtilis* strain HF2 or the living organism *Bacillus subtilis* strain 43B6r is required to submit a SNAN to the Minister. The SNAN must contain all of the information prescribed in the order, and must be submitted at least 120 days prior to the manufacture, import or use of the living organism for the proposed significant new activity. The ministers will use the information submitted to conduct further assessment of the living organism, and, if necessary, implement risk management measures before the activity is undertaken.

### *Activities subject to notification requirements for Bacillus subtilis strain HF2 and Bacillus subtilis strain 43B6r*

The notification requirements apply to any use of the substance (living organism) other than its use

- for maintaining grease traps in commercial establishments or drains that are connected to a municipal wastewater system;
- for cleaning floors in commercial establishments;
- for controlling odours in dumpsters and trash compactors; or
- for treating water in any artificial aquatic environment, such as aquariums and ornamental ponds.

## Description

L'arrêté est pris en vertu des paragraphes 112(1) et 112(3) de la LCPE pour inscrire deux substances nouvelles (organismes vivants) à la partie 6 de la *Liste intérieure* avec des exigences relatives aux NAc et d'annuler les exigences relatives aux NAc pour un autre organisme vivant.

Les dispositions relatives aux NAc de la LCPE s'appliquent à l'endroit de l'organisme vivant *Bacillus subtilis* souche HF2 et de l'organisme vivant *Bacillus subtilis* souche 43B6r. Par conséquent, toute personne qui souhaite fabriquer, importer ou utiliser l'organisme vivant *Bacillus subtilis* souche HF2 et l'organisme vivant *Bacillus subtilis* souche 43B6r pour une nouvelle activité visée à l'arrêté est tenue de se conformer au paragraphe 106(3) de la LCPE.

Les dispositions de la LCPE relatives aux NAc ne s'appliquent plus à l'endroit de l'organisme vivant *Saccharomyces cerevisiae* exprimant l'enzyme activant la pyruvate formate lyase, la pyruvate formate lyase et l'acétaldéhyde-CoA/alcool déshydrogénase bifonctionnelle par *Bifidobacterium adolescentis*, ainsi qu'une glucoamylase par *Saccharomycopsis fibuligera*.

### *Applicabilité des nouvelles activités et exigences de déclaration*

En vertu de l'arrêté, toute personne qui souhaite s'engager dans une nouvelle activité mettant en cause l'organisme vivant *Bacillus subtilis* souche HF2 ou l'organisme vivant *Bacillus subtilis* souche 43B6r doit soumettre au ministre une DNAC. Cette DNAC doit contenir tous les renseignements inscrits à l'arrêté et doit être soumise au moins 120 jours avant l'importation, la fabrication ou l'utilisation de l'organisme vivant aux fins de la nouvelle activité proposée. Les ministres utiliseront les renseignements soumis dans la DNAC pour poursuivre l'évaluation des risques pour l'organisme vivant et pour que, si nécessaire, des mesures de gestion de risques soient mises en œuvre avant que l'activité ne soit entreprise.

### *Activités assujetties aux exigences de déclaration pour Bacillus subtilis souche HF2 et pour Bacillus subtilis souche 43B6r*

Les exigences de déclaration s'appliquent à toute utilisation de la substance (organisme vivant) autre que son utilisation :

- pour entretenir les récupérateurs de graisses dans les établissements commerciaux ou les drains reliés à un système municipal d'assainissement des eaux usées;
- pour nettoyer les planchers d'établissements commerciaux;
- pour contrôler les odeurs dans les bennes à ordures et les compacteurs à déchets;
- pour assainir l'eau dans tout milieu aquatique artificiel, tel que les aquariums et les étangs décoratifs.

*Activities not subject to notification requirements for Bacillus subtilis strain HF2 and Bacillus subtilis strain 43B6r*

The notification requirements do not apply to

1. the use of the living organism in an *agricultural research study*, as defined in subsection 2.1(2) of the *New Substances Notification Regulations (Organisms)*, that meets all of the conditions set out in paragraphs 2.1(1)(a) to (e) of those Regulations;
2. the use of the living organism as a *research and development organism* in a *contained facility*, as those terms are defined in subsection 1(1) of those Regulations, if the living organism is not for introduction outside that facility and is
  - imported to the contained facility in a quantity that, at the time of the importation, is less than 50 mL or 50 g, or
  - manufactured in the contained facility and present in that facility in a quantity that, at any given moment, is less than 1 000 L;
3. the use of the living organism for the production of a substance in a *contained facility*, as defined in subsection 1(1) of those Regulations, if the living organism is not for introduction outside that facility; or
4. the sale and distribution of the living organism for the following uses:
  - maintaining grease traps in commercial establishments or drains that are connected to a municipal wastewater system;
  - cleaning floors in commercial establishments;
  - controlling odours in dumpsters and trash compactors; or
  - treating water in any artificial aquatic environment, such as aquariums and ornamental ponds.

*Information requirements*

The information required under the order relates to details surrounding the significant new activities, the introduction of the living organism in the environment following the new activity and the effects of the living organism on aquatic and terrestrial invertebrates. Some of the information requirements reference the *New Substances Notification Regulations (Organisms)*.

The information required to complete a SNAN is unique to each substance and is described within the order.

*Activités non assujetties aux exigences de déclarations pour Bacillus subtilis souche HF2 et pour Bacillus subtilis souche 43B6r*

Les exigences de déclaration ne s'appliquent pas dans les situations suivantes :

1. l'utilisation de l'organisme vivant dans le cadre d'une *recherche agricole*, au sens du paragraphe 2.1(2) du *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (organismes)*, si toutes les conditions prévues aux alinéas 2.1(1)a) à e) de ce règlement sont remplies;
2. l'utilisation de l'organisme vivant à titre d'organisme *destiné à la recherche et au développement*, s'il n'est pas destiné à être introduit à l'extérieur d'une *installation étanche*, au sens du paragraphe 1(1) de ce règlement, et si, selon le cas :
  - il est importé à l'installation étanche en une quantité qui, au moment de l'importation, est inférieure à 50 ml ou à 50 g,
  - il est fabriqué dans l'installation étanche, et la quantité qui s'y trouve est à tout moment inférieure à 1 000 L;
3. l'utilisation de l'organisme vivant pour la production d'une substance dans une *installation étanche*, au sens du paragraphe 1(1) de ce règlement, si l'organisme vivant n'est pas destiné à être introduit à l'extérieur de cette installation;
4. la vente et la distribution de l'organisme vivant pour les utilisations suivantes :
  - entretenir les récupérateurs de graisses dans les établissements commerciaux ou les drains reliés à un système municipal d'assainissement des eaux usées;
  - nettoyer les planchers d'établissements commerciaux;
  - contrôler les odeurs dans les bennes à ordures et les compacteurs à déchets;
  - assainir l'eau dans tout milieu aquatique artificiel, tel que les aquariums et les étangs décoratifs.

*Renseignements à soumettre*

Les renseignements exigés aux termes de l'arrêté portent sur les détails entourant les nouvelles activités, l'introduction de l'organisme vivant dans l'environnement dans le cadre de la nouvelle activité et les effets de l'organisme vivant sur les invertébrés aquatiques et terrestres. Certaines exigences en matière d'information font référence au *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (organismes)*.

Les renseignements requis pour compléter une DNAC sont particuliers à chaque substance et sont décrits dans l'arrêté.

## Regulatory development

### Consultation

As CEPA does not prescribe any public comment period before adding a substance to the *Domestic Substances List*, no consultation period for the order was deemed necessary.

### Modern treaty obligations and Indigenous engagement and consultation

The assessment of modern treaty implications made in accordance with the [Cabinet Directive on the Federal Approach to Modern Treaty Implementation](#) concluded that orders amending the *Domestic Substances List* do not introduce any new regulatory requirements, and therefore, do not result in any impact on modern treaty rights or obligations.

### Instrument choice

Under CEPA, the Minister is required to add a substance to the *Domestic Substances List* when it is determined to meet the criteria for addition. Orders amending the *Domestic Substances List* are the only regulatory instrument that allow the Minister to comply with this obligation.

Applying the SNAc provisions of CEPA on substances is considered when there is suspicion that new activities may pose a risk to human health or the environment. For more information, please consult the [Policy on the Use of Significant New Activity Provisions of the Canadian Environmental Protection Act, 1999](#).

## Regulatory analysis

### Benefits and costs

Adding two living organisms to the *Domestic Substances List* does not have any impact (benefits or costs), as it is administrative in nature and is a federal obligation under section 112 of CEPA that is triggered once a substance meets the criteria for addition. Maintaining the SNAc provisions of CEPA on the living organism *Bacillus subtilis* strain HF2 or the living organism *Bacillus subtilis* strain 43B6r continues contributing to the protection of the environment by requiring that potential significant new activities involving the living organisms undergo further assessment, and that, if necessary, risk management measures are implemented before the activity is undertaken. The order does not impose any regulatory requirements (and therefore, any administrative or compliance costs) on businesses related to current activities. The order would continue to only target significant new activities involving the living organism *Bacillus subtilis*

## Élaboration de la réglementation

### Consultation

Dans la mesure où la LCPE ne prescrit aucune période de consultation publique préalablement à l'inscription d'une substance sur la *Liste intérieure*, aucune consultation n'a été jugée nécessaire pour l'arrêté.

### Obligations relatives aux traités modernes et consultation et mobilisation des Autochtones

L'évaluation des obligations relatives aux traités modernes effectuée conformément à la [Directive du Cabinet sur l'approche fédérale pour la mise en œuvre des traités modernes](#) a conclu que les arrêtés modifiant la *Liste intérieure* n'introduisent aucune nouvelle exigence réglementaire et n'auront donc pas d'impacts sur les droits issus de traités modernes ni sur les obligations connexes.

### Choix de l'instrument

Aux termes de la LCPE, lorsqu'il est établi qu'une substance satisfait aux critères relatifs à son inscription, le ministre doit l'inscrire sur la *Liste intérieure*. Un arrêté de modification de la *Liste intérieure* est le seul texte réglementaire disponible pour que le ministre se conforme à cette obligation.

L'application des dispositions de la LCPE relatives aux NAc est considérée à l'endroit des substances lorsque l'on soupçonne que certaines nouvelles activités pourraient présenter des risques pour la santé humaine ou l'environnement. Pour davantage de renseignements, veuillez consulter la [Politique sur l'application des dispositions relatives aux nouvelles activités de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement \(1999\)](#).

## Analyse de la réglementation

### Coûts et avantages

L'inscription de deux organismes vivants sur la *Liste intérieure* n'a pas d'impact (coûts ou avantages) puisqu'elle est de nature administrative et représente une obligation fédérale aux termes de l'article 112 de la LCPE, amorcée lorsqu'une substance satisfait aux critères d'inscription à la *Liste intérieure*. Maintenir les dispositions de la LCPE relatives aux NAc à l'organisme vivant *Bacillus subtilis* souche HF2 ou à l'organisme vivant *Bacillus subtilis* souche 43B6r continue de contribuer à la protection de l'environnement en exigeant que les nouvelles activités éventuelles utilisant les organismes vivants soient davantage évaluées et que, si nécessaire, des mesures de gestion de risque soient mises en œuvre avant que l'activité ne soit entreprise. L'arrêté n'impose pas d'exigences réglementaires (et par conséquent, aucun coût administratif de conformité) sur les entreprises en lien avec les activités en cours. L'arrêté continuera de s'adresser uniquement à

strain HF2 or the living organism *Bacillus subtilis* strain 43B6r, should any person choose to pursue such an activity. In the event that any person wishes to use, import, or manufacture the living organisms for a significant new activity, they would be required to submit a SNAN to the Minister containing the complete information referred to in the order.

While there is no notification fee associated with submitting a SNAN to the Minister in response to the order, the notifier may incur costs associated with generating data and supplying the required information. Similarly, in the event that a SNAN is received, the Department of the Environment and the Department of Health would incur costs for processing the information and conducting further assessment of the substance to which the SNAN relates. The Department of the Environment will incur negligible costs for conducting compliance promotion and enforcement activities associated with the order.

#### *Small business lens*

The assessment of the [small business lens](#) concluded that the order has no impact on small businesses, as it does not impose any administrative or compliance costs on businesses related to current activities.

#### *One-for-one rule*

The assessment of the [one-for-one rule](#) concluded that the rule does not apply to the order, as there is no impact on industry related to current activities.

#### *Regulatory cooperation and alignment*

There are no international agreements or obligations directly associated with the order.

#### *Strategic environmental assessment*

In accordance with the [Cabinet Directive on the Environmental Assessment of Policy, Plan and Program Proposals](#), a preliminary scan of additions to the *Domestic Substances List* concluded that a strategic environmental assessment is not required for the order.

#### *Gender-based analysis plus*

No gender-based analysis plus (GBA+) impacts have been identified for the order.

certaines nouvelles activités utilisant l'organisme vivant *Bacillus subtilis* souche HF2 ou l'organisme vivant *Bacillus subtilis* souche 43B6r, à condition qu'une personne décide d'entreprendre une telle activité. Dans l'éventualité où une personne souhaite utiliser, importer ou fabriquer les organismes vivants en lien avec une nouvelle activité, celle-ci doit soumettre au ministre une DNAC contenant tous les renseignements prévus à l'arrêté.

Bien qu'il n'y ait pas de frais pour les déclarations reliées à la soumission au ministre d'une DNAC en lien avec l'arrêté, le déclarant pourrait devoir assumer les coûts supplémentaires correspondant à la production de données ou ceux pour fournir les renseignements demandés. De même, si une DNAC est reçue, le ministère de l'Environnement et celui de la Santé devront assumer les coûts supplémentaires pour traiter les renseignements et procéder à la poursuite de l'évaluation de la substance en lien avec la DNAC. Le ministère de l'Environnement assumera de faibles coûts pour la promotion de la conformité et pour des activités d'application de la loi reliés à l'arrêté.

#### *Lentille des petites entreprises*

L'évaluation de la [lentille des petites entreprises](#) a permis de conclure que l'arrêté n'aura pas d'impact sur les petites entreprises, car celui-ci n'impose pas de coûts de conformité ni de coûts administratifs pour les entreprises en lien avec les activités en cours.

#### *Règle du « un pour un »*

L'évaluation de la [règle du « un pour un »](#) a permis de conclure que la règle ne s'applique pas à l'arrêté, car celui-ci n'a aucun impact sur l'industrie en lien avec les activités en cours.

#### *Coopération et harmonisation en matière de réglementation*

Il n'y a pas d'obligations ni d'accords internationaux directement liés à l'arrêté.

#### *Évaluation environnementale stratégique*

Conformément à la [Directive du Cabinet sur l'évaluation environnementale des projets de politiques, de plans et de programmes](#), une évaluation préliminaire des adjonctions sur la *Liste intérieure* a permis de conclure qu'une évaluation environnementale stratégique n'est pas requise pour l'arrêté.

#### *Analyse comparative entre les sexes plus*

Aucun impact relativement à l'analyse comparative entre les sexes plus (ACS+) n'a été identifié pour l'arrêté.

## Implementation, compliance and enforcement, and service standards

### Implementation

The order is now in force. Developing an implementation plan is not required when adding substances to the *Domestic Substances List*. The order does not constitute an endorsement from the Government of Canada of the living organisms to which it relates, nor an exemption from any other laws or regulations that are in force in Canada and that may apply to these living organisms or to activities involving them.

### Compliance and enforcement

When assessing whether or not a substance is subject to the SNAC provisions of CEPA, a person is expected to make use of information in their possession, or to which they may reasonably be expected to have access. This means information in any of the notifier's offices worldwide or other locations where the notifier can reasonably have access to the information. For example, manufacturers are expected to have access to their formulations, while importers or users of a substance are expected to have access to import records, usage information and the relevant [Safety Data Sheet](#) (SDS).

Although an SDS is an important source of information on the composition of a purchased product, it should be noted that the goal of the SDS is to protect the health of workers in the workplace from specific hazards of chemical products, and may not include all the information on these hazards. Therefore, an SDS may not list all product ingredients or substances that may be subject to the SNAC provisions of CEPA. Any person requiring more detailed information on product composition is encouraged to contact their supplier.

If any information becomes available that reasonably supports the conclusion that a substance added to the *Domestic Substances List* through any order is toxic or capable of becoming toxic under section 64 of CEPA, the person who obtains the information and is involved in activities with the substance, is obligated, under section 70 of CEPA, to provide that information to the Minister without delay.

A company can submit a SNAN on behalf of its clients. In cases where a person receives possession or control of a substance from another person, they may not be required to submit a SNAN, under certain conditions, if their activities were covered by an original SNAN.

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

### Mise en œuvre

L'arrêté est maintenant en vigueur. Il n'est pas nécessaire d'établir de plan de mise en œuvre lorsqu'une substance est inscrite sur la *Liste intérieure*. L'arrêté ne constitue ni une approbation du gouvernement du Canada à l'égard des organismes vivants auxquelles il est associé, ni une exemption à l'application de toute autre loi ou de tout autre règlement en vigueur au Canada pouvant également s'appliquer à ces organismes vivants ou à des activités les concernant.

### Conformité et application

Au moment de déterminer si une substance est assujettie aux dispositions de la LCPE relatives aux NAc, on s'attend à ce qu'une personne utilise les renseignements dont elle dispose ou auxquels elle devrait normalement avoir accès. Cette expression désigne les renseignements qui se trouvent dans n'importe quel bureau du déclarant dans le monde ou à d'autres endroits où le déclarant peut raisonnablement y avoir accès. Par exemple, on s'attend à ce que les fabricants aient accès aux renseignements sur leurs formulations, tandis que les importateurs ou les utilisateurs d'une substance devraient avoir accès aux documents d'importation, aux données sur l'utilisation et aux [fiches de données de sécurité](#) (FDS).

Bien que la FDS soit une source importante d'information sur la composition d'un produit, il est nécessaire de noter que l'objectif de la FDS est de protéger la santé des employés en milieu de travail des risques propres aux produits chimiques, et pourrait ne pas comporter toute l'information sur ces risques. Par conséquent, il est possible qu'une FDS ne répertorie pas tous les ingrédients d'un produit qui peuvent être assujettis aux dispositions de la LCPE relatives aux NAc. Toute personne souhaitant obtenir de plus amples renseignements en lien avec la composition d'un produit est invitée à communiquer avec son fournisseur.

Si des renseignements sont disponibles pour appuyer raisonnablement la conclusion qu'une substance figurant sur la *Liste intérieure* est toxique ou qu'elle peut le devenir en vertu de l'article 64 de la LCPE, toute personne qui possède ces renseignements et qui participe à des activités mettant en cause la substance est tenue, en vertu de l'article 70 de la LCPE, de communiquer ces renseignements sans délai au ministre.

Une entreprise peut soumettre une DNAC au nom de ses clients. Dans le cas où une personne prend possession ou le contrôle d'une substance provenant d'une autre personne, elle pourrait ne pas être tenue de soumettre une DNAC, sous certaines conditions, si ses activités faisaient l'objet de la déclaration d'origine.



Any person who transfers the physical possession or control of a substance subject to an order to another should notify that person of their obligation to comply with that order, including the obligation to notify the Minister of any significant new activity and to provide all the required information specified in that order.

A pre-notification consultation (PNC) is recommended for notifiers who wish to consult during the planning or preparation of a SNAN to discuss any questions or concerns they have about the prescribed information and test plans.

Where a person has questions concerning their obligation to comply with an order, believes that they may be out of compliance, or would like to request a PNC, they are encouraged to contact the Substances Management Information Line at [substances@ec.gc.ca](mailto:substances@ec.gc.ca) (email), 1-800-567-1999 (toll-free in Canada), or 819-938-3232 (outside of Canada).

The order is made under the authority of CEPA, which is enforced in accordance with the *Canadian Environmental Protection Act: compliance and enforcement policy*. In instances of non-compliance, consideration is given to factors such as the nature of the alleged violation, effectiveness in achieving compliance with CEPA and its regulations, and consistency in enforcement when deciding which enforcement measures to take. Suspected violations can be reported to the Enforcement Branch of the Department of the Environment by email at [enviroinfo@ec.gc.ca](mailto:enviroinfo@ec.gc.ca).

### *Service standards*

In the event that a SNAN is submitted to the Minister in relation to the living organism *Bacillus subtilis* strain HF2 or the living organism *Bacillus subtilis* strain 43B6r, the ministers will assess the information after the complete information is received, within the prescribed timelines set out in the order.

### **Contact**

Thomas Kruidenier  
Acting Executive Director  
Program Development and Engagement Division  
Department of the Environment  
Gatineau, Quebec  
K1A 0H3

Substances Management Information Line:  
1-800-567-1999 (toll-free in Canada)  
819-938-3232 (outside of Canada)  
Fax: 819-938-5212  
Email: [substances@ec.gc.ca](mailto:substances@ec.gc.ca)

Toute personne qui transfère à une autre personne la propriété physique ou le contrôle d'une substance assujettie aux dispositions de la LCPE relatives aux NAc devrait l'aviser de ses obligations de se conformer à l'arrêté, y compris de son devoir d'informer le ministre de toute nouvelle activité et de celui de fournir l'information exigée tel que précisé dans l'arrêté.

Une consultation avant déclaration (CAD) est recommandée pour les déclarants qui souhaitent consulter le programme au cours de la planification ou de la préparation de leur DNAc pour discuter des questions ou des préoccupations qu'ils ont au sujet des renseignements prescrits ou de la planification des essais.

Si une personne a des questions concernant son obligation de se conformer aux dispositions d'un arrêté, si elle se croit en situation de non-conformité ou si elle veut demander une CAD, elle est invitée à communiquer avec la Ligne d'information de la gestion des substances par courriel à [substances@ec.gc.ca](mailto:substances@ec.gc.ca), ou par téléphone au 1-800-567-1999 (sans frais au Canada) ou au 819-938-3232 (à l'extérieur du Canada).

L'arrêté est pris sous le régime de la LCPE, qui est appliquée conformément à la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement : politique d'observation et d'application*. En cas de non-conformité, les facteurs comme la nature de l'infraction présumée, l'efficacité des efforts pour obtenir la conformité avec la LCPE et les règlements connexes et la cohérence dans l'application sont pris en considération au moment du choix des mesures d'application de la loi. Les infractions présumées peuvent être signalées à la Direction générale de l'application de la loi du ministère de l'Environnement par courriel à [enviroinfo@ec.gc.ca](mailto:enviroinfo@ec.gc.ca).

### *Normes de service*

Suivant la réception des renseignements complets dans l'éventualité d'une DNAc soumise au ministre pour l'organisme vivant *Bacillus subtilis* souche HF2 ou l'organisme vivant *Bacillus subtilis* souche 43B6r, les ministres évalueront l'ensemble des renseignements lorsqu'ils auront tous été fournis, selon l'échéancier prévu par l'arrêté.

### **Personne-ressource**

Thomas Kruidenier  
Directeur exécutif par intérim  
Division de la mobilisation et de l'élaboration de programmes  
Ministère de l'Environnement  
Gatineau (Québec)  
K1A 0H3

Ligne d'information de la gestion des substances :  
1-800-567-1999 (sans frais au Canada)  
819-938-3232 (à l'extérieur du Canada)  
Télécopieur : 819-938-5212  
Courriel : [substances@ec.gc.ca](mailto:substances@ec.gc.ca)



Registration  
SOR/2021-254 December 20, 2021

FARM PRODUCTS AGENCIES ACT

Whereas the Governor in Council has, by the *Canadian Egg Marketing Agency Proclamation*<sup>a</sup>, established the Canadian Egg Marketing Agency pursuant to subsection 16(1)<sup>b</sup> of the *Farm Products Agencies Act*<sup>c</sup>;

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

Whereas that Agency has complied with the requirements of section 4<sup>d</sup> of Part II of the schedule to that Proclamation;

Whereas the proposed *Regulations Amending the Canadian Egg Marketing Agency Quota Regulations, 1986* are regulations of a class to which paragraph 7(1)(d)<sup>e</sup> of that Act applies by reason of section 2 of the *Agencies' Orders and Regulations Approval Order*<sup>f</sup>, and have been submitted to the National Farm Products Council pursuant to paragraph 22(1)(f) of that Act;

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

Therefore, the Canadian Egg Marketing Agency, pursuant to paragraph 22(1)(f) of the *Farm Products Agencies Act*<sup>c</sup> and section 2 of Part II of the schedule to the *Canadian Egg Marketing Agency Proclamation*<sup>a</sup>, makes the annexed *Regulations Amending the Canadian Egg Marketing Agency Quota Regulations, 1986*.

Ottawa, December 17, 2021

Enregistrement  
DORS/2021-254 Le 20 décembre 2021

LOI SUR LES OFFICES DES PRODUITS AGRICOLES

Attendu que, en vertu du paragraphe 16(1)<sup>a</sup> de la *Loi sur les offices des produits agricoles*<sup>b</sup>, le gouverneur en conseil a, par la *Proclamation visant l'Office canadien de commercialisation des œufs*<sup>c</sup>, créé l'Office canadien de commercialisation des œufs;

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

Attendu que cet office s'est conformé aux exigences de l'article 4<sup>d</sup> de la partie II de l'annexe de cette proclamation;

Attendu que le projet de règlement intitulé *Règlement modifiant le Règlement de 1986 de l'Office canadien de commercialisation des œufs sur le contingentement* relève d'une catégorie à laquelle s'applique l'alinéa 7(1)d)<sup>e</sup> de cette loi, conformément à l'article 2 de l'*Ordonnance sur l'approbation des ordonnances et règlements des offices*<sup>f</sup>, et a été soumis au Conseil national des produits agricoles, conformément à l'alinéa 22(1)f) de cette loi;

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

À ces causes, en vertu de l'alinéa 22(1)f) de la *Loi sur les offices des produits agricoles*<sup>b</sup> et de l'article 2 de la partie II de l'annexe de la *Proclamation visant l'Office canadien de commercialisation des œufs*<sup>c</sup>, l'Office canadien de commercialisation des œufs prend le *Règlement modifiant le Règlement de 1986 de l'Office canadien de commercialisation des œufs sur le contingentement*, ci-après.

Ottawa, le 17 décembre 2021

<sup>a</sup> C.R.C., c. 646

<sup>b</sup> S.C. 2015, c. 3, s. 85

<sup>c</sup> R.S., c. F-4; S.C. 1993, c. 3, s. 2

<sup>d</sup> SOR/99-186 (Sch., s. 4)

<sup>e</sup> S.C. 1993, c. 3, s. 7(2)

<sup>f</sup> C.R.C., c. 648

<sup>a</sup> L.C. 2015, ch. 3, art. 85

<sup>b</sup> L.R., ch. F-4; L.C. 1993, ch. 3, art. 2

<sup>c</sup> C.R.C., ch. 646

<sup>d</sup> DORS/99-186, ann., art. 4

<sup>e</sup> L.C. 1993, ch. 3, par. 7(2)

<sup>f</sup> C.R.C., ch. 648

**Regulations Amending the Canadian Egg Marketing Agency Quota Regulations, 1986****Règlement modifiant le Règlement de 1986 de l'Office canadien de commercialisation des œufs sur le contingentement****Amendment**

**1** The heading of Schedule 2 to the *Canadian Egg Marketing Agency Quota Regulations, 1986*<sup>1</sup> is replaced by the following:

Limits to Vaccine Quotas for the Period Beginning on December 26, 2021 and Ending on December 31, 2022

**Coming into Force**

**2** These Regulations come into force on December 26, 2021.

**EXPLANATORY NOTE**

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

The amendment establishes the number of dozens of eggs that producers in Ontario and Quebec may market under vaccine quotas during the period beginning on December 26, 2021, and ending on December 31, 2022.

**Modification**

**1** Le titre de l'annexe 2 du *Règlement de 1986 de l'Office canadien de commercialisation des œufs sur le contingentement*<sup>1</sup> est remplacé par ce qui suit:

Limites des contingents de vaccins pour la période commençant le 26 décembre 2021 et se terminant le 31 décembre 2022

**Entrée en vigueur**

**2** Le présent règlement entre en vigueur le 26 décembre 2021.

**NOTE EXPLICATIVE**

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

La modification vise à fixer le nombre de douzaines d'œufs que les producteurs de l'Ontario et du Québec peuvent commercialiser selon un contingent de vaccins au cours de la période commençant le 26 décembre 2021 et se terminant le 31 décembre 2022.

<sup>1</sup> SOR/86-8; SOR/86-411, s. 1

<sup>1</sup> DORS/86-8; DORS/86-411, art. 1

## Registration

SOR/2021-255 December 20, 2021

## FARM PRODUCTS AGENCIES ACT

Whereas the Governor in Council has, by the *Canadian Egg Marketing Agency Proclamation*<sup>a</sup>, established the Canadian Egg Marketing Agency pursuant to subsection 16(1)<sup>b</sup> of the *Farm Products Agencies Act*<sup>c</sup>;

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

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

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

Therefore, the Canadian Egg Marketing Agency, pursuant to paragraphs 22(1)(f) and (g)<sup>f</sup> of the *Farm Products Agencies Act*<sup>c</sup> and section 10 of Part II of the schedule to the *Canadian Egg Marketing Agency Proclamation*<sup>a</sup>, makes the annexed *Order Amending the Canadian Egg Marketing Levies Order*.

Ottawa, December 17, 2021

## Enregistrement

DORS/2021-255 Le 20 décembre 2021

## LOI SUR LES OFFICES DES PRODUITS AGRICOLES

Attendu que, en vertu du paragraphe 16(1)<sup>a</sup> de la *Loi sur les offices des produits agricoles*<sup>b</sup>, le gouverneur en conseil a, par la *Proclamation visant l'Office canadien de commercialisation des œufs*<sup>c</sup>, créé l'Office canadien de commercialisation des œufs;

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

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

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

À ces causes, en vertu des alinéas 22(1)f) et g)<sup>f</sup> de la *Loi sur les offices des produits agricoles*<sup>b</sup> et de l'article 10 de la partie II de l'annexe de la *Proclamation visant l'Office canadien de commercialisation des œufs*<sup>c</sup>, l'Office canadien de commercialisation des œufs prend l'*Ordonnance modifiant l'Ordonnance sur les redevances à payer pour la commercialisation des œufs au Canada*, ci-après.

Ottawa, le 17 décembre 2021

<sup>a</sup> C.R.C., c. 646<sup>b</sup> S.C. 2015, c. 3, s. 85<sup>c</sup> R.S., c. F-4; S.C. 1993, c. 3, s. 2<sup>d</sup> S.C. 1993, c. 3, s. 7(2)<sup>e</sup> C.R.C., c. 648<sup>f</sup> S.C. 2015, c. 3, s. 88<sup>a</sup> L.C. 2015, ch. 3, art. 85<sup>b</sup> L.R., ch. F-4; L.C. 1993, ch. 3, art. 2<sup>c</sup> C.R.C., ch. 646<sup>d</sup> L.C. 1993, ch. 3, par. 7(2)<sup>e</sup> C.R.C., ch. 648<sup>f</sup> L.C. 2015, ch. 3, art. 88

## Order Amending the Canadian Egg Marketing Levies Order

## Ordonnance modifiant l'Ordonnance sur les redevances à payer pour la commercialisation des œufs au Canada

### Amendments

**1 (1) Paragraphs 3(1)(a) to (k) of the *Canadian Egg Marketing Levies Order*<sup>1</sup> are replaced by the following:**

- (a)** in the Province of Ontario, \$0.4745;
- (b)** in the Province of Quebec, \$0.4875;
- (c)** in the Province of Nova Scotia, \$0.4775;
- (d)** in the Province of New Brunswick, \$0.5010;
- (e)** in the Province of Manitoba, \$0.4895;
- (f)** in the Province of British Columbia, \$0.5277;
- (g)** in the Province of Prince Edward Island, \$0.4975;
- (h)** in the Province of Saskatchewan, \$0.5310;
- (i)** in the Province of Alberta, \$0.5084;
- (j)** in the Province of Newfoundland and Labrador, \$0.4895; and
- (k)** in the Northwest Territories, \$0.5135.

**(2) Subsection 3(2) of the Order is replaced by the following:**

- (2)** Subsection (1) ceases to have effect on March 31, 2023.

### Coming into Force

**2 This Order comes into force on February 20, 2022.**

### EXPLANATORY NOTE

*(This note is not part of the Order.)*

This Order amends the *Canadian Egg Marketing Levies Order* to set the levy rate paid by producers for the period ending on March 31, 2023.

### Modifications

**1 (1) Les alinéas 3(1)a) à k) de l'Ordonnance sur les redevances à payer pour la commercialisation des œufs au Canada<sup>1</sup> sont remplacés par ce qui suit :**

- a)** dans la province d'Ontario, 0,4745 \$;
- b)** dans la province de Québec, 0,4875 \$;
- c)** dans la province de la Nouvelle-Écosse, 0,4775 \$;
- d)** dans la province du Nouveau-Brunswick, 0,5010 \$;
- e)** dans la province du Manitoba, 0,4895 \$;
- f)** dans la province de la Colombie-Britannique, 0,5277 \$;
- g)** dans la province de l'Île-du-Prince-Édouard, 0,4975 \$;
- h)** dans la province de la Saskatchewan, 0,5310 \$;
- i)** dans la province d'Alberta, 0,5084 \$;
- j)** dans la province de Terre-Neuve-et-Labrador, 0,4895 \$;
- k)** dans les Territoires du Nord-Ouest, 0,5135 \$.

**(2) Le paragraphe 3(2) de la même ordonnance est remplacé par ce qui suit :**

- (2)** Le paragraphe (1) cesse d'avoir effet le 31 mars 2023.

### Entrée en vigueur

**2 La présente ordonnance entre en vigueur le 20 février 2022.**

### NOTE EXPLICATIVE

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

Les modifications visent à modifier l'Ordonnance sur les redevances à payer pour la commercialisation des œufs au Canada afin de fixer les redevances que doivent payer les producteurs pour la période se terminant le 31 mars 2023.

<sup>1</sup> SOR/2003-75

<sup>1</sup> DORS/2003-75

Registration  
SOR/2021-256 December 20, 2021

FARM PRODUCTS AGENCIES ACT

Whereas the Governor in Council has, by the *Canadian Egg Marketing Agency Proclamation*<sup>a</sup>, established the Canadian Egg Marketing Agency pursuant to subsection 16(1)<sup>b</sup> of the *Farm Products Agencies Act*<sup>c</sup>;

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

Whereas that Agency has complied with the requirements of section 4<sup>d</sup> of Part II of the schedule to that Proclamation;

Whereas the proposed *Regulations Amending the Canadian Egg Marketing Agency Quota Regulations, 1986* are regulations of a class to which paragraph 7(1)(d)<sup>e</sup> of that Act applies, by reason of section 2 of the *Agencies' Orders and Regulations Approval Order*<sup>f</sup>, and have been submitted to the National Farm Products Council pursuant to paragraph 22(1)(f) of that Act;

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

Therefore, the Canadian Egg Marketing Agency, pursuant to paragraph 22(1)(f) of the *Farm Products Agencies Act*<sup>c</sup> and section 2 of Part II of the schedule to the *Canadian Egg Marketing Agency Proclamation*<sup>a</sup>, makes the annexed *Regulations Amending the Canadian Egg Marketing Agency Quota Regulations, 1986*.

Ottawa, December 17, 2021

Enregistrement  
DORS/2021-256 Le 20 décembre 2021

LOI SUR LES OFFICES DES PRODUITS AGRICOLES

Attendu que, en vertu du paragraphe 16(1)<sup>a</sup> de la *Loi sur les offices des produits agricoles*<sup>b</sup>, le gouverneur en conseil a, par la *Proclamation visant l'Office canadien de commercialisation des œufs*<sup>c</sup>, créé l'Office canadien de commercialisation des œufs;

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

Attendu que cet office s'est conformé aux exigences de l'article 4<sup>d</sup> de la partie II de l'annexe de cette proclamation;

Attendu que le projet de règlement intitulé *Règlement modifiant le Règlement de 1986 de l'Office canadien de commercialisation des œufs sur le contingentement* relève d'une catégorie à laquelle s'applique l'alinéa 7(1)d)<sup>e</sup> de cette loi, conformément à l'article 2 de l'*Ordonnance sur l'approbation des ordonnances et règlements des offices*<sup>f</sup>, et a été soumis au Conseil national des produits agricoles, conformément à l'alinéa 22(1)f) de cette loi;

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

À ces causes, en vertu de l'alinéa 22(1)f) de la *Loi sur les offices des produits agricoles*<sup>b</sup> et de l'article 2 de la partie II de l'annexe de la *Proclamation visant l'Office canadien de commercialisation des œufs*<sup>c</sup>, l'Office canadien de commercialisation des œufs prend le *Règlement modifiant le Règlement de 1986 de l'Office canadien de commercialisation des œufs sur le contingentement*, ci-après.

Ottawa, le 17 décembre 2021

<sup>a</sup> C.R.C., c. 646

<sup>b</sup> S.C. 2015, c. 3, s. 85

<sup>c</sup> R.S., c. F-4; S.C. 1993, c. 3, s. 2

<sup>d</sup> SOR/99-186 (Sch., s. 4)

<sup>e</sup> S.C. 1993, c. 3, s. 7(2)

<sup>f</sup> C.R.C., c. 648

<sup>a</sup> L.C. 2015, ch. 3, art. 85

<sup>b</sup> L.R., ch. F-4; L.C. 1993, ch. 3, art. 2

<sup>c</sup> C.R.C., ch. 646

<sup>d</sup> DORS/99-186, ann., art. 4

<sup>e</sup> L.C. 1993, ch. 3, par. 7(2)

<sup>f</sup> C.R.C., ch. 648

## Regulations Amending the Canadian Egg Marketing Agency Quota Regulations, 1986

## Règlement modifiant le Règlement de 1986 de l'Office canadien de commercialisation des œufs sur le contingentement

### Amendment

**1** Schedule 1 to the *Canadian Egg Marketing Agency Quota Regulations, 1986*<sup>1</sup> is replaced by the Schedule 1 set out in the schedule to these Regulations.

### Modification

**1** L'annexe 1 du *Règlement de 1986 de l'Office canadien de commercialisation des œufs sur le contingentement*<sup>1</sup> est remplacée par l'annexe 1 figurant à l'annexe du présent règlement.

### Coming into Force

**2** These Regulations come into force on December 26, 2021.

### Entrée en vigueur

**2** Le présent règlement entre en vigueur le 26 décembre 2021.

#### SCHEDULE

(Section 1)

#### SCHEDULE 1

(Sections 2 and 6 and subsection 7(1))

### Limits to Federal Quotas for the Period Beginning on December 26, 2021 and Ending on December 31, 2022

Column 1	Column 2
Province	Limits to Federal Quotas (Number of Dozens of Eggs)
Ontario	282,136,556
Quebec	160,806,261
Nova Scotia	25,162,975
New Brunswick	15,223,062
Manitoba	73,465,884
British Columbia	96,246,222
Prince Edward Island	4,173,880
Saskatchewan	35,945,564
Alberta	81,341,298
Newfoundland and Labrador	11,241,364
Northwest Territories	3,671,062

#### ANNEXE

(article 1)

#### ANNEXE 1

(articles 2 et 6 et paragraphe 7(1))

### Limites des contingents fédéraux pour la période commençant le 26 décembre 2021 et se terminant le 31 décembre 2022

Colonne 1	Colonne 2
Province	Limite des contingents fédéraux (nombre de douzaines d'œufs)
Ontario	282 136 556
Québec	160 806 261
Nouvelle-Écosse	25 162 975
Nouveau-Brunswick	15 223 062
Manitoba	73 465 884
Colombie-Britannique	96 246 222
Île-du-Prince-Édouard	4 173 880
Saskatchewan	35 945 564
Alberta	81 341 298
Terre-Neuve-et-Labrador	11 241 364
Territoires du Nord-Ouest	3 671 062

<sup>1</sup> SOR/86-8; SOR/86-411, s. 1

<sup>1</sup> DORS/86-8; DORS/86-411, art. 1

## EXPLANATORY NOTE

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

The amendment establishes the number of dozens of eggs that producers may market under federal quotas (Schedule 1) for the period beginning on December 26, 2021, and ending on December 31, 2022.

## NOTE EXPLICATIVE

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

La modification établit le nombre de douzaines d'œufs que les producteurs peuvent commercialiser selon les contingents fédéraux (annexe 1), pour la période commençant le 26 décembre 2021 et se terminant le 31 décembre 2022.



Registration  
SOR/2021-257 December 20, 2021

FARM PRODUCTS AGENCIES ACT

Whereas the Governor in Council has, by the *Canadian Egg Marketing Agency Proclamation*<sup>a</sup>, established the Canadian Egg Marketing Agency pursuant to subsection 16(1)<sup>b</sup> of the *Farm Products Agencies Act*<sup>c</sup>;

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

Whereas that Agency has complied with the requirements of section 4<sup>d</sup> of Part II of the schedule to that Proclamation;

Whereas the proposed *Regulations Amending the Canadian Egg Marketing Agency Quota Regulations, 1986* are regulations of a class to which paragraph 7(1)(d)<sup>e</sup> of that Act applies, by reason of section 2 of the *Agencies' Orders and Regulations Approval Order*<sup>f</sup>, and have been submitted to the National Farm Products Council pursuant to paragraph 22(1)(f) of that Act;

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

Therefore, the Canadian Egg Marketing Agency, pursuant to paragraph 22(1)(f) of the *Farm Products Agencies Act*<sup>c</sup> and section 2 of Part II of the schedule to the *Canadian Egg Marketing Agency Proclamation*<sup>a</sup>, makes the annexed *Regulations Amending the Canadian Egg Marketing Agency Quota Regulations, 1986*.

Ottawa, December 17, 2021

Enregistrement  
DORS/2021-257 Le 20 décembre 2021

LOI SUR LES OFFICES DES PRODUITS AGRICOLES

Attendu que, en vertu du paragraphe 16(1)<sup>a</sup> de la *Loi sur les offices des produits agricoles*<sup>b</sup>, le gouverneur en conseil a, par la *Proclamation visant l'Office canadien de commercialisation des œufs*<sup>c</sup>, créé l'Office canadien de commercialisation des œufs;

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

Attendu que cet office s'est conformé aux exigences de l'article 4<sup>d</sup> de la partie II de l'annexe de cette proclamation;

Attendu que le projet de règlement intitulé *Règlement modifiant le Règlement de 1986 de l'Office canadien de commercialisation des œufs sur le contingentement* relève d'une catégorie à laquelle s'applique l'alinéa 7(1)d)<sup>e</sup> de cette loi, conformément à l'article 2 de l'*Ordonnance sur l'approbation des ordonnances et règlements des offices*<sup>f</sup>, et a été soumis au Conseil national des produits agricoles, conformément à l'alinéa 22(1)f) de cette loi;

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

À ces causes, en vertu de l'alinéa 22(1)f) de la *Loi sur les offices des produits agricoles*<sup>b</sup> et de l'article 2 de la partie II de l'annexe de la *Proclamation visant l'Office canadien de commercialisation des œufs*<sup>c</sup>, l'Office canadien de commercialisation des œufs prend le *Règlement modifiant le Règlement de 1986 de l'Office canadien de commercialisation des œufs sur le contingentement*, ci-après.

Ottawa, le 17 décembre 2021

<sup>a</sup> C.R.C., c. 646

<sup>b</sup> S.C. 2015, c. 3, s. 85

<sup>c</sup> R.S., c. F-4; S.C. 1993, c. 3, s. 2

<sup>d</sup> SOR/99-186 (Sch., s. 4)

<sup>e</sup> S.C. 1993, c. 3, s. 7(2)

<sup>f</sup> C.R.C., c. 648

<sup>a</sup> L.C. 2015, ch. 3, art. 85

<sup>b</sup> L.R., ch. F-4; L.C. 1993, ch. 3, art. 2

<sup>c</sup> C.R.C., ch. 646

<sup>d</sup> DORS/99-186, ann., art. 4

<sup>e</sup> L.C. 1993, ch. 3, par. 7(2)

<sup>f</sup> C.R.C., ch. 648

**Regulations Amending the Canadian Egg Marketing Agency Quota Regulations, 1986****Règlement modifiant le Règlement de 1986 de l'Office canadien de commercialisation des œufs sur le contingentement****Amendment**

**1** The heading of Schedule 1.1 to the *Canadian Egg Marketing Agency Quota Regulations, 1986*<sup>1</sup> is replaced by the following:

**Limits to Special Temporary Market Requirement Quotas for the Period Beginning on December 26, 2021 and Ending on December 31, 2022**

**Coming into Force**

**2** These Regulations come into force on December 26, 2021.

**EXPLANATORY NOTE**

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

The amendment establishes the number of dozens of eggs that producers may market under special temporary market requirement quotas (Schedule 1.1) for the period beginning on December 26, 2021, and ending on December 31, 2022.

**Modification**

**1** Le titre de l'annexe 1.1 du *Règlement de 1986 de l'Office canadien de commercialisation des œufs sur le contingentement*<sup>1</sup> est remplacé par ce qui suit :

**Limites des contingents spéciaux pour les besoins temporaires du marché pour la période commençant le 26 décembre 2021 et se terminant le 31 décembre 2022**

**Entrée en vigueur**

**2** Le présent règlement entre en vigueur le 26 décembre 2021.

**NOTE EXPLICATIVE**

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

La modification établit le nombre de douzaines d'œufs que les producteurs peuvent commercialiser selon les contingents spéciaux pour les besoins temporaires du marché (annexe 1.1) pour la période commençant le 26 décembre 2021 et se terminant le 31 décembre 2022.

<sup>1</sup> SOR/86-8; SOR/86-411, s. 1

<sup>1</sup> DORS/86-8; DORS/86-411, art. 1

Registration  
SOR/2021-258 December 20, 2021

FARM PRODUCTS AGENCIES ACT

Whereas the Governor in Council has, by the *Canadian Egg Marketing Agency Proclamation*<sup>a</sup>, established the Canadian Egg Marketing Agency pursuant to subsection 16(1)<sup>b</sup> of the *Farm Products Agencies Act*<sup>c</sup>;

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

Whereas that Agency has complied with the requirements of section 4<sup>d</sup> of Part II of the schedule to that Proclamation;

Whereas the proposed *Regulations Amending the Canadian Egg Marketing Agency Quota Regulations, 1986* are regulations of a class to which paragraph 7(1)(d)<sup>e</sup> of that Act applies, by reason of section 2 of the *Agencies' Orders and Regulations Approval Order*<sup>f</sup>, and have been submitted to the National Farm Products Council pursuant to paragraph 22(1)(f) of that Act;

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

Therefore, the Canadian Egg Marketing Agency, pursuant to paragraph 22(1)(f) of the *Farm Products Agencies Act*<sup>c</sup> and section 2 of Part II of the schedule to the *Canadian Egg Marketing Agency Proclamation*<sup>a</sup>, makes the annexed *Regulations Amending the Canadian Egg Marketing Agency Quota Regulations, 1986*.

Ottawa, December 17, 2021

Enregistrement  
DORS/2021-258 Le 20 décembre 2021

LOI SUR LES OFFICES DES PRODUITS AGRICOLES

Attendu que, en vertu du paragraphe 16(1)<sup>a</sup> de la *Loi sur les offices des produits agricoles*<sup>b</sup>, le gouverneur en conseil a, par la *Proclamation visant l'Office canadien de commercialisation des œufs*<sup>c</sup>, créé l'Office canadien de commercialisation des œufs;

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

Attendu que cet office s'est conformé aux exigences de l'article 4<sup>d</sup> de la partie II de l'annexe de cette proclamation;

Attendu que le projet de règlement intitulé *Règlement modifiant le Règlement de 1986 de l'Office canadien de commercialisation des œufs sur le contingentement* relève d'une catégorie à laquelle s'applique l'alinéa 7(1)d)<sup>e</sup> de cette loi, conformément à l'article 2 de l'*Ordonnance sur l'approbation des ordonnances et règlements des offices*<sup>f</sup>, et a été soumis au Conseil national des produits agricoles, conformément à l'alinéa 22(1)f) de cette loi;

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

À ces causes, en vertu de l'alinéa 22(1)f) de la *Loi sur les offices des produits agricoles*<sup>b</sup> et de l'article 2 de la partie II de l'annexe de la *Proclamation visant l'Office canadien de commercialisation des œufs*<sup>c</sup>, l'Office canadien de commercialisation des œufs prend le *Règlement modifiant le Règlement de 1986 de l'Office canadien de commercialisation des œufs sur le contingentement*, ci-après.

Ottawa, le 17 décembre 2021

<sup>a</sup> C.R.C., c. 646

<sup>b</sup> S.C. 2015, c. 3, s. 85

<sup>c</sup> R.S., c. F-4; S.C. 1993, c. 3, s. 2

<sup>d</sup> SOR/99-186 (Sch., s. 4)

<sup>e</sup> S.C. 1993, c. 3, s. 7(2)

<sup>f</sup> C.R.C., c. 648

<sup>a</sup> L.C. 2015, ch. 3, art. 85

<sup>b</sup> L.R., ch. F-4; L.C. 1993, ch. 3, art. 2

<sup>c</sup> C.R.C., ch. 646

<sup>d</sup> DORS/99-186, ann., art. 4

<sup>e</sup> L.C. 1993, ch. 3, par. 7(2)

<sup>f</sup> C.R.C., ch. 648

**Regulations Amending the Canadian Egg Marketing Agency Quota Regulations, 1986****Règlement modifiant le Règlement de 1986 de l'Office canadien de commercialisation des œufs sur le contingentement****Amendment**

**1** The heading of Schedule 1.2 to the *Canadian Egg Marketing Agency Quota Regulations, 1986*<sup>1</sup> is replaced by the following:

Limits to Egg for Processing Quotas for the Period Beginning on December 26, 2021 and Ending on December 31, 2022

**Coming into Force**

**2** These Regulations come into force on December 26, 2021.

**EXPLANATORY NOTE**

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

The amendment establishes the number of dozens of eggs that producers may market under egg for processing quotas (Schedule 1.2) during the period beginning on December 26, 2021, and ending on December 31, 2022.

**Modification**

**1** Le titre de l'annexe 1.2 du *Règlement de 1986 de l'Office canadien de commercialisation des œufs sur le contingentement*<sup>1</sup> est remplacé par ce qui suit :

Limites des contingents de transformation pour la période commençant le 26 décembre 2021 et se terminant le 31 décembre 2022

**Entrée en vigueur**

**2** Le présent règlement entre en vigueur le 26 décembre 2021.

**NOTE EXPLICATIVE**

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

La modification établit le nombre de douzaines d'œufs que les producteurs peuvent commercialiser selon les contingents de transformation (annexe 1.2) pour la période commençant le 26 décembre 2021 et se terminant le 31 décembre 2022.

<sup>1</sup> SOR/86-8; SOR/86-411, s. 1

<sup>1</sup> DORS/86-8; DORS/86-411, art. 1

Registration  
SOR/2021-259 December 21, 2021

CANADIAN ENVIRONMENTAL PROTECTION  
ACT, 1999

Whereas the Minister of the Environment has been provided with information under paragraph 87(1)(a) of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*<sup>a</sup> in respect of the substance referred to in the annexed Order;

Whereas the Minister of the Environment and the Minister of Health are satisfied that the substance has been manufactured in or imported into Canada by the person who provided the information in excess of the quantity prescribed under the *New Substances Notification Regulations (Chemicals and Polymers)*<sup>b</sup>;

Whereas the period for assessing the information under section 83 of that Act has expired;

And whereas no conditions under paragraph 84(1)(a) of that Act in respect of the substance are in effect;

Therefore, the Minister of the Environment, pursuant to subsections 87(1) and (3) of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*<sup>a</sup>, makes the annexed *Order 2021-87-08-01 Amending the Domestic Substances List*.

Gatineau, December 17, 2021

Steven Guilbeault  
Minister of the Environment

**Order 2021-87-08-01 Amending the Domestic  
Substances List**

## Amendments

**1 (1) Part 2 of the *Domestic Substances List*<sup>1</sup> is amended by adding the following in numerical order:**

Column 1	Column 2
Substance	Significant New Activity for which substance is subject to subsection 81(3) of the Act
1034343-98-0 N-S	<p><b>1 (1)</b> The use of the substance graphene possessing the characteristics referred to in subsection 3(1) in the manufacture of any of the following products:</p> <p><b>(a)</b> a consumer product to which the <i>Canada Consumer Product Safety Act</i> applies that is intended to release the substance as a spray, mist or aerosol, if the substance is present in the product in a concentration that is greater than or equal to 1% by weight;</p>

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

<sup>b</sup> SOR/2005-247

<sup>1</sup> SOR/94-311

Enregistrement  
DORS/2021-259 Le 21 décembre 2021

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

Attendu que le ministre de l'Environnement a reçu les renseignements visés à l'alinéa 87(1)a) de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*<sup>a</sup> concernant la substance visée par l'arrêté ci-après;

Attendu que le ministre de l'Environnement et le ministre de la Santé sont convaincus que la substance a été fabriquée ou importée au Canada par la personne qui a fourni les renseignements en une quantité supérieure à celle fixée par le *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (substances chimiques et polymères)*<sup>b</sup>;

Attendu que le délai d'évaluation visé à l'article 83 de cette loi est expiré;

Attendu que la substance n'est assujettie à aucune condition précisée au titre de l'alinéa 84(1)a) de cette loi,

À ces causes, en vertu des paragraphes 87(1) et (3) de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*<sup>a</sup>, le ministre de l'Environnement prend l'*Arrêté 2021-87-08-01 modifiant la Liste intérieure*, ci-après.

Gatineau, le 17 décembre 2021

Le ministre de l'Environnement  
Steven Guilbeault

**Arrêté 2021-87-08-01 modifiant la Liste  
intérieure**

## Modifications

**1 (1) La partie 2 de la *Liste intérieure*<sup>1</sup> est modifiée par adjonction, selon l'ordre numérique, de ce qui suit :**

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

<sup>b</sup> DORS/2005-247

<sup>1</sup> DORS/94-311

Column 1	Column 2
Substance	Significant New Activity for which substance is subject to subsection 81(3) of the Act
	<p>(b) a <i>cosmetic</i>, as defined in section 2 of the <i>Food and Drugs Act</i>, that is intended to release the substance as a spray, mist or aerosol, if the substance is present in the product in a concentration that is greater than or equal to 1% by weight.</p> <p>(2) The use of 100 kg or more of the substance graphene possessing the characteristics referred to in subsection 3(1), during the period that this subsection is in force, in the manufacture of a consumer product to which the <i>Canada Consumer Product Safety Act</i> applies from which the substance may be released as respirable particles, including face masks and air filters but excluding products that are intended to release the substance as a spray, mist or aerosol.</p> <p>(3) The importation, in a quantity greater than 10 kg in a calendar year, of the substance graphene possessing the characteristics referred to in subsection 3(1) if it is contained in any of the products referred to in subsection (1).</p> <p>2 Any activity involving the substance graphene possessing any of the characteristics referred to in subsection 3(2) in a quantity that, in a calendar year,</p> <p>(a) exceeds 100 kg, but is equal to or less than 1 000 kg;</p> <p>(b) exceeds 1 000 kg, but is equal to or less than 10 000 kg; or</p> <p>(c) exceeds 10 000 kg.</p> <p>3 (1) For the purposes of section 1, the substance graphene must possess the following characteristics:</p> <p>(a) a primary particle size distribution within the range of 0.3 to 10 micrometres;</p> <p>(b) a number of atomic layers within the range of 2 to 15 layers;</p> <p>(c) a carbon to oxygen (C:O) ratio that is greater than or equal to 89;</p> <p>(d) a purity greater than or equal to 84%; and</p> <p>(e) a surface modification with sodium dodecyl sulphate.</p> <p>(2) For the purposes of section 2, the substance graphene must possess at least one of the following characteristics:</p> <p>(a) a primary particle size distribution outside of the range of 0.3 to 10 micrometres;</p> <p>(b) a number of atomic layers outside the range of 2 to 15 layers;</p> <p>(c) a carbon to oxygen (C:O) ratio that is less than 89;</p> <p>(d) a purity that is less than 84%;</p> <p>(e) a surface modification other than with sodium dodecyl sulphate.</p> <p>4 Despite sections 1 and 2, a use of the substance is not a significant new activity if the substance is used</p> <p>(a) as a <i>research and development substance</i> or as a <i>site-limited intermediate substance</i>, as those terms are defined in subsection 1(1) of the <i>New Substances Notification Regulations (Chemicals and Polymers)</i>; or</p> <p>(b) in a product that is for export only.</p> <p>5 For each proposed significant new activity, the following information must be provided to the Minister at least 90 days before the day on which the activity begins:</p> <p>(a) a description of the significant new activity;</p> <p>(b) the anticipated annual quantity of the substance to be used;</p> <p>(c) the information that is necessary to determine the primary and secondary particle size distribution of the substance (i.e. length, width, and thickness of the particles and the number of atomic layers);</p> <p>(d) the information that is necessary to determine the agglomeration and aggregation state, shape, surface area, surface charge and carbon to oxygen (C:O) ratio of the substance;</p> <p>(e) all other information and test data in respect of the substance that are in the possession of the person proposing the significant new activity, or to which they may reasonably be expected to have access, and that permit the identification of the adverse effects that the substance may have on the environment and human health and the degree of environmental and public exposure to the substance;</p> <p>(f) the name of every government department or agency, either outside or within Canada, to which the person who is proposing the significant new activity has provided information regarding the use of the substance and, if known, the department's or agency's file number and, if any, the outcome of the department's or agency's assessment and the risk management actions in relation to the substance imposed by the department or agency;</p>

Column 1	Column 2
Substance	Significant New Activity for which substance is subject to subsection 81(3) of the Act
	<p>(g) the name, civic and postal addresses, telephone number and, if any, fax number and email address of the person who is proposing the significant new activity and, if they are not resident in Canada, of the person resident in Canada who is authorized to act on their behalf;</p> <p>(h) a certification that the information is accurate and complete, dated and signed by the person who is proposing the significant new activity if they are resident in Canada or, if they are not resident in Canada, by the person resident in Canada who is authorized to act on their behalf;</p> <p>(i) for any significant new activity described in section 1,</p> <p style="padding-left: 20px;">(i) a description of the product, the anticipated use of that product and the function of the substance in that product,</p> <p style="padding-left: 20px;">(ii) the information specified in paragraphs 7(c) and (d) of Schedule 4 to the <i>New Substances Notification Regulations (Chemicals and Polymers)</i>, and</p> <p style="padding-left: 20px;">(iii) the data and a report from a study in respect of the substance, obtained and prepared in accordance with the methodology described in the Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD) Guidelines for the Testing of Chemicals, <i>Test No. 413: Subchronic Inhalation Toxicity: 90-day Study</i>, that is current at the time the study is conducted;</p> <p>(j) for any significant new activity described in paragraph 1(1)(b),</p> <p style="padding-left: 20px;">(i) in the case of a product that has a substrate matrix or coating, information regarding that substrate matrix or coating and how the substance is chemically applied to it, and</p> <p style="padding-left: 20px;">(ii) the data and a report from a study in respect of the release of the substance from the product, conducted under conditions — including temperature, air flow rate and humidity — that mimic real-life product use conditions and including the following release data:</p> <p style="padding-left: 40px;">(A) quantification of the substance and its contaminants that shed during use, including characterization of particle size distribution and median mass aerodynamic diameter measurements, and</p> <p style="padding-left: 40px;">(B) quantification of exposure estimate ranges that are relevant to those uses;</p> <p>(k) for any significant new activity described in paragraph 2(a), the information specified in items 1 to 7 of Schedule 4 to the <i>New Substances Notification Regulations (Chemicals and Polymers)</i>;</p> <p>(l) for any significant new activity described in paragraph 2(b),</p> <p style="padding-left: 20px;">(i) the information specified in paragraph (k) or, if that information has been previously provided, the date of the submission of that information and, if they are known, the new substances pre-notification consultation number, if it has been assigned, and the significant new activity notification number,</p> <p style="padding-left: 20px;">(ii) the information specified in items 2 to 5, 8 and 10 of Schedule 5 to the <i>New Substances Notification Regulations (Chemicals and Polymers)</i>,</p> <p style="padding-left: 20px;">(iii) the data and a report from a study in respect of the substance, obtained and prepared in accordance with the methodology described in the OECD Guidelines for the Testing of Chemicals, <i>Test No. 403: Acute Inhalation Toxicity</i>, that is current at the time the study is conducted, and</p> <p style="padding-left: 20px;">(iv) the data and a report from a study in respect of the substance, obtained and prepared in accordance with the methodology described in the OECD Guidelines for the Testing of Chemicals, <i>Test No. 476: In Vitro Mammalian Cell Gene Mutation Tests using the Hprt and xprt genes</i> or <i>Test No. 490: In Vitro Mammalian Cell Gene Mutation Tests Using the Thymidine Kinase Gene</i>, that is current at the time the study is conducted; and</p> <p>(m) for any significant new activity described in paragraph 2(c),</p> <p style="padding-left: 20px;">(i) the information specified in paragraph (l) or, if that information has been previously provided, the date of the submission of that information and, if they are known, the new substances pre-notification consultation number, if it has been assigned, and the significant new activity notification number,</p> <p style="padding-left: 20px;">(ii) the information specified in items 2, 3, 5, 6 and 9 to 11 of Schedule 6 to the <i>New Substances Notification Regulations (Chemicals and Polymers)</i>, and</p> <p style="padding-left: 20px;">(iii) the data and a report from a study in respect of the substance, obtained and prepared in accordance with the methodology described in the OECD Guidelines for the Testing of Chemicals, <i>Test No. 413: Subchronic Inhalation Toxicity: 90-day Study</i>, that is current at the time the study is conducted.</p> <p><b>6</b> The studies referred to in subparagraphs 5(i)(iii), (l)(iii) and (iv) and (m)(iii) must be conducted in accordance with the Principles of Good Laboratory Practice set out in Annex II of the <i>Decision of the Council Concerning the Mutual Acceptance of Data in the Assessment of Chemicals</i>, adopted by the OECD on May 12, 1981, that are current at the time the studies are conducted. Furthermore, the studies referred to in those subparagraphs must be conducted in accordance with the principles described in the OECD Series on the Safety of Manufactured Nanomaterials, Publication No. 36, <i>Guidance on Sample Preparation and Dosimetry for the Safety Testing of Manufactured Nanomaterials</i>, that are current at the time the studies are conducted.</p>



Column 1	Column 2
Substance	Significant New Activity for which substance is subject to subsection 81(3) of the Act
	<p><b>7</b> The information referred to in paragraphs 5(c) and (d) must be determined in accordance with the principles described in parts A.1.1 to A.1.7 of Section V of the OECD Series on the Safety of Manufactured Nanomaterials, Publication No. 36, <i>Guidance on Sample Preparation and Dosimetry for the Safety Testing of Manufactured Nanomaterials</i>, that are current at the time of the determination.</p> <p><b>8</b> The information provided under section 5 is to be assessed within 90 days after the day on which it is received by the Minister.</p>

Colonne 1	Colonne 2
Substance	Nouvelle activité pour laquelle la substance est assujettie au paragraphe 81(3) de la Loi
1034343-98-0 N-S	<p><b>1 (1)</b> L'utilisation de la substance graphène qui possède les caractéristiques mentionnées au paragraphe 3(1) dans la fabrication de l'un des produits suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><b>a)</b> un produit de consommation visé par la <i>Loi canadienne sur la sécurité des produits de consommation</i>, lorsque sa concentration massique dans le produit est égale ou supérieure à 1 % et qu'il est destiné à rejeter la substance sous forme de vapeur, de brume ou d'aérosol;</li> <li><b>b)</b> un <i>cosmétique</i> au sens de l'article 2 de la <i>Loi sur les aliments et drogues</i>, lorsque sa concentration massique dans le produit est égale ou supérieure à 1 % et qu'il est destiné à rejeter la substance sous forme de vapeur, de brume ou d'aérosol.</li> </ul> <p><b>(2)</b> L'utilisation de la substance graphène qui possède les caractéristiques mentionnées au paragraphe 3(1), en une quantité de 100 kg ou plus, au cours de la période d'application du présent paragraphe, dans la fabrication d'un produit de consommation visé par la <i>Loi canadienne sur la sécurité des produits de consommation</i> à partir duquel la substance peut être rejetée sous forme de particules respirables, y compris les masques pour le visage et les filtres à air, à l'exception de tout produit destiné à rejeter la substance sous forme de vapeur, de brume ou d'aérosol.</p> <p><b>(3)</b> L'importation de la substance graphène qui possède les caractéristiques mentionnées au paragraphe 3(1), en une quantité supérieure à 10 kg, au cours d'une année civile, si elle est présente dans l'un des produits visés au paragraphe (1).</p> <p><b>2</b> Toute activité mettant en cause, au cours d'une année civile, la substance graphène qui possède les caractéristiques mentionnées au paragraphe 3(2), en une quantité :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><b>a)</b> supérieure à 100 kg sans excéder 1 000 kg;</li> <li><b>b)</b> supérieure à 1 000 kg sans excéder 10 000 kg;</li> <li><b>c)</b> supérieure à 10 000 kg.</li> </ul> <p><b>3 (1)</b> Pour l'application de l'article 1, la substance graphène possède les caractéristiques suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><b>a)</b> une distribution granulométrique primaire qui se situe dans une plage de 0,3 à 10 micromètres;</li> <li><b>b)</b> un nombre de couches atomiques qui se situe dans une plage de 2 à 15 couches;</li> <li><b>c)</b> un ratio carbone-oxygène (C:O) de 89 ou plus;</li> <li><b>d)</b> une pureté de 84 % ou plus;</li> <li><b>e)</b> une modification de surface impliquant du dodécylsulfate de sodium.</li> </ul> <p><b>(2)</b> Pour l'application de l'article 2, la substance graphène possède au moins une des caractéristiques suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><b>a)</b> une distribution granulométrique primaire qui se situe en dehors de la plage de 0,3 à 10 micromètres;</li> <li><b>b)</b> un nombre de couches atomiques qui se situe en dehors de la plage de 2 à 15 couches;</li> <li><b>c)</b> un ratio carbone-oxygène (C:O) inférieur à 89;</li> <li><b>d)</b> une pureté inférieure à 84 %;</li> <li><b>e)</b> une modification de surface n'impliquant pas de dodécylsulfate de sodium.</li> </ul> <p><b>4</b> Malgré les articles 1 et 2, ne constitue pas une nouvelle activité l'utilisation de la substance dans les cas suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><b>a)</b> en tant que substance <i>destinée à la recherche et au développement</i> ou en tant que substance <i>intermédiaire limitée au site</i>, au sens du paragraphe 1(1) du <i>Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (substances chimiques et polymères)</i>;</li> <li><b>b)</b> dans un produit destiné uniquement à l'exportation.</li> </ul>

Colonne 1	Colonne 2
Substance	Nouvelle activité pour laquelle la substance est assujettie au paragraphe 81(3) de la Loi
	<p><b>5</b> Pour chaque nouvelle activité proposée, les renseignements ci-après sont fournis au ministre au moins quatre-vingt-dix jours avant celui où elle débute :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><b>a)</b> la description de la nouvelle activité;</li> <li><b>b)</b> la quantité projetée de substance à utiliser pour la nouvelle activité au cours de l'année;</li> <li><b>c)</b> les renseignements nécessaires pour déterminer la distribution granulométrique primaire et secondaire de la substance (soit la longueur, la largeur et l'épaisseur des particules et le nombre de couches atomiques);</li> <li><b>d)</b> les renseignements nécessaires pour déterminer l'état d'agglomération et d'agrégation de la substance, la forme, la surface, la charge de surface et le ratio carbone-oxygène (C:O) de la substance;</li> <li><b>e)</b> les autres renseignements ou données d'essai dont dispose la personne qui propose la nouvelle activité ou auxquels elle peut normalement avoir accès et qui permettent de déterminer les effets nocifs que peut avoir la substance pour l'environnement et la santé humaine et le degré d'exposition de l'environnement et du public à cette substance;</li> <li><b>f)</b> le nom de tout ministère ou organisme public, à l'étranger et au Canada, à qui la personne proposant la nouvelle activité a fourni des renseignements relatifs à l'utilisation de la substance et, s'il est connu, le numéro de dossier attribué par le ministère ou l'organisme, de même que les résultats de l'évaluation du ministère ou de l'organisme ainsi que les mesures de gestion des risques imposées par l'un ou l'autre à l'égard de la substance, le cas échéant;</li> <li><b>g)</b> le nom, les adresses municipale et postale, le numéro de téléphone et, le cas échéant, le numéro de télécopieur et l'adresse de courrier électronique de la personne proposant la nouvelle activité et, si elle ne réside pas au Canada, de la personne qui réside au Canada qui est autorisée à agir en son nom;</li> <li><b>h)</b> une attestation portant que les renseignements sont complets et exacts, datée et signée par la personne proposant la nouvelle activité si elle réside au Canada ou, sinon, par la personne qui réside au Canada qui est autorisée à agir en son nom;</li> <li><b>i)</b> s'agissant d'une nouvelle activité visée à l'article 1 : <ul style="list-style-type: none"> <li><b>(i)</b> la description du produit, son utilisation envisagée et la fonction de la substance dans celui-ci,</li> <li><b>(ii)</b> les renseignements prévus aux alinéas 7c) et d) de l'annexe 4 du <i>Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (substances chimiques et polymères)</i>,</li> <li><b>(iii)</b> les données et les résultats d'une étude visant la substance, effectuée selon la méthode décrite dans la ligne directrice de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) pour les essais de produits chimiques, intitulée <i>Essai n° 413 : Toxicité subchronique par inhalation : 90 jours</i>, dans sa version à jour au moment de la réalisation de l'étude;</li> </ul> </li> <li><b>j)</b> s'agissant d'une nouvelle activité visée à l'alinéa 1(1)b) : <ul style="list-style-type: none"> <li><b>(i)</b> dans le cas où le produit a une matrice du substrat ou un revêtement, les renseignements sur cette matrice ou ce revêtement ainsi que le procédé chimique par lequel la substance est appliquée à cette matrice ou ce revêtement,</li> <li><b>(ii)</b> les données et les résultats d'une étude mettant en cause le rejet de la substance à partir du produit, réalisée dans des conditions (notamment la température, le débit d'air et l'humidité) reproduisant les conditions réelles d'utilisation du produit et les données sur le rejet suivantes : <ul style="list-style-type: none"> <li><b>(A)</b> une quantification de la substance et de ses contaminants qui s'échappent du produit lors de son utilisation avec une caractérisation de la distribution granulométrique et des mesures du diamètre aérodynamique massique médian,</li> <li><b>(B)</b> une quantification des intervalles d'exposition estimée qui sont pertinents pour les utilisations;</li> </ul> </li> </ul> </li> <li><b>k)</b> s'agissant d'une nouvelle activité visée à l'alinéa 2a), les renseignements prévus aux articles 1 à 7 de l'annexe 4 du <i>Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (substances chimiques et polymères)</i>;</li> <li><b>l)</b> s'agissant d'une nouvelle activité visée à l'alinéa 2b) : <ul style="list-style-type: none"> <li><b>(i)</b> les renseignements prévus à l'alinéa k) ou, si ces renseignements ont déjà été fournis, la date où ils l'ont été et, s'il est connu, le numéro de consultation avant déclaration de substance nouvelle, s'il a été attribué, et le numéro de déclaration de nouvelle activité,</li> <li><b>(ii)</b> les renseignements prévus aux articles 2 à 5, 8 et 10 de l'annexe 5 du <i>Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (substances chimiques et polymères)</i>,</li> <li><b>(iii)</b> les données et les résultats d'une étude visant la substance, effectuée selon la méthode décrite dans la ligne directrice de l'OCDE pour les essais de produits chimiques intitulée <i>Essai n° 403 : Toxicité aiguë par inhalation</i>, dans sa version à jour au moment de la réalisation de l'étude,</li> </ul> </li> </ul>

Colonne 1	Colonne 2
Substance	Nouvelle activité pour laquelle la substance est assujettie au paragraphe 81(3) de la Loi
	<p>(iv) les données et les résultats d'une étude in vitro, visant la substance, effectuée selon la méthode décrite dans la ligne directrice de l'OCDE pour les essais de produits chimiques intitulée <i>Essais n° 476 : Essai in vitro de mutation génique sur cellules de mammifères utilisant les gènes Hprt et xprt</i> ou <i>Essai n° 490 : Essai in vitro de mutation génique sur cellules de mammifères utilisant le gène de la thymidine kinase</i>, dans sa version à jour au moment de la réalisation de l'étude;</p> <p>m) s'agissant d'une nouvelle activité visée à l'alinéa 2c) :</p> <p>(i) les renseignements prévus à l'alinéa l) ou, si ces renseignements ont déjà été fournis, la date où ils l'ont été et, s'il est connu, le numéro de consultation avant déclaration de substance nouvelle, s'il a été attribué, et le numéro de déclaration de nouvelle activité,</p> <p>(ii) les renseignements prévus aux articles 2, 3, 5, 6 et 9 à 11 de l'annexe 6 du <i>Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (substances chimiques et polymères)</i>,</p> <p>(iii) les données et les résultats d'une étude visant la substance, effectuée selon la méthode décrite dans la ligne directrice de l'OCDE pour les essais de produits chimiques intitulée <i>Essai n° 413 : Toxicité subchronique par inhalation : 90 jours</i>, dans sa version à jour au moment de la réalisation de l'étude.</p> <p>6 Les études visées aux sous-alinéas 5i)(iii), l)(iii) et (iv) et m)(iii) doivent être réalisées conformément aux Principes de l'OCDE relatifs aux bonnes pratiques de laboratoire figurant à l'annexe II de la <i>Décision du Conseil relative à l'acceptation mutuelle des données pour l'évaluation des produits chimiques</i>, adoptée le 12 mai 1981 par l'OCDE, dans leur version à jour au moment de la réalisation des études. En outre, les études visées à ces sous-alinéas doivent être réalisées conformément aux principes décrits dans la publication intitulée <i>Guidance on Sample Preparation and Dosimetry for the Safety Testing of Manufactured Nanomaterials</i>, n° 36 de la Série de publications sur la sécurité des nanomatériaux manufacturés de l'OCDE, dans sa version à jour au moment de la réalisation des études.</p> <p>7 Les renseignements visés aux alinéas 5c) et d) doivent être déterminés conformément aux principes décrits aux parties A.1.1 à A.1.7 de la section V de la publication intitulée <i>Guidance on Sample Preparation and Dosimetry for the Safety Testing of Manufactured Nanomaterials</i>, n° 36 de la Série de publications sur la sécurité des nanomatériaux manufacturés de l'OCDE, dans sa version à jour au moment de la détermination.</p> <p>8 Les renseignements visés à l'article 5 sont évalués dans les quatre-vingt-dix jours suivant celui où ils sont reçus par le ministre.</p>

**(2) Subsection 1(2) in column 2 of Part 2 of the List, opposite the reference to the substance "1034343-98-0 N-S" in column 1, is replaced by the following:**

**(2) Dans la colonne 2 de la partie 2 de la même liste, le paragraphe 1(2) figurant en regard de la substance « 1034343-98-0 N-S » dans la colonne 1 est remplacé par ce qui suit :**

#### Column 2

#### Significant New Activity for which substance is subject to subsection 81(3) of the Act

(2) The use of the substance graphene possessing the characteristics referred to in subsection 3(1), in a quantity greater than 10 kg in a calendar year, in the manufacture of a consumer product to which the *Canada Consumer Product Safety Act* applies from which the substance may be released as respirable particles, including face masks and air filters but excluding products that are intended to release the substance as a spray, mist or aerosol;

#### Colonne 2

#### Nouvelle activité pour laquelle la substance est assujettie au paragraphe 81(3) de la Loi

(2) L'utilisation de la substance graphène qui possède les caractéristiques mentionnées au paragraphe 3(1), en une quantité supérieure à 10 kg, au cours d'une année civile, dans la fabrication d'un produit de consommation visé par la *Loi canadienne sur la sécurité des produits de consommation* à partir duquel la substance peut être rejetée sous forme de particules respirables, y compris les masques pour le visage et les filtres à air, à l'exception de tout produit destiné à rejeter la substance sous forme de vapeur, de brume ou d'aérosol.

## Coming into Force

**2 (1) This Order, except subsection 1(2), comes into force on the day on which it is registered.**

**(2) Subsection 1(2) comes into force on January 1, 2023.**

## Entrée en vigueur

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

**(2) Le paragraphe 1(2) entre en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2023.**

## REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

(This statement is not part of the Order.)

### Issues

The Minister of the Environment and the Minister of Health (the ministers) assessed information on one substance (chemical) new to Canada and determined that it meets the criteria for addition to the *Domestic Substances List*, as set out in the *Canadian Environmental Protection Act, 1999* (CEPA). Therefore, under the authority of section 87 CEPA, the Minister of the Environment (the Minister) is adding this substance to the *Domestic Substances List*.

The ministers identified potential human health concerns if the substance graphene (Chemical Abstracts Service registry number [CAS] Registry Number<sup>1</sup> 1034343-98-0) was to be used in certain new activities. In order to continue addressing these potential human health concerns, the Minister is maintaining the existing requirements under the *Significant New Activity (SNAc) provisions of CEPA* applied to this substance.

### Background

#### *Assessment of substances new to Canada*

Substances that are not on the *Domestic Substances List* are considered new to Canada and are subject to notification and assessment requirements set out in sections 81, 83, 106 and 108 of CEPA, as well as in the *New Substances Notification Regulations (Chemicals and Polymers)* and the *New Substances Notification Regulations (Organisms)*. CEPA and these regulations ensure that new substances introduced to the Canadian marketplace are assessed to identify potential risks to the environment and human health, and that appropriate control measures are taken, if deemed necessary.

For more information on the thresholds and scope of these regulations, please see section 1 in the *Guidance Document for the Notification and Testing of New Chemicals and Polymers* and section 2 of the *Guidelines for the Notification and Testing of New Substances: Organisms*.

<sup>1</sup> The Chemical Abstracts Service registry number is the property of the American Chemical Society and any use or redistribution, except as required in supporting regulatory requirements and/or for reports to the Government of Canada when the information and reports are required by law or administrative policy, is not permitted without the prior written permission of the American Chemical Society.

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

(Le présent résumé ne fait pas partie de l'Arrêté.)

### Enjeux

Le ministre de l'Environnement et le ministre de la Santé (les ministres) ont évalué les renseignements concernant une substance nouvelle (substance chimique) au Canada et ont déterminé que cette substance satisfait aux critères relatifs à son inscription sur la *Liste intérieure*, comme établi dans la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)* [LCPE]. Par conséquent, le ministre de l'Environnement (le ministre) inscrit cette substance sur la *Liste intérieure* en vertu de l'article 87 de la LCPE.

Les ministres ont identifié des préoccupations relatives à la santé humaine si cette substance, graphène (numéro d'enregistrement du Chemical Abstracts Service [numéro d'enregistrement CAS]<sup>1</sup> 1034343-98-0), était utilisée dans certaines nouvelles activités. Afin de continuer de répondre aux préoccupations en matière de santé humaine, le ministre maintient les exigences de déclarations en vertu des *dispositions de la LCPE relatives aux nouvelles activités (NAc)* appliquées à cette substance.

### Contexte

#### *Évaluation des substances nouvelles au Canada*

Les substances qui ne figurent pas sur la *Liste intérieure* sont considérées comme étant nouvelles au Canada et doivent faire l'objet d'une déclaration et d'une évaluation. Ces exigences sont exprimées aux articles 81, 83, 106 et 108 de la LCPE, ainsi que dans le *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (substances chimiques et polymères)* et dans le *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (organismes)*. La LCPE et ces règlements font en sorte que les substances nouvelles commercialisées au Canada soient évaluées afin d'identifier les risques éventuels pour l'environnement ou la santé humaine et pour que les mesures de contrôle appropriées soient mises en place, si cela est jugé nécessaire.

Pour obtenir de plus amples renseignements sur les seuils et la portée des règlements, veuillez consulter la section 1 des *Directives pour la déclaration et les essais de substances nouvelles : substances chimiques et polymères* et la section 2 des *Directives pour la déclaration et les essais de substances nouvelles : Organismes*.

<sup>1</sup> Le numéro d'enregistrement du Chemical Abstracts Service est la propriété de l'American Chemical Society. Toute utilisation ou redistribution, sauf si elle sert à répondre aux exigences réglementaires ou si elle est nécessaire aux rapports à fournir au gouvernement du Canada lorsque ceux-ci sont exigés en vertu de la loi ou d'une politique administrative, est interdite sans l'autorisation écrite préalable de l'American Chemical Society.

## Domestic Substances List

The *Domestic Substances List* (SOR/94-311) provides an [inventory of substances](#) in the Canadian marketplace. It was originally published in the *Canada Gazette*, Part II, in 1994. The current structure of the *Domestic Substances List* was established in 2001 ([Order 2001-87-04-01 Amending the Domestic Substances List \[PDF, 2.1 MB\]](#) [SOR/2001-214]), and amended in 2012 ([Order 2012-87-09-01 Amending the Domestic Substances List](#) [SOR/2012-229]). The *Domestic Substances List* is amended, on average, 12 times per year to add, update or delete substances.

The *Domestic Substances List* includes eight parts defined as follows:

- Part 1 Sets out chemicals and polymers, except those referred to in Part 2, 3 or 4 that are identified by their CAS Registry Numbers, or their Substance Identity Numbers assigned by the Department of the Environment and the names of the substance.
- Part 2 Sets out chemicals and polymers subject to SNAC requirements that are identified by their CAS Registry Numbers.
- Part 3 Sets out chemicals and polymers, except those referred to in Part 4, that are identified by their masked names and their Confidential Accession Numbers (CANs) assigned by the Department of the Environment.
- Part 4 Sets out chemicals and polymers subject to SNAC requirements that are identified by their masked names and their CANs.
- Part 5 Sets out inanimate biotechnology products and living organisms, except those referred to in Part 6, 7 or 8, that are identified by their American Type Culture Collection (ATCC) numbers, International Union of Biochemistry and Molecular Biology (IUBMB) numbers or specific substance names.
- Part 6 Sets out inanimate biotechnology products and living organisms subject to SNAC requirements that are identified by their ATCC numbers, IUBMB numbers or specific substance names.
- Part 7 Sets out inanimate biotechnology products and living organisms, except those referred to in Part 8, that are identified by their masked names and their CANs.
- Part 8 Sets out inanimate biotechnology products and living organisms subject to SNAC requirements that are identified by their masked names and their CANs.

## Liste intérieure

La *Liste intérieure* (DORS/94-311) est une [liste de substances](#) commercialisées au Canada, initialement publiée dans la Partie II de la *Gazette du Canada* en 1994. La structure courante de la *Liste intérieure* a été établie en 2001 ([Arrêté 2001-87-04-01 modifiant la Liste intérieure \[PDF, 2,1 Mo\]](#) [DORS/2001-214]) et modifiée en 2012 ([Arrêté 2012-87-09-01 modifiant la Liste intérieure](#) [DORS/2012-229]). La *Liste intérieure* est modifiée en moyenne 12 fois par année afin d'y inscrire, de mettre à jour ou de radier des substances.

La *Liste intérieure* est composée des huit parties suivantes :

- Partie 1 Substances chimiques et polymères non visés aux parties 2, 3 ou 4 et désignés par leur numéro d'enregistrement CAS ou par leur numéro d'identification de substance attribué par le ministère de l'Environnement et leur dénomination spécifique.
- Partie 2 Substances chimiques et polymères visés par des exigences relatives aux NAC qui sont désignés par leur numéro d'enregistrement CAS.
- Partie 3 Substances chimiques et polymères non visés à la partie 4 et désignés par leur dénomination maquillée et leur numéro d'identification confidentielle (NIC) attribué par le ministère de l'Environnement.
- Partie 4 Substances chimiques et polymères visés par des exigences relatives aux NAC qui sont désignés par leur dénomination maquillée et leur NIC.
- Partie 5 Produits biotechnologiques inanimés ou organismes vivants non visés aux parties 6, 7 ou 8 et désignés par leur numéro de l'American Type Culture Collection (ATCC), leur numéro de l'Union internationale de biochimie et de biologie moléculaire (UIBBM) ou par leur dénomination spécifique.
- Partie 6 Produits biotechnologiques inanimés ou organismes vivants visés par des exigences relatives aux NAC qui sont désignés par leur numéro de l'ATCC, leur numéro de l'UIBBM ou par leur dénomination spécifique.
- Partie 7 Produits biotechnologiques inanimés ou organismes vivants non visés à la partie 8 et désignés par leur dénomination maquillée et leur NIC.
- Partie 8 Produits biotechnologiques inanimés ou organismes vivants visés par des exigences relatives aux NAC qui sont désignés par leur dénomination maquillée et leur NIC.

### *Adding substances to the Domestic Substances List*

Chemicals or polymers must be added to the *Domestic Substances List* under section 66 of CEPA if they were manufactured in, or imported into, Canada by any person (individual or corporation) between January 1, 1984, and December 31, 1986, in a quantity greater than or equal to 100 kilograms in any one calendar year or if, during this period, they were in Canadian commerce or used for commercial manufacturing purposes in Canada.

Living organisms must be added to the *Domestic Substances List* under section 105 of CEPA if they were manufactured in, or imported into, Canada by any person between January 1, 1984, and December 31, 1986, and if, during this period, they entered or were released into the environment without being subject to conditions under an Act of Parliament or the legislature of a province.

In addition, new substances must be added to the *Domestic Substances List* under subsection 87(1), 87(5) or 112(1) of CEPA within 120 days after the following criteria have been met:

- the Minister has been provided with the regulatory information regarding the substance. The information to be provided is set out in the *New Substances Notification Regulations (Chemicals and Polymers)* and the *New Substances Notification Regulations (Organisms)*;
- the ministers are satisfied that the substance has already been manufactured in, or imported into, Canada in the prescribed quantity or conditions by the person who provided the information;
- the period prescribed under section 83 or 108 of CEPA for the assessment of the information submitted for the substance has expired; and
- the substance is not subject to any conditions imposed pursuant to paragraph 84(1)(a) or 109(1)(a) of CEPA on its import or manufacture.

### *Criteria for adding, varying or rescinding SNAC requirements for substances on the Domestic Substances List*

Amendments to the *Domestic Substances List* may also add, vary or rescind reporting obligations imposed under the SNAC provisions of CEPA. If the ministers assess a substance and available information suggests that certain new activities related to that substance may pose a risk to human health or the environment, the Minister may add that substance to the *Domestic Substances List* with reporting obligations under the SNAC provisions of CEPA (subsection 87(3) or 112(3)). The SNAC provisions of CEPA establish a requirement for any person considering undertaking a significant new activity in relation to the

### *Inscription de substances sur la Liste intérieure*

Selon l'article 66 de la LCPE, une substance chimique ou un polymère doit être inscrit sur la *Liste intérieure* si, entre le 1<sup>er</sup> janvier 1984 et le 31 décembre 1986, cette substance chimique ou ce polymère a été fabriqué ou importé au Canada par une personne (physique ou morale) en une quantité d'au moins 100 kg au cours d'une année civile ou si, pendant cette période, cette substance chimique ou ce polymère a été commercialisé ou a été utilisé à des fins de fabrication commerciale au Canada.

Un organisme vivant doit être inscrit sur la *Liste intérieure* aux termes de l'article 105 de la LCPE si, entre le 1<sup>er</sup> janvier 1984 et le 31 décembre 1986, il a été fabriqué ou importé au Canada par une personne et si, pendant cette période, il a pénétré dans l'environnement ou y a été rejeté sans être assujéti à des conditions fixées aux termes de toute loi fédérale ou d'une loi provinciale.

De plus, selon les paragraphes 87(1), 87(5) ou 112(1) de la LCPE, une substance doit être inscrite sur la *Liste intérieure* dans les 120 jours suivant la réalisation des conditions suivantes :

- le ministre a reçu les renseignements réglementaires concernant la substance. Les renseignements à fournir sont énoncés dans le *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (substances chimiques et polymères)* et le *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (organismes)*;
- les ministres sont convaincus que la substance a déjà été fabriquée ou importée au Canada dans les quantités ou selon les conditions fixées par règlement par la personne qui a fourni les renseignements;
- le délai prévu en vertu des articles 83 ou 108 de la LCPE pour l'évaluation des renseignements soumis relativement à la substance est expiré;
- aucune condition n'a été adoptée aux termes des alinéas 84(1)a) ou 109(1)a) de la LCPE relativement à l'importation ou à la fabrication de la substance.

### *Critères pour ajouter, modifier ou annuler des exigences relatives aux NAc concernant les substances de la Liste intérieure*

Les modifications sur la *Liste intérieure* peuvent aussi ajouter, modifier ou annuler des obligations de déclarations, imposées aux termes des dispositions de la LCPE relatives aux NAc. Si les ministres évaluent une substance et que les renseignements disponibles suggèrent que certaines nouvelles activités en lien avec cette substance pourraient poser un risque à la santé humaine ou à l'environnement, le ministre peut inscrire la substance sur la *Liste intérieure* avec des obligations de déclaration en vertu des dispositions relatives aux NAc de la LCPE [paragraphe 87(3) ou 112(3)]. Les dispositions de la LCPE



substance to submit a Significant New Activity Notification (SNAN) to the Minister containing certain required information. Upon receipt of the complete information, the ministers would conduct further assessment of the substance, and, if necessary, implement risk management measures before the activity is undertaken. To see the substances subject to SNAc provisions of CEPA, please visit the [Canada.ca Open Data Portal](https://open.canada.ca/data).

### *Adding one substance to the Domestic Substances List*

The ministers assessed information on one substance new to Canada (CAS Registry Number 1034343-98-0) and determined that it meets the criteria for addition to the *Domestic Substances List*, under subsection 87(1) of CEPA. This substance is therefore being added to the *Domestic Substances List* and, as a result, is no longer subject to the [New Substances Notification Regulations \(Chemicals and Polymers\)](#).

The SNAc provisions of CEPA were applied to this substance prior to its addition to the *Domestic Substances List*, pursuant to the [Significant New Activity Notice No. 20405](#), published in November 2020. The SNAc provisions of CEPA were applied to address potential human health concerns if the substance was to be used in certain new activities involving consumer products or cosmetics. Potential human health concerns were identified because the substance may cause adverse pulmonary effects if inhaled.

Therefore, the SNAc requirements on the substance are being maintained, and thus, are being added with the substance to the *Domestic Substances List*.

### **Objectives**

The objective of *Order 2021-87-08-01 Amending the Domestic Substances List* (the order) is to add one substance (CAS Registry Number 1034343-98-0) to the *Domestic Substances List* and to continue contributing to the protection of human health by maintaining the SNAc provisions of CEPA applied to this substance. The order maintains the requirement that the Minister be notified of any significant new activity involving this substance so that further assessment of the substance is conducted, and, if necessary, risk management measures are implemented before the activity is undertaken.

The order is expected to facilitate access to this substance for businesses as the substance is no longer subject to requirements under subsection 81(1) of CEPA.

relatives aux NAc établissent des exigences selon lesquelles une personne qui considère d'entreprendre une nouvelle activité en lien avec la substance doit soumettre une déclaration de nouvelle activité (DNAc) au ministre incluant les renseignements visés. Suivant la réception des renseignements complets, les ministres poursuivent l'évaluation de la substance, et, le cas échéant, mettent en œuvre des mesures de gestion de risque avant que la nouvelle activité ne soit entreprise. Pour obtenir la liste des substances assujetties aux dispositions de la LCPE relatives aux NAc, veuillez consulter le [portail de données ouvertes du gouvernement du Canada](#).

### *Inscription d'une substance sur la Liste intérieure*

Les ministres ont évalué les renseignements concernant une substance nouvelle au Canada (numéro d'enregistrement CAS 1034343-98-0) et ont déterminé que cette substance satisfait aux critères relatifs à son inscription sur la *Liste intérieure*, en vertu du paragraphe 87(1) de la LCPE. Cette substance est par conséquent inscrite sur la *Liste intérieure*, et n'est donc plus assujettie au [Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles \(substances chimiques et polymères\)](#).

Les dispositions de la LCPE relatives aux NAc ont été mises en application à l'endroit de cette substance avant son inscription sur la *Liste intérieure*, en vertu de l'[Avis de nouvelle activité n° 20405](#), publié en novembre 2020. Les dispositions de la LCPE relatives aux NAc ont été mises en œuvre pour répondre aux préoccupations potentielles concernant la santé humaine si cette substance est utilisée dans certaines nouvelles activités impliquant des produits de consommation ou tout autre cosmétique. Des préoccupations concernant la santé humaine ont été identifiées, car cette substance pourrait potentiellement causer des problèmes pulmonaires lorsque respirée.

Par conséquent, les exigences relatives aux NAc à l'endroit de cette substance sont maintenues et sont à cette fin ajoutées sur la *Liste intérieure* avec la substance

### **Objectifs**

L'objectif de l'*Arrêté 2021-87-08-01 modifiant la Liste intérieure* (l'arrêté) est d'inscrire une substance (numéro d'enregistrement CAS 1034343-98-0) sur la *Liste intérieure* et de continuer à contribuer à la protection de la santé humaine en maintenant des dispositions de la LCPE relatives aux NAc appliquées à cette substance. L'arrêté continue d'exiger que le ministre soit informé de toute nouvelle activité concernant cette substance afin qu'une évaluation plus approfondie de celle-ci soit menée, et que, si nécessaire, des mesures de gestion de risques soient mises en œuvre avant que l'activité ne soit entreprise.

L'arrêté devrait faciliter l'accès à la substance pour l'industrie puisque la substance n'est désormais plus assujettie aux exigences du paragraphe 81(1) de la LCPE.



## Description

The order is made pursuant to subsection 87(1) and 87(3) of CEPA to add one substance (chemical) identified by its CAS Registry Number along with SNAC requirements to Part 2 of the *Domestic Substances List*.

The SNAC provisions of CEPA apply to the substance identified by the CAS Registry Number 1034343-98-0. It is therefore mandatory to meet the requirements of subsection 81(3) of CEPA before manufacturing, importing or using this substance for a significant new activity as defined in the order.

### *SNAC applicability and reporting requirements*

Under the order, any person wishing to engage in a significant new activity in relation to the substance identified by the CAS Registry Number 1034343-98-0 is required to submit a SNAN to the Minister. The SNAN must contain all of the information prescribed in the order, and must be submitted at least 90 days prior to the manufacture, import or use of the substance for the proposed significant new activity. The ministers will use the information submitted to conduct further assessment of the substance, and, if necessary, implement risk management measures before the activity is undertaken.

### *Activities subject to notification requirements*

When the substance possesses all the following characteristics:

- a primary particle size distribution within the range of 0.3 to 10 micrometres;
- a number of atomic layers within the range of 2 to 15 layers;
- a carbon to oxygen (C:O) ratio that is greater than or equal to 89;
- a purity greater than or equal to 84%; and
- a surface modification with sodium dodecyl sulfate,

the notification requirements apply to

1. the use of the substance in the manufacture of any of the following products:
  - a consumer product to which the *Canada Consumer Product Safety Act* applies that is intended to release the substance as a spray, mist or aerosol, if the substance is present in the product in a concentration that is greater than or equal to 1% by weight;

## Description

L'arrêté est pris en vertu des paragraphes 87(1) et 87(3) de la LCPE pour inscrire une substance nouvelle (substance chimique) désignée par son numéro d'enregistrement CAS sur la partie 2 de la *Liste intérieure* avec des exigences relatives aux nouvelles activités.

Les dispositions relatives aux NAc de la LCPE continuent de s'appliquer à l'endroit de la substance désignée par le numéro d'enregistrement CAS 1034343-98-0. Par conséquent, toute personne qui souhaite fabriquer, importer ou utiliser cette substance pour une nouvelle activité visée à l'arrêté est tenue de se conformer au paragraphe 81(3) de la LCPE.

### *Applicabilité des nouvelles activités et exigences de déclaration*

En vertu de l'arrêté, toute personne qui souhaite s'engager dans une nouvelle activité mettant en cause la substance désignée par le numéro d'enregistrement CAS 1034343-98-0 doit soumettre au ministre une DNAC. Cette DNAC doit contenir tous les renseignements inscrits à l'arrêté et doit être soumise au moins 90 jours avant l'importation, la fabrication ou l'utilisation de la substance aux fins de la nouvelle activité proposée. Les ministres utiliseront les renseignements soumis dans la DNAC pour poursuivre l'évaluation des risques pour cette substance et pour que, si nécessaire, des mesures de gestion de risques soient mises en œuvre avant que l'activité ne soit entreprise.

### *Activités assujetties aux exigences de déclaration*

Lorsque la substance satisfait à toutes les caractéristiques suivantes :

- une distribution granulométrique primaire qui se situe dans une plage de 0,3 à 10 micromètres;
- un nombre de couches atomiques qui se situe dans une plage de 2 à 15 couches;
- un ratio carbone-oxygène (C:O) de 89 ou plus;
- une pureté de 84 % ou plus;
- une modification de la surface impliquant du dodécyl-sulfate de sodium,

les exigences de déclaration s'appliquent à :

1. l'utilisation de la substance dans la fabrication de l'un des produits suivants :
  - Un produit de consommation visé par la *Loi canadienne sur la sécurité des produits de consommation*, lorsque sa concentration massique dans le produit est égale ou supérieure à 1 % et qu'il est destiné à rejeter la substance sous forme de vapeur, de brume ou d'aérosol;

- a *cosmetic*, as defined in section 2 of the *Food and Drugs Act* that is intended to release the substance as a spray, mist or aerosol, if the substance is present in the product in a concentration that is greater than or equal to 1% by weight,
2. the use of the substance, in a quantity greater than 10 kg in a calendar year, in the manufacture of a consumer product to which the *Canada Consumer Product Safety Act* applies from which the substance may be released as respirable particles, including face masks and air filters but excluding products that are intended to release the substance as a spray mist or aerosol,

and to

3. the importation, in a quantity greater than 10 kg in a calendar year, of the substance if it is contained in a consumer product to which the *Canada Consumer Product Safety Act* applies or in a cosmetic, as defined in section 2 of the *Food and Drugs Act*, if the product or cosmetic is intended to release the substance as a spray, mist or aerosol and if the substance is present in the product or cosmetic in a concentration that is greater than or equal to 1% by weight.

When the substance possesses at least one of the following characteristics:

- a primary particle size distribution outside the range of 0.3 to 10 micrometres;
- a number of atomic layers outside the range of 2 to 15 layers;
- a carbon to oxygen (C:O) ratio that is less than 89;
- a purity that is less than 84%; or
- a surface modification other than with sodium dodecyl sulfate,

the notification requirements apply to any activity involving the substance in a quantity that exceeds 100 kg in a calendar year.

#### *Transitional provision*

The SNAc provisions of CEPA are applied to the substance with a transitional period phasing in requirements related to the manufacture of a consumer product from which the substance may be released as respirable particles.

- Un *cosmétique*, au sens de l'article 2 de la *Loi sur les aliments et drogues*, lorsque sa concentration massique dans le produit est égale ou supérieure à 1 % en poids et qu'il est destiné à rejeter la substance sous forme de vapeur, de brume ou d'aérosol,

2. l'utilisation de la substance, en une quantité supérieure à 10 kg, au cours d'une année civile, dans la fabrication d'un produit de consommation visé par la *Loi canadienne sur la sécurité des produits de consommation* à partir duquel la substance peut être rejetée sous forme de particules respirables, y compris les masques pour le visage et les filtres à air, à l'exception de tout produit destiné à rejeter la substance sous forme de vapeur, de brume ou d'aérosol;

et à

3. l'importation de la substance, en une quantité supérieure à 10 kg, au cours d'une année civile, si elle est présente dans un produit de consommation visé par la *Loi canadienne sur la sécurité des produits de consommation* ou dans un cosmétique, au sens de l'article 2 de la *Loi sur les aliments et drogues*, lorsque sa concentration massique dans ce produit ou ce cosmétique est égale ou supérieure à 1 % et si ce produit ou ce cosmétique est destiné à rejeter la substance sous forme de vapeur, de brume ou d'aérosol.

Lorsque la substance satisfait à l'une des caractéristiques suivantes :

- une distribution granulométrique primaire qui se situe en dehors de la plage de 0,3 à 10 micromètres;
- un nombre de couches atomiques qui se situe en dehors de la plage de 2 à 15 couches;
- un ratio carbone-oxygène (C:O) inférieur à 89;
- une pureté inférieure à 84 %;
- une modification de surface n'impliquant pas du dodécylsulfate de sodium,

les exigences de déclaration s'appliquent à toute activité mettant en cause, au cours d'une année civile, la substance en une quantité supérieure à 100 kg.

#### *Dispositions transitoires*

Les dispositions relatives aux NAc de la LCPE sont appliquées à la substance avec une période transitoire durant laquelle les exigences pour la fabrication d'un produit de consommation à partir duquel la substance peut être rejetée sous forme de particules respirables entrent en vigueur progressivement.

As such, beginning on the day this order comes into force and ending on January 1, 2023, when the substance possesses all the following characteristics:

- a primary particle size distribution within the range of 0.3 to 10 micrometres;
- a number of atomic layers within the range of 2 to 15 layers;
- a carbon to oxygen (C:O) ratio that is greater than or equal to 89;
- a purity greater than or equal to 84%; and
- a surface modification with sodium dodecyl sulfate,

the notification requirements apply to the use of 100 kg or more of the substance in the manufacture of a consumer product to which the *Canada Consumer Product Safety Act* applies from which the substance may be released as respirable particles, including face masks and air filters but excluding products that are intended to release the substance as a spray mist or aerosol.

The remaining significant new activity requirements are not subject to transitional provisions.

#### *Activities not subject to notification requirements*

The notification requirements do not apply to uses of the substance identified by the CAS Registry Number 1034343-98-0 that are regulated under any act of Parliament listed in Schedule 2 of CEPA, including the *Pest Control Products Act*, the *Fertilizers Act* and the *Feeds Act*. The notification requirements also do not apply to any transient reaction intermediate, impurity, contaminant, partially unreacted material, or incidental reaction product, and under certain circumstances, to mixtures, manufactured items, wastes or substances carried through Canada. For more information on these terms, including definitions, please see section 3.2 of the *Guidance Document for the Notification and Testing of New Chemicals and Polymers*. Please note that individual components of a mixture may be subject to the notification requirements under certain circumstances.

Activities involving the use of the substance identified by the CAS Registry Number 1034343-98-0 as a research and development substance, site-limited intermediate substances or in the manufacture of an export-only product are also excluded from notification requirements. For more information on these terms, including definitions, please see section 3.4 of the *Guidance Document for the Notification and Testing of New Chemicals and Polymers*.

La période transitoire débute au jour d'entrée en vigueur de l'arrêté et se termine le 1<sup>er</sup> janvier 2023. Durant cette période, lorsque la substance satisfait à toutes les caractéristiques suivantes :

- une distribution granulométrique primaire qui se situe dans une plage de 0,3 à 10 micromètres;
- un nombre de couches atomiques qui se situe dans une plage de 2 à 15 couches;
- un ratio carbone-oxygène (C:O) de 89 ou plus;
- une pureté de 84 % ou plus;
- une modification de la surface impliquant du dodécyl-sulfate de sodium,

les exigences de déclaration s'appliquent à l'utilisation de la substance, en une quantité de 100 kg ou plus, dans la fabrication d'un produit de consommation visé par la *Loi canadienne sur la sécurité des produits de consommation* à partir duquel la substance peut être rejetée sous forme de particules respirables, y compris les masques pour le visage et les filtres à air, à l'exception de tout produit destiné à rejeter la substance sous forme de vapeur, de brume ou d'aérosol.

La période transitoire ne s'applique pas aux exigences de déclaration pour les autres activités.

#### *Activités non assujetties aux exigences de déclarations*

Les exigences de déclaration ne s'appliquent pas aux utilisations de la substance désignée par le numéro d'enregistrement CAS 1034343-98-0 qui sont réglementées en vertu des lois énumérées à l'annexe 2 de la LCPE, y compris la *Loi sur les produits antiparasitaires*, la *Loi sur les engrais* et la *Loi relative aux aliments du bétail*. De plus, les exigences de déclaration ne s'appliquent pas aux intermédiaires de réaction non isolés, aux impuretés, aux contaminants, aux matières ayant subi une réaction partielle ou aux produits secondaires et dans certaines circonstances, aux mélanges, aux articles manufacturés, aux déchets ou aux substances transportées à travers le Canada. Pour davantage de renseignements, y compris des définitions, veuillez consulter l'article 3.2 des *Directives pour la déclaration et les essais de substances nouvelles : substances chimiques et polymères*. Veuillez noter que les composants individuels d'un mélange pourraient être assujettis aux exigences de déclaration aux termes de l'arrêté dans certaines circonstances.

Les activités mettant en cause la substance désignée par le numéro d'enregistrement CAS 1034343-98-0 à titre de substance destinée à la recherche et au développement, à titre de substance intermédiaire limitée au site, ou l'utilisation de la substance pour la fabrication de produits destinés à l'exportation ne sont pas visées par les exigences de déclarations. Pour davantage de renseignements concernant ces expressions, y compris des définitions, voir

### *Information requirements*

The information required under the order relates to details surrounding the significant new activities, exposure information and toxicity to human health. Some of the information requirements reference the [New Substances Notification Regulations \(Chemicals and Polymers\)](#).

The information required to complete a SNAN is unique to each substance and is described within the order. For guidance on preparing a SNAN, please see section 1.3 and section 4 of the [Guidance Document for the Notification and Testing of New Chemicals and Polymers](#).

### **Regulatory development**

#### *Consultation*

As CEPA does not prescribe any public comment period before adding a substance to the *Domestic Substances List*, no consultation period for the order was deemed necessary.

#### *Modern treaty obligations and Indigenous engagement and consultation*

The assessment of modern treaty implications made in accordance with the [Cabinet Directive on the Federal Approach to Modern Treaty Implementation](#) concluded that orders amending the *Domestic Substances List* do not introduce any new regulatory requirements, and therefore, do not result in any impact on modern treaty rights or obligations.

#### *Instrument choice*

Under CEPA, the Minister is required to add a substance to the *Domestic Substances List* when it is determined to meet the criteria for addition. Orders amending the *Domestic Substances List* are the only regulatory instrument that allow the Minister to comply with this obligation.

Applying the SNAc provisions of CEPA on substances is considered when there is suspicion that new activities may pose a risk to human health or the environment. For more information, please consult the [Policy on the Use of Significant New Activity Provisions of the Canadian Environmental Protection Act, 1999](#).

l'article 3.4 des [Directives pour la déclaration et les essais de substances nouvelles : substances chimiques et polymères](#).

### *Renseignements à soumettre*

Les renseignements exigés aux termes de l'arrêté portent sur les détails entourant les nouvelles activités de la substance, sur l'exposition à celle-ci et sur sa toxicité pour la santé humaine. Certaines exigences en matière d'information font référence au [Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles \(substances chimiques et polymères\)](#).

Les renseignements requis pour compléter une DNAC sont particuliers à chaque substance et sont décrits dans l'arrêté. Des directives supplémentaires sur la préparation d'une DNAC se trouvent aux sections 1.3 et 4 des [Directives pour la déclaration et les essais de substances nouvelles : substances chimiques et polymères](#).

### **Élaboration de la réglementation**

#### *Consultation*

Dans la mesure où la LCPE ne prescrit aucune période de consultation publique préalablement à l'inscription d'une substance sur la *Liste intérieure*, aucune consultation n'a été jugée nécessaire pour l'arrêté.

#### *Obligations relatives aux traités modernes et consultation et mobilisation des Autochtones*

L'évaluation des obligations relatives aux traités modernes effectuée conformément à la [Directive du Cabinet sur l'approche fédérale pour la mise en œuvre des traités modernes](#) a conclu que les arrêtés modifiant la *Liste intérieure* n'introduisent aucune nouvelle exigence réglementaire et n'auront donc pas d'impacts sur les droits issus de traités modernes ni sur les obligations connexes.

#### *Choix de l'instrument*

Aux termes de la LCPE, lorsqu'il est établi qu'une substance satisfait aux critères relatifs à son inscription, le ministre doit l'inscrire sur la *Liste intérieure*. Un arrêté de modification de la *Liste intérieure* est le seul texte réglementaire disponible pour que le ministre se conforme à cette obligation.

L'application des dispositions de la LCPE relatives aux NAc est considérée à l'endroit des substances lorsque l'on soupçonne que certaines nouvelles activités pourraient présenter des risques pour la santé humaine ou l'environnement. Pour davantage de renseignements, veuillez consulter la [Politique sur l'application des dispositions relatives aux nouvelles activités de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement \(1999\)](#).

## Regulatory analysis

### *Benefits and costs*

Adding one substance to the *Domestic Substances List* does not have any impact (benefits or costs), as it is administrative in nature and is a federal obligation under section 87 of CEPA that is triggered once a substance meets the criteria for addition. Maintaining the SNAc provisions of CEPA on the substance identified by the CAS Registry Number 1034343-98-0 continues contributing to the protection of human health by requiring that potential significant new activities involving the substance undergo further assessment, and that, if necessary, risk management measures are implemented before the activity is undertaken. The order does not impose any regulatory requirements (and therefore, any administrative or compliance costs) on businesses related to current activities. The order would continue to only target significant new activities involving the substance identified by the CAS Registry Number 1034343-98-0, should any person choose to pursue such an activity. In the event that any person wishes to use, import, or manufacture the substance for a significant new activity, they would be required to submit a SNAN to the Minister containing the complete information referred to in the order.

While there is no notification fee associated with submitting a SNAN to the Minister in response to the order, the notifier may incur costs associated with generating data and supplying the required information. Similarly, in the event that a SNAN is received, the Department of the Environment and the Department of Health would incur costs for processing the information and conducting further assessment of the substance to which the SNAN relates. The Department of the Environment will incur negligible costs for conducting compliance promotion and enforcement activities associated with the order.

### *Small business lens*

The assessment of the [small business lens](#) concluded that the order has no impact on small businesses, as it does not impose any administrative or compliance costs on businesses related to current activities.

### *One-for-one rule*

The assessment of the [one-for-one rule](#) concluded that the rule does not apply to the order, as there is no impact on industry related to current activities.

## Analyse de la réglementation

### *Coûts et avantages*

L'inscription de la substance sur la *Liste intérieure* n'a pas d'impact (coûts ou avantages) puisqu'elle est de nature administrative et représente une obligation fédérale aux termes de l'article 87 de la LCPE, amorcée lorsqu'une substance satisfait aux critères d'inscription sur la *Liste intérieure*. Maintenir les dispositions de la LCPE relatives aux NAc à la substance désignée par le numéro d'enregistrement CAS 1034343-98-0 continue de contribuer à la protection de la santé humaine en exigeant que les nouvelles activités éventuelles utilisant la substance soient davantage évaluées et que, si nécessaire, des mesures de gestion de risque soient mises en œuvre avant que l'activité ne soit entreprise. L'arrêté n'impose pas d'exigences réglementaires (et par conséquent, aucun coût administratif de conformité) sur les entreprises en lien avec les activités en cours. L'arrêté continuera de s'adresser uniquement à certaines nouvelles activités utilisant la substance désignée par le numéro d'enregistrement CAS 1034343-98-0, à condition qu'une personne décide d'entreprendre une telle activité. Dans l'éventualité où une personne souhaite utiliser, importer ou fabriquer la substance en lien avec une nouvelle activité, celle-ci doit soumettre au ministre une DNAC contenant tous les renseignements prévus à l'arrêté.

Bien qu'il n'y ait pas de frais pour les déclarations reliées à la soumission au ministre d'une DNAC en lien avec l'arrêté, le déclarant pourrait devoir assumer les coûts supplémentaires correspondant à la production de données ou ceux pour fournir les renseignements demandés. De même, si une DNAC est reçue, le ministère de l'Environnement et celui de la Santé devront assumer les coûts supplémentaires pour traiter les renseignements et procéder à la poursuite de l'évaluation de la substance en lien avec la DNAC. Le ministère de l'Environnement assumera de faibles coûts pour la promotion de la conformité et pour des activités d'application de la loi reliés à l'arrêté.

### *Lentille des petites entreprises*

L'évaluation de la [lentille des petites entreprises](#) a permis de conclure que l'arrêté n'aura pas d'impact sur les petites entreprises, car celui-ci n'impose pas de coûts de conformité ni de coûts administratifs pour les entreprises en lien avec les activités en cours.

### *Règle du « un pour un »*

L'évaluation de la [règle du « un pour un »](#) a permis de conclure que la règle ne s'applique pas à l'arrêté, car celui-ci n'a aucun impact sur l'industrie en lien avec les activités en cours.



### *Regulatory cooperation and alignment*

There are no international agreements or obligations directly associated with the order.

### *Strategic environmental assessment*

In accordance with the [Cabinet Directive on the Environmental Assessment of Policy, Plan and Program Proposals](#), a preliminary scan of additions to the *Domestic Substances List* concluded that a strategic environmental assessment is not required for the order.

### *Gender-based analysis plus*

No gender-based analysis plus (GBA+) impacts have been identified for the order.

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

### *Implementation*

The order is now in force. Developing an implementation plan is not required when adding substances to the *Domestic Substances List*. The order does not constitute an endorsement from the Government of Canada of the substance to which it relates, nor an exemption from any other laws or regulations that are in force in Canada and that may apply to this substance or to activities involving it.

### *Compliance and enforcement*

When assessing whether or not a substance is subject to the SNAC provisions of CEPA, a person is expected to make use of information in their possession, or to which they may reasonably be expected to have access. This means information in any of the notifier's offices worldwide or other locations where the notifier can reasonably have access to the information. For example, manufacturers are expected to have access to their formulations, while importers or users of a substance are expected to have access to import records, usage information and the relevant [Safety Data Sheet](#) (SDS).

Although an SDS is an important source of information on the composition of a purchased product, it should be noted that the goal of the SDS is to protect the health of workers in the workplace from specific hazards of chemical products, and may not include all the information on these hazards. Therefore, an SDS may not list all product ingredients or substances that may be subject to the SNAC provisions of CEPA. Any person requiring more detailed information on product composition is encouraged to contact their supplier.

### *Coopération et harmonisation en matière de réglementation*

Il n'y a pas d'obligations ni d'accords internationaux directement liés à l'arrêté.

### *Évaluation environnementale stratégique*

Conformément à la [Directive du Cabinet sur l'évaluation environnementale des projets de politiques, de plans et de programmes](#), une évaluation préliminaire des adjonctions sur la *Liste intérieure* a permis de conclure qu'une évaluation environnementale stratégique n'est pas requise pour l'arrêté.

### *Analyse comparative entre les sexes plus*

Aucun impact relativement à l'analyse comparative entre les sexes plus (ACS+) n'a été identifié pour l'arrêté.

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

### *Mise en œuvre*

L'arrêté est maintenant en vigueur. Il n'est pas nécessaire d'établir de plan de mise en œuvre lorsqu'une substance est inscrite sur la *Liste intérieure*. L'arrêté ne constitue ni une approbation du gouvernement du Canada à l'égard de la substance à laquelle il est associé, ni une exemption à l'application de toute autre loi ou de tout autre règlement en vigueur au Canada pouvant également s'appliquer à cette substance ou à des activités la concernant.

### *Conformité et application*

Au moment de déterminer si une substance est assujettie aux dispositions de la LCPE relatives aux NAc, on s'attend à ce qu'une personne utilise les renseignements dont elle dispose ou auxquels elle devrait normalement avoir accès. Cette expression désigne les renseignements qui se trouvent dans n'importe quel bureau du déclarant dans le monde ou à d'autres endroits où le déclarant peut raisonnablement y avoir accès. Par exemple, on s'attend à ce que les fabricants aient accès aux renseignements sur leurs formulations, tandis que les importateurs ou les utilisateurs d'une substance devraient avoir accès aux documents d'importation, aux données sur l'utilisation et aux [fiches de données de sécurité](#) (FDS).

Bien que la FDS soit une source importante d'information sur la composition d'un produit, il est nécessaire de noter que l'objectif de la FDS est de protéger la santé des employés en milieu de travail des risques propres aux produits chimiques, et pourrait ne pas comporter toute l'information sur ces risques. Par conséquent, il est possible qu'une FDS ne répertorie pas tous les ingrédients d'un produit qui peuvent être assujettis aux dispositions de la LCPE relatives aux NAc. Toute personne souhaitant obtenir de plus amples renseignements en lien avec la

If any information becomes available that reasonably supports the conclusion that a substance added to the *Domestic Substances List* through any order is toxic or capable of becoming toxic under section 64 of CEPA, the person who obtains the information and is involved in activities with the substance, is obligated, under section 70 of CEPA, to provide that information to the Minister without delay.

A company can submit a SNAN on behalf of its clients. In cases where a person receives possession or control of a substance from another person, they may not be required to submit a SNAN, under certain conditions, if their activities were covered by an original SNAN.

Any person who transfers the physical possession or control of a substance subject to an order to another should notify that person of their obligation to comply with that order, including the obligation to notify the Minister of any significant new activity and to provide all the required information specified in that order.

A pre-notification consultation (PNC) is recommended for notifiers who wish to consult during the planning or preparation of a SNAN to discuss any questions or concerns they have about the prescribed information and test plans.

Where a person has questions concerning their obligation to comply with an order, believes that they may be out of compliance, or would like to request a PNC, they are encouraged to contact the Substances Management Information Line at [substances@ec.gc.ca](mailto:substances@ec.gc.ca) (email), 1-800-567-1999 (toll-free in Canada), or 819-938-3232 (outside of Canada).

The order is made under the authority of CEPA, which is enforced in accordance with the *Canadian Environmental Protection Act: compliance and enforcement policy*. In instances of non-compliance, consideration is given to factors such as the nature of the alleged violation, effectiveness in achieving compliance with CEPA and its regulations, and consistency in enforcement when deciding which enforcement measures to take. Suspected violations can be reported to the Enforcement Branch of the Department of the Environment by email at [enviroinfo@ec.gc.ca](mailto:enviroinfo@ec.gc.ca).

composition d'un produit est invitée à communiquer avec son fournisseur.

Si des renseignements sont disponibles pour appuyer raisonnablement la conclusion qu'une substance figurant sur la *Liste intérieure* est toxique ou qu'elle peut le devenir en vertu de l'article 64 de la LCPE, toute personne qui possède ces renseignements et qui participe à des activités mettant en cause la substance est tenue, en vertu de l'article 70 de la LCPE, de communiquer ces renseignements sans délai au ministre.

Une entreprise peut soumettre une DNAC au nom de ses clients. Dans le cas où une personne prend possession ou le contrôle d'une substance provenant d'une autre personne, elle pourrait ne pas être tenue de soumettre une DNAC, sous certaines conditions, si ses activités faisaient l'objet de la déclaration d'origine.

Toute personne qui transfère à une autre personne la propriété physique ou le contrôle d'une substance assujettie aux dispositions de la LCPE relatives aux NAc devrait l'aviser de ses obligations de se conformer à l'arrêté, y compris de son devoir d'informer le ministre de toute nouvelle activité et de celui de fournir l'information exigée tel que précisé dans l'arrêté.

Une consultation avant déclaration (CAD) est recommandée pour les déclarants qui souhaitent consulter le programme au cours de la planification ou de la préparation de leur DNAC pour discuter des questions ou des préoccupations qu'ils ont au sujet des renseignements prescrits ou de la planification des essais.

Si une personne a des questions concernant son obligation de se conformer aux dispositions d'un arrêté, si elle se croit en situation de non-conformité ou si elle veut demander une CAD, elle est invitée à communiquer avec la Ligne d'information de la gestion des substances par courriel à [substances@ec.gc.ca](mailto:substances@ec.gc.ca), ou par téléphone au 1-800-567-1999 (sans frais au Canada) ou au 819-938-3232 (à l'extérieur du Canada).

L'arrêté est pris sous le régime de la LCPE, qui est appliquée conformément à la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement : politique d'observation et d'application*. En cas de non-conformité, les facteurs comme la nature de l'infraction présumée, l'efficacité des efforts pour obtenir la conformité avec la LCPE et les règlements connexes et la cohérence dans l'application sont pris en considération au moment du choix des mesures d'application de la loi. Les infractions présumées peuvent être signalées à la Direction générale de l'application de la loi du ministère de l'Environnement par courriel à [enviroinfo@ec.gc.ca](mailto:enviroinfo@ec.gc.ca).



**Service standards**

In the event that a SNAN is submitted to the Minister in relation to the substance identified by the CAS Registry Number 1034343-98-0, the ministers will assess the information after the complete information is received, within the prescribed timelines set out in the order.

**Contact**

Thomas Kruidenier  
Acting Executive Director  
Program Development and Engagement Division  
Department of the Environment  
Gatineau, Quebec  
K1A 0H3

**Substances Management Information Line:**

1-800-567-1999 (toll-free in Canada)

819-938-3232 (outside of Canada)

Fax: 819-938-5212

Email: [substances@ec.gc.ca](mailto:substances@ec.gc.ca)

**Normes de service**

Suivant la réception des renseignements complets dans l'éventualité d'une DNAC soumise au ministre pour la substance désignée par le numéro d'enregistrement CAS 1034343-98-0, les ministres évalueront l'ensemble des renseignements lorsqu'ils auront tous été fournis, selon l'échéancier prévu par l'arrêté.

**Personne-ressource**

Thomas Kruidenier  
Directeur exécutif par intérim  
Division de la mobilisation et de l'élaboration de programmes  
Ministère de l'Environnement  
Gatineau (Québec)  
K1A 0H3

**Ligne d'information de la gestion des substances :**

1-800-567-1999 (sans frais au Canada)

819-938-3232 (à l'extérieur du Canada)

Télécopieur : 819-938-5212

Courriel : [substances@ec.gc.ca](mailto:substances@ec.gc.ca)

**Registration**

SOR/2021-260 December 21, 2021

**CANADIAN ENVIRONMENTAL PROTECTION ACT, 1999**

Whereas the Minister of the Environment has been provided with information under paragraph 87(1)(a) or (5)(a) of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*<sup>a</sup> in respect of each substance referred to in the annexed Order that is added to the *Domestic Substances List*<sup>b</sup> pursuant to subsection 87(1) or (5) of that Act;

Whereas, in respect of the substance being added to the *Domestic Substances List*<sup>b</sup> pursuant to subsection 87(1) of that Act, the Minister of the Environment and the Minister of Health are satisfied that the substance has been manufactured in or imported into Canada by the person who provided the information in excess of the quantity prescribed under the *New Substances Notification Regulations (Chemicals and Polymers)*<sup>c</sup>;

Whereas the period for assessing the information under section 83 of that Act has expired;

And whereas no conditions under paragraph 84(1)(a) of that Act in respect of the substances are in effect;

Therefore, the Minister of the Environment, pursuant to subsections 87(1) and (5) of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*<sup>a</sup>, makes the annexed *Order 2021-87-10-01 Amending the Domestic Substances List*.

Gatineau, December 17, 2021

Steven Guilbeault  
Minister of the Environment

**Order 2021-87-10-01 Amending the Domestic Substances List****Amendments**

**1 Part 1 of the *Domestic Substances List*<sup>1</sup> is amended by adding the following in numerical order:**

96-47-9 N  
41258-95-1 N-P

<sup>a</sup> S.C. 1999, c. 33<sup>b</sup> SOR/94-311<sup>c</sup> SOR/2005-247<sup>1</sup> SOR/94-311**Enregistrement**

DORS/2021-260 Le 21 décembre 2021

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

Attendu que le ministre de l'Environnement a reçu les renseignements visés aux alinéas 87(1)a) ou (5)a) de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*<sup>a</sup> concernant celles des substances visées par l'arrêté ci-après qui sont inscrites sur la *Liste intérieure*<sup>b</sup> en application des paragraphes 87(1) ou (5) de cette loi;

Attendu que le ministre de l'Environnement et le ministre de la Santé sont convaincus que celle de ces substances qui est inscrite sur la *Liste intérieure*<sup>b</sup> en application du paragraphe 87(1) de cette loi a été fabriquée ou importée par la personne qui a fourni les renseignements en une quantité supérieure à celle fixée par le *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (substances chimiques et polymères)*<sup>c</sup>;

Attendu que le délai d'évaluation prévu à l'article 83 de cette loi est expiré;

Attendu que les substances ne sont assujetties à aucune condition précisée au titre de l'alinéa 84(1)a) de cette loi,

À ces causes, en vertu des paragraphes 87(1) et (5) de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*<sup>a</sup>, le ministre de l'Environnement prend l'*Arrêté 2021-87-10-01 modifiant la Liste intérieure*, ci-après.

Gatineau, le 17 décembre 2021

Le ministre de l'Environnement  
Steven Guilbeault

**Arrêté 2021-87-10-01 modifiant la Liste intérieure****Modifications**

**1 La partie 1 de la *Liste intérieure*<sup>1</sup> est modifiée par adjonction, selon l'ordre numérique, de ce qui suit :**

96-47-9 N  
41258-95-1 N-P

<sup>a</sup> L.C. 1999, ch. 33<sup>b</sup> DORS/94-311<sup>c</sup> DORS/2005-247<sup>1</sup> DORS/94-311

71173-61-0 N-P  
1142950-68-2 N  
2241366-04-9 N

71173-61-0 N-P  
1142950-68-2 N  
2241366-04-9 N

**2 Part 3 of the List is amended by adding the following in numerical order:**

**2 La partie 3 de la même liste est modifiée par adjonction, selon l'ordre numérique, de ce qui suit :**

- 19538-6 N-P Methyl-polyhydroheteropolycycledione, polymer with alkylidynetrimehanol, polymethylalkanoate  
Méthyl-polyhydrohétéropolycycledione polymérisée avec un alcane-1,1,1-triméthanol, polyméthylalcanoate
- 19539-7 N-P Fatty acids, alkyl/alkenyl, dimers, polymers with 1,6-hexanediol, 5-isocyanato-1-(isocyanatomethyl)-1,3,3-trimethylcyclohexane, isophthalic acid, alkyl glycol, and trimethylolpropane, polyalkane glycol mono-Me ether-blocked  
Dimères d'acides gras insaturés polymérisés avec de l'hexane-1,6-diol, du 5-isocyanato-1-(isocyanatométhyl)-1,3,3-triméthylcyclohexane, de l'acide benzène-1,3-dicarboxylique, un alcanediol et du propanetriméthanol, séquencé avec de l'oxyde de poly(alcane-1,2-diol) et de monométhyle
- 19540-8 N-P Fatty acids, tall-oil, polymers with  $\alpha$ -[[[5-[[[bis(2-hydroxyethyl)amino]carbonyl]amino]-2(or 4)-methylphenyl]amino]carbonyl]- $\omega$ -methoxypoly(oxy-1,2-ethanediyl), bisphenol A, C<sub>16-18</sub> and C<sub>18</sub>-unsatd. mono and diglycerides, dihydroheteromonocycledione, diisopropanolamine, epichlorohydrin, 2-hydroxyethyl methacrylate, 5-isocyanato-1-(isocyanatomethyl)-1,3,3-trimethylcyclohexane, Me methacrylate and 1,1'-methylenebis[4-isocyanatocyclohexane], compds. with 2-(dimethylamino)ethanol  
Acides gras de tallöl polymérisés avec de l' $\alpha$ -[[[5-[[[bis(2-hydroxyéthyl)carbamoyle]amino]-2(ou 4)-méthylphényl]carbamoyle]- $\omega$ -méthoxypoly(oxyéthane-1,2-diyle), du 4,4'-(propane-2,2-diyl)diphénol, des mono et des diglycérides en C16-18 et en C18 insaturés, de la dihydrohétéromonocycledione, du 4-azaheptane-2,6-diol, du (chlorométhyl)oxirane, du 2-méthylprop-2-énoate de 2-hydroxyéthyle, du 5-isocyanato-1-(isocyanatométhyl)-1,3,3-triméthylcyclohexane, du 2-méthylprop-2-énoate de méthyle et du 1,1'-méthylènebis[4-isocyanatocyclohexane], composés avec du 2-(diméthylamino)éthanol

## Coming into Force

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

**N.B. The Regulatory Impact Analysis Statement for this Order appears at [page 101](#), following SOR/2021-262.**

## Entrée en vigueur

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

**N.B. Le résumé de l'étude d'impact de la réglementation de cet arrêté se trouve à la [page 101](#), à la suite du DORS/2021-262.**

Registration  
SOR/2021-261 December 21, 2021

CANADIAN ENVIRONMENTAL PROTECTION  
ACT, 1999

Whereas the Minister of the Environment has been provided with information under paragraph 112(1)(a) of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*<sup>a</sup> in respect of the living organisms referred to in the annexed Order;

Whereas, in respect of the living organisms being added to the *Domestic Substances List*<sup>b</sup> pursuant to subsection 112(1) of that Act, the Minister of the Environment and the Minister of Health are satisfied that the living organisms have been manufactured in or imported into Canada by the person who provided the information prescribed under the *New Substances Notification Regulations (Organisms)*<sup>c</sup>;

Whereas, the period for assessing the information under section 108 of that Act has expired;

And whereas no conditions under paragraph 109(1)(a) of that Act in respect of the living organisms are in effect;

Therefore, the Minister of the Environment, pursuant to subsection 112(1) of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*<sup>a</sup>, makes the annexed *Order 2021-112-10-01 Amending the Domestic Substances List*.

Gatineau, December 17, 2021

Steven Guilbeault  
Minister of the Environment

**Order 2021-112-10-01 Amending the  
Domestic Substances List**

## Amendments

**1 Part 5 of the *Domestic Substances List*<sup>1</sup> is amended by adding the following in alphabetical order under the heading “Organisms/Organismes”:**

Human peripheral blood mononuclear cells presenting HLA-A-02 restricted E6 and E7 epitopes of the human papillomavirus 16 (SQZ-PBMC-HPV) N

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

<sup>b</sup> SOR/94-311

<sup>c</sup> SOR/2005-248

<sup>1</sup> SOR/94-311

Enregistrement  
DORS/2021-261 Le 21 décembre 2021

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

Attendu que le ministre de l'Environnement a reçu les renseignements visés à l'alinéa 112(1)a) de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*<sup>a</sup> concernant les organismes vivants visés par l'arrêté ci-après;

Attendu que le ministre de l'Environnement et le ministre de la Santé sont convaincus que les organismes vivants qui sont inscrits sur la *Liste intérieure*<sup>b</sup> en application du paragraphe 112(1) de cette loi ont été fabriqués ou importés par la personne qui a fourni les renseignements prévus par le *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (organismes)*<sup>c</sup>;

Attendu que le délai d'évaluation prévu à l'article 108 de cette loi est expiré;

Attendu que les organismes vivants ne sont assujettis à aucune condition précisée au titre de l'alinéa 109(1)a) de cette loi,

À ces causes, en vertu du paragraphe 112(1) de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*<sup>a</sup>, le ministre de l'Environnement prend l'*Arrêté 2021-112-10-01 modifiant la Liste intérieure*, ci-après.

Gatineau, le 17 décembre 2021

Le ministre de l'Environnement  
Steven Guilbeault

**Arrêté 2021-112-10-01 modifiant la Liste  
intérieure**

## Modifications

**1 La partie 5 de la *Liste intérieure*<sup>1</sup> est modifiée par adjonction, sous l'intertitre « Organisms/Organismes », selon l'ordre alphabétique, de ce qui suit :**

Cellules mononucléées HLA-A-02 du sang périphérique humain présentant les épitopes restreints des antigènes E6 et E7 du virus du papillome humain 16 (SQZ-PBMC-HPV) N

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

<sup>b</sup> DORS/94-311

<sup>c</sup> DORS/2005-248

<sup>1</sup> DORS/94-311

MicroRNA attenuated oncolytic HSV-1 recombinantly expressing IL-12, CCL4, FLT3L and antagonists of CTLA-4 and PD-1 (ONCR-177) N

**2 Part 7 of the List is amended by adding the following in numerical order:**

- 19541-9 N *Saccharomyces* species, MeJi797  
Espèce du genre *Saccharomyces*  
MeJi797
- 19542-0 N *Saccharomyces* species, γMHCT484  
Espèce du genre *Saccharomyces*  
γMHCT484

## Coming into Force

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

**N.B. The Regulatory Impact Analysis Statement for this Order appears at [page 101](#), following SOR/2021-262.**

VHS oncolytique (VHS-1) atténué aux micro-ARN et exprimant en recombinaison l'IL-12, la CCL4, la FLT3L et des antagonistes de CTLA-4 et de PD-1 (ONCR-177) N

**2 La partie 7 de la même liste est modifiée par adjonction, selon l'ordre numérique, de ce qui suit :**

- 19541-9 N *Saccharomyces* species, MeJi797  
Espèce du genre *Saccharomyces*  
MeJi797
- 19542-0 N *Saccharomyces* species, γMHCT484  
Espèce du genre *Saccharomyces*  
γMHCT484

## Entrée en vigueur

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

**N.B. Le résumé de l'étude d'impact de la réglementation de cet arrêté se trouve à la [page 101](#), à la suite du DORS/2021-262.**

Registration  
SOR/2021-262 December 21, 2021

CANADIAN ENVIRONMENTAL PROTECTION  
ACT, 1999

Whereas the Minister of the Environment is satisfied that the substance referred to in the annexed Order was, between January 1, 1984, and December 31, 1986, imported into Canada by a person in a quantity of not less than 100 kg in any one calendar year, meeting the requirement set out in paragraph 66(1)(a) of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*<sup>a</sup>;

Therefore, the Minister of the Environment, pursuant to subsection 66(3) of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*<sup>a</sup>, makes the annexed *Order 2021-66-10-01 Amending the Domestic Substances List*.

Gatineau, December 17, 2021

Steven Guilbeault  
Minister of the Environment

**Order 2021-66-10-01 Amending the  
Domestic Substances List**

## Amendment

**1 Part 1 of the *Domestic Substances List*<sup>1</sup> is amended by adding the following in numerical order:**

1318-02-1

## Coming into Force

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

## REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

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

### Issues

The Minister of the Environment and the Minister of Health (the ministers) assessed information on 13 substances (nine chemicals and polymers, and four living

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

<sup>1</sup> SOR/94-311

Enregistrement  
DORS/2021-262 Le 21 décembre 2021

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

Attendu que le ministre de l'Environnement estime que la substance visée par l'arrêté ci-après a été, entre le 1<sup>er</sup> janvier 1984 et le 31 décembre 1986, importée au Canada par une personne en une quantité d'au moins 100 kg au cours d'une année civile, et que le critère fixé à l'alinéa 66(1)a) de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*<sup>a</sup> est ainsi rempli,

À ces causes, en vertu du paragraphe 66(3) de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*<sup>a</sup>, le ministre de l'Environnement prend l'*Arrêté 2021-66-10-01 modifiant la Liste intérieure*, ci-après.

Gatineau, le 17 décembre 2021

Le ministre de l'Environnement  
Steven Guilbeault

**Arrêté 2021-66-10-01 modifiant la Liste  
intérieure**

## Modification

**1 La partie 1 de la *Liste intérieure*<sup>1</sup> est modifiée par adjonction, selon l'ordre numérique, de ce qui suit :**

1318-02-1

## Entrée en vigueur

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

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

*(Le présent résumé ne fait pas partie des arrêtés.)*

### Enjeux

Le ministre de l'Environnement et le ministre de la Santé (les ministres) ont évalué les renseignements concernant 13 substances nouvelles (neuf substances chimiques et

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

<sup>1</sup> DORS/94-311

organisms) new to Canada and determined that they meet the criteria for addition to the *Domestic Substances List*, as set out in the *Canadian Environmental Protection Act, 1999* (CEPA). Therefore, under the authority of sections 66, 87 and 112 of CEPA, the Minister of the Environment (the Minister) is adding these 13 substances to the *Domestic Substances List*.

## Background

### *Assessment of substances new to Canada*

Substances that are not on the *Domestic Substances List* are considered new to Canada and are subject to notification and assessment requirements set out in sections 81, 83, 106 and 108 of CEPA, as well as in the *New Substances Notification Regulations (Chemicals and Polymers)* and the *New Substances Notification Regulations (Organisms)*. CEPA and these regulations ensure that new substances introduced to the Canadian marketplace are assessed to identify potential risks to the environment and human health, and that appropriate control measures are taken, if deemed necessary.

For more information on the thresholds and scope of these regulations, please see section 1 in the *Guidance Document for the Notification and Testing of New Chemicals and Polymers* and section 2 of the *Guidelines for the Notification and Testing of New Substances: Organisms*.

### Domestic Substances List

The *Domestic Substances List* (SOR/94-311) provides an [inventory of substances](#) in the Canadian marketplace. It was originally published in the *Canada Gazette, Part II*, in 1994. The current structure of the *Domestic Substances List* was established in 2001 (*Order 2001-87-04-01 Amending the Domestic Substances List* [PDF, 2.1 MB] [SOR/2001-214]), and amended in 2012 (*Order 2012-87-09-01 Amending the Domestic Substances List* [SOR/2012-229]). The *Domestic Substances List* is amended, on average, 12 times per year to add, update or delete substances.

The *Domestic Substances List* includes eight parts defined as follows:

Part 1 Sets out chemicals and polymers, except those referred to in Part 2, 3 or 4 that are identified by their Chemical Abstracts Service (CAS) Registry

polymères et quatre organismes vivants) au Canada et ont déterminé que ces substances satisfont aux critères relatifs à leur inscription sur la *Liste intérieure*, comme établi dans la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)* [LCPE]. Par conséquent, le ministre de l'Environnement (le ministre) inscrit ces 13 substances sur la *Liste intérieure* en vertu des articles 66, 87 et 112 de la LCPE.

## Contexte

### *Évaluation des substances nouvelles au Canada*

Les substances qui ne figurent pas sur la *Liste intérieure* sont considérées comme étant nouvelles au Canada et doivent faire l'objet d'une déclaration et d'une évaluation. Ces exigences sont exprimées aux articles 81, 83, 106 et 108 de la LCPE, ainsi que dans le *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (substances chimiques et polymères)* et dans le *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (organismes)*. La LCPE et ces règlements font en sorte que les substances nouvelles commercialisées au Canada soient évaluées afin d'identifier les risques éventuels pour l'environnement ou la santé humaine et pour que les mesures de contrôle appropriées soient mises en place, si cela est jugé nécessaire.

Pour obtenir de plus amples renseignements sur les seuils et la portée des règlements, veuillez consulter la section 1 des *Directives pour la déclaration et les essais de substances nouvelles : substances chimiques et polymères* et la section 2 des *Directives pour la déclaration et les essais de substances nouvelles : Organismes*.

### Liste intérieure

La *Liste intérieure* (DORS/94-311) est une [liste de substances](#) commercialisées au Canada, initialement publiée dans la Partie II de la *Gazette du Canada* en 1994. La structure courante de la *Liste intérieure* a été établie en 2001 (*Arrêté 2001-87-04-01 modifiant la Liste intérieure* [PDF, 2,1 Mo] [DORS/2001-214]) et modifiée en 2012 (*Arrêté 2012-87-09-01 modifiant la Liste intérieure* [DORS/2012-229]). La *Liste intérieure* est modifiée en moyenne 12 fois par année afin d'y inscrire, de mettre à jour ou de radier des substances.

La *Liste intérieure* est composée des huit parties suivantes :

Partie 1 Substances chimiques et polymères non visés aux parties 2, 3 ou 4 et désignés par leur Chemical Abstracts Service (numéro d'enregistrement



- Numbers,<sup>1</sup> or their Substance Identity Numbers assigned by the Department of the Environment and the names of the substance.
- Part 2 Sets out chemicals and polymers subject to Significant New Activity (SNAc) requirements that are identified by their CAS Registry Numbers.
- Part 3 Sets out chemicals and polymers, except those referred to in Part 4, that are identified by their masked names and their Confidential Accession Numbers (CANs) assigned by the Department of the Environment.
- Part 4 Sets out chemicals and polymers subject to SNAc requirements that are identified by their masked names and their CANs.
- Part 5 Sets out inanimate biotechnology products and living organisms, except those referred to in Part 6, 7 or 8, that are identified by their American Type Culture Collection (ATCC) numbers, International Union of Biochemistry and Molecular Biology (IUBMB) numbers or specific substance names.
- Part 6 Sets out inanimate biotechnology products and living organisms subject to SNAc requirements that are identified by their ATCC numbers, IUBMB numbers or specific substance names.
- Part 7 Sets out inanimate biotechnology products and living organisms, except those referred to in Part 8, that are identified by their masked names and their CANs.
- Part 8 Sets out inanimate biotechnology products and living organisms subject to SNAc requirements that are identified by their masked names and their CANs.

#### *Adding substances to the Domestic Substances List*

Chemicals or polymers must be added to the *Domestic Substances List* under section 66 of CEPA if they were manufactured in, or imported into, Canada by any person (individual or corporation) between January 1, 1984, and December 31, 1986, in a quantity greater than or equal to 100 kilograms in any one calendar year or if during this period, they were in Canadian commerce or used for commercial manufacturing purposes in Canada.

<sup>1</sup> The Chemical Abstracts Service Registry Number is the property of the American Chemical Society and any use or redistribution, except as required in supporting regulatory requirements and/or for reports to the Government of Canada when the information and the reports are required by law or administrative policy, is not permitted without the prior, written permission of the American Chemical Society.

- CAS)<sup>1</sup> ou par leur numéro d'identification de substance attribué par le ministère de l'Environnement et leur dénomination spécifique.
- Partie 2 Substances chimiques et polymères visés par des exigences relatives aux nouvelles activités (NAc) qui sont désignés par leur numéro d'enregistrement CAS.
- Partie 3 Substances chimiques et polymères non visés à la partie 4 et désignés par leur dénomination maquillée et leur numéro d'identification confidentielle (NIC) attribué par le ministère de l'Environnement.
- Partie 4 Substances chimiques et polymères visés par des exigences relatives aux NAc qui sont désignés par leur dénomination maquillée et leur NIC.
- Partie 5 Produits biotechnologiques inanimés ou organismes vivants non visés aux parties 6, 7 ou 8 et désignés par leur numéro de l'American Type Culture Collection (ATCC), leur numéro de l'Union internationale de biochimie et de biologie moléculaire (UIBBM) ou par leur dénomination spécifique.
- Partie 6 Produits biotechnologiques inanimés ou organismes vivants visés par des exigences relatives aux NAc qui sont désignés par leur numéro de l'ATCC, leur numéro de l'UIBBM ou par leur dénomination spécifique.
- Partie 7 Produits biotechnologiques inanimés ou organismes vivants non visés à la partie 8 et désignés par leur dénomination maquillée et leur NIC.
- Partie 8 Produits biotechnologiques inanimés ou organismes vivants visés par des exigences relatives aux NAc qui sont désignés par leur dénomination maquillée et leur NIC.

#### *Inscription de substances sur la Liste intérieure*

Selon l'article 66 de la LCPE, une substance chimique ou un polymère doit être inscrit sur la *Liste intérieure* si, entre le 1<sup>er</sup> janvier 1984 et le 31 décembre 1986, cette substance chimique ou ce polymère a été fabriqué ou importé au Canada par une personne (physique ou morale) en une quantité d'au moins 100 kg au cours d'une année civile ou si, pendant cette période, cette substance chimique ou ce polymère a été commercialisé ou a été utilisé à des fins de fabrication commerciale au Canada.

<sup>1</sup> Le numéro d'enregistrement du Chemical Abstracts Service est la propriété de l'American Chemical Society. Toute utilisation ou redistribution, sauf si elle sert à répondre aux exigences réglementaires ou si elle est nécessaire aux rapports à fournir au gouvernement du Canada lorsque ceux-ci sont exigés en vertu de la loi ou d'une politique administrative, est interdite sans l'autorisation écrite préalable de l'American Chemical Society.

Living organisms must be added to the *Domestic Substances List* under section 105 of CEPA if they were manufactured in, or imported into, Canada by any person between January 1, 1984, and December 31, 1986, and if, during this period, they entered or were released into the environment without being subject to conditions under an Act of Parliament or the legislature of a province.

In addition, new substances must be added to the *Domestic Substances List* under subsection 87(1), 87(5) or 112(1) of CEPA within 120 days after the following criteria have been met:

- The Minister has been provided with the regulatory information regarding the substance. The information to be provided is set out in the *New Substances Notification Regulations (Chemicals and Polymers)* and the *New Substances Notification Regulations (Organisms)*;
- The ministers are satisfied that the substance has already been manufactured in, or imported into, Canada in the prescribed quantity or conditions by the person who provided the information;
- The period prescribed under section 83 or 108 of CEPA for the assessment of the information submitted for the substance has expired; and
- The substance is not subject to any conditions imposed pursuant to paragraph 84(1)(a) or 109(1)(a) of CEPA on its import or manufacture.

#### *Adding 13 substances to the Domestic Substances List*

The ministers assessed information on 12 substances (8 chemicals and polymers, and 4 living organisms) new to Canada and determined that they meet the criteria for addition to the *Domestic Substances List*, under subsection 87(1), 87(5) or 112(1) of CEPA. These 12 substances are therefore being added to the *Domestic Substances List* and, as a result, are no longer subject to the *New Substances Notification Regulations (Chemicals and Polymers)*, nor to the *New Substances Notification Regulations (Organisms)*.

In addition, the Minister is adding one substance to the *Domestic Substances List* since this substance was manufactured or imported in Canada in a quantity greater than or equal to 100 kg in any one calendar year between 1984 and 1986. This substance therefore meets the criteria for addition to the *Domestic Substances List*.

#### **Objective**

The objective of *Order 2021-66-10-01 Amending the Domestic Substances List* is to add one substance to the *Domestic Substances List*.

Un organisme vivant doit être inscrit sur la *Liste intérieure* aux termes de l'article 105 de la LCPE si, entre le 1<sup>er</sup> janvier 1984 et le 31 décembre 1986, il a été fabriqué ou importé au Canada par une personne et si, pendant cette période, il a pénétré dans l'environnement ou y a été rejeté sans être assujéti à des conditions fixées aux termes de toute loi fédérale ou d'une loi provinciale.

De plus, selon les paragraphes 87(1), 87(5) ou 112(1) de la LCPE, une substance doit être inscrite sur la *Liste intérieure* dans les 120 jours suivant la réalisation des conditions suivantes :

- Le ministre a reçu les renseignements réglementaires concernant la substance. Les renseignements à fournir sont énoncés dans le *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (substances chimiques et polymères)* et le *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (organismes)*;
- Les ministres sont convaincus que la substance a déjà été fabriquée ou importée au Canada dans les quantités ou selon les conditions fixées par règlement par la personne qui a fourni les renseignements;
- Le délai prévu en vertu des articles 83 ou 108 de la LCPE pour l'évaluation des renseignements soumis relativement à la substance est expiré;
- Aucune condition n'a été adoptée aux termes des alinéas 84(1)a) ou 109(1)a) de la LCPE relativement à l'importation ou à la fabrication de la substance.

#### *Inscription de 13 substances sur la Liste intérieure*

Les ministres ont évalué les renseignements concernant 12 substances (8 substances chimiques et polymères et 4 organismes vivants) au Canada et ont déterminé que ces substances satisfont aux critères relatifs à leur inscription sur la *Liste intérieure*, en vertu des paragraphes 87(1), 87(5) ou 112(1) de la LCPE. Ces 12 substances sont par conséquent inscrites sur la *Liste intérieure*, et ne sont donc plus assujétiées au *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (substances chimiques et polymères)* ni au *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (organismes)*.

De plus, le ministre inscrit une substance sur la *Liste intérieure*, car cette substance a été fabriquée ou importée au Canada en une quantité égale ou supérieure à 100 kg au cours d'une année civile entre 1984 et 1986. Cette substance satisfait aux critères relatifs à son inscription sur la *Liste intérieure*.

#### **Objectif**

L'objectif de l'*Arrêté 2021-66-10-01 modifiant la Liste intérieure* est d'inscrire une substance sur la *Liste intérieure*.

The objective of *Order 2021-87-10-01 Amending the Domestic Substances List* is to add eight substances to the *Domestic Substances List*.

The objective of *Order 2021-112-10-01 Amending the Domestic Substances List* is to add four living organisms to the *Domestic Substances List*.

Order 2021-66-10-01, order 2021-87-10-01 and order 2021-112-10-01 (the orders) are expected to facilitate access to 13 substances for businesses, as the substances are no longer subject to requirements under subsection 81(1) or 106(1) of CEPA.

### Description

The order 2021-66-10-01 is made pursuant to subsection 66(1) of CEPA to add one chemical to the *Domestic Substances List*:

- one substance identified by its CAS Registry Number is added to Part 1 of the *Domestic Substances List*.

The order 2021-87-10-01 is made pursuant to subsections 87(1) and 87(5) of CEPA to add eight substances (chemicals and polymers) to the *Domestic Substances List*:

- five substances identified by their CAS Registry Numbers are added to Part 1 of the *Domestic Substances List*; and
- three substances identified by their masked names and their CANs are added to Part 3 of the *Domestic Substances List*. Masked names are regulated under the [Masked Name Regulations](#) and are created to protect confidential business information.

The order 2021-112-10-01 is made pursuant to subsection 112(1) of CEPA to add four living organisms to the *Domestic Substances List*:

- two substances identified by their specific substance names are added to Part 5 of the *Domestic Substances List*;
- two substances identified by their masked names and their CANs are added to Part 7 of the *Domestic Substances List*.

### Regulatory development

#### Consultation

As CEPA does not prescribe any public comment period before adding a substance to the *Domestic Substances List*, no consultation period for the orders was deemed necessary.

L'objectif de l'Arrêté 2021-87-10-01 modifiant la *Liste intérieure* est d'inscrire huit substances sur la *Liste intérieure*.

L'objectif de l'Arrêté 2021-112-10-01 modifiant la *Liste intérieure* est d'inscrire quatre organismes vivants sur la *Liste intérieure*.

L'arrêté 2021-66-10-01, l'arrêté 2021-87-10-01 et l'arrêté 2021-112-10-01 (les arrêtés) devraient faciliter l'accès à 13 substances pour l'industrie puisqu'elles ne sont désormais plus assujetties aux exigences du paragraphe 81(1) ou 106(1) de la LCPE.

### Description

L'arrêté 2021-66-10-01 est pris en vertu du paragraphe 66(1) de la LCPE pour inscrire une substance chimique sur la *Liste intérieure* :

- une substance désignée par son numéro d'enregistrement CAS est inscrite à la partie 1 de la *Liste intérieure*.

L'arrêté 2021-87-10-01 est pris en vertu du paragraphe 87(1) et 87(5) de la LCPE pour inscrire huit substances chimiques et polymères sur la *Liste intérieure* :

- cinq substances désignées par leur numéro d'enregistrement CAS sont inscrites à la partie 1 de la *Liste intérieure*;
- trois substances désignées par leur dénomination maquillée et leur NIC sont inscrites à la partie 3 de la *Liste intérieure*. Les dénominations maquillées sont réglementées dans le [Règlement sur les dénominations maquillées](#) et sont créées dans le but de protéger les renseignements commerciaux à caractère confidentiel.

L'arrêté 2021-112-10-01 est pris en vertu du paragraphe 112(1) de la LCPE pour inscrire quatre organismes vivants sur la *Liste intérieure* :

- deux substances désignées par leur dénomination spécifique sont inscrites à la partie 5 de la *Liste intérieure*;
- deux substances désignées par leur dénomination maquillée et leur NIC sont inscrites à la partie 7 de la *Liste intérieure*.

### Élaboration de la réglementation

#### Consultation

Dans la mesure où la LCPE ne prescrit aucune période de consultation publique préalablement à l'inscription d'une substance sur la *Liste intérieure*, aucune consultation n'a été jugée nécessaire pour les arrêtés.

### *Modern treaty obligations and Indigenous engagement and consultation*

The assessment of modern treaty implications made in accordance with the [Cabinet Directive on the Federal Approach to Modern Treaty Implementation](#) concluded that orders amending the *Domestic Substances List* do not introduce any new regulatory requirements, and therefore, do not result in any impact on modern treaty rights or obligations.

#### *Instrument choice*

Under CEPA, the Minister is required to add a substance to the *Domestic Substances List* when it is determined to meet the criteria for addition. Orders amending the *Domestic Substances List* are the only regulatory instruments that allow the Minister to comply with these obligations.

### **Regulatory analysis**

#### *Benefits and costs*

Adding 13 substances to the *Domestic Substances List* is administrative in nature. The orders do not impose any regulatory requirements on businesses, and therefore, do not result in any incremental compliance costs for stakeholders or enforcement costs for the Government of Canada. Adding substances to the *Domestic Substances List* is a federal obligation under section 66, 87 or 112 of CEPA that is triggered once a substance meets the criteria for addition.

#### *Small business lens*

The [small business lens](#) analysis concluded that the orders have no associated impact on small businesses, as they do not impose any administrative or compliance costs on businesses.

#### *One-for-one rule*

The [one-for-one rule](#) does not apply to the orders, as there are no incremental changes in administrative burden imposed on industry.

#### *Regulatory cooperation and alignment*

There are no international agreements or obligations directly associated with the orders.

#### *Strategic environmental assessment*

In accordance with the [Cabinet Directive on the Environmental Assessment of Policy, Plan and Program](#)

### *Obligations relatives aux traités modernes et consultation et mobilisation des Autochtones*

L'évaluation des obligations relatives aux traités modernes effectuée conformément à la [Directive du Cabinet sur l'approche fédérale pour la mise en œuvre des traités modernes](#) a conclu que les arrêtés modifiant la *Liste intérieure* n'introduisent aucune nouvelle exigence réglementaire et n'auront donc pas d'impacts sur les droits issus de traités modernes ni sur les obligations connexes.

#### *Choix de l'instrument*

Aux termes de la LCPE, lorsqu'il est établi qu'une substance satisfait aux critères relatifs à son inscription, le ministre doit l'inscrire sur la *Liste intérieure*. Un arrêté de modification de la *Liste intérieure* est le seul texte réglementaire disponible pour que le ministre se conforme à ces obligations.

### **Analyse de la réglementation**

#### *Coûts et avantages*

L'inscription des 13 substances sur la *Liste intérieure* est de nature administrative. Les arrêtés n'imposent aucune exigence réglementaire à l'industrie et, par conséquent, n'entraînent aucun coût de conformité supplémentaire pour les parties prenantes ou de coût d'application au gouvernement du Canada. L'inscription de substances sur la *Liste intérieure* représente une obligation fédérale aux termes de l'article 66, 87 ou 112 de la LCPE, amorcée lorsqu'une substance satisfait aux critères d'inscription sur la *Liste intérieure*.

#### *Lentille des petites entreprises*

L'analyse relativement à la [lentille des petites entreprises](#) a permis de conclure que les arrêtés n'auront pas d'impact sur les petites entreprises, car ceux-ci n'imposent pas de coûts de conformité ni de coûts administratifs pour les entreprises.

#### *Règle du « un pour un »*

La [règle du « un pour un »](#) ne s'applique pas aux arrêtés, car ceux-ci n'augmentent pas le fardeau administratif imposé à l'industrie.

#### *Coopération et harmonisation en matière de réglementation*

Il n'y a pas d'obligations ni d'accords internationaux directement liés aux arrêtés.

#### *Évaluation environnementale stratégique*

Conformément à la [Directive du Cabinet sur l'évaluation environnementale des projets de politiques, de plans et](#)

*Proposals*, a preliminary scan of additions to the *Domestic Substances List* concluded that a strategic environmental assessment is not required for the orders.

#### *Gender-based analysis plus*

No gender-based analysis plus (GBA+) impacts have been identified for the orders.

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

#### *Implementation*

The orders are now in force. Developing an implementation plan is not required when adding substances to the *Domestic Substances List*. The orders do not constitute an endorsement from the Government of Canada of the substances to which they relate, nor an exemption from any other laws or regulations that are in force in Canada and that may apply to these substances or to activities involving them.

#### *Compliance and enforcement*

Where a person has questions concerning their obligation to comply with an order, believes that they may be out of compliance, or would like to request a pre-notification consultation, they are encouraged to contact the Substances Management Information Line at [substances@ec.gc.ca](mailto:substances@ec.gc.ca) (email), 1-800-567-1999 (toll-free in Canada), or 819-938-3232 (outside of Canada).

The orders are made under the authority of CEPA, which is enforced in accordance with the *Canadian Environmental Protection Act: compliance and enforcement policy*. In instances of non-compliance, consideration is given to factors such as the nature of the alleged violation, effectiveness in achieving compliance with CEPA and its regulations, and consistency in enforcement when deciding which enforcement measures to take. Suspected violations can be reported to the Enforcement Branch of the Department of the Environment by email at [enviroinfo@ec.gc.ca](mailto:enviroinfo@ec.gc.ca).

*de programmes*, une évaluation préliminaire des adjonctions sur la *Liste intérieure* a permis de conclure qu'une évaluation environnementale stratégique n'est pas requise pour les arrêtés.

#### *Analyse comparative entre les sexes plus*

Aucun impact relativement à l'analyse comparative entre les sexes plus (ACS+) n'a été identifié pour les arrêtés.

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

#### *Mise en œuvre*

Les arrêtés sont maintenant en vigueur. Il n'est pas nécessaire d'établir de plan de mise en œuvre lorsque des substances sont inscrites sur la *Liste intérieure*. Les arrêtés ne constituent ni une approbation du gouvernement du Canada à l'égard des substances auxquelles ils sont associés, ni une exemption à l'application de toute autre loi ou de tout autre règlement en vigueur au Canada pouvant également s'appliquer à ces substances ou à des activités les concernant.

#### *Conformité et application*

Si une personne a des questions concernant son obligation de se conformer aux dispositions d'un arrêté, si elle se croit en situation de non-conformité ou si elle veut demander une consultation avant déclaration, elle est invitée à communiquer avec la Ligne d'information de la gestion des substances par courriel à [substances@ec.gc.ca](mailto:substances@ec.gc.ca), ou par téléphone au 1-800-567-1999 (sans frais au Canada) ou au 819-938-3232 (à l'extérieur du Canada).

Les arrêtés sont pris sous le régime de la LCPE, qui est appliquée conformément à la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement : politique d'observation et d'application*. En cas de non-conformité, les facteurs comme la nature de l'infraction présumée, l'efficacité des efforts pour obtenir la conformité avec la LCPE et les règlements connexes et la cohérence dans l'application sont pris en considération au moment du choix des mesures d'application de la loi. Les infractions présumées peuvent être signalées à la Direction générale de l'application de la loi du ministère de l'Environnement par courriel à [enviroinfo@ec.gc.ca](mailto:enviroinfo@ec.gc.ca).

**Contact**

Thomas Kruidenier  
Acting Executive Director  
Program Development and Engagement Division  
Department of the Environment  
Gatineau, Quebec  
K1A 0H3

Substances Management Information Line:  
1-800-567-1999 (toll-free in Canada)  
819-938-3232 (outside of Canada)  
Fax: 819-938-5212  
Email: [substances@ec.gc.ca](mailto:substances@ec.gc.ca)

**Personne-ressource**

Thomas Kruidenier  
Directeur exécutif par intérim  
Division de la mobilisation et de l'élaboration de programmes  
Ministère de l'Environnement  
Gatineau (Québec)  
K1A 0H3

Ligne d'information de la gestion des substances :  
1-800-567-1999 (sans frais au Canada)  
819-938-3232 (à l'extérieur du Canada)  
Télécopieur : 819-938-5212  
Courriel : [substances@ec.gc.ca](mailto:substances@ec.gc.ca)

Registration  
SOR/2021-263 December 21, 2021

CANADIAN ENVIRONMENTAL PROTECTION  
ACT, 1999

Whereas the Minister of the Environment has been provided with information under paragraph 87(1)(a) or (5)(a) of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*<sup>a</sup> in respect of each substance referred to in the annexed Order;

Whereas, in respect of the substance being added to the *Domestic Substances List*<sup>b</sup> pursuant to subsection 87(1) of that Act, the Minister of the Environment and the Minister of Health are satisfied that the substance has been manufactured in or imported into Canada by the person who provided the information in excess of the quantity prescribed under the *New Substances Notification Regulations (Chemicals and Polymers)*<sup>c</sup>;

Whereas the period for assessing the information under section 83 of that Act has expired;

And whereas no conditions under paragraph 84(1)(a) of that Act in respect of the substances are in effect;

Therefore, the Minister of the Environment, pursuant to subsections 87(1) and (5) of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*<sup>a</sup>, makes the annexed *Order 2021-87-12-01 Amending the Domestic Substances List*.

Gatineau, December 17, 2021

Steven Guilbeault  
Minister of the Environment

**Order 2021-87-12-01 Amending the Domestic Substances List**

## Amendments

**1 Part 1 of the *Domestic Substances List*<sup>1</sup> is amended by adding the following in numerical order:**

541-41-3 N  
29297-55-0 N  
381164-41-6 N-P  
1415043-98-9 N

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

<sup>b</sup> SOR/94-311

<sup>c</sup> SOR/2005-247

<sup>1</sup> SOR/94-311

Enregistrement  
DORS/2021-263 Le 21 décembre 2021

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

Attendu que le ministre de l'Environnement a reçu les renseignements visés aux alinéas 87(1)a) ou (5)a) de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*<sup>a</sup> concernant chaque substance visée par l'arrêté ci-après;

Attendu que le ministre de l'Environnement et le ministre de la Santé sont convaincus que celle de ces substances qui est inscrite sur la *Liste intérieure*<sup>b</sup> en application du paragraphe 87(1) de cette loi a été fabriquée ou importée par la personne qui a fourni les renseignements en une quantité supérieure à celle fixée par le *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (substances chimiques et polymères)*<sup>c</sup>;

Attendu que le délai d'évaluation visé à l'article 83 de cette loi est expiré;

Attendu que les substances ne sont assujetties à aucune condition précisée au titre de l'alinéa 84(1)a) de cette loi,

À ces causes, en vertu des paragraphes 87(1) et (5) de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*<sup>a</sup>, le ministre de l'Environnement prend l'*Arrêté 2021-87-12-01 modifiant la Liste intérieure*, ci-après.

Gatineau, le 17 décembre 2021

Le ministre de l'Environnement  
Steven Guilbeault

**Arrêté 2021-87-12-01 modifiant la Liste intérieure**

## Modifications

**1 La partie 1 de la *Liste intérieure*<sup>1</sup> est modifiée par adjonction, selon l'ordre numérique, de ce qui suit :**

541-41-3 N  
29297-55-0 N  
381164-41-6 N-P  
1415043-98-9 N

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

<sup>b</sup> DORS/94-311

<sup>c</sup> DORS/2005-247

<sup>1</sup> DORS/94-311



**2 Part 3 of the List is amended by adding the following in numerical order:****2 La partie 3 de la même liste est modifiée par adjonction, selon l'ordre numérique, de ce qui suit :**

- 19532-0 N Formaldehyde, polymer with 2-phenoxyethanol and  $\alpha$ -phenyl- $\omega$ -hydroxypoly(oxy-1,2-alkanediyl), dihydrogen phosphate 2-phenoxyalkyl hydrogen phosphate, metal salt  
Formaldéhyde polymérisé avec du 2-phénoxyéthanol et un  $\alpha$ -phényl- $\omega$ -hydroxypoly(oxyalcane-1,2-diyle), dihydrogénophosphate et 2-phénoxyalkylhydrogénophosphate, sel de métal
- 19543-1 N-P 2,5-Furandione, polymer with alkenylbenzene, ester with  $\alpha$ -butyl- $\omega$ -hydroxypoly[oxy(alkyl-1,2-ethanediyl)], 2-phenylalkyl imide, imide with polyethylene-polyalkylene glycol 2-aminoalkyl Me ether  
Furane-2,5-dione polymérisée avec un alcénylbenzène, ester avec l' $\alpha$ -butyl- $\omega$ -hydroxypoly[oxy(alcane-1,2-diyle)], imide 2-phénylalkylique, imide avec de l'oxyde de poly[(éthane-1,2-diol)-(alcane-1,2-diol)], de 2-aminoalkyle et de méthyle
- 19544-2 N-P 2,5-Furandione, polymers with chlorinated polyalkylene, epichlorohydrin and 4,4'-(1-methylethylidene)bis[cyclohexanol], Bu esters  
Furane-2,5-dione polymérisée avec un poly(alcane-1,2-diyle) chloré, du (chlorométhyl)oxirane et du 4,4'-(propane-2,2-diyl)di[cyclohexanol], esters butyliques
- 19545-3 N-P 2-Alkenoic acid, polymer with alkenylbenzene and (1-alkylethenyl)benzene, compd. with 2-dialkylaminoethanol  
Acide alc-2-énoïque polymérisé avec un alcénylbenzène et un (alc-1-èn-2-yl)benzène, composé avec du 2-(dialkylamino)éthanol
- 19546-4 N-P Poly(oxy-1,2-ethanediyl),  $\alpha$ -hydro- $\omega$ -hydroxy-, polymer with 1,6-diisocyanatohexane and alcohols, ethoxylated  
 $\alpha$ -Hydro- $\omega$ -hydroxy-poly(oxy-éthane-1,2-diyle) polymérisé avec du 1,6-diisocyanatohexane et des alcools, éthoxylés
- 19547-5 N Formic acid, compds. with bisphenol A-carbomonocyclicamine-epichlorohydrin polymer-hydrolyzed  $N^1$ -(1,3-dimethylbutylidene)- $N^2$ -[2-[(1,3-dimethylbutylidene)amino]ethyl]-1,2-ethanediamine-2-(methylamino)ethanol reaction products  
Acide formique, composés avec les produits de la réaction d'un polymère de 4,4'-(propane-2,2-diyl) diphénol, de cycloalcanamine et de (chlorométhyl)oxirane, de la  $N^1$ -(1,3-diméthylbutylidène)- $N^2$ -[2-[(1,3-diméthylbutylidène)amino]éthyl]éthane-1,2-diamine hydrolysée et du 2-(méthylamino)éthanol
- 19548-6 N-P Hexanedioic acid, polymer with 2,2-dimethylalkanediol, 1,6-hexanediol, 3-hydroxy-2-(hydroxymethyl)-2-methylpropanoic acid and 1,1'-methylenebis[4-isocyanatocyclohexane], compd. with 1-ethylpiperidine  
Acide hexanedioïque polymérisé avec un 2,2-diméthylalcanediol, de l'hexane-1,6-diol, de l'acide 2,2-bis(hydroxyméthyl)propanoïque et du 1,1'-méthylènebis[4-isocyanatocyclohexane], composés avec de la 1-éthylpipéridine
- 19549-7 N-P 2-Propenoic acid, 2-methyl-, alkyl ester, polymer with alkyl 2-propenoate, alkyl 2-propenoate, alkyl 2-propenoate and alkyl 2-methyl-2-propenoate  
2-Méthylprop-2-énoate d'alkyle polymérisé avec un prop-2-énoate d'alkyle, un 2<sup>ème</sup> prop-2-énoate d'alkyle, un 3<sup>ème</sup> prop-2-énoate d'alkyle et un autre 2 méthylprop-2-énoate d'alkyle
- 19550-8 N (Poly(oxy-alkanediyl),  $\alpha$ -(substituteddocosyl)- $\omega$ -[(substituteddocosyl)oxy]-)  
 $\alpha$ -(Docosyl substitué)- $\omega$ -[(docosyl substitué)oxy]poly(oxy-alcane-diyle)
- 19551-9 N-P Alkenes, polymers with disubstituted heteromonocycle, substituted  
Alcènes polymérisés avec un hétéromonocycle disubstitué, substitués

## Coming into Force

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

**N.B. The Regulatory Impact Analysis Statement for this Order appears at [page 113](#), following SOR/2021-264.**

## Entrée en vigueur

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

**N.B. Le résumé de l'étude d'impact de la réglementation de cet arrêté se trouve à la [page 113](#), à la suite du DORS/2021-264.**

Registration  
SOR/2021-264 December 21, 2021

CANADIAN ENVIRONMENTAL PROTECTION  
ACT, 1999

Whereas the Minister of the Environment has been provided with information under paragraph 112(1)(a) of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*<sup>a</sup> in respect of the living organisms referred to in the annexed Order;

Whereas, in respect of the living organisms being added to the *Domestic Substances List*<sup>b</sup> pursuant to subsection 112(1) of that Act, the Minister of the Environment and the Minister of Health are satisfied that the living organisms have been manufactured in or imported into Canada by the person who provided the information prescribed under the *New Substances Notification Regulations (Organisms)*<sup>c</sup>;

Whereas the period for assessing the information under section 108 of that Act has expired;

And whereas no conditions under paragraph 109(1)(a) of that Act in respect of the living organisms are in effect;

Therefore, the Minister of the Environment, pursuant to subsection 112(1) of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*<sup>a</sup>, makes the annexed *Order 2021-112-12-01 Amending the Domestic Substances List*.

Gatineau, December 17, 2021

Steven Guilbeault  
Minister of the Environment

**Order 2021-112-12-01 Amending the  
Domestic Substances List**

## Amendment

**1 Part 5 of the *Domestic Substances List*<sup>1</sup> is amended by adding the following in alphabetical order under the heading “Organisms/Organismes”:**

Non-replicating recombinant adeno-associated virus containing AAV9 capsid and a codon-optimized expression cassette encoding OptiDysΔ3978 (mini-dystrophin) (PF-06939926) N

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

<sup>b</sup> SOR/94-311

<sup>c</sup> SOR/2005-248

<sup>1</sup> SOR/94-311

Enregistrement  
DORS/2021-264 Le 21 décembre 2021

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

Attendu que le ministre de l'Environnement a reçu les renseignements visés à l'alinéa 112(1)a) de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*<sup>a</sup> concernant les organismes vivants visés par l'arrêté ci-après;

Attendu que le ministre de l'Environnement et le ministre de la Santé sont convaincus que les organismes vivants qui sont inscrits sur la *Liste intérieure*<sup>b</sup> en application du paragraphe 112(1) de cette loi ont été fabriqués ou importés par la personne qui a fourni les renseignements prévus par le *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (organismes)*<sup>c</sup>;

Attendu que le délai d'évaluation visé à l'article 108 de cette loi est expiré;

Attendu que les organismes vivants ne sont assujettis à aucune condition précisée au titre de l'alinéa 109(1)a) de cette loi,

À ces causes, en vertu du paragraphe 112(1) de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*<sup>a</sup>, le ministre de l'Environnement prend l'*Arrêté 2021-112-12-01 modifiant la Liste intérieure*, ci-après.

Gatineau, le 17 décembre 2021

Le ministre de l'Environnement  
Steven Guilbeault

**Arrêté 2021-112-12-01 modifiant la Liste  
intérieure**

## Modification

**1 La partie 5 de la *Liste intérieure*<sup>1</sup> est modifiée par adjonction, sous l'intertitre « Organisms/Organismes », selon l'ordre alphabétique, de ce qui suit :**

Cellules stromales mésenchymateuses recombinantes d'origine humaine avec un plasmide non-viral exprimant les gènes de l'angiopoïétine et de l'acyloxyacyl hydrolase (GEM00220) N

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

<sup>b</sup> DORS/94-311

<sup>c</sup> DORS/2005-248

<sup>1</sup> DORS/94-311

Recombinant human mesenchymal stromal cells with a non-viral plasmid expressing the angiopoietin and acyloxyacyl hydrolase genes (GEM00220) N

## Coming into Force

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

### REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

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

#### Issues

The Minister of the Environment and the Minister of Health (the ministers) assessed information on 16 substances (14 chemicals and polymers, and two living organisms) new to Canada and determined that they meet the criteria for addition to the *Domestic Substances List*, as set out in the *Canadian Environmental Protection Act, 1999* (CEPA). Therefore, under the authority of sections 87 and 112 of CEPA, the Minister of the Environment (the Minister) is adding these 16 substances to the *Domestic Substances List*.

#### Background

##### *Assessment of substances new to Canada*

Substances that are not on the *Domestic Substances List* are considered new to Canada and are subject to notification and assessment requirements set out in sections 81, 83, 106 and 108 of CEPA, as well as in the *New Substances Notification Regulations (Chemicals and Polymers)* and the *New Substances Notification Regulations (Organisms)*. CEPA and these regulations ensure that new substances introduced to the Canadian marketplace are assessed to identify potential risks to the environment and human health, and that appropriate control measures are taken, if deemed necessary.

For more information on the thresholds and scope of these regulations, please see section 1 in the *Guidance Document for the Notification and Testing of New Chemicals and Polymers* and section 2 of the *Guidelines for the Notification and Testing of New Substances: Organisms*.

Virus adéno-associé recombinant et non-répliquatif contenant une capsid AAV9 et une cassette d'expression à codons optimisés codant pour l'OptiDysΔ3978 (mini-dystrophine) (PF-06939926) N

## Entrée en vigueur

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

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

*(Le présent résumé ne fait pas partie des arrêtés.)*

#### Enjeux

Le ministre de l'Environnement et le ministre de la Santé (les ministres) ont évalué les renseignements concernant 16 substances nouvelles (14 substances chimiques et polymères et deux organismes vivants) au Canada et ont déterminé que ces substances satisfont aux critères relatifs à leur inscription à la *Liste intérieure*, tels qu'établis dans la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)* [LCPE]. Par conséquent, le ministre de l'Environnement (le ministre) inscrit ces 16 substances sur la *Liste intérieure* en vertu des articles 87 et 112 de la LCPE.

#### Contexte

##### *Évaluation des substances nouvelles au Canada*

Les substances qui ne figurent pas sur la *Liste intérieure* sont considérées comme étant nouvelles au Canada et doivent faire l'objet d'une déclaration et d'une évaluation. Ces exigences sont exprimées aux articles 81, 83, 106 et 108 de la LCPE, ainsi que dans le *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (substances chimiques et polymères)* et dans le *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (organismes)*. La LCPE et ces règlements font en sorte que les substances nouvelles commercialisées au Canada soient évaluées afin d'identifier les risques éventuels pour l'environnement ou la santé humaine et pour que les mesures de contrôle appropriées soient mises en place, si cela est jugé nécessaire.

Pour obtenir de plus amples renseignements sur les seuils et la portée des règlements, veuillez consulter la section 1 des *Directives pour la déclaration et les essais de substances nouvelles : substances chimiques et polymères* et la section 2 des *Directives pour la déclaration et les essais de substances nouvelles : Organismes*.

## Domestic Substances List

The *Domestic Substances List* (SOR/94-311) provides an [inventory of substances](#) in the Canadian marketplace. It was originally published in the *Canada Gazette*, Part II, in 1994. The current structure of the *Domestic Substances List* was established in 2001 ([Order 2001-87-04-01 Amending the Domestic Substances List \[PDF, 2.1 MB\]](#) [SOR/2001-214]), and amended in 2012 ([Order 2012-87-09-01 Amending the Domestic Substances List](#) [SOR/2012-229]). The *Domestic Substances List* is amended, on average, 12 times per year to add, update or delete substances.

The *Domestic Substances List* includes eight parts defined as follows:

- Part 1 Sets out chemicals and polymers, except those referred to in Part 2, 3 or 4 that are identified by their Chemical Abstracts Service (CAS) Registry Numbers<sup>1</sup>, or their Substance Identity Numbers assigned by the Department of the Environment and the names of the substance.
- Part 2 Sets out chemicals and polymers subject to Significant New Activity (SNAC) requirements that are identified by their CAS Registry Numbers.
- Part 3 Sets out chemicals and polymers, except those referred to in Part 4, that are identified by their masked names and their Confidential Accession Numbers (CANs) assigned by the Department of the Environment.
- Part 4 Sets out chemicals and polymers subject to SNAC requirements that are identified by their masked names and their CANs.
- Part 5 Sets out inanimate biotechnology products and living organisms, except those referred to in Part 6, 7 or 8, that are identified by their American Type Culture Collection (ATCC) numbers, International Union of Biochemistry and Molecular Biology (IUBMB) numbers or specific substance names.
- Part 6 Sets out inanimate biotechnology products and living organisms subject to SNAC requirements that are identified by their ATCC numbers, IUBMB numbers or specific substance names.
- Part 7 Sets out inanimate biotechnology products and living organisms, except those referred to in Part 8, that are identified by their masked names and their CANs.

<sup>1</sup> The Chemical Abstracts Service Registry Number is the property of the American Chemical Society and any use or redistribution, except as required in supporting regulatory requirements and/or for reports to the Government of Canada when the information and the reports are required by law or administrative policy, is not permitted without the prior, written permission of the American Chemical Society.

## Liste intérieure

La *Liste intérieure* (DORS/94-311) est une [liste de substances](#) commercialisées au Canada, initialement publiée dans la Partie II de la *Gazette du Canada* en 1994. La structure courante de la *Liste intérieure* a été établie en 2001 ([Arrêté 2001-87-04-01 modifiant la Liste intérieure \[PDF, 2,1 Mo\]](#) [DORS/2001-214]) et modifiée en 2012 ([Arrêté 2012-87-09-01 modifiant la Liste intérieure](#) [DORS/2012-229]). La *Liste intérieure* est modifiée en moyenne 12 fois par année afin d'y inscrire, de mettre à jour ou de radier des substances.

La *Liste intérieure* est composée des huit parties suivantes :

- Partie 1 Substances chimiques et polymères non visés aux parties 2, 3 ou 4 et désignés par leur Chemical Abstracts Service (numéro d'enregistrement CAS)<sup>1</sup> ou par leur numéro d'identification de substance attribué par le ministère de l'Environnement et leur dénomination spécifique.
- Partie 2 Substances chimiques et polymères visés par des exigences relatives aux nouvelles activités (NAC) qui sont désignés par leur numéro d'enregistrement CAS.
- Partie 3 Substances chimiques et polymères non visés à la partie 4 et désignés par leur dénomination maquillée et leur numéro d'identification confidentielle (NIC) attribué par le ministère de l'Environnement.
- Partie 4 Substances chimiques et polymères visés par des exigences relatives aux NAC qui sont désignés par leur dénomination maquillée et leur NIC.
- Partie 5 Produits biotechnologiques inanimés ou organismes vivants non visés aux parties 6, 7 ou 8 et désignés par leur numéro de l'American Type Culture Collection (ATCC), leur numéro de l'Union internationale de biochimie et de biologie moléculaire (UIBBM) ou par leur dénomination spécifique.
- Partie 6 Produits biotechnologiques inanimés ou organismes vivants visés par des exigences relatives aux NAC qui sont désignés par leur numéro de l'ATCC, leur numéro de l'UIBBM ou par leur dénomination spécifique.

<sup>1</sup> Le numéro d'enregistrement du Chemical Abstracts Service est la propriété de l'American Chemical Society. Toute utilisation ou redistribution, sauf si elle sert à répondre aux exigences réglementaires ou si elle est nécessaire aux rapports à fournir au gouvernement du Canada lorsque ceux-ci sont exigés en vertu de la loi ou d'une politique administrative, est interdite sans l'autorisation écrite préalable de l'American Chemical Society.

Part 8 Sets out inanimate biotechnology products and living organisms subject to SNAC requirements that are identified by their masked names and their CANs.

Partie 7 Produits biotechnologiques inanimés ou organismes vivants non visés à la partie 8 et désignés par leur dénomination maquillée et leur NIC.

Partie 8 Produits biotechnologiques inanimés ou organismes vivants visés par des exigences relatives aux NAC qui sont désignés par leur dénomination maquillée et leur NIC.

#### *Adding substances to the Domestic Substances List*

Chemicals or polymers must be added to the *Domestic Substances List* under section 66 of CEPA if they were manufactured in, or imported into, Canada by any person (individual or corporation) between January 1, 1984, and December 31, 1986, in a quantity greater than or equal to 100 kilograms (kg) in any one calendar year or if during this period, they were in Canadian commerce or used for commercial manufacturing purposes in Canada.

Living organisms must be added to the *Domestic Substances List* under section 105 of CEPA if they were manufactured in, or imported into, Canada by any person between January 1, 1984, and December 31, 1986, and if, during this period, they entered or were released into the environment without being subject to conditions under an Act of Parliament or the legislature of a province.

In addition, new substances must be added to the *Domestic Substances List* under subsection 87(1), 87(5) or 112(1) of CEPA within 120 days after the following criteria have been met:

- the Minister has been provided with the regulatory information regarding the substance. The information to be provided is set out in the *New Substances Notification Regulations (Chemicals and Polymers)* and the *New Substances Notification Regulations (Organisms)*;
- the ministers are satisfied that the substance has already been manufactured in, or imported into, Canada in the prescribed quantity or conditions by the person who provided the information;
- the period prescribed under section 83 or 108 of CEPA for the assessment of the information submitted for the substance has expired; and
- the substance is not subject to any conditions imposed pursuant to paragraph 84(1)(a) or 109(1)(a) of CEPA on its import or manufacture.

#### *Adding 16 substances to the Domestic Substances List*

The ministers assessed information on 16 substances (14 chemicals and polymers, and two living organisms) new to Canada and determined that they meet the criteria for addition to the *Domestic Substances List*, under

#### *Inscription de substances sur la Liste intérieure*

Selon l'article 66 de la LCPE, une substance chimique ou un polymère doit être inscrit sur la *Liste intérieure* si, entre le 1<sup>er</sup> janvier 1984 et le 31 décembre 1986, cette substance chimique ou ce polymère a été fabriqué ou importé au Canada par une personne (physique ou morale) en une quantité d'au moins 100 kg au cours d'une année civile ou si, pendant cette période, cette substance chimique ou ce polymère a été commercialisé ou a été utilisé à des fins de fabrication commerciale au Canada.

Un organisme vivant doit être inscrit sur la *Liste intérieure* aux termes de l'article 105 de la LCPE si, entre le 1<sup>er</sup> janvier 1984 et le 31 décembre 1986, il a été fabriqué ou importé au Canada par une personne et si, pendant cette période, il a pénétré dans l'environnement ou y a été rejeté sans être assujéti à des conditions fixées aux termes de toute loi fédérale ou d'une loi provinciale.

De plus, selon les paragraphes 87(1), 87(5) ou 112(1) de la LCPE, une substance doit être inscrite sur la *Liste intérieure* dans les 120 jours suivant la réalisation des conditions suivantes :

- le ministre a reçu les renseignements réglementaires concernant la substance. Les renseignements à fournir sont énoncés dans le *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (substances chimiques et polymères)* et le *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (organismes)*;
- les ministres sont convaincus que la substance a déjà été fabriquée ou importée au Canada dans les quantités ou selon les conditions fixées par règlement par la personne qui a fourni les renseignements;
- le délai prévu en vertu des articles 83 ou 108 de la LCPE pour l'évaluation des renseignements soumis relativement à la substance est expiré;
- aucune condition n'a été adoptée aux termes des alinéas 84(1)a) ou 109(1)a) de la LCPE relativement à l'importation ou à la fabrication de la substance.

#### *Inscription de 16 substances sur la Liste intérieure*

Les ministres ont évalué les renseignements concernant 16 substances (14 substances chimiques et polymères et deux organismes vivants) nouvelles au Canada et ont déterminé que ces substances satisfont aux critères

subsection 87(1), 87(5) or 112(1) of CEPA. These 16 substances are therefore being added to the *Domestic Substances List* and, as a result, are no longer subject to the *New Substances Notification Regulations (Chemicals and Polymers)*, nor to the *New Substances Notification Regulations (Organisms)*.

## Objectives

The objective of *Order 2021-87-12-01 Amending the Domestic Substances List* is to add 14 substances to the *Domestic Substances List*.

The objective of *Order 2021-112-12-01 Amending the Domestic Substances List* is to add two living organisms to the *Domestic Substances List*.

Order 2021-87-12-01 and Order 2021-112-12-01 (the orders) are expected to facilitate access to 16 substances for businesses, as the substances are no longer subject to requirements under subsection 81(1) or 106(1) of CEPA.

## Description

Order 2021-87-12-01 is made pursuant to subsections 87(1) and 87(5) of CEPA to add 14 substances (chemicals and polymers) to the *Domestic Substances List*:

- four substances identified by their CAS Registry Numbers are added to Part 1 of the *Domestic Substances List*; and
- ten substances identified by their masked names and their CANs are added to Part 3 of the *Domestic Substances List*. Masked names are regulated under the *Masked Name Regulations* and are created to protect confidential business information.

Order 2021-112-12-01 is made pursuant to subsection 112(1) of CEPA to add two living organisms to the *Domestic Substances List*:

- two substances identified by their specific substance names are added to Part 5 of the *Domestic Substances List*.

## Regulatory development

### Consultation

As CEPA does not prescribe any public comment period before adding a substance to the *Domestic Substances List*, no consultation period for the orders was deemed necessary.

relatifs à leur inscription sur la *Liste intérieure*, en vertu des paragraphes 87(1), 87(5) ou 112(1) de la LCPE. Ces 16 substances sont par conséquent inscrites sur la *Liste intérieure*, et ne sont donc plus assujetties au *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (substances chimiques et polymères)* ni au *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (organismes)*.

## Objectifs

L'objectif de l'Arrêté 2021-87-12-01 modifiant la *Liste intérieure* est d'inscrire 14 substances sur la *Liste intérieure*.

L'objectif de l'Arrêté 2021-112-12-01 modifiant la *Liste intérieure* est d'inscrire deux organismes vivants sur la *Liste intérieure*.

L'Arrêté 2021-87-12-01 et l'Arrêté 2021-112-12-01 (les arrêtés) devraient faciliter l'accès à 16 substances pour l'industrie puisqu'elles ne sont désormais plus assujetties aux exigences du paragraphe 81(1) ou 106(1) de la LCPE.

## Description

L'arrêté 2021-87-12-01 est pris en vertu du paragraphe 87(1) et 87(5) de la LCPE pour inscrire 14 substances chimiques et polymères sur la *Liste intérieure* :

- quatre substances désignées par leur numéro d'enregistrement CAS sont inscrites à la partie 1 de la *Liste intérieure*;
- dix substances désignées par leur dénomination maquillée et leur NIC sont inscrites à la partie 3 de la *Liste intérieure*. Les dénominations maquillées sont réglementées dans le *Règlement sur les dénominations maquillées* et sont créées dans le but de protéger les renseignements commerciaux à caractère confidentiel.

L'arrêté 2021-112-12-01 est pris en vertu du paragraphe 112(1) de la LCPE pour inscrire deux organismes vivants sur la *Liste intérieure* :

- deux substances désignées par leur dénomination spécifique sont inscrites à la partie 5 de la *Liste intérieure*.

## Élaboration de la réglementation

### Consultation

Dans la mesure où la LCPE ne prescrit aucune période de consultation publique préalablement à l'inscription d'une substance sur la *Liste intérieure*, aucune consultation n'a été jugée nécessaire pour les arrêtés.



### *Modern treaty obligations and Indigenous engagement and consultation*

The assessment of modern treaty implications made in accordance with the [Cabinet Directive on the Federal Approach to Modern Treaty Implementation](#) concluded that orders amending the *Domestic Substances List* do not introduce any new regulatory requirements, and therefore, do not result in any impact on modern treaty rights or obligations.

#### *Instrument choice*

Under CEPA, the Minister is required to add a substance to the *Domestic Substances List* when it is determined to meet the criteria for addition. Orders amending the *Domestic Substances List* are the only regulatory instruments that allow the Minister to comply with these obligations.

### **Regulatory analysis**

#### *Benefits and costs*

Adding 16 substances to the *Domestic Substances List* is administrative in nature. The orders do not impose any regulatory requirements on businesses, and therefore, do not result in any incremental compliance costs for stakeholders or enforcement costs for the Government of Canada. Adding substances to the *Domestic Substances List* is a federal obligation under section 87 or 112 of CEPA that is triggered once a substance meets the criteria for addition.

#### *Small business lens*

The [small business lens](#) analysis concluded that the orders have no associated impact on small businesses, as they do not impose any administrative or compliance costs on businesses.

#### *One-for-one rule*

The [one-for-one rule](#) does not apply to the orders, as there are no incremental changes in administrative burden imposed on industry.

#### *Regulatory cooperation and alignment*

There are no international agreements or obligations directly associated with the orders.

#### *Strategic environmental assessment*

In accordance with the [Cabinet Directive on the Environmental Assessment of Policy, Plan and Program](#)

### *Obligations relatives aux traités modernes et consultation et mobilisation des Autochtones*

L'évaluation des obligations relatives aux traités modernes effectuée conformément à la [Directive du Cabinet sur l'approche fédérale pour la mise en œuvre des traités modernes](#) a conclu que les arrêtés modifiant la *Liste intérieure* n'introduisent aucune nouvelle exigence réglementaire et n'auront donc pas d'impacts sur les droits issus de traités modernes ni sur les obligations connexes.

#### *Choix de l'instrument*

Aux termes de la LCPE, lorsqu'il est établi qu'une substance satisfait aux critères relatifs à son inscription, le ministre doit l'inscrire sur la *Liste intérieure*. Un arrêté de modification de la *Liste intérieure* est le seul texte réglementaire disponible pour que le ministre se conforme à ces obligations.

### **Analyse de la réglementation**

#### *Coûts et avantages*

L'inscription des 16 substances sur la *Liste intérieure* est de nature administrative. Les arrêtés n'imposent aucune exigence réglementaire à l'industrie et, par conséquent, n'entraînent aucun coût de conformité supplémentaire pour les parties prenantes ou de coût d'application au gouvernement du Canada. L'inscription de substances sur la *Liste intérieure* représente une obligation fédérale aux termes de l'article 87 ou 112 de la LCPE, amorcée lorsqu'une substance satisfait aux critères d'inscription sur la *Liste intérieure*.

#### *Lentille des petites entreprises*

L'analyse relativement à la [lentille des petites entreprises](#) a permis de conclure que les arrêtés n'auront pas d'impact sur les petites entreprises, car ceux-ci n'imposent pas de coûts de conformité ni de coûts administratifs pour les entreprises.

#### *Règle du « un pour un »*

La [règle du « un pour un »](#) ne s'applique pas aux arrêtés, car ceux-ci n'augmentent pas le fardeau administratif imposé à l'industrie.

#### *Coopération et harmonisation en matière de réglementation*

Il n'y a pas d'obligations ni d'accords internationaux directement liés aux arrêtés.

#### *Évaluation environnementale stratégique*

Conformément à la [Directive du Cabinet sur l'évaluation environnementale des projets de politiques, de plans et](#)

*Proposals*, a preliminary scan of additions to the *Domestic Substances List* concluded that a strategic environmental assessment is not required for the orders.

#### *Gender-based analysis plus*

No gender-based analysis plus (GBA+) impacts have been identified for the orders.

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

#### *Implementation*

The orders are now in force. Developing an implementation plan is not required when adding substances to the *Domestic Substances List*. The orders do not constitute an endorsement from the Government of Canada of the substances to which they relate, nor an exemption from any other laws or regulations that are in force in Canada and that may apply to these substances or to activities involving them.

#### *Compliance and enforcement*

Where a person has questions concerning their obligation to comply with an order, believes that they may be out of compliance, or would like to request a pre-notification consultation, they are encouraged to contact the Substances Management Information Line at [substances@ec.gc.ca](mailto:substances@ec.gc.ca) (email), 1-800-567-1999 (toll-free in Canada), or 819-938-3232 (outside of Canada).

The orders are made under the authority of CEPA, which is enforced in accordance with the *Canadian Environmental Protection Act: compliance and enforcement policy*. In instances of non-compliance, consideration is given to factors such as the nature of the alleged violation, effectiveness in achieving compliance with CEPA and its regulations, and consistency in enforcement when deciding which enforcement measures to take. Suspected violations can be reported to the Enforcement Branch of the Department of the Environment by email at [enviroinfo@ec.gc.ca](mailto:enviroinfo@ec.gc.ca).

*de programmes*, une évaluation préliminaire des adjonctions sur la *Liste intérieure* a permis de conclure qu'une évaluation environnementale stratégique n'est pas requise pour les arrêtés.

#### *Analyse comparative entre les sexes plus*

Aucun impact relativement à l'analyse comparative entre les sexes plus (ACS+) n'a été identifié pour les arrêtés.

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

#### *Mise en œuvre*

Les arrêtés sont maintenant en vigueur. Il n'est pas nécessaire d'établir de plan de mise en œuvre lorsque des substances sont inscrites sur la *Liste intérieure*. Les arrêtés ne constituent ni une approbation du gouvernement du Canada à l'égard des substances auxquelles ils sont associés, ni une exemption à l'application de toute autre loi ou de tout autre règlement en vigueur au Canada pouvant également s'appliquer à ces substances ou à des activités les concernant.

#### *Conformité et application*

Si une personne a des questions concernant son obligation de se conformer aux dispositions d'un arrêté, si elle se croit en situation de non-conformité ou si elle veut demander une consultation avant déclaration, elle est invitée à communiquer avec la Ligne d'information de la gestion des substances par courriel à [substances@ec.gc.ca](mailto:substances@ec.gc.ca), ou par téléphone au 1-800-567-1999 (sans frais au Canada) ou au 819-938-3232 (à l'extérieur du Canada).

Les arrêtés sont pris sous le régime de la LCPE, qui est appliquée conformément à la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement : politique d'observation et d'application*. En cas de non-conformité, les facteurs comme la nature de l'infraction présumée, l'efficacité des efforts pour obtenir la conformité avec la LCPE et les règlements connexes et la cohérence dans l'application sont pris en considération au moment du choix des mesures d'application de la loi. Les infractions présumées peuvent être signalées à la Direction générale de l'application de la loi du ministère de l'Environnement par courriel à [enviroinfo@ec.gc.ca](mailto:enviroinfo@ec.gc.ca).

**Contact**

Thomas Kruidenier  
Acting Executive Director  
Program Development and Engagement Division  
Department of the Environment  
Gatineau, Quebec  
K1A 0H3

Substances Management Information Line:  
Phone number: 1-800-567-1999 (toll-free in Canada)  
Or 819-938-3232 (outside of Canada)  
Fax: 819-938-5212  
Email: [substances@ec.gc.ca](mailto:substances@ec.gc.ca)

**Personne-ressource**

Thomas Kruidenier  
Directeur exécutif par intérim  
Division de la mobilisation et de l'élaboration de  
programmes  
Ministère de l'Environnement  
Gatineau (Québec)  
K1A 0H3

Ligne d'information de la gestion des substances :  
Téléphone : 1-800-567-1999 (sans frais au Canada)  
Ou 819-938-3232 (à l'extérieur du Canada)  
Télécopieur : 819-938-5212  
Courriel : [substances@ec.gc.ca](mailto:substances@ec.gc.ca)

**Registration**  
**SOR/2021-265 December 21, 2021**

CANADIAN ENVIRONMENTAL PROTECTION  
 ACT, 1999

Whereas the Minister of the Environment has been provided with information under paragraph 87(5)(a) of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*<sup>a</sup> in respect of each substance referred to in the annexed Order;

Whereas the period for assessing the information under section 83 of that Act has expired;

And whereas no conditions under paragraph 84(1)(a) of that Act in respect of the substances are in effect;

Therefore, the Minister of the Environment, pursuant to subsection 87(5) of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*<sup>a</sup>, makes the annexed *Order 2021-87-15-01 Amending the Domestic Substances List*.

Gatineau, December 17, 2021

Steven Guilbeault  
 Minister of the Environment

**Order 2021-87-15-01 Amending the Domestic  
 Substances List**

## Amendments

**1 Part 1 of the *Domestic Substances List*<sup>1</sup> is amended by adding the following in numerical order:**

37282-15-8 N-P  
 56524-63-1 N-P  
 68919-76-6 N  
 71938-33-5 N-P  
 88335-24-4 N-P  
 118974-46-2 N  
 880105-45-3 N-P  
 1808095-21-7 N-P  
 2252326-88-6 N-P  
 2254731-73-0 N-P

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

<sup>1</sup> SOR/94-311

**Enregistrement**  
**DORS/2021-265 Le 21 décembre 2021**

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

Attendu que le ministre de l'Environnement a reçu les renseignements visés à l'alinéa 87(5)a) de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*<sup>a</sup> concernant chaque substance visée par l'arrêté ci-après;

Attendu que le délai d'évaluation prévu à l'article 83 de cette loi est expiré;

Attendu que les substances ne sont assujetties à aucune condition précisée au titre de l'alinéa 84(1)a) de cette loi,

À ces causes, en vertu du paragraphe 87(5) de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*<sup>a</sup>, le ministre de l'Environnement prend l'*Arrêté 2021-87-15-01 modifiant la Liste intérieure*, ci-après.

Gatineau, le 17 décembre 2021

Le ministre de l'Environnement  
 Steven Guilbeault

**Arrêté 2021-87-15-01 modifiant la Liste  
 intérieure**

## Modifications

**1 La partie 1 de la *Liste intérieure*<sup>1</sup> est modifiée par adjonction, selon l'ordre numérique, de ce qui suit :**

37282-15-8 N-P  
 56524-63-1 N-P  
 68919-76-6 N  
 71938-33-5 N-P  
 88335-24-4 N-P  
 118974-46-2 N  
 880105-45-3 N-P  
 1808095-21-7 N-P  
 2252326-88-6 N-P  
 2254731-73-0 N-P

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

<sup>1</sup> DORS/94-311

**2 Part 3 of the List is amended by adding the following in numerical order:**

**2 La partie 3 de la même liste est modifiée par adjonction, selon l'ordre numérique, de ce qui suit :**

19431-9 N	Amines, polyethylenepoly-, reaction products with succinic anhydride polyalkenyl derivs., non-metal salts Poly(éthane-1,2-diamines), produits de la réaction avec des polyalcényloxolane-2,5-diones, sels de non-métal
19432-0 N	2,5-Furandione, dihydro-, polyalkenyl derivs., reaction products with polyethylenepolyamine, non-metal salts Dihydro-polyalcénylfurane-2,5-diones, produits de la réaction avec une poly(éthane-1,2-diamine), sels de non-métal
19433-1 N	Amines, polyethylenepoly-, reaction products with succinic anhydride polyalkenyl derivs., metalloid salts Poly(éthane-1,2-diamines), produits de la réaction avec des polyalcényloxolane-2,5-diones, sels de métalloïde
19552-0 N-P	1,3-Benzenedicarboxylic acid, polymer with 1,4-benzenedicarboxylic acid, 1,2-ethanediol, 2-ethyl-2-(hydroxymethyl)-1,3-propanediol, hexanedioic acid and methylalkanediol Acide benzène-1,3-dicarboxylique polymérisé avec de l'acide benzène-1,4-dicarboxylique, de l'éthane-1,2-diol, du 2-éthyl-2-(hydroxyméthyl)propane-1,3-diol, de l'acide hexanedioïque et un méthylalcanediol
19553-1 N-P	Alkenoic acid, alkyl-, telomer with butyl 3-mercaptopropoate, alkyl 2-propenoate, and alkyl 2-alkylpropenoate, ammonium salt Acide alkylalcénoïque télomérisé avec du 3-sulfanylpropanoate de butyle, un prop-2-énoate d'alkyle et un 2-alkylpropénoate d'alkyle, sel d'ammonium
19554-2 N-P	Alkenoic acid, alkyl-, telomer with butyl 3-mercaptopropoate, alkyl 2-propenoate, and alkyl 2-alkylpropenoate, sodium salt Acide alkylalcénoïque télomérisé avec du 3-sulfanylpropanoate de butyle, un prop-2-énoate d'alkyle et un 2-alkylpropénoate d'alkyle, sel de sodium
19560-8 N-P	2-Propenoic acid, 2-methyl-, polymer with ethyl 2-propenoate, hydroxyalkyl 2-propenoate and methyl 2-methyl-2-propenoate, <i>OO</i> -(1,1-dimethylpropyl) <i>O</i> -(2-ethylhexyl) carbonoperoxoate-initiated, compds. with 2-(dimethylamino)ethanol Acide 2-méthylprop-2-énoïque polymérisé avec du prop-2-énoate d'éthyle, un prop-2-énoate d'hydroxyalkyle et du 2-méthylprop-2-énoate de méthyle, amorcé avec du carbonoperoxoate de <i>OO</i> -(2-méthylbutan-2-yle) et de <i>O</i> -(2-éthylhexyle), composés avec du 2-(diméthylamino)éthanol
19561-9 N	2-Propanol, 1,1'-[(1-methylethylidene)bis(4,1-phenyleneoxy)]bis-, polymer with 1,1'-methylenebis[isocyanatobenzene], alkylene glycol monomethacrylate-blocked 1,1'-[(Propane-2,2-diyl)bis(4,1-phénylèneoxy)]di(propan-2-ol) polymérisé avec du méthylènebis[isocyanatobenzène], séquencé avec un monœster d'alcané-1,2-diol et d'acide 2-méthylprop-2-énoïque
19562-0 N-P	1,3-Isobenzofurandione, polymer with alkyl(hydroxyalkyl)alkanediol, 1,6-hexanediol and (alkylalkylidene) bis[cyclohexanol] 2-Benzofurane-1,3-dione polymérisée avec un alkyl(hydroxyalkyl)alcanediol, de l'hexane-1,6-diol et un (alcanediol) di[cyclohexanol]
19563-1 N-P	Oxirane, 2-methyl-, polymer with oxirane, ether with alkyltriol (3:1) and fatty acids 2-Méthylloxirane polymérisé avec de l'oxirane, oxyde avec un alcanetriol (3/1) et acides gras

## Coming into Force

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

**N.B. The Regulatory Impact Analysis Statement for this Order appears at [page 123](#), following SOR/2021-266.**

## Entrée en vigueur

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

**N.B. Le résumé de l'étude d'impact de la réglementation de cet arrêté se trouve à la [page 123](#), à la suite du DORS/2021-266.**

Registration  
SOR/2021-266 December 21, 2021

CANADIAN ENVIRONMENTAL PROTECTION  
ACT, 1999

Whereas the Minister of the Environment has been provided with information under paragraph 112(1)(a) of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*<sup>a</sup> in respect of each living organism referred to in the annexed Order;

Whereas, in respect of the living organisms being added to the *Domestic Substances List*<sup>b</sup> pursuant to subsection 112(1) of that Act, the Minister of the Environment and the Minister of Health are satisfied that the living organisms have been manufactured in or imported into Canada by the person who provided the information prescribed by the *New Substances Notification Regulations (Organisms)*<sup>c</sup>;

Whereas the period for assessing the information under section 108 of that Act has expired;

And whereas no conditions under paragraph 109(1)(a) of that Act in respect of the living organisms are in effect;

Therefore, the Minister of the Environment, pursuant to subsection 112(1) of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*<sup>a</sup>, makes the annexed *Order 2020-112-15-01 Amending the Domestic Substances List*.

Gatineau, December 17, 2021

Steven Guilbeault  
Minister of the Environment

**Order 2021-112-15-01 Amending the  
Domestic Substances List**

## Amendment

**1 Part 7 of the *Domestic Substances List*<sup>1</sup> is amended by adding the following in numerical order:**

19555-3 N

A genetically modified *Danio rerio*, descended from Yellow Zebra 0, founder of the YZ-0 line, with multiple inserts of a construct containing multiple copies of a gene expressing a yellow fluorescent protein from a foreign organism

*Danio rerio* génétiquement modifié, descendant du Yellow Zebra 0, fondateur de la lignée YZ-0, avec plusieurs insertions d'une construction contenant plusieurs copies d'un gène produisant une protéine jaune fluorescente d'un organisme étranger

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

<sup>b</sup> SOR/94-311

<sup>c</sup> SOR/2005-248

<sup>1</sup> SOR/94-311

Enregistrement  
DORS/2021-266 Le 21 décembre 2021

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

Attendu que le ministre de l'Environnement a reçu les renseignements visés à l'alinéa 112(1)a) de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*<sup>a</sup> concernant les organismes vivants visés par l'arrêté ci-après;

Attendu que le ministre de l'Environnement et le ministre de la Santé sont convaincus que les organismes vivants qui sont inscrits sur la *Liste intérieure*<sup>b</sup> en application du paragraphe 112(1) de cette loi ont été fabriqués ou importés par la personne qui a fourni les renseignements prévus par le *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (organismes)*<sup>c</sup>;

Attendu que le délai d'évaluation prévu à l'article 108 de cette loi est expiré;

Attendu que les organismes vivants ne sont assujettis à aucune condition précisée au titre de l'alinéa 109(1)a) de cette loi,

À ces causes, en vertu du paragraphe 112(1) de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*<sup>a</sup>, le ministre de l'Environnement prend l'*Arrêté 2021-112-15-01 modifiant la Liste intérieure*, ci-après.

Gatineau, le 17 décembre 2021

Le ministre de l'Environnement  
Steven Guilbeault

**Arrêté 2021-112-15-01 modifiant la Liste  
intérieure**

## Modification

**1 La partie 7 de la *Liste intérieure*<sup>1</sup> est modifiée par adjonction, selon l'ordre numérique, de ce qui suit :**

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

<sup>b</sup> DORS/94-311

<sup>c</sup> DORS/2005-248

<sup>1</sup> DORS/94-311

19556-4 N	<p>A genetically modified <i>Danio rerio</i>, descended from Blue Zebra 0, founder of the BZ-0 line, with multiple inserts of constructs containing genes expressing blue fluorescent proteins from a foreign organism</p> <p><i>Danio rerio</i> génétiquement modifié, descendant du Blue Zebra 0, fondateur de la lignée BZ-0, avec plusieurs insertions de constructions contenant des gènes produisant des protéines bleues fluorescentes d'un organisme étranger</p>
19557-5 N	<p>A genetically modified <i>Danio rerio</i>, descended from Purple Zebra 0, founder of the PZ-0 line, with multiple inserts of a construct containing genes expressing a far-red fluorescent protein</p> <p><i>Danio rerio</i> génétiquement modifié, descendant du Purple Zebra 0, fondateur de la lignée PZ-0, avec plusieurs insertions d'une construction contenant des gènes produisant une protéine fluorescente dans le rouge lointain</p>
19558-6 N	<p>A genetically modified <i>Betta splendens</i>, descended from Orange Betta 0, founder of the OBS-0 line, with an unknown number of inserts of a construct containing genes expressing a green fluorescent protein from a foreign organism and a yellow fluorescent protein from a foreign organism</p> <p><i>Betta splendens</i> génétiquement modifié, descendant du Orange Betta 0, fondateur de la lignée OBS-0, avec un nombre inconnu d'insertions d'une construction contenant des gènes produisant une protéine verte fluorescente d'un organisme étranger et une protéine jaune fluorescente d'un organisme étranger</p>
19559-7 N	<p>A genetically modified <i>Betta splendens</i>, descended from Green Betta 0, founder of the GBS-0 line, with multiple inserts of a construct containing two copies of a gene expressing a green fluorescent protein from a foreign organism</p> <p><i>Betta splendens</i> génétiquement modifié, descendant du Green Betta 0, fondateur de la lignée GBS-0, avec plusieurs insertions d'une construction contenant deux copies d'un gène produisant une protéine verte fluorescente d'un organisme étranger</p>

## Coming into Force

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

### REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

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

#### Issues

The Minister of the Environment and the Minister of Health (the ministers) assessed information on 25 substances (20 chemicals and polymers, and five living organisms) new to Canada and determined that they meet the criteria for addition to the *Domestic Substances List*, as set out in the *Canadian Environmental Protection Act, 1999* (CEPA). Therefore, under the authority of sections 87 and 112 of CEPA, the Minister of the Environment (the Minister) is adding these 25 substances to the *Domestic Substances List*.

#### Background

##### *Assessment of substances new to Canada*

Substances that are not on the *Domestic Substances List* are considered new to Canada and are subject to notification and assessment requirements set out in sections 81, 83, 106 and 108 of CEPA, as well as in the *New Substances Notification Regulations (Chemicals and Polymers)* and the *New Substances Notification Regulations (Organisms)*. CEPA and these regulations ensure that new substances introduced to the Canadian marketplace are

## Entrée en vigueur

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

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

*(Le présent résumé ne fait pas partie des arrêtés.)*

#### Enjeux

Le ministre de l'Environnement et le ministre de la Santé (les ministres) ont évalué les renseignements concernant 25 substances nouvelles (20 substances chimiques et polymères et cinq organismes vivants) au Canada et ont déterminé que ces substances satisfont aux critères relatifs à leur inscription sur la *Liste intérieure*, comme établi dans la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)* [LCPE]. Par conséquent, le ministre de l'Environnement (le ministre) inscrit ces 25 substances sur la *Liste intérieure* en vertu des articles 87 et 112 de la LCPE.

#### Contexte

##### *Évaluation des substances nouvelles au Canada*

Les substances qui ne figurent pas sur la *Liste intérieure* sont considérées comme étant nouvelles au Canada et doivent faire l'objet d'une déclaration et d'une évaluation. Ces exigences sont exprimées aux articles 81, 83, 106 et 108 de la LCPE, ainsi que dans le *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (substances chimiques et polymères)* et dans le *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles*



assessed to identify potential risks to the environment and human health, and that appropriate control measures are taken, if deemed necessary.

For more information on the thresholds and scope of these regulations, please see section 1 in the [Guidance Document for the Notification and Testing of New Chemicals and Polymers](#) and section 2 of the [Guidelines for the Notification and Testing of New Substances: Organisms](#).

### Domestic Substances List

The *Domestic Substances List* (SOR/94-311) provides an [inventory of substances](#) in the Canadian marketplace. It was originally published in the *Canada Gazette*, Part II, in 1994. The current structure of the *Domestic Substances List* was established in 2001 ([Order 2001-87-04-01 Amending the Domestic Substances List \[PDF, 2.1 MB\]](#) [SOR/2001-214]), and amended in 2012 ([Order 2012-87-09-01 Amending the Domestic Substances List](#) [SOR/2012-229]). The *Domestic Substances List* is amended, on average, 12 times per year to add, update or delete substances.

The *Domestic Substances List* includes eight parts defined as follows:

- Part 1 Sets out chemicals and polymers, except those referred to in Part 2, 3 or 4 that are identified by their Chemical Abstracts Service (CAS) Registry Numbers,<sup>1</sup> or their Substance Identity Numbers assigned by the Department of the Environment and the names of the substance.
- Part 2 Sets out chemicals and polymers subject to Significant New Activity (SNAc) requirements that are identified by their CAS Registry Numbers.
- Part 3 Sets out chemicals and polymers, except those referred to in Part 4, that are identified by their masked names and their Confidential Accession Numbers (CANs) assigned by the Department of the Environment.
- Part 4 Sets out chemicals and polymers subject to SNAc requirements that are identified by their masked names and their CANs.

<sup>1</sup> The Chemical Abstracts Service Registry Number is the property of the American Chemical Society and any use or redistribution, except as required in supporting regulatory requirements and/or for reports to the Government of Canada when the information and the reports are required by law or administrative policy, is not permitted without the prior, written permission of the American Chemical Society.

(*organismes*). La LCPE et ces règlements font en sorte que les substances nouvelles commercialisées au Canada soient évaluées afin d'identifier les risques éventuels pour l'environnement ou la santé humaine et pour que les mesures de contrôle appropriées soient mises en place, si cela est jugé nécessaire.

Pour obtenir de plus amples renseignements sur les seuils et la portée des règlements, veuillez consulter la section 1 des [Directives pour la déclaration et les essais de substances nouvelles : substances chimiques et polymères](#) et la section 2 des [Directives pour la déclaration et les essais de substances nouvelles : Organismes](#).

### Liste intérieure

La *Liste intérieure* (DORS/94-311) est une [liste de substances](#) commercialisées au Canada, initialement publiée dans la Partie II de la *Gazette du Canada* en 1994. La structure courante de la *Liste intérieure* a été établie en 2001 ([Arrêté 2001-87-04-01 modifiant la Liste intérieure \[PDF, 2,1 Mo\]](#) [DORS/2001-214]) et modifiée en 2012 ([Arrêté 2012-87-09-01 modifiant la Liste intérieure](#) [DORS/2012-229]). La *Liste intérieure* est modifiée en moyenne 12 fois par année afin d'y inscrire, de mettre à jour ou de radier des substances.

La *Liste intérieure* est composée des huit parties suivantes :

- Partie 1 Substances chimiques et polymères non visés aux parties 2, 3 ou 4 et désignés par leur Chemical Abstracts Service (numéro d'enregistrement CAS)<sup>1</sup> ou par leur numéro d'identification de substance attribué par le ministère de l'Environnement et leur dénomination spécifique.
- Partie 2 Substances chimiques et polymères visés par des exigences relatives aux nouvelles activités (NAc) qui sont désignés par leur numéro d'enregistrement CAS.
- Partie 3 Substances chimiques et polymères non visés à la partie 4 et désignés par leur dénomination maquillée et leur numéro d'identification confidentielle (NIC) attribué par le ministère de l'Environnement.
- Partie 4 Substances chimiques et polymères visés par des exigences relatives aux NAc qui sont désignés par leur dénomination maquillée et leur NIC.

<sup>1</sup> Le numéro d'enregistrement du Chemical Abstracts Service est la propriété de l'American Chemical Society. Toute utilisation ou redistribution, sauf si elle sert à répondre aux exigences réglementaires ou si elle est nécessaire aux rapports à fournir au gouvernement du Canada lorsque ceux-ci sont exigés en vertu de la loi ou d'une politique administrative, est interdite sans l'autorisation écrite préalable de l'American Chemical Society.

- Part 5 Sets out inanimate biotechnology products and living organisms, except those referred to in Part 6, 7 or 8, that are identified by their American Type Culture Collection (ATCC) numbers, International Union of Biochemistry and Molecular Biology (IUBMB) numbers or specific substance names.
- Part 6 Sets out inanimate biotechnology products and living organisms subject to SNAC requirements that are identified by their ATCC numbers, IUBMB numbers or specific substance names.
- Part 7 Sets out inanimate biotechnology products and living organisms, except those referred to in Part 8, that are identified by their masked names and their CANs.
- Part 8 Sets out inanimate biotechnology products and living organisms subject to SNAC requirements that are identified by their masked names and their CANs.

#### *Adding substances to the Domestic Substances List*

Chemicals or polymers must be added to the *Domestic Substances List* under section 66 of CEPA if they were manufactured in, or imported into, Canada by any person (individual or corporation) between January 1, 1984, and December 31, 1986, in a quantity greater than or equal to 100 kilograms in any one calendar year or if, during this period, they were in Canadian commerce or used for commercial manufacturing purposes in Canada.

Living organisms must be added to the *Domestic Substances List* under section 105 of CEPA if they were manufactured in, or imported into, Canada by any person between January 1, 1984, and December 31, 1986, and if, during this period, they entered or were released into the environment without being subject to conditions under an Act of Parliament or the legislature of a province.

In addition, new substances must be added to the *Domestic Substances List* under subsection 87(1), 87(5) or 112(1) of CEPA within 120 days after the following criteria have been met:

- the Minister has been provided with the regulatory information regarding the substance. The information to be provided is set out in the *New Substances Notification Regulations (Chemicals and Polymers)* and the *New Substances Notification Regulations (Organisms)*;
- the ministers are satisfied that the substance has already been manufactured in, or imported into, Canada in the prescribed quantity or conditions by the person who provided the information;

- Partie 5 Produits biotechnologiques inanimés ou organismes vivants non visés aux parties 6, 7 ou 8 et désignés par leur numéro de l'American Type Culture Collection (ATCC), leur numéro de l'Union internationale de biochimie et de biologie moléculaire (UIBBM) ou par leur dénomination spécifique.
- Partie 6 Produits biotechnologiques inanimés ou organismes vivants visés par des exigences relatives aux NAc qui sont désignés par leur numéro de l'ATCC, leur numéro de l'UIBBM ou par leur dénomination spécifique.
- Partie 7 Produits biotechnologiques inanimés ou organismes vivants non visés à la partie 8 et désignés par leur dénomination maquillée et leur NIC.
- Partie 8 Produits biotechnologiques inanimés ou organismes vivants visés par des exigences relatives aux NAc qui sont désignés par leur dénomination maquillée et leur NIC.

#### *Inscription de substances sur la Liste intérieure*

Selon l'article 66 de la LCPE, une substance chimique ou un polymère doit être inscrit sur la *Liste intérieure* si, entre le 1<sup>er</sup> janvier 1984 et le 31 décembre 1986, cette substance chimique ou ce polymère a été fabriqué ou importé au Canada par une personne (physique ou morale) en une quantité d'au moins 100 kg au cours d'une année civile ou si, pendant cette période, cette substance chimique ou ce polymère a été commercialisé ou a été utilisé à des fins de fabrication commerciale au Canada.

Un organisme vivant doit être inscrit sur la *Liste intérieure* aux termes de l'article 105 de la LCPE si, entre le 1<sup>er</sup> janvier 1984 et le 31 décembre 1986, il a été fabriqué ou importé au Canada par une personne et si, pendant cette période, il a pénétré dans l'environnement ou y a été rejeté sans être assujéti à des conditions fixées aux termes de toute loi fédérale ou d'une loi provinciale.

De plus, selon les paragraphes 87(1), 87(5) ou 112(1) de la LCPE, une substance doit être inscrite sur la *Liste intérieure* dans les 120 jours suivant la réalisation des conditions suivantes :

- Le ministre a reçu les renseignements réglementaires concernant la substance. Les renseignements à fournir sont énoncés dans le *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (substances chimiques et polymères)* et le *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (organismes)*;
- Les ministres sont convaincus que la substance a déjà été fabriquée ou importée au Canada dans les quantités ou selon les conditions fixées par règlement par la personne qui a fourni les renseignements;

- the period prescribed under section 83 or 108 of CEPA for the assessment of the information submitted for the substance has expired; and
- the substance is not subject to any conditions imposed pursuant to paragraph 84(1)(a) or 109(1)(a) of CEPA on its import or manufacture.

#### *Adding 25 substances to the Domestic Substances List*

The ministers assessed information on 25 substances (20 chemicals and polymers, and 5 living organisms) new to Canada and determined that they meet the criteria for addition to the *Domestic Substances List*, under subsection 87(5) or 112(1) of CEPA. These 25 substances are therefore being added to the *Domestic Substances List* and, as a result, are no longer subject to the *New Substances Notification Regulations (Chemicals and Polymers)*, nor to the *New Substances Notification Regulations (Organisms)*.

#### **Objective**

The objective of *Order 2021-87-15-01 Amending the Domestic Substances List* is to add 20 substances to the *Domestic Substances List*.

The objective of *Order 2021-112-15-01 Amending the Domestic Substances List* is to add five living organisms to the *Domestic Substances List*.

Order 2021-87-15-01 and Order 2021-112-15-01 (the orders) are expected to facilitate access to 25 substances for businesses, as the substances are no longer subject to requirements under subsection 81(1) or 106(1) of CEPA.

#### **Description**

The Order 2021-87-15-01 is made pursuant to subsection 87(5) of CEPA to add 20 substances (chemicals and polymers) to the *Domestic Substances List*:

- 10 substances identified by their CAS Registry Numbers are added to Part 1 of the *Domestic Substances List*; and
- 10 substances identified by their masked names and their CANs are added to Part 3 of the *Domestic Substances List*. Masked names are regulated under the *Masked Name Regulations* and are created to protect confidential business information.

The Order 2021-112-15-01 is made pursuant to subsection 112(1) of CEPA to add five living organisms to the *Domestic Substances List*:

- five substances identified by their masked names and their CANs are added to Part 7 of the *Domestic Substances List*.

- Le délai prévu en vertu des articles 83 ou 108 de la LCPE pour l'évaluation des renseignements soumis relativement à la substance est expiré;
- Aucune condition n'a été adoptée aux termes des alinéas 84(1)a) ou 109(1)a) de la LCPE relativement à l'importation ou à la fabrication de la substance.

#### *Inscription de 25 substances sur la Liste intérieure*

Les ministres ont évalué les renseignements concernant 25 substances (20 substances chimiques et polymères et 5 organismes vivants) au Canada et ont déterminé que ces substances satisfont aux critères relatifs à leur inscription sur la *Liste intérieure*, en vertu des paragraphes 87(5) ou 112(1) de la LCPE. Ces 25 substances sont par conséquent inscrites sur la *Liste intérieure*, et ne sont donc plus assujetties au *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (substances chimiques et polymères)* ni au *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (organismes)*.

#### **Objectif**

L'objectif de l'Arrêté 2021-87-15-01 modifiant la *Liste intérieure* est d'inscrire 20 substances sur la *Liste intérieure*.

L'objectif de l'Arrêté 2021-112-15-01 modifiant la *Liste intérieure* est d'inscrire cinq organismes vivants sur la *Liste intérieure*.

L'Arrêté 2021-87-15-01 et l'Arrêté 2021-112-15-01 (les arrêtés) devraient faciliter l'accès à 25 substances pour l'industrie puisqu'elles ne sont désormais plus assujetties aux exigences du paragraphe 81(1) ou 106(1) de la LCPE.

#### **Description**

L'Arrêté 2021-87-15-01 est pris en vertu du paragraphe 87(5) de la LCPE pour inscrire 20 substances chimiques et polymères sur la *Liste intérieure* :

- 10 substances désignées par leur numéro d'enregistrement CAS sont inscrites à la partie 1 de la *Liste intérieure*;
- 10 substances désignées par leur dénomination maquillée et leur NIC sont inscrites sur la partie 3 de la *Liste intérieure*. Les dénominations maquillées sont réglementées dans le *Règlement sur les dénominations maquillées* et sont créées dans le but de protéger les renseignements commerciaux à caractère confidentiel.

L'Arrêté 2021-112-15-01 est pris en vertu du paragraphe 112(1) de la LCPE pour inscrire cinq organismes vivants sur la *Liste intérieure* :

- cinq substances désignées par leur dénomination maquillée et leur NIC sont inscrites sur la partie 7 de la *Liste intérieure*.

## Regulatory development

### Consultation

As CEPA does not prescribe any public comment period before adding a substance to the *Domestic Substances List*, no consultation period for the orders was deemed necessary.

### Modern treaty obligations and Indigenous engagement and consultation

The assessment of modern treaty implications made in accordance with the [Cabinet Directive on the Federal Approach to Modern Treaty Implementation](#) concluded that orders amending the *Domestic Substances List* do not introduce any new regulatory requirements, and therefore, do not result in any impact on modern treaty rights or obligations.

### Instrument choice

Under CEPA, the Minister is required to add a substance to the *Domestic Substances List* when it is determined to meet the criteria for addition. Orders amending the *Domestic Substances List* are the only regulatory instruments that allow the Minister to comply with these obligations.

## Regulatory analysis

### Benefits and costs

Adding 25 substances to the *Domestic Substances List* is administrative in nature. The orders do not impose any regulatory requirements on businesses, and therefore, do not result in any incremental compliance costs for stakeholders or enforcement costs for the Government of Canada. Adding substances to the *Domestic Substances List* is a federal obligation under section 87 or 112 of CEPA that is triggered once a substance meets the criteria for addition.

### Small business lens

The assessment of the [small business lens](#) concluded that the orders have no impact on small businesses, as they do not impose any administrative or compliance costs on businesses.

### One-for-one rule

The assessment of the [one-for-one rule](#) concluded that the rule does not apply to the orders, as there is no impact on industry.

## Élaboration de la réglementation

### Consultation

Dans la mesure où la LCPE ne prescrit aucune période de consultation publique préalablement à l'inscription d'une substance sur la *Liste intérieure*, aucune consultation n'a été jugée nécessaire pour les arrêtés.

### Obligations relatives aux traités modernes et consultation et mobilisation des Autochtones

L'évaluation des obligations relatives aux traités modernes effectuée conformément à la [Directive du Cabinet sur l'approche fédérale pour la mise en œuvre des traités modernes](#) a conclu que les arrêtés modifiant la *Liste intérieure* n'introduisent aucune nouvelle exigence réglementaire et n'auront donc pas d'impacts sur les droits issus de traités modernes ni sur les obligations connexes.

### Choix de l'instrument

Aux termes de la LCPE, lorsqu'il est établi qu'une substance satisfait aux critères relatifs à son inscription, le ministre doit l'inscrire sur la *Liste intérieure*. Un arrêté de modification de la *Liste intérieure* est le seul texte réglementaire disponible pour que le ministre se conforme à ces obligations.

## Analyse de la réglementation

### Coûts et avantages

L'inscription des 25 substances sur la *Liste intérieure* est de nature administrative. Les arrêtés n'imposent aucune exigence réglementaire à l'industrie et, par conséquent, n'entraînent aucun coût de conformité supplémentaire pour les parties prenantes ou de coût d'application au gouvernement du Canada. L'inscription de substances sur la *Liste intérieure* représente une obligation fédérale aux termes de l'article 87 ou 112 de la LCPE, amorcée lorsqu'une substance satisfait aux critères d'inscription sur la *Liste intérieure*.

### Lentille des petites entreprises

L'évaluation de la [lentille des petites entreprises](#) a permis de conclure que les arrêtés n'auront pas d'impact sur les petites entreprises, car ceux-ci n'imposent pas de coûts de conformité ni de coûts administratifs pour les entreprises.

### Règle du « un pour un »

L'évaluation de la [règle du « un pour un »](#) a permis de conclure que celle-ci ne s'applique pas aux arrêtés, car ceux-ci n'ont pas d'impact sur l'industrie.

### *Regulatory cooperation and alignment*

There are no international agreements or obligations directly associated with the orders.

### *Strategic environmental assessment*

In accordance with the *Cabinet Directive on the Environmental Assessment of Policy, Plan and Program Proposals*, a preliminary scan of additions to the *Domestic Substances List* concluded that a strategic environmental assessment is not required for the orders.

### *Gender-based analysis plus*

No gender-based analysis plus (GBA+) impacts have been identified for the orders.

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

### *Implementation*

The orders are now in force. Developing an implementation plan is not required when adding substances to the *Domestic Substances List*. The orders do not constitute an endorsement from the Government of Canada of the substances to which they relate, nor an exemption from any other laws or regulations that are in force in Canada and that may apply to these substances or to activities involving them.

### *Compliance and enforcement*

Where a person has questions concerning their obligation to comply with an order, believes that they may be out of compliance, or would like to request a pre-notification consultation, they are encouraged to contact the Substances Management Information Line at [substances@ec.gc.ca](mailto:substances@ec.gc.ca) (email), 1-800-567-1999 (toll-free in Canada), or 819-938-3232 (outside of Canada).

The orders are made under the authority of CEPA, which is enforced in accordance with the *Canadian Environmental Protection Act: compliance and enforcement policy*. In instances of non-compliance, consideration is given to factors such as the nature of the alleged violation, effectiveness in achieving compliance with CEPA and its regulations, and consistency in enforcement when deciding which enforcement measures to take. Suspected violations can be reported to the Enforcement Branch of the Department of the Environment by email at [enviroinfo@ec.gc.ca](mailto:enviroinfo@ec.gc.ca).

### *Coopération et harmonisation en matière de réglementation*

Il n'y a pas d'obligations ni d'accords internationaux directement liés aux arrêtés.

### *Évaluation environnementale stratégique*

Conformément à la *Directive du Cabinet sur l'évaluation environnementale des projets de politiques, de plans et de programmes*, une évaluation préliminaire des adjonctions à la *Liste intérieure* a permis de conclure qu'une évaluation environnementale stratégique n'est pas requise pour les arrêtés.

### *Analyse comparative entre les sexes plus*

Aucun impact relativement à l'analyse comparative entre les sexes plus (ACS+) n'a été identifié pour les arrêtés.

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

### *Mise en œuvre*

Les arrêtés sont maintenant en vigueur. Il n'est pas nécessaire d'établir de plan de mise en œuvre lorsque des substances sont inscrites sur la *Liste intérieure*. Les arrêtés ne constituent ni une approbation du gouvernement du Canada à l'égard des substances auxquelles ils sont associés, ni une exemption à l'application de toute autre loi ou de tout autre règlement en vigueur au Canada pouvant également s'appliquer à ces substances ou à des activités les concernant.

### *Conformité et application*

Si une personne a des questions concernant son obligation de se conformer aux dispositions d'un arrêté, si elle se croit en situation de non-conformité ou si elle veut demander une consultation avant déclaration, elle est invitée à communiquer avec la Ligne d'information de la gestion des substances par courriel à [substances@ec.gc.ca](mailto:substances@ec.gc.ca), ou par téléphone au 1-800-567-1999 (sans frais au Canada) ou au 819-938-3232 (à l'extérieur du Canada).

Les arrêtés sont pris sous le régime de la LCPE, qui est appliquée conformément à la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement : politique d'observation et d'application*. En cas de non-conformité, les facteurs comme la nature de l'infraction présumée, l'efficacité des efforts pour obtenir la conformité avec la LCPE et les règlements connexes et la cohérence dans l'application sont pris en considération au moment du choix des mesures d'application de la loi. Les infractions présumées peuvent être signalées à la Direction générale de l'application de la loi du ministère de l'Environnement par courriel à [enviroinfo@ec.gc.ca](mailto:enviroinfo@ec.gc.ca).



**Contact**

Thomas Kruidenier  
Acting Executive Director  
Program Development and Engagement Division  
Department of the Environment  
Gatineau, Quebec  
K1A 0H3

Substances Management Information Line:  
1-800-567-1999 (toll-free in Canada)  
819-938-3232 (outside of Canada)  
Fax: 819-938-5212  
Email: [substances@ec.gc.ca](mailto:substances@ec.gc.ca)

**Personne-ressource**

Thomas Kruidenier  
Directeur exécutif par intérim  
Division de la mobilisation et de l'élaboration de programmes  
Ministère de l'Environnement  
Gatineau (Québec)  
K1A 0H3

Ligne d'information de la gestion des substances :  
1-800-567-1999 (sans frais au Canada)  
819-938-3232 (à l'extérieur du Canada)  
Télécopieur : 819-938-5212  
Courriel : [substances@ec.gc.ca](mailto:substances@ec.gc.ca)

Registration  
SOR/2021-267 December 21, 2021

CANADIAN ENVIRONMENTAL PROTECTION  
ACT, 1999

Whereas the Minister of the Environment has been provided with information under paragraph 87(5)(a) of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*<sup>a</sup> in respect of each substance referred to in the annexed Order;

Whereas the period for assessing the information under section 83 of that Act has expired;

And whereas no conditions under paragraph 84(1)(a) of that Act in respect of the substances are in effect;

Therefore, the Minister of the Environment, pursuant to subsection 87(5) of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*<sup>a</sup>, makes the annexed *Order 2021-87-17-01 Amending the Domestic Substances List*.

Gatineau, December 17, 2021

Steven Guilbeault  
Minister of the Environment

**Order 2021-87-17-01 Amending the Domestic  
Substances List**

## Amendments

**1 Part 1 of the *Domestic Substances List*<sup>1</sup> is amended by adding the following in numerical order:**

73018-51-6 N  
162492-07-1 N  
2263959-83-5 N

**2 Part 3 of the List is amended by adding the following in numerical order:**

19429-7 N

2-Propenoic acid, ethyl ester, reaction products with *O,O*-bis(polyalkylalkyl) hydrogen phosphorodithioate, *O,O*-dialkyl hydrogen phosphorodithioate and propylene oxide

Prop-2-énoate d'éthyle, produits de la réaction avec de l'hydrogénophosphorodithioate de *O,O*-di(polyalkylalkyle), de l'hydrogénophosphorodithioate de *O,O*-dialkyle et du méthylloxirane

<sup>a</sup> S.C. 1999, c. 33  
<sup>1</sup> SOR/94-311

Enregistrement  
DORS/2021-267 Le 21 décembre 2021

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

Attendu que le ministre de l'Environnement a reçu les renseignements visés à l'alinéa 87(5)a) de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*<sup>a</sup> concernant chaque substance visée par l'arrêté ci-après;

Attendu que le délai d'évaluation visé à l'article 83 de cette loi est expiré;

Attendu que les substances ne sont assujetties à aucune condition précisée au titre de l'alinéa 84(1)a) de cette loi,

À ces causes, en vertu du paragraphe 87(5) de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*<sup>a</sup>, le ministre de l'Environnement prend l'*Arrêté 2021-87-17-01 modifiant la Liste intérieure*, ci-après.

Gatineau, le 17 décembre 2021

Le ministre de l'Environnement  
Steven Guilbeault

**Arrêté 2021-87-17-01 modifiant la Liste  
intérieure**

## Modifications

**1 La partie 1 de la *Liste intérieure*<sup>1</sup> est modifiée par adjonction, selon l'ordre numérique, de ce qui suit :**

73018-51-6 N  
162492-07-1 N  
2263959-83-5 N

**2 La partie 3 de la même liste est modifiée par adjonction, selon l'ordre numérique, de ce qui suit :**

<sup>a</sup> L.C. 1999, ch. 33  
<sup>1</sup> DORS/94-311



19564-2 N-P	Heteropolycyclicarboxylic acid, 1,3-dihydro-1,3-dioxo-, polymer with 2,2-dimethyl-1,3-propanediol, isotridecyl ester Acide 1,3-dihydro-1,3-dioxo-hétéropolycycle-carboxylique polymérisé avec du 2,2-diméthylpropane-1,3-diol, ester 11-méthylodécyclique
19566-4 N-P	Alkenoic acid, telomer with ethenylbenzene and 3-mercaptopropanoic acid, ammonium salt, hydrogen peroxide- and peroxydisulfuric acid (((HO)S(O) <sub>2</sub> ) <sub>2</sub> O <sub>2</sub> ) ammonium salt (1:2)-initiated Acide alc-2-énoïque télomérisé avec du styrène et de l'acide 3-sulfanylpropanoïque, sel d'ammonium, amorcé avec du peroxyde d'hydrogène et du peroxydisulfate (((HO)S(O) <sub>2</sub> ) <sub>2</sub> O <sub>2</sub> ) de diammonium
19569-7 N-P	Poly[substituted(alkyl-1,2-alkanediyl)], α-hydro-ω-hydroxy-, polymer with (isocyanato-methylalkyl) carbomonocycle and α-hydro-ω-hydroxypoly(substituted-1,2-alkanediyl) α-Hydro-ω-hydroxypoly[[alkylalcanediyle substitué]] polymérisé avec un (isocyanato(méthylalkyl)) carbomonocycle et de l'α-hydro-ω-hydroxypoly(éthane-1,2-diyle substitué)
19570-8 N-P	2-Propenoic acid, 2-methyl-, 2-hydroxyethyl ester, polymer with 1,1'-(1,6-alkanediyl) di-2-propenoate, 2-methylpropyl 2-propenoate, substituted-heteromonocycle and trimethylcarbopolycyclic 2-propenoate 2-Méthylprop-2-énoate de 2-hydroxyéthyle polymérisé avec du bis(prop-2-énoate) d'alcane-1,6-diyle, du prop-2-énoate de 2-méthylpropyle, un hétéromonocycle substitué et un prop-2-énoate de triméthylcarbopolycyclyle
19571-9 N-P	Dialkylalkanoic acid, 2-oxiranylmethyl ester, polymer with poly(hydroxyalkyl)-1,3-propanediol and heteropolycyclic polysubstituted Dialkylalcanoate d'oxiranylméthyle polymérisé avec un poly(hydroxyalkyl)propane-1,3-diol et un hétéropolycycle polysubstitué
19572-0 N-P	2-Propenoic acid, telomer with 2-propenamide and 4-[(polyfluorooctyl)thio]-1-butanethiol, sodium salt Acide prop-2-énoïque télomérisé avec du prop-2-énamide et du 4-[(polyfluorooctyl)sulfanediyl]butane-1-thiol, sel de sodium
19573-1 N-P	2-Propenamide, telomer with 4-[(polyfluorooctyl)thio]-1-butanethiol Prop-2-énamide télomérisé avec du 4-[(polyfluorooctyl)sulfanediyl]butane-1-thiol

## Coming into Force

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

### REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

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

#### Issues

The Minister of the Environment and the Minister of Health (the ministers) assessed information on 11 substances (chemicals and polymers) new to Canada and determined that they meet the criteria for addition to the *Domestic Substances List*, as set out in the *Canadian Environmental Protection Act, 1999* (CEPA). Therefore, under the authority of section 87 of CEPA, the Minister of the Environment (the Minister) is adding these 11 substances to the *Domestic Substances List*.

## Entrée en vigueur

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

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

*(Le présent résumé ne fait pas partie de l'Arrêté.)*

#### Enjeux

Le ministre de l'Environnement et le ministre de la Santé (les ministres) ont évalué les renseignements concernant 11 substances nouvelles (substances chimiques et polymères) au Canada et ont déterminé que ces substances satisfont aux critères relatifs à leur inscription sur la *Liste intérieure*, comme établi dans la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)* [LCPE]. Par conséquent, le ministre de l'Environnement (le ministre) inscrit ces 11 substances sur la *Liste intérieure* en vertu de l'article 87 de la LCPE.

## Background

### *Assessment of substances new to Canada*

Substances that are not on the *Domestic Substances List* are considered new to Canada and are subject to notification and assessment requirements set out in sections 81, 83, 106 and 108 of CEPA, as well as in the *New Substances Notification Regulations (Chemicals and Polymers)* and the *New Substances Notification Regulations (Organisms)*. CEPA and these regulations ensure that new substances introduced to the Canadian marketplace are assessed to identify potential risks to the environment and human health, and that appropriate control measures are taken, if deemed necessary.

For more information on the thresholds and scope of these regulations, please see section 1 in the *Guidance Document for the Notification and Testing of New Chemicals and Polymers* and section 2 of the *Guidelines for the Notification and Testing of New Substances: Organisms*.

### Domestic Substances List

The *Domestic Substances List* (SOR/94-311) provides an **inventory of substances** in the Canadian marketplace. It was originally published in the *Canada Gazette*, Part II, in 1994. The current structure of the *Domestic Substances List* was established in 2001 (*Order 2001-87-04-01 Amending the Domestic Substances List* [PDF, 2.1 MB] [SOR/2001-214]), and amended in 2012 (*Order 2012-87-09-01 Amending the Domestic Substances List* [SOR/2012-229]). The *Domestic Substances List* is amended, on average, 12 times per year to add, update or delete substances.

The *Domestic Substances List* includes eight parts defined as follows:

Part 1 Sets out chemicals and polymers, except those referred to in Part 2, 3 or 4 that are identified by their Chemical Abstracts Service (CAS) Registry Numbers,<sup>1</sup> or their Substance Identity Numbers assigned by the Department of the Environment and the names of the substance.

<sup>1</sup> The Chemical Abstracts Service Registry Number is the property of the American Chemical Society and any use or redistribution, except as required in supporting regulatory requirements and/or for reports to the Government of Canada when the information and the reports are required by law or administrative policy, is not permitted without the prior, written permission of the American Chemical Society.

## Contexte

### *Évaluation des substances nouvelles au Canada*

Les substances qui ne figurent pas sur la *Liste intérieure* sont considérées comme étant nouvelles au Canada et doivent faire l'objet d'une déclaration et d'une évaluation. Ces exigences sont exprimées aux articles 81, 83, 106 et 108 de la LCPE, ainsi que dans le *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (substances chimiques et polymères)* et dans le *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (organismes)*. La LCPE et ces règlements font en sorte que les substances nouvelles commercialisées au Canada soient évaluées afin d'identifier les risques éventuels pour l'environnement ou la santé humaine et pour que les mesures de contrôle appropriées soient mises en place, si cela est jugé nécessaire.

Pour obtenir de plus amples renseignements sur les seuils et la portée des règlements, veuillez consulter la section 1 des *Directives pour la déclaration et les essais de substances nouvelles : substances chimiques et polymères* et la section 2 des *Directives pour la déclaration et les essais de substances nouvelles : Organismes*.

### Liste intérieure

La *Liste intérieure* (DORS/94-311) est une **liste de substances** commercialisées au Canada, initialement publiée dans la Partie II de la *Gazette du Canada* en 1994. La structure courante de la *Liste intérieure* a été établie en 2001 (*Arrêté 2001-87-04-01 modifiant la Liste intérieure* [PDF, 2,1 Mo] [DORS/2001-214]) et modifiée en 2012 (*Arrêté 2012-87-09-01 modifiant la Liste intérieure* [DORS/2012-229]). La *Liste intérieure* est modifiée en moyenne 12 fois par année afin d'y inscrire, de mettre à jour ou de radier des substances.

La *Liste intérieure* est composée des huit parties suivantes :

Partie 1 Substances chimiques et polymères non visés aux parties 2, 3 ou 4 et désignés par leur numéro d'enregistrement du Chemical Abstracts Service (numéro d'enregistrement CAS)<sup>1</sup> ou par leur numéro d'identification de substance attribué par le ministère de l'Environnement et leur dénomination spécifique.

<sup>1</sup> Le numéro d'enregistrement du Chemical Abstracts Service est la propriété de l'American Chemical Society. Toute utilisation ou redistribution, sauf si elle sert à répondre aux exigences réglementaires ou si elle est nécessaire aux rapports à fournir au gouvernement du Canada lorsque ceux-ci sont exigés en vertu de la loi ou d'une politique administrative, est interdite sans l'autorisation écrite préalable de l'American Chemical Society.

- |        |  |          |  |
|--------|--|----------|--|
| Part 2 | Sets out chemicals and polymers subject to Significant New Activity (SNAc) requirements that are identified by their CAS Registry Numbers.   | Partie 2 | Substances chimiques et polymères visés par des exigences relatives aux nouvelles activités (NAC) qui sont désignés par leur numéro d'enregistrement CAS.  |
| Part 3 | Sets out chemicals and polymers, except those referred to in Part 4, that are identified by their masked names and their Confidential Accession Numbers (CANs) assigned by the Department of the Environment.  | Partie 3 | Substances chimiques et polymères non visés à la partie 4 et désignés par leur dénomination maquillée et leur numéro d'identification confidentielle (NIC) attribué par le ministère de l'Environnement.   |
| Part 4 | Sets out chemicals and polymers subject to SNAc requirements that are identified by their masked names and their CANs.   | Partie 4 | Substances chimiques et polymères visés par des exigences relatives aux NAC qui sont désignés par leur dénomination maquillée et leur NIC.   |
| Part 5 | Sets out inanimate biotechnology products and living organisms, except those referred to in Part 6, 7 or 8, that are identified by their American Type Culture Collection (ATCC) numbers, International Union of Biochemistry and Molecular Biology (IUBMB) numbers or specific substance names. | Partie 5 | Produits biotechnologiques inanimés ou organismes vivants non visés aux parties 6, 7 ou 8 et désignés par leur numéro de l'American Type Culture Collection (ATCC), leur numéro de l'Union internationale de biochimie et de biologie moléculaire (UIBBM) ou par leur dénomination spécifique. |
| Part 6 | Sets out inanimate biotechnology products and living organisms subject to SNAc requirements that are identified by their ATCC numbers, IUBMB numbers or specific substance names.  | Partie 6 | Produits biotechnologiques inanimés ou organismes vivants visés par des exigences relatives aux NAC qui sont désignés par leur numéro de l'ATCC, leur numéro de l'UIBBM ou par leur dénomination spécifique.   |
| Part 7 | Sets out inanimate biotechnology products and living organisms, except those referred to in Part 8, that are identified by their masked names and their CANs.  | Partie 7 | Produits biotechnologiques inanimés ou organismes vivants non visés à la partie 8 et désignés par leur dénomination maquillée et leur NIC.   |
| Part 8 | Sets out inanimate biotechnology products and living organisms subject to SNAc requirements that are identified by their masked names and their CANs.  | Partie 8 | Produits biotechnologiques inanimés ou organismes vivants visés par des exigences relatives aux NAC qui sont désignés par leur dénomination maquillée et leur NIC.   |

#### *Adding substances to the Domestic Substances List*

Chemicals or polymers must be added to the *Domestic Substances List* under section 66 of CEPA if they were manufactured in, or imported into, Canada by any person (individual or corporation) between January 1, 1984, and December 31, 1986, in a quantity greater than or equal to 100 kilograms in any one calendar year or if, during this period, they were in Canadian commerce or used for commercial manufacturing purposes in Canada.

Living organisms must be added to the *Domestic Substances List* under section 105 of CEPA if they were manufactured in, or imported into, Canada by any person between January 1, 1984, and December 31, 1986, and if, during this period, they entered or were released into the environment without being subject to conditions under an Act of Parliament or the legislature of a province.

In addition, new substances must be added to the *Domestic Substances List* under subsection 87(1), 87(5) or 112(1)

#### *Inscription de substances sur la Liste intérieure*

Selon l'article 66 de la LCPE, une substance chimique ou un polymère doit être inscrit sur la *Liste intérieure* si, entre le 1<sup>er</sup> janvier 1984 et le 31 décembre 1986, cette substance chimique ou ce polymère a été fabriqué ou importé au Canada par une personne (physique ou morale) en une quantité d'au moins 100 kg au cours d'une année civile ou si, pendant cette période, cette substance chimique ou ce polymère a été commercialisé ou a été utilisé à des fins de fabrication commerciale au Canada.

Un organisme vivant doit être inscrit sur la *Liste intérieure* aux termes de l'article 105 de la LCPE si, entre le 1<sup>er</sup> janvier 1984 et le 31 décembre 1986, il a été fabriqué ou importé au Canada par une personne et si, pendant cette période, il a pénétré dans l'environnement ou y a été rejeté sans être assujéti à des conditions fixées aux termes de toute loi fédérale ou d'une loi provinciale.

De plus, selon les paragraphes 87(1), 87(5) ou 112(1) de la LCPE, une substance doit être inscrite sur la *Liste*

of CEPA within 120 days after the following criteria have been met:

- the Minister has been provided with the regulatory information regarding the substance. The information to be provided is set out in the *New Substances Notification Regulations (Chemicals and Polymers)* and the *New Substances Notification Regulations (Organisms)*;
- the ministers are satisfied that the substance has already been manufactured in, or imported into, Canada in the prescribed quantity or conditions by the person who provided the information;
- the period prescribed under section 83 or 108 of CEPA for the assessment of the information submitted for the substance has expired; and
- the substance is not subject to any conditions imposed pursuant to paragraph 84(1)(a) or 109(1)(a) of CEPA on its import or manufacture.

#### *Adding 11 substances to the Domestic Substances List*

The ministers assessed information on 11 substances (chemicals and polymers) new to Canada and determined that they meet the criteria for addition to the *Domestic Substances List*, under subsection 87(5) of CEPA. These 11 substances are therefore being added to the *Domestic Substances List* and, as a result, are no longer subject to the *New Substances Notification Regulations (Chemicals and Polymers)*.

#### **Objectives**

The objective of *Order 2021-87-17-01 Amending the Domestic Substances List* (the order) is to add 11 substances to the *Domestic Substances List*.

The order is expected to facilitate access to 11 substances for businesses, as the substances are no longer subject to requirements under subsection 81(1) of CEPA.

#### **Description**

The order is made pursuant to subsection 87(5) of CEPA to add 11 substances (chemicals and polymers) to the *Domestic Substances List*:

- three substances identified by their CAS Registry Numbers are added to Part 1 of the *Domestic Substances List*; and
- eight substances identified by their masked names and their CANs are added to Part 3 of the *Domestic Substances List*. Masked names are regulated under the *Masked Name Regulations* and are created to protect confidential business information.

*intérieure* dans les 120 jours suivant la réalisation des conditions suivantes :

- Le ministre a reçu les renseignements réglementaires concernant la substance. Les renseignements à fournir sont énoncés dans le *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (substances chimiques et polymères)* et le *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (organismes)*;
- Les ministres sont convaincus que la substance a déjà été fabriquée ou importée au Canada dans les quantités ou selon les conditions fixées par règlement par la personne qui a fourni les renseignements;
- Le délai prévu en vertu des articles 83 ou 108 de la LCPE pour l'évaluation des renseignements soumis relativement à la substance est expiré;
- Aucune condition n'a été adoptée aux termes des alinéas 84(1)a) ou 109(1)a) de la LCPE relativement à l'importation ou à la fabrication de la substance.

#### *Inscription de 11 substances sur la Liste intérieure*

Les ministres ont évalué les renseignements concernant 11 nouvelles substances chimiques et polymères au Canada et ont déterminé que ces substances satisfont aux critères relatifs à leur inscription sur la *Liste intérieure*, en vertu du paragraphe 87(5) de la LCPE. Ces 11 substances sont par conséquent inscrites sur la *Liste intérieure*, et ne sont donc plus assujetties au *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (substances chimiques et polymères)*.

#### **Objectifs**

L'objectif de l'*Arrêté 2021-87-17-01 modifiant la Liste intérieure* (l'arrêté) est d'inscrire 11 substances sur la *Liste intérieure*.

L'arrêté devrait faciliter l'accès à 11 substances pour l'industrie puisqu'elles ne sont désormais plus assujetties aux exigences du paragraphe 81(1) de la LCPE.

#### **Description**

L'arrêté est pris en vertu du paragraphe 87(5) de la LCPE pour inscrire 11 substances chimiques et polymères sur la *Liste intérieure* :

- trois substances désignées par leur numéro d'enregistrement CAS sont inscrites à la partie 1 de la *Liste intérieure*;
- huit substances désignées par leur dénomination maquillée et leur NIC sont inscrites à la partie 3 de la *Liste intérieure*. Les dénominations maquillées sont réglementées dans le *Règlement sur les dénominations maquillées* et sont créées dans le but de protéger les renseignements commerciaux à caractère confidentiel.

## Regulatory development

### Consultation

As CEPA does not prescribe any public comment period before adding a substance to the *Domestic Substances List*, no consultation period for the order was deemed necessary.

### Modern treaty obligations and Indigenous engagement and consultation

The assessment of modern treaty implications made in accordance with the [Cabinet Directive on the Federal Approach to Modern Treaty Implementation](#) concluded that orders amending the *Domestic Substances List* do not introduce any new regulatory requirements, and therefore, do not result in any impact on modern treaty rights or obligations.

### Instrument choice

Under CEPA, the Minister is required to add a substance to the *Domestic Substances List* when it is determined to meet the criteria for addition. Orders amending the *Domestic Substances List* are the only regulatory instruments that allow the Minister to comply with these obligations.

## Regulatory analysis

### Benefits and costs

Adding 11 substances to the *Domestic Substances List* is administrative in nature. The order does not impose any regulatory requirements on businesses, and therefore, does not result in any incremental compliance costs for stakeholders or enforcement costs for the Government of Canada. Adding substances to the *Domestic Substances List* is a federal obligation under section 87 of CEPA that is triggered once a substance meets the criteria for addition.

### Small business lens

The assessment of the [small business lens](#) concluded that the order has no impact on small businesses, as it does not impose any administrative or compliance costs on businesses.

### One-for-one rule

The assessment of the [one-for-one rule](#) concluded that the rule does not apply to the order, as there is no impact on industry.

## Élaboration de la réglementation

### Consultation

Dans la mesure où la LCPE ne prescrit aucune période de consultation publique préalablement à l'inscription d'une substance sur la *Liste intérieure*, aucune consultation n'a été jugée nécessaire pour les arrêtés.

### Obligations relatives aux traités modernes et consultation et mobilisation des Autochtones

L'évaluation des obligations relatives aux traités modernes effectuée conformément à la [Directive du Cabinet sur l'approche fédérale pour la mise en œuvre des traités modernes](#) a conclu que les arrêtés modifiant la *Liste intérieure* n'introduisent aucune nouvelle exigence réglementaire et n'auront donc pas d'impacts sur les droits issus de traités modernes ni sur les obligations connexes.

### Choix de l'instrument

Aux termes de la LCPE, lorsqu'il est établi qu'une substance satisfait aux critères relatifs à son inscription, le ministre doit l'inscrire sur la *Liste intérieure*. Un arrêté de modification de la *Liste intérieure* est le seul texte réglementaire disponible pour que le ministre se conforme à ces obligations.

## Analyse de la réglementation

### Coûts et avantages

L'inscription des 11 substances sur la *Liste intérieure* est de nature administrative. L'arrêté n'impose aucune exigence réglementaire à l'industrie et, par conséquent, n'entraîne aucun coût de conformité supplémentaire pour les parties prenantes ou de coût d'application au gouvernement du Canada. L'inscription de substances sur la *Liste intérieure* représente une obligation fédérale aux termes de l'article 87 de la LCPE, amorcée lorsqu'une substance satisfait aux critères d'inscription sur la *Liste intérieure*.

### Lentille des petites entreprises

L'évaluation de la [lentille des petites entreprises](#) a permis de conclure que l'arrêté n'aura pas d'impact sur les petites entreprises, car celui-ci n'impose pas de coûts de conformité ni de coûts administratifs pour les entreprises.

### Règle du « un pour un »

L'évaluation de la [règle du « un pour un »](#) a permis de conclure que celle-ci ne s'applique pas à l'arrêté, car celui-ci n'a pas d'impact sur l'industrie.

### *Regulatory cooperation and alignment*

There are no international agreements or obligations directly associated with the order.

### *Strategic environmental assessment*

In accordance with the *Cabinet Directive on the Environmental Assessment of Policy, Plan and Program Proposals*, a preliminary scan of additions to the *Domestic Substances List* concluded that a strategic environmental assessment is not required for the order.

### *Gender-based analysis plus*

No gender-based analysis plus (GBA+) impacts have been identified for the order.

## **Implementation, compliance and enforcement**

### *Implementation*

The order is now in force. Developing an implementation plan is not required when adding substances to the *Domestic Substances List*. The order does not constitute an endorsement from the Government of Canada of the substances to which it relates, nor an exemption from any other laws or regulations that are in force in Canada and that may apply to these substances or to activities involving them.

### *Compliance and enforcement*

Where a person has questions concerning their obligation to comply with an order, believes that they may be out of compliance, or would like to request a pre-notification consultation, they are encouraged to contact the Substances Management Information Line at [substances@ec.gc.ca](mailto:substances@ec.gc.ca) (email), 1-800-567-1999 (toll-free in Canada), or 819-938-3232 (outside of Canada).

The order is made under the authority of CEPA, which is enforced in accordance with the *Canadian Environmental Protection Act: compliance and enforcement policy*. In instances of non-compliance, consideration is given to factors such as the nature of the alleged violation, effectiveness in achieving compliance with CEPA and its regulations, and consistency in enforcement when deciding which enforcement measures to take. Suspected violations can be reported to the Enforcement Branch of the Department of the Environment by email at [enviroinfo@ec.gc.ca](mailto:enviroinfo@ec.gc.ca).

### *Coopération et harmonisation en matière de réglementation*

Il n'y a pas d'obligations ni d'accords internationaux directement liés à l'arrêté.

### *Évaluation environnementale stratégique*

Conformément à la *Directive du Cabinet sur l'évaluation environnementale des projets de politiques, de plans et de programmes*, une évaluation préliminaire des adjonctions à la *Liste intérieure* a permis de conclure qu'une évaluation environnementale stratégique n'est pas requise pour l'arrêté.

### *Analyse comparative entre les sexes plus*

Aucun impact relativement à l'analyse comparative entre les sexes plus (ACS+) n'a été identifié pour l'arrêté.

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

### *Mise en œuvre*

L'arrêté est maintenant en vigueur. Il n'est pas nécessaire d'établir de plan de mise en œuvre lorsque des substances sont inscrites sur la *Liste intérieure*. L'arrêté ne constitue ni une approbation du gouvernement du Canada à l'égard des substances auxquelles il est associé, ni une exemption à l'application de toute autre loi ou de tout autre règlement en vigueur au Canada pouvant également s'appliquer à ces substances ou à des activités les concernant.

### *Conformité et application*

Si une personne a des questions concernant son obligation de se conformer aux dispositions d'un arrêté, si elle se croit en situation de non-conformité ou si elle veut demander une consultation avant déclaration, elle est invitée à communiquer avec la Ligne d'information de la gestion des substances par courriel à [substances@ec.gc.ca](mailto:substances@ec.gc.ca), ou par téléphone au 1-800-567-1999 (sans frais au Canada) ou au 819-938-3232 (à l'extérieur du Canada).

L'arrêté est pris sous le régime de la LCPE, qui est appliquée conformément à la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement : politique d'observation et d'application*. En cas de non-conformité, les facteurs comme la nature de l'infraction présumée, l'efficacité des efforts pour obtenir la conformité avec la LCPE et les règlements connexes et la cohérence dans l'application sont pris en considération au moment du choix des mesures d'application de la loi. Les infractions présumées peuvent être signalées à la Direction générale de l'application de la loi du ministère de l'Environnement par courriel à [enviroinfo@ec.gc.ca](mailto:enviroinfo@ec.gc.ca).



**Contact**

Thomas Kruidenier  
Acting Executive Director  
Program Development and Engagement Division  
Department of the Environment  
Gatineau, Quebec  
K1A 0H3

Substances Management Information Line:  
1-800-567-1999 (toll-free in Canada)  
819-938-3232 (outside of Canada)  
Fax: 819-938-5212  
Email: [substances@ec.gc.ca](mailto:substances@ec.gc.ca)

**Personne-ressource**

Thomas Kruidenier  
Directeur exécutif par intérim  
Division de la mobilisation et de l'élaboration de programmes  
Ministère de l'Environnement  
Gatineau (Québec)  
K1A 0H3

Ligne d'information de la gestion des substances :  
1-800-567-1999 (sans frais au Canada)  
819-938-3232 (à l'extérieur du Canada)  
Télécopieur : 819-938-5212  
Courriel : [substances@ec.gc.ca](mailto:substances@ec.gc.ca)



**Registration**  
**SOR/2021-268 December 21, 2021****CANADIAN ENVIRONMENTAL PROTECTION  
ACT, 1999**

P.C. 2021-1026 December 17, 2021

Whereas, pursuant to subsection 332(1)<sup>a</sup> of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*<sup>b</sup>, the Minister of the Environment published in the *Canada Gazette*, Part I, on July 6, 2019, a copy of the proposed *Volatile Organic Compound Concentration Limits for Certain Products Regulations*, substantially in the annexed form, and persons were given an opportunity to file comments with respect to the proposed Regulations or to file a notice of objection requesting that a board of review be established and stating the reasons for the objection;

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

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

Therefore, Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of the Environment and the Minister of Health, pursuant to subsection 93(1) and sections 286.1<sup>d</sup> and 326 of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*<sup>b</sup>, makes the annexed *Volatile Organic Compound Concentration Limits for Certain Products Regulations*.

**Enregistrement**  
**DORS/2021-268 Le 21 décembre 2021****LOI CANADIENNE SUR LA PROTECTION DE  
L'ENVIRONNEMENT (1999)**

C.P. 2021-1026 Le 17 décembre 2021

Attendu que, conformément au paragraphe 332(1)<sup>a</sup> de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*<sup>b</sup>, la ministre de l'Environnement a fait publier dans la Partie I de la *Gazette du Canada*, le 6 juillet 2019, le projet de règlement intitulé *Règlement limitant la concentration en composés organiques volatils de certains produits*, conforme en substance au texte ci-après, et que les intéressés ont ainsi eu la possibilité de présenter leurs observations à cet égard ou un avis d'opposition motivé demandant la constitution d'une commission de révision;

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

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

À ces causes, sur recommandation du ministre de l'Environnement et du ministre de la Santé et en vertu du paragraphe 93(1) et des articles 286.1<sup>d</sup> et 326 de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*<sup>b</sup>, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil prend le *Règlement limitant la concentration en composés organiques volatils de certains produits*, ci-après.

<sup>a</sup> S.C. 2004, c. 15, s. 31<sup>b</sup> S.C. 1999, c. 33<sup>c</sup> S.C. 2015, c. 3, par. 172(d)<sup>d</sup> S.C. 2009, c. 14, s. 80<sup>a</sup> L.C. 2004, ch. 15, art. 31<sup>b</sup> L.C. 1999, ch. 33<sup>c</sup> L.C. 2015, ch. 3, al. 172d)<sup>d</sup> L.C. 2009, ch. 14, art. 80

## Volatile Organic Compound Concentration Limits for Certain Products Regulations

### Interpretation

#### Definitions

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

**adhesive** does not include a product for use on humans or animals or any product with an adhesive incorporated onto or in an inert substrate. (*adhésif*)

**fragrance** means a substance or mixture of chemicals, natural essential oils or other components, that has a combined vapour pressure that is less than or equal to 0.267 kPa when measured at 20°C, the sole purpose of which is to impart a scent or to mask an unpleasant odour. (*parfum*)

**high vapour pressure VOC**, in respect of an antiperspirant or deodorant for the human axilla, means a VOC that has a vapour pressure of greater than 10.67 kPa when measured at 20°C. (*COV à pression de vapeur élevée*)

**low vapour pressure VOC**, in respect of a product other than an antiperspirant or deodorant for the human axilla, means a VOC that

- (a) has a vapour pressure of less than 0.013 kPa when measured at 20°C;
- (b) has a boiling point that is greater than 216°C; or
- (c) contains more than 12 carbon atoms per molecule. (*COV à faible pression de vapeur*)

**medium vapour pressure VOC**, in respect of an antiperspirant or deodorant for the human axilla, means a VOC that has a vapour pressure of greater than 0.267 kPa but less than or equal to 10.67 kPa when measured at 20°C. (*COV à pression de vapeur moyenne*)

**reformulated product** means a product that belongs to a product category set out in column 1 of the table to Schedule 1 and that has been reformulated to reduce its VOC concentration to a level that is less than the maximum VOC concentration set out in column 3 for that product category or, if applicable, the subcategory set out in column 2 to which it belongs. (*produit à composition modifiée*)

**VOC** means a volatile organic compound that participates in atmospheric photochemical reactions and that is not excluded under item 65 of Schedule 1 to the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*. (*COV*)

## Règlement limitant la concentration en composés organiques volatils de certains produits

### Définitions et interprétation

#### Définitions

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

**adhésif** Ne vise pas les produits conçus pour être utilisés sur des humains ou des animaux ni les produits comportant un adhésif incorporé dans un substrat inerte ou à sa surface. (*adhesive*)

**COV** Composé organique volatil participant à des réactions photochimiques atmosphériques qui n'est pas exclu aux termes de l'article 65 de l'annexe 1 de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*. (*VOC*)

**COV à pression de vapeur élevée** À l'égard des antisudorifiques ou des désodorisants pour les aisselles, COV dont la pression de vapeur est supérieure à 10,67 kPa mesurée à 20 °C. (*high vapour pressure VOC*)

**COV à pression de vapeur faible** À l'égard des produits autres que les antisudorifiques ou les désodorisants pour les aisselles, COV qui possède l'une des caractéristiques suivantes :

- a) sa pression de vapeur est inférieure à 0,013 kPa mesurée à 20 °C;
- b) son point d'ébullition est supérieur à 216 °C;
- c) il comporte plus de douze atomes de carbone par molécule. (*low vapour pressure VOC*)

**COV à pression de vapeur moyenne** À l'égard des anti-sudorifiques ou des désodorisants pour les aisselles, COV dont la pression de vapeur est supérieure à 0,267 kPa, mais inférieure ou égale à 10,67 kPa mesurée à 20 °C. (*medium vapour pressure VOC*)

**parfum** Substance ou mélange de produits chimiques, d'huiles essentielles naturelles ou d'autres composants dont la pression de vapeur combinée est inférieure ou égale à 0,267 kPa mesurée à 20 °C et dont la seule fonction est de donner une senteur ou de masquer une mauvaise odeur. (*fragrance*)

**produit à composition modifiée** Produit qui appartient à une catégorie de produits prévue à la colonne 1 du tableau de l'annexe 1 et dont la composition a été modifiée de façon à en réduire la concentration en COV à un niveau inférieur à la concentration maximale en COV prévue à la colonne 3 pour cette catégorie de produits ou, le cas

**VOC concentration**

**(2)** For the purpose of these Regulations, the VOC concentration of a product is measured and expressed as a percentage of the product's net weight (% w/w).

**Net quantity**

**(3)** For the purposes of these Regulations, the quantity of a product or the quantity of VOCs in a product is the net quantity.

**Product category or subcategory**

**(4)** For the purposes of these Regulations, a product belongs to a product category set out in column 1 of the table to Schedule 1 or column 1 of Schedule 2 or, if applicable, a subcategory set out in column 2 of the table to Schedule 1 if, according to information on its container or included in any documentation relating to the product that is supplied by the product's manufacturer or importer or their authorized representative, the product may be used as a product that belongs to that product category or, if applicable, subcategory.

**Design**

**(5)** For the purposes of these Regulations, any reference to a product that is designed for a particular purpose includes a product that, according to information on its container or included in any documentation relating to the product that is supplied by the product's manufacturer or importer or their authorized representative, may be used for that purpose.

## Application

**Products**

**2 (1)** These Regulations apply in respect of any product that contains VOCs and belongs to a product category set out in column 1 of the table to Schedule 1 or column 1 of Schedule 2.

**Non-application — certain products**

**(2)** These Regulations do not apply in respect of products that are

- (a)** designed to be used solely in a manufacturing or processing activity;
- (b)** to be used solely in a laboratory for analysis, in scientific research or as a laboratory analytical standard;
- (c)** regulated under the *Pest Control Products Act*;
- (d)** manufactured or imported for export only;

échéant, pour la sous-catégorie prévue à la colonne 2 à laquelle il appartient. (*reformulated product*)

**Concentration en COV**

**(2)** Pour l'application du présent règlement, la concentration en COV d'un produit est mesurée et exprimée en pourcentage du poids net du produit (% p/p).

**Quantité nette**

**(3)** Pour l'application du présent règlement, la quantité d'un produit ou la quantité de COV dans un produit est sa quantité nette.

**Catégorie ou sous-catégorie de produits**

**(4)** Pour l'application du présent règlement, un produit appartient à une catégorie de produits prévue à la colonne 1 du tableau de l'annexe 1 ou à la colonne 1 de l'annexe 2 ou, le cas échéant, à la sous-catégorie prévue à la colonne 2 du tableau de l'annexe 1, si le produit, selon les renseignements indiqués sur son contenant ou dans un document le concernant fourni par le fabricant ou l'importateur, ou leur représentant autorisé, peut être utilisé comme un produit appartenant à cette catégorie ou, le cas échéant, à cette sous-catégorie.

**Conception**

**(5)** Pour l'application du présent règlement, toute mention d'un produit qui est conçu pour une fin particulière vaut mention d'un produit qui, selon les renseignements indiqués sur son contenant ou dans un document le concernant fourni par le fabricant ou l'importateur, ou leur représentant autorisé, peut être utilisé à cette fin.

## Application

**Produits visés**

**2 (1)** Le présent règlement s'applique à tout produit contenant des COV et appartenant à une catégorie de produits prévue à la colonne 1 du tableau de l'annexe 1 ou à la colonne 1 de l'annexe 2.

**Non-application à certains produits**

**(2)** Le présent règlement ne s'applique pas aux produits suivants :

- a)** à celui qui est conçu pour utilisation uniquement dans les activités de fabrication ou de transformation;
- b)** à celui qui est destiné à être utilisé uniquement pour des analyses en laboratoire, dans le cadre de recherches scientifiques ou comme étalons analytiques de laboratoire;
- c)** à celui qui est réglementé sous le régime de la *Loi sur les produits antiparasitaires*;

(e) adhesives that are to be sold in containers of 30 ml or less;

(f) regulated under the *Volatile Organic Compound (VOC) Concentration Limits for Architectural Coatings Regulations* or the *Volatile Organic Compound (VOC) Concentration Limits for Automotive Refinishing Products Regulations*;

(g) used in or on a new car at the time of its manufacture; or

(h) in transit through Canada, from a place outside Canada to another place outside Canada.

d) à celui qui est fabriqué ou importé uniquement à des fins d'exportation;

e) à celui qui est un adhésif destiné à être vendu en contenant de 30 ml ou moins;

f) à celui qui est réglementé par le *Règlement limitant la concentration en composés organiques volatils (COV) des produits de finition automobile* ou par le *Règlement limitant la concentration en composés organiques volatils (COV) des revêtements architecturaux*;

g) à celui qui est utilisé dans une automobile neuve, ou sur un tel véhicule, lors de sa fabrication;

h) à celui qui est en transit au Canada, en provenance et à destination de l'étranger.

## Maximum VOC Concentrations and Maximum VOC Emission Potentials

### Prohibition

**3 (1)** Subject to subsection (4), a person must not manufacture or import a product that belongs to a product category set out in column 1 of the table to Schedule 1 and, if applicable, a subcategory set out in column 2 that has a VOC concentration that is greater than the applicable maximum VOC concentration set out in column 3, unless

(a) the product is, according to the instructions set out in both official languages on the product's container or in any accompanying documentation, to be diluted before use to a level at which the VOC concentration is less than or equal to the applicable maximum VOC concentration set out in column 3; or

(b) a permit has been issued under section 9, 16 or 19 in respect of the product.

### Product categories set out in Schedule 2

(2) Subject to subsection (4), a person must not manufacture or import a product that belongs to a product category set out in column 1 of Schedule 2 and has a VOC emission potential that is greater than the applicable maximum VOC emission potential set out in column 2, unless a permit has been issued under section 19 in respect of the product.

### Non-application of paragraph (1)(a)

(3) The exception set out in paragraph (1)(a) does not apply to a multi-purpose solvent or paint thinner referred to in items 48 and 52, respectively, of the table to Schedule 1.

## Concentrations maximales en COV et potentiels d'émission de COV maximaux

### Interdiction

**3 (1)** Sous réserve du paragraphe (4), il est interdit de fabriquer ou d'importer un produit qui appartient à une catégorie de produits prévue à la colonne 1 du tableau de l'annexe 1 et, le cas échéant, à une sous-catégorie prévue à la colonne 2, et dont la concentration en COV est supérieure à la concentration maximale en COV applicable prévue à la colonne 3, sauf dans les cas suivants :

a) le produit doit, selon les instructions figurant dans les deux langues officielles sur son contenant ou dans un document qui l'accompagne, être dilué avant utilisation à une concentration en COV inférieure ou égale à la concentration maximale en COV applicable prévue à la colonne 3;

b) le produit fait l'objet d'un permis délivré au titre des articles 9, 16 ou 19.

### Catégories de produits prévues à l'annexe 2

(2) Sous réserve du paragraphe (4), il est interdit de fabriquer ou d'importer un produit qui appartient à une catégorie de produits prévue à la colonne 1 de l'annexe 2 et dont le potentiel d'émission de COV est supérieur au potentiel d'émission de COV maximal applicable prévu à la colonne 2, sauf si le produit fait l'objet d'un permis délivré au titre de l'article 19.

### Non-application de l'alinéa (1)a

(3) L'exception prévue à l'alinéa (1)a ne vise pas les solvants à usages multiples ou les diluants à peintures visés respectivement aux articles 48 et 52 du tableau de l'annexe 1.

**Start date for prohibitions**

**(4)** The prohibitions set out in subsections (1) and (2) apply beginning on

**(a)** in the case of a disinfectant referred to in item 31 of the table to Schedule 1, January 1 of the year following the calendar year of the third anniversary of the day on which these Regulations are registered; or

**(b)** in any other case, January 1 of the year following the calendar year of the second anniversary of the day on which these Regulations are registered.

**Product belonging to more than one product category**

**4 (1)** Subject to subsection (2), if a product belongs to more than one product category set out in column 1 of the table to Schedule 1, the applicable maximum VOC concentration is the lowest of the maximum VOC concentrations set out in column 3 for the product categories to which the product belongs.

**Exception for certain categories**

**(2)** The maximum VOC concentration for a product that belongs to one of the following product categories is the maximum VOC concentration set out in column 3 of the table to Schedule 1 for the applicable product category set out in column 1 or, if applicable, subcategory set out in column 2, regardless of whether the product also belongs to a product category with a lower maximum VOC concentration:

**(a)** antiperspirant for the human axilla referred to in item 2 of the table to Schedule 1;

**(b)** deodorant for the human axilla referred to in item 3 of that table;

**(c)** hair products referred to in item 6 of that table; or

**(d)** general-purpose cleaner referred to in item 42 of that table.

**Determination of VOC concentration**

**5 (1)** For the purposes of these Regulations and subject to subsections (2) and (3), the VOC concentration of a product that belongs to a product category set out in column 1 of the table to Schedule 1 is determined by the formula

$$[(W_s - W_{EX}) \div W_p] \times 100$$

where

**W<sub>s</sub>** is the weight in grams of all of the substances contained in the product that volatilize when the product is tested to determine its VOC concentration for the purposes of these Regulations;

**Prise d'effet des interdictions**

**(4)** Les interdictions prévues aux paragraphes (1) et (2) prennent effet aux dates suivantes :

**a)** dans le cas d'un désinfectant visé à l'article 31 du tableau de l'annexe 1, le 1<sup>er</sup> janvier de l'année suivant l'année civile du troisième anniversaire de l'enregistrement du présent règlement;

**b)** dans les autres cas, le 1<sup>er</sup> janvier de l'année suivant l'année civile du deuxième anniversaire de l'enregistrement du présent règlement.

**Produit appartenant à plus d'une catégorie de produits**

**4 (1)** Sous réserve du paragraphe (2), la concentration maximale en COV applicable du produit appartenant à plus d'une catégorie de produits prévue à la colonne 1 du tableau de l'annexe 1 est la plus faible des concentrations maximales en COV prévues à la colonne 3 pour les catégories de produits auxquelles il appartient.

**Exception pour certaines catégories**

**(2)** La concentration maximale en COV d'un produit appartenant à l'une des catégories de produits ci-après est celle prévue à la colonne 3 du tableau de l'annexe 1 pour la catégorie de produits applicable prévue à la colonne 1 ou, le cas échéant, pour la sous-catégorie applicable prévue à la colonne 2, même si le produit appartient également à une autre catégorie pour laquelle une concentration maximale en COV plus faible est prévue :

**a)** les antisudorifiques pour les aisselles visés à l'article 2 du tableau de l'annexe 1;

**b)** les désodorisants pour les aisselles visés à l'article 3 de ce tableau;

**c)** les produits capillaires visés à l'article 6 de ce tableau;

**d)** les nettoyeurs tout usage visés à l'article 42 de ce tableau.

**Détermination de la concentration en COV**

**5 (1)** Pour l'application du présent règlement et sous réserve des paragraphes (2) et (3), la concentration en COV d'un produit qui appartient à une catégorie de produits prévue à la colonne 1 du tableau de l'annexe 1 est déterminée selon la formule suivante :

$$[(W_s - W_{EX}) \div W_p] \times 100$$

où :

**W<sub>s</sub>** représente le poids, exprimé en grammes, de toutes les substances contenues dans le produit qui se volatilisent dans le cadre d'essais de détermination de la concentration en COV sur le produit pour l'application du présent règlement;

**W<sub>EX</sub>** is the weight in grams of all of the substances to be excluded when determining the VOC concentration, namely, any of the following substances contained in the product that volatilize when the product is tested to determine its VOC concentration for the purposes of these Regulations:

(a) water, ammonia and any other inorganic substances;

(b) compounds that are excluded under item 65 of Schedule 1 to the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*;

(c) in the case of an antiperspirant or deodorant for the human axilla referred to in items 2 and 3, respectively, of the table to Schedule 1,

(i) VOCs that have a vapour pressure of less than or equal to 0.267 kPa when measured at 20°C or, if the vapour pressure is unknown, that contain more than 10 carbon atoms per molecule,

(ii) colourants and fragrances that, combined, constitute 2% or less of the product's net weight, and

(iii) ethanol;

(d) in the case of a personal fragrance product referred to in item 11 of that table,

(i) low vapour pressure VOCs, and

(ii) fragrances;

(e) in the case of a pressurized gas duster referred to in item 53 of that table, low vapour pressure VOCs; and

(f) in the case of a product other than a product referred to in paragraph (c), (d) or (e),

(i) low vapour pressure VOCs, and

(ii) fragrances that, combined, constitute 2% or less of the product's net weight; and

**W<sub>P</sub>** is the net weight of the product, expressed in grams.

### Aerosol products

(2) For the purposes of the descriptions  $W_S$  and  $W_{EX}$ , if the product in question belongs to a subcategory set out in column 2 of the table to Schedule 1 that includes aerosol products, the propellant and non-propellant fractions are determined separately then added together to give the total value for each of those elements.

**W<sub>EX</sub>** le poids, exprimé en grammes, de toutes les substances à exclure du calcul de la concentration en COV, notamment, l'une ou l'autre des substances ci-après contenues dans le produit qui se volatilisent dans le cadre d'essais de détermination de la concentration en COV sur le produit pour l'application du présent règlement :

a) l'eau, l'ammoniac et autres substances inorganiques;

b) les composés exclus aux termes de l'article 65 de l'annexe 1 de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*;

c) s'agissant d'un antisudorifique ou d'un désodorisant pour les aisselles visés respectivement aux articles 2 et 3 du tableau de l'annexe 1 :

(i) les COV dont la pression de vapeur est inférieure ou égale à 0,267 kPa mesurée à 20 °C ou, si la pression de vapeur est inconnue, les COV qui comportent plus de 10 atomes de carbone par molécule,

(ii) les colorants et les parfums qui, ensemble, constituent au plus 2 % du poids net du produit,

(iii) l'éthanol;

d) s'agissant d'un produit parfumé pour le corps visé à l'article 11 du même tableau :

(i) les COV à pression de vapeur faible,

(ii) les parfums;

e) s'agissant d'un dépoussiéreur à gaz sous pression visé à l'article 53 du même tableau, les COV à pression de vapeur faible;

f) s'agissant d'un produit qui n'est pas visé aux alinéas c), d) ou e) :

(i) les COV à pression de vapeur faible,

(ii) les parfums qui, ensemble, constituent au plus 2 % du poids net du produit;

**W<sub>P</sub>** le poids net, exprimé en grammes, du produit.

### Produits en aérosol

(2) Pour l'application des éléments  $W_S$  et  $W_{EX}$ , si le produit en cause appartient à une sous-catégorie prévue à la colonne 2 du tableau de l'annexe 1 qui contient des aérosols, les fractions propulsives et non propulsives sont déterminées séparément et additionnées pour obtenir la valeur totale pour chacun de ces éléments.

**Antiperspirants and deodorants**

**(3)** If the product in question is an antiperspirant or deodorant for the human axilla referred to in items 2 and 3, respectively, of the table to Schedule 1, the VOC concentration is determined separately for medium vapour pressure VOCs and high vapour pressure VOCs.

**Determination of VOC emission potential**

**6** When determining the VOC emission potential for the purposes of these Regulations, the following substances are excluded:

- (a)** low vapour pressure VOCs; and
- (b)** in the case of charcoal lighter products referred to in item 1 of Schedule 2, fragrances that, combined, constitute 2% or less of the product's net weight.

## VOC Compliance Unit Trading System

### Participation

**Purpose of compliance unit trading system**

**7** A person that manufactures or imports a product that belongs to a product category set out in column 1 of the table to Schedule 1 may elect to participate in a compliance unit trading system that allows participants to do one or more of the following:

- (a)** generate compliance units in accordance with section 11 in respect of all of the reformulated products for which they have elected to participate in the compliance unit trading system;
- (b)** transfer unused compliance units to another person in accordance with section 12; or
- (c)** use compliance units that are generated by them or transferred to them to compensate for the excess quantity of VOCs determined in accordance with paragraph 13(d) in respect of a product.

**Permit — participants in compliance unit trading system**

**8 (1)** A person that elects to participate in the compliance unit trading system may apply for a permit authorizing them to manufacture or import a product that belongs to a product category set out in column 1 of the table to Schedule 1 and, if applicable, a subcategory set out in column 2 that has a VOC concentration greater than the applicable maximum VOC concentration set out in column 3.

**Antisudorifiques et désodorisants**

**(3)** Si le produit en cause est un antisudorifique ou un désodorisant pour les aisselles visés respectivement aux articles 2 et 3 du tableau de l'annexe 1, la concentration en COV est déterminée séparément pour les COV à pression de vapeur moyenne et les COV à pression de vapeur élevée.

**Détermination du potentiel d'émission de COV**

**6** Les substances ci-après sont exclues de la détermination du potentiel d'émission de COV pour l'application du présent règlement :

- a)** les COV à pression de vapeur faible;
- b)** s'agissant d'un produit allume-feu pour charbon visé à l'article 1 de l'annexe 2, les parfums qui, ensemble, constituent au plus 2 % du poids net du produit.

## Système d'échange d'unités de conformité de COV

### Participation

**Objet du système d'échange d'unités de conformité**

**7** Le fabricant ou l'importateur d'un produit appartenant à une catégorie de produits prévue à la colonne 1 du tableau de l'annexe 1 peut choisir de participer au système d'échange d'unités de conformité, qui permet aux participants de prendre les mesures suivantes :

- a)** créer des unités de conformité conformément à l'article 11 pour tous les produits à composition modifiée pour lesquels il a choisi de participer au système d'échange d'unités de conformité;
- b)** céder des unités de conformité inutilisées à une autre personne conformément à l'article 12;
- c)** utiliser des unités de conformité qu'il a créées ou qui lui ont été cédées pour compenser, à l'égard d'un produit, l'excès de COV déterminé conformément à l'alinéa 13d).

**Permis — participants au système d'échange d'unités de conformité**

**8 (1)** Le participant au système d'échange d'unités de conformité peut présenter une demande de permis l'autorisant à fabriquer ou à importer un produit appartenant à une catégorie de produits prévue à la colonne 1 du tableau de l'annexe 1 et, le cas échéant, à une sous-catégorie prévue à la colonne 2, et dont la concentration en COV est supérieure à la concentration maximale en COV applicable prévue à la colonne 3.



**Required information**

**(2)** The application must be submitted to the Minister and must contain the following information:

**(a)** the applicant's name, civic and postal addresses, telephone number and, if any, fax number and email address;

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

**(c)** for each product in respect of which a permit is sought,

**(i)** its common or generic name and its trade name, if any,

**(ii)** the product category set out in column 1 of the table to Schedule 1 and, if applicable, the subcategory set out in column 2 to which it belongs, as well as the information used to categorize it,

**(iii)** the VOC concentrations at which the applicant expects to manufacture or import the product,

**(iv)** for each VOC concentration referred to in subparagraph (iii), the quantity of the product, expressed in kilograms, that the applicant expects to manufacture or import per calendar year, excluding any quantity that is manufactured or imported for export only, and

**(v)** for each VOC concentration referred to in subparagraph (iii), the quantity of VOCs in the product that are in excess of the applicable maximum VOC concentration, determined by the formula

$$(A - B) \times W$$

where

**A** is the VOC concentration of the product,

**B** is the maximum VOC concentration set out in column 3 of the table to Schedule 1 for the product category set out in column 1 or, if applicable, the subcategory set out in column 2 to which the product belongs, and

**W** is the quantity of the product, expressed in kilograms, that the applicant expects to manufacture or import per calendar year, excluding the quantity that is to be manufactured or imported for export only; and

**(d)** a plan indicating how the applicant intends to compensate for the excess quantity of VOCs determined in accordance with subparagraph (c)(v) for all of the products in respect of which a permit is sought by using

**Renseignements exigés**

**(2)** La demande est présentée au ministre et comporte les renseignements suivants :

**a)** les nom, adresses municipale et postale, numéro de téléphone et, le cas échéant, numéro de télécopieur et adresse électronique du demandeur;

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

**c)** à l'égard de chaque produit visé par la demande :

**(i)** son nom commun ou générique et, le cas échéant, son nom commercial,

**(ii)** la catégorie de produits prévue à la colonne 1 du tableau de l'annexe 1 et, le cas échéant, la sous-catégorie prévue à la colonne 2 à laquelle il appartient, ainsi que les renseignements qui ont servi à sa catégorisation,

**(iii)** les concentrations en COV auxquelles le demandeur prévoit de fabriquer ou d'importer le produit,

**(iv)** pour chaque concentration en COV visée au sous-alinéa (iii), la quantité du produit, exprimée en kilogrammes, que le demandeur prévoit de fabriquer ou d'importer par année civile, à l'exclusion de la quantité fabriquée ou importée uniquement à des fins d'exportation,

**(v)** pour chaque concentration en COV visée au sous-alinéa (iii), l'excès de COV contenus dans le produit relativement à la concentration maximale en COV applicable, déterminé selon la formule suivante :

$$(A - B) \times W$$

où :

**A** représente la concentration en COV du produit,

**B** la concentration maximale en COV prévue à la colonne 3 du tableau de l'annexe 1 pour la catégorie de produits prévue à la colonne 1 ou, le cas échéant, pour la sous-catégorie prévue à la colonne 2 à laquelle il appartient,

**W** la quantité du produit, exprimée en kilogrammes, que le demandeur prévoit de fabriquer ou d'importer par année civile, à l'exclusion de la quantité fabriquée ou importée uniquement à des fins d'exportation;

**d)** un plan indiquant comment le demandeur prévoit de compenser l'excès de COV déterminé conformément

compliance units generated by them or transferred to them in accordance with sections 11 and 12.

### Clarifications

**(3)** The Minister may, on receiving the application, require any clarifications that are necessary for the application to be processed.

### Notice of change to information

**(4)** The applicant must notify the Minister in writing of any change to the information provided under this section — other than that provided under subparagraph (2)(c)(iv) — within 30 days after the day on which the change occurs.

### Issuance

**9 (1)** Subject to subsection (2), the Minister must issue the permit referred to in subsection 8(1) if the applicant has demonstrated how they will compensate for the excess quantity of VOCs determined in accordance with subparagraph 8(2)(c)(v).

### Refusal

**(2)** The Minister must refuse to issue the permit if

**(a)** the Minister has reasonable grounds to believe that the applicant has provided false or misleading information in support of their application; or

**(b)** the information required under subsections 8(2) to (4) and the certification required under section 26 have not been provided or are insufficient to enable the Minister to process the application.

### Revocation — grounds

**10 (1)** The Minister must revoke a permit issued under subsection 9(1) if

**(a)** the permit holder has not submitted the annual report referred to in section 13 within the prescribed time limit;

**(b)** the Minister has reasonable grounds to believe that the permit holder has not compensated for the excess quantity of VOCs determined in accordance with paragraph 13(d); or

**(c)** the Minister has reasonable grounds to believe that the permit holder has provided false or misleading information.

### Notice of revocation

**(2)** Before revoking a permit, the Minister must provide the permit holder with written reasons and an opportunity to make written representations concerning the revocation.

au sous-alinéa c)(v), pour l'ensemble des produits visés par la demande, par l'utilisation d'unités de conformité qu'il a créées ou qu'une autre personne lui a cédées et conformément aux articles 11 et 12.

### Précisions

**(3)** À la réception de la demande, le ministre peut exiger toute précision dont il a besoin pour la traiter.

### Avis de modification des renseignements

**(4)** Le demandeur avise le ministre par écrit de toute modification des renseignements fournis en application du présent article — sauf ceux qui sont visés au sous-alinéa (2)(c)(iv) — dans les trente jours suivant la date de la modification.

### Délivrance

**9 (1)** Sous réserve du paragraphe (2), le ministre délivre le permis prévu au paragraphe 8(1) si le demandeur a établi comment il compensera l'excès de COV déterminé conformément au sous-alinéa 8(2)(c)(v).

### Refus

**(2)** Le ministre refuse de délivrer le permis dans les cas suivants :

**a)** il a des motifs raisonnables de croire que le demandeur a fourni des renseignements faux ou trompeurs à l'appui de sa demande;

**b)** les renseignements exigés aux termes des paragraphes 8(2) à (4) et l'attestation exigée aux termes de l'article 26 n'ont pas été fournis ou sont insuffisants pour lui permettre de traiter la demande.

### Annulation — motifs

**10 (1)** Le ministre annule le permis délivré au titre du paragraphe 9(1) dans les cas suivants :

**a)** le titulaire du permis n'a pas présenté le rapport annuel prévu à l'article 13 dans le délai prescrit;

**b)** le ministre a des motifs raisonnables de croire que le titulaire du permis n'a pas compensé l'excès de COV déterminé conformément à l'alinéa 13d);

**c)** il a des motifs raisonnables de croire que le titulaire du permis lui a fourni des renseignements faux ou trompeurs.

### Avis d'annulation

**(2)** Avant d'annuler le permis, le ministre avise par écrit le titulaire des motifs de l'annulation et lui donne la possibilité de présenter des observations écrites à cet égard.

## Generation, Use and Transfer of Compliance Units

### Notice of participation

**11 (1)** A person that intends to generate compliance units in respect of a reformulated product that they manufacture or import must, no later than October 1 of the first year in which they elect to participate in the compliance unit trading system in respect of that product, submit a notice to the Minister that contains the following information:

**(a)** the person's name, civic and postal addresses, telephone number and, if any, fax number and email address;

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

**(c)** respecting the product,

**(i)** its common or generic name and its trade name, if any,

**(ii)** the product category set out in column 1 of the table to Schedule 1 and, if applicable, the subcategory set out in column 2 to which it belongs, as well as the information used to categorize it,

**(iii)** its lowest VOC concentration prior to reformulation, the date of reformulation and its VOC concentration after reformulation, and

**(iv)** the quantity of the product, expressed in kilograms, that the person expects to manufacture or import during the period beginning on the day on which the notice is submitted and ending on December 31 of the same year, excluding the quantity that is to be manufactured or imported for export only.

### Generation of compliance units

**(2)** A person that has submitted a notice under subsection (1) may generate compliance units, at a rate of one compliance unit per kilogram, for all of the reformulated products that they manufacture or import during a given calendar year. The number of kilograms is determined by the formula

$$\sum [(B_i - C_i) \times W_i]$$

where

**B<sub>i</sub>** is, for each reformulated product, the maximum VOC concentration set out in column 3 of the table to Schedule 1 for the product category set out in

## Création, utilisation et cession d'unités de conformité

### Avis de participation

**11 (1)** La personne qui a l'intention de créer des unités de conformité à l'égard d'un produit à composition modifiée qu'elle fabrique ou importe transmet au ministre un avis, au plus tard le 1<sup>er</sup> octobre de la première année où elle choisit de participer au système d'échange d'unités de conformité à l'égard de ce produit, contenant les renseignements suivants :

**a)** ses nom, adresses municipale et postale, numéro de téléphone et, le cas échéant, numéro de télécopieur et adresse électronique;

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

**c)** à l'égard du produit :

**(i)** son nom commun ou générique et, le cas échéant, son nom commercial,

**(ii)** la catégorie de produits prévue à la colonne 1 du tableau de l'annexe 1 et, le cas échéant, la sous-catégorie prévue à la colonne 2 à laquelle il appartient, ainsi que les renseignements qui ont servi à sa catégorisation,

**(iii)** la concentration en COV la plus faible du produit avant la modification de sa composition, la date de la modification et la concentration en COV du produit après la modification,

**(iv)** la quantité du produit, exprimée en kilogrammes, que la personne prévoit de fabriquer ou d'importer durant la période commençant à la date de transmission de l'avis et se terminant le 31 décembre de la même année, à l'exclusion de la quantité fabriquée ou importée uniquement à des fins d'exportation.

### Création d'unités de conformité

**(2)** La personne qui a transmis un avis au titre du paragraphe (1) peut créer, à l'égard de l'ensemble des produits à composition modifiée qu'elle importe ou fabrique au cours d'une année civile donnée, des unités de conformité à raison d'une unité de conformité par kilogramme. Le nombre de kilogrammes est déterminé selon la formule suivante :

$$\sum [(B_i - C_i) \times W_i]$$

où :

**B<sub>i</sub>** représente, pour chaque produit à composition modifiée, la concentration maximale en COV prévue à la

column 1 or, if applicable, the subcategory set out in column 2 to which the product belongs;

**C<sub>i</sub>** is, for each reformulated product, the product's VOC concentration after reformulation; and

**W<sub>i</sub>** is, for each reformulated product, the quantity, expressed in kilograms, that was manufactured or imported during the year in question, excluding the quantity that was manufactured or imported for export only.

### First year of participation

**(3)** For the first calendar year in which the person participates in the compliance unit trading system, the value of the element  $W_i$  in the formula set out in subsection (2) is the quantity of the reformulated product that was manufactured or imported during the period beginning on the day on which the notice referred to in subsection (1) was submitted or the day on which the product was reformulated, whichever is later, and ending on December 31 of that year.

### Availability confirmed by Minister

**(4)** The Minister must provide the person with written confirmation of the number of compliance units that are available to them within 60 days after the day on which the person submits a report in accordance with section 14.

### Valid for two years

**(5)** Compliance units whose availability is confirmed by the Minister are valid for two years beginning on January 1 of the year following the calendar year in which they are generated.

### Transfer of compliance units

**12 (1)** A person that participates in the compliance unit trading system may transfer unused compliance units to another person if the compliance units are still valid and the Minister approves the transfer.

### Application for approval of transfer

**(2)** The transferee and transferor must, at least 90 days before the day on which the compliance units expire, submit to the Minister a joint application for approval of the transfer, using the form provided by the Minister, that contains the following information:

- (a)** the names of the transferee and transferor and their civic and postal addresses, telephone numbers and, if any, fax numbers and email addresses;
- (b)** the number of compliance units to be transferred;

colonne 3 du tableau de l'annexe 1 pour la catégorie de produits prévue à la colonne 1 ou, le cas échéant, la sous-catégorie prévue à la colonne 2 à laquelle le produit appartient;

**C<sub>i</sub>** pour chaque produit à composition modifiée, la concentration en COV du produit après la modification de sa composition;

**W<sub>i</sub>** pour chaque produit à composition modifiée, la quantité, exprimée en kilogrammes, qui a été fabriquée ou importée au cours de l'année en cause, à l'exclusion de la quantité fabriquée ou importée uniquement à des fins d'exportation.

### Première année de participation

**(3)** Pour la première année civile de participation de la personne au système d'échange d'unités de conformité, l'élément  $W_i$  de la formule prévue au paragraphe (2) représente la quantité du produit à composition modifiée qui a été fabriquée ou importée pendant la période commençant à la date de transmission de l'avis visé au paragraphe (1) ou, si elle est postérieure, à la date de modification de la composition du produit, et se terminant le 31 décembre de cette année.

### Disponibilité confirmée par le ministre

**(4)** Le ministre confirme par écrit à la personne, dans les soixante jours suivant la date à laquelle elle présente un rapport conformément à l'article 14, le nombre d'unités de conformité dont elle dispose.

### Validité de deux ans

**(5)** Les unités de conformité dont la disponibilité a été confirmée par le ministre sont valides pour une période de deux ans commençant le 1<sup>er</sup> janvier de l'année qui suit l'année civile de leur création.

### Cession d'unités de conformité

**12 (1)** Tout participant au système d'échange d'unités de conformité peut céder à une autre personne des unités de conformité inutilisées qui sont toujours valides, à condition que le ministre approuve la cession.

### Demande d'approbation de la cession

**(2)** Au moins quatre-vingt-dix jours avant la date d'expiration des unités de conformités, le cédant et le cessionnaire présentent conjointement au ministre, sur un formulaire fourni par lui, une demande d'approbation de la cession qui contient les renseignements suivants :

- a)** le nom du cédant et du cessionnaire, leurs adresses municipale et postale, numéro de téléphone et, le cas échéant, numéro de télécopieur et adresse électronique;
- b)** le nombre d'unités de conformité faisant l'objet de la cession;

- (c) the year during which the compliance units were generated; and
- (d) the effective date of the transfer.

### Approval by Minister

(3) The Minister must approve the transfer and inform the transferee and transferor of the approval in writing if the transferor has at least the number of unused compliance units as are proposed to be transferred to the transferee.

### Use by transferee

(4) The transferee may use the compliance units during the calendar year in which they are transferred and, if there are any compliance units remaining and those compliance units are still valid in accordance with subsection 11(5), during the following calendar year.

### Invalid transfer

(5) For greater certainty, if the transferor does not have at least the number of unused compliance units as are proposed to be transferred to the transferee, the transfer is invalid.

## Annual Reports

### Permit issued under subsection 9(1)

13 A person that holds a permit issued under subsection 9(1) must, no later than March 1 of each year, submit a report to the Minister that contains the following information in respect of the preceding calendar year:

- (a) the person's name, civic and postal addresses, telephone number and, if any, fax number and email address;
- (b) the name, title, civic and postal addresses, telephone number and, if any, fax number and email address of their authorized representative, if applicable;
- (c) for each product that the person manufactured or imported under a permit issued under subsection 9(1) during the year in question,
  - (i) its common or generic name and its trade name, if any,
  - (ii) the permit number,
  - (iii) the VOC concentrations at which the product was manufactured or imported, and
  - (iv) for each VOC concentration referred to in subparagraph (iii), the quantity of the product, expressed in kilograms, that was manufactured or imported during the year in question, excluding the

- c) l'année au cours de laquelle elles ont été créées;
- d) la date de prise d'effet de la cession.

### Approbation du ministre

(3) Le ministre approuve la cession, et en informe par écrit le cédant et le cessionnaire, si le cédant dispose d'un nombre d'unités de conformité inutilisées au moins égal à celui qu'il prévoit de céder.

### Utilisation par le cessionnaire

(4) Le cessionnaire peut utiliser les unités de conformité pendant l'année civile où a lieu la cession et, s'il dispose toujours d'unités de conformité et si elles sont toujours valides conformément au paragraphe 11(5), pendant l'année civile suivante.

### Cession invalide

(5) Il est entendu que la cession est invalide si le cédant ne dispose pas d'un nombre d'unités de conformité inutilisées au moins égal à celui qu'il prévoit de céder.

## Rapports annuels

### Permis délivré au titre du paragraphe 9(1)

13 Le titulaire d'un permis délivré au titre du paragraphe 9(1) présente au ministre, au plus tard le 1<sup>er</sup> mars de chaque année, un rapport qui contient les renseignements ci-après pour l'année civile précédente :

- a) ses nom, adresses municipale et postale, numéro de téléphone et, le cas échéant, numéro de télécopieur et adresse électronique;
- b) les nom, titre, adresses municipale et postale, numéro de téléphone et, le cas échéant, numéro de télécopieur et adresse électronique de son représentant autorisé, s'il y a lieu;
- c) à l'égard de chaque produit qu'il fabrique ou importe au titre d'un permis délivré en application du paragraphe 9(1) au cours de l'année en cause :
  - (i) son nom commun ou générique et, le cas échéant, son nom commercial,
  - (ii) le numéro du permis,
  - (iii) les concentrations en COV auxquelles le produit a été fabriqué ou importé,
  - (iv) pour chaque concentration en COV visée au sous-alinéa (iii), la quantité du produit, exprimée en kilogrammes, qui a été fabriquée ou importée au cours de l'année en cause, à l'exclusion de la quantité

quantity that was manufactured or imported for export only;

**(d)** for all of the products that the person manufactured or imported under a permit issued under subsection 9(1) during the year in question, the quantity of VOCs in the products that is in excess of the applicable maximum VOC concentration for those products, determined by the formula

$$\Sigma [(A_i - B_i) \times W_i]$$

where

**A<sub>i</sub>** is, for each product in respect of which a permit was issued that was manufactured or imported at a given VOC concentration, the product's VOC concentration,

**B<sub>i</sub>** is, for each product in respect of which a permit was issued that was manufactured or imported at a given VOC concentration, the maximum VOC concentration set out in column 3 of the table to Schedule 1 for the product category set out in column 1 or, if applicable, the subcategory set out in column 2 to which the product belongs, and

**W<sub>i</sub>** is, for each product in respect of which a permit was issued that was manufactured or imported at a given VOC concentration, the quantity, expressed in kilograms, that was manufactured or imported during the year, excluding the quantity that is manufactured or imported for export only;

**(e)** the values and data used in the calculation made in accordance with paragraph (d);

**(f)** the number of compliance units that are being used to compensate for the excess quantity of VOCs determined in accordance with paragraph (d) and

**(i)** a statement as to whether those compliance units were generated by the person or were transferred to them, and

**(ii)** if the compliance units were transferred, the date of the transfer and the name of the transferor; and

**(g)** confirmation of whether the person intends to continue manufacturing or importing products under a permit issued under subsection 9(1) during the calendar year following the year in question and, if so, the quantity of each product, expressed in kilograms, that they expect to manufacture or import during that calendar year, excluding any quantity to be manufactured or imported for export only, and the expected VOC concentration for each product.

fabriquée ou importée uniquement à des fins d'exportation;

**d)** à l'égard de l'ensemble des produits qu'il a fabriqué ou importé au titre d'un permis délivré en application du paragraphe 9(1) au cours de l'année en cause, l'excès de COV contenus dans les produits relativement aux concentrations maximales en COV applicables, déterminé selon la formule suivante :

$$\Sigma [(A_i - B_i) \times W_i]$$

où :

**A<sub>i</sub>** représente, pour chaque produit faisant l'objet d'un permis qui a été fabriqué ou importé à une concentration en COV donnée, la concentration en COV du produit,

**B<sub>i</sub>** pour chaque produit faisant l'objet d'un permis qui a été fabriqué ou importé à une concentration en COV donnée, la concentration maximale en COV prévue à la colonne 3 du tableau de l'annexe 1 pour la catégorie de produits prévue à la colonne 1 ou, le cas échéant, la sous-catégorie prévue à la colonne 2 à laquelle le produit appartient,

**W<sub>i</sub>** pour chaque produit faisant l'objet d'un permis qui a été fabriqué ou importé à une concentration en COV donnée, la quantité, exprimée en kilogrammes, qui a été fabriquée ou importée au cours de l'année, à l'exclusion de la quantité fabriquée ou importée uniquement à des fins d'exportation;

**e)** les valeurs et les données utilisées pour le calcul effectué conformément à l'alinéa d);

**f)** le nombre d'unités de conformité utilisées pour compenser l'excès de COV déterminé conformément à l'alinéa d), ainsi que les renseignements suivants :

**(i)** une mention précisant si les unités de conformité ont été créées par lui ou si elles lui ont été cédées,

**(ii)** si des unités de conformité ont été cédées, le nom du cédant et la date de la cession;

**g)** la confirmation de son intention de continuer ou non à fabriquer ou à importer des produits au titre d'un permis délivré en application du paragraphe 9(1) pendant l'année civile qui suit celle en cause et, le cas échéant, la quantité de chaque produit, exprimée en kilogrammes, qu'il prévoit de fabriquer ou d'importer pendant cette année civile, à l'exclusion de la quantité fabriquée ou importée uniquement à des fins d'exportation ainsi que la concentration en COV prévue pour chaque produit.

**Person that generates compliance units**

**14** A person that generates compliance units during a calendar year must, no later than March 1 of the following year, submit a report to the Minister that contains the following information:

- (a)** the person's name, civic and postal addresses, telephone number and, if any, fax number and email address;
- (b)** the name, title, civic and postal addresses, telephone number and, if any, fax number and email address of their authorized representative, if applicable;
- (c)** for each reformulated product for which they have elected to participate in the compliance unit trading system for the calendar year in question,
  - (i)** its common or generic name and its trade name, if any,
  - (ii)** the product category set out in column 1 of the table to Schedule 1 and, if applicable, the subcategory set out in column 2 to which it belongs, as well as the information used to categorize it,
  - (iii)** its VOC concentration after reformulation and the date of the reformulation, and
  - (iv)** the quantity of the product, expressed in kilograms, that the person manufactured or imported during the year in question, excluding the quantity that was manufactured or imported for export only;
- (d)** the values and data used in the calculation made in accordance with subsection 11(2) for the calendar year in question and the result of that calculation; and
- (e)** confirmation of whether the person intends to continue participating in the compliance unit trading system during the calendar year following the year in question and, if so, the quantity of each product, expressed in kilograms, that they expect to manufacture or import during that calendar year, excluding any quantity to be manufactured or imported for export only, and the expected VOC concentration for each product.

**Personne qui crée des unités de conformité**

**14** La personne qui crée des unités de conformité pendant une année civile présente au ministre, au plus tard le 1<sup>er</sup> mars de l'année suivante, un rapport qui contient les renseignements suivants :

- a)** ses nom, adresses municipale et postale, numéro de téléphone et, le cas échéant, numéro de télécopieur et adresse électronique;
- b)** les nom, titre, adresses municipale et postale, numéro de téléphone et, le cas échéant, numéro de télécopieur et adresse électronique de son représentant autorisé, s'il y a lieu;
- c)** à l'égard de chaque produit à composition modifiée pour lequel elle a choisi de participer au système d'échange d'unités de conformité pour l'année civile en cause :
  - (i)** son nom commun ou générique et, le cas échéant, son nom commercial,
  - (ii)** la catégorie de produits prévue à la colonne 1 du tableau de l'annexe 1 et, le cas échéant, la sous-catégorie prévue à la colonne 2 à laquelle il appartient ainsi que les renseignements qui ont servi à sa catégorisation,
  - (iii)** sa concentration en COV après la modification de sa composition et la date de la modification,
  - (iv)** la quantité du produit, exprimée en kilogrammes, que la personne a fabriquée ou importée au cours de l'année en cause, à l'exclusion de la quantité fabriquée ou importée uniquement à des fins d'exportation;
- d)** les valeurs et les données utilisées pour le calcul effectué conformément au paragraphe 11(2), ainsi que le résultat de ce calcul, pour l'année civile en cause;
- e)** la confirmation de son intention de continuer ou non à participer au système d'échange d'unités de conformité pendant l'année civile qui suit celle en cause et, le cas échéant, la quantité de chaque produit, exprimée en kilogrammes, qu'elle prévoit de fabriquer ou d'importer pendant cette année, à l'exclusion de la quantité fabriquée ou importée uniquement à des fins d'exportation, ainsi que la concentration en COV prévue pour chaque produit.



## Permit — Products Whose Use Results in Lower VOC Emissions

### Application

**15 (1)** A person may apply for a permit or a renewal of their permit, as the case may be, authorizing them to manufacture or import a product that belongs to a product category set out in column 1 of the table to Schedule 1 and, if applicable, a subcategory set out in column 2 that has a VOC concentration that is greater than the applicable maximum VOC concentration set out in column 3, but that, when used in accordance with the manufacturer's written instructions, results in lower VOC emissions than those that would result from the use of another product that belongs to the same category and, if applicable, the same subcategory that has a VOC concentration that is less than or equal to that maximum VOC concentration.

### Required information

**(2)** The application must be submitted to the Minister and must contain the following information:

- (a)** the applicant's name, civic and postal addresses, telephone number and, if any, fax number and email address;
- (b)** the name, title, civic and postal addresses, telephone number and, if any, fax number and email address of their authorized representative, if applicable;
- (c)** the product's common or generic name and trade name, if any;
- (d)** the product category set out in column 1 of the table to Schedule 1 and, if applicable, the subcategory set out in column 2 to which the product belongs, as well as the information used to categorize it;
- (e)** the product's VOC concentration;
- (f)** the quantity of the product, expressed in kilograms, that the applicant expects to manufacture or import per calendar year, excluding any quantity that is manufactured or imported for export only;
- (g)** in the case of an application for the renewal of a permit in respect of the product, the number of the existing permit; and
- (h)** evidence that demonstrates that the use of the product in accordance with the manufacturer's written instructions results in lower VOC emissions than those that would result from the use of another product that belongs to the same category and, if applicable, the same subcategory that has a VOC concentration that is

## Permis — produits dont l'utilisation entraîne des émissions de COV inférieures

### Demande

**15 (1)** Toute personne peut présenter une demande de permis ou de renouvellement de son permis, selon le cas, l'autorisant à fabriquer ou à importer un produit appartenant à une catégorie de produits prévue à la colonne 1 du tableau de l'annexe 1 et, le cas échéant, à une sous-catégorie prévue à la colonne 2, et dont la concentration en COV est supérieure à la concentration maximale en COV applicable prévue à la colonne 3, mais dont l'utilisation, conformément aux instructions écrites du fabricant, entraîne des émissions de COV inférieures à celles qui résulteraient de l'utilisation d'un autre produit appartenant à la même catégorie et, le cas échéant, à la même sous-catégorie, et dont la concentration en COV est inférieure ou égale à cette concentration maximale.

### Renseignements exigés

**(2)** La demande est présentée au ministre et comporte les renseignements suivants :

- a)** les nom, adresses municipale et postale, numéro de téléphone et, le cas échéant, numéro de télécopieur et adresse électronique du demandeur;
- b)** les nom, titre, adresses municipale et postale, numéro de téléphone et, le cas échéant, numéro de télécopieur et adresse électronique de son représentant autorisé, s'il y a lieu;
- c)** le nom commun ou générique du produit et, le cas échéant, son nom commercial;
- d)** la catégorie de produits prévue à la colonne 1 du tableau de l'annexe 1 et, le cas échéant, la sous-catégorie prévue à la colonne 2 à laquelle le produit appartient, ainsi que les renseignements qui ont servi à sa catégorisation;
- e)** la concentration en COV du produit;
- f)** la quantité du produit, exprimée en kilogrammes, que le demandeur prévoit de fabriquer ou d'importer par année civile, à l'exclusion de la quantité fabriquée ou importée uniquement à des fins d'exportation;
- g)** dans le cas d'une demande de renouvellement de permis à l'égard du produit, le numéro du permis existant;
- h)** la preuve qui démontre que l'utilisation du produit conformément aux instructions écrites du fabricant entraîne des émissions de COV inférieures à celles qui résulteraient de l'utilisation d'un autre produit appartenant à la même catégorie et, le cas échéant, à la même

less than or equal to the applicable maximum VOC concentration set out in column 3 of the table to Schedule 1.

#### **Clarifications**

**(3)** The Minister may, on receiving the application, require any clarifications that are necessary for the application to be processed.

#### **Notice of change to information**

**(4)** The applicant must notify the Minister in writing of any change to the information provided under this section — other than that provided under paragraph (2)(f) — within 30 days after the day on which the change occurs.

#### **Issuance or renewal**

**16 (1)** Subject to subsection (2), the Minister must issue or renew, as the case may be, a permit referred to in subsection 15(1) if the applicant has demonstrated that, even though the product's VOC concentration is greater than the applicable maximum VOC concentration set out in column 3 of the table to Schedule 1, the use of the product, in accordance with the manufacturer's written instructions, results in lower VOC emissions than those that would result from the use of another product that belongs to the same category and, if applicable, the same subcategory that has a VOC concentration that is less than or equal to that maximum VOC concentration.

#### **Refusal**

**(2)** The Minister must refuse to issue or renew the permit if

**(a)** the Minister has reasonable grounds to believe that the applicant has provided false or misleading information in support of their application; or

**(b)** the information required under subsections 15(2) to (4) and the certification required under section 26 have not been provided or are insufficient to enable the Minister to process the application.

#### **Expiry**

**(3)** The permit expires on the fourth anniversary of the day on which it is issued or renewed unless the permit holder submits an application for renewal at least 90 days before the day on which the permit expires and the application is approved by the Minister.

#### **Revocation — grounds**

**17 (1)** The Minister must revoke a permit issued or renewed under subsection 16(1) in respect of a product if

**(a)** the Minister has reasonable grounds to believe that the use of the product, in accordance with the manufacturer's written instructions, no longer results in lower

sous-catégorie, et dont la concentration en COV est inférieure ou égale à la concentration maximale en COV applicable prévue à la colonne 3 du tableau de l'annexe 1.

#### **Précisions**

**(3)** À la réception de la demande, le ministre peut exiger toute précision dont il a besoin pour la traiter.

#### **Avis de modification des renseignements**

**(4)** Le demandeur avise le ministre par écrit de toute modification des renseignements fournis en application du présent article — sauf ceux qui sont visés à l'alinéa (2)f) — dans les trente jours suivant la date de la modification.

#### **Délivrance ou renouvellement**

**16 (1)** Sous réserve du paragraphe (2), le ministre délivre ou renouvelle, selon le cas, le permis prévu au paragraphe 15(1) si le demandeur a établi que, même si la concentration en COV du produit en cause est supérieure à la concentration maximale en COV applicable prévue à la colonne 3 du tableau de l'annexe 1, l'utilisation de ce produit conformément aux instructions écrites du fabricant entraîne des émissions de COV inférieures à celles qui résulteraient de l'utilisation d'un autre produit appartenant à la même catégorie et, le cas échéant, à la même sous-catégorie, et dont la concentration en COV est inférieure ou égale à cette concentration maximale.

#### **Refus**

**(2)** Le ministre refuse de délivrer ou de renouveler le permis dans les cas suivants :

**a)** il a des motifs raisonnables de croire que le demandeur a fourni des renseignements faux ou trompeurs à l'appui de sa demande;

**b)** les renseignements exigés aux termes des paragraphes 15(2) à (4) et l'attestation exigée aux termes de l'article 26 n'ont pas été fournis ou sont insuffisants pour lui permettre de traiter la demande.

#### **Expiration**

**(3)** Le permis expire au quatrième anniversaire de sa délivrance ou de son renouvellement, sauf si le titulaire du permis présente, au moins quatre-vingt-dix jours avant la date d'expiration, une demande de renouvellement et que la demande est approuvée par le ministre.

#### **Annulation — motifs**

**17 (1)** Le ministre annule le permis délivré ou renouvelé au titre du paragraphe 16(1) à l'égard d'un produit dans les cas suivants :

**a)** il a des motifs raisonnables de croire que l'utilisation du produit conformément aux instructions écrites

VOC emissions than those that would result from the use of another product that belongs to the same category and, if applicable, the same subcategory that has a VOC concentration that is less than or equal to the applicable maximum VOC concentration set out in column 3 of the table to Schedule 1;

**(b)** the Minister has reasonable grounds to believe that the permit holder has provided false or misleading information; or

**(c)** the product does not bear a label, or is not accompanied by documentation, that sets out the instructions referred to in section 23.

#### Notice of revocation

**(2)** Before revoking a permit, the Minister must provide the permit holder with written reasons and an opportunity to make written representations concerning the revocation.

## Permit — Technical or Economic Non-feasibility

#### Application

**18 (1)** A person that intends to, on or after the applicable date referred to in subsection 3(4) or the day on which their permit expires, as the case may be, manufacture or import a product that belongs to a product category set out in column 1 of the table to Schedule 1 or column 1 of Schedule 2 that has a VOC concentration or VOC emission potential that is greater than the applicable maximum VOC concentration set out in column 3 of the table to Schedule 1 or the applicable maximum VOC emission potential set out in column 2 of Schedule 2, as the case may be, may apply for a permit, or for a renewal of their permit, authorizing them to manufacture or import that product on or after the applicable date if it is not technically or economically feasible for them to, by that date, reduce the product's VOC concentration or VOC emission potential, as the case may be, to a level that is less than or equal to that maximum VOC concentration or maximum VOC emission potential.

#### Required information

**(2)** The application must be submitted to the Minister before the applicable date referred to in subsection 3(4) or the day on which the permit expires, as the case may be, and must contain the following information:

**(a)** the applicant's name, civic and postal addresses, telephone number and, if any, fax number and email address;

**(b)** the name, title, civic and postal addresses, telephone number and, if any, fax number and email

du fabricant n'entraîne plus d'émissions de COV inférieures à celles qui résulteraient de l'utilisation d'un autre produit appartenant à la même catégorie et, le cas échéant, à la même sous-catégorie, et dont la concentration en COV est inférieure ou égale à la concentration maximale en COV applicable prévue à la colonne 3 du tableau de l'annexe 1;

**b)** il a des motifs raisonnables de croire que le titulaire du permis lui a fourni des renseignements faux ou trompeurs;

**c)** le produit n'est pas doté d'une étiquette ou accompagné d'un document indiquant les instructions d'utilisation prévues à l'article 23.

#### Avis d'annulation

**(2)** Avant d'annuler le permis, le ministre avise le titulaire par écrit des motifs de l'annulation et lui donne la possibilité de présenter des observations écrites à cet égard.

## Permis — infaisabilité sur le plan technique ou économique

#### Demande

**18 (1)** Toute personne qui, à la date applicable prévue au paragraphe 3(4), à la date d'expiration de son permis, selon le cas, ou à une date ultérieure, a l'intention de fabriquer ou d'importer un produit qui appartient à la catégorie de produits prévue à la colonne 1 du tableau de l'annexe 1 ou à la colonne 1 de l'annexe 2, dont la concentration en COV ou dont le potentiel d'émission de COV est supérieur à la concentration maximale en COV applicable prévue à la colonne 3 du tableau de l'annexe 1 ou au potentiel d'émission de COV maximal applicable prévu à la colonne 2 de l'annexe 2, selon le cas, peut présenter une demande de permis ou de renouvellement de son permis l'autorisant à fabriquer ou à importer ce produit, à la date applicable ou à une date ultérieure, si elle ne sera pas en mesure sur le plan technique ou économique, à cette date, de réduire sa concentration en COV ou son potentiel d'émission de COV, selon le cas, à un niveau inférieur ou égal à cette concentration maximale ou à ce potentiel d'émission maximal.

#### Renseignements exigés

**(2)** La demande est présentée au ministre avant la date applicable prévue au paragraphe 3(4), ou la date d'expiration du permis, selon le cas, et comporte les renseignements suivants :

**a)** les nom, adresses municipale et postale, numéro de téléphone et, le cas échéant, numéro de télécopieur et adresse électronique du demandeur;

**b)** les nom, titre, adresses municipale et postale, numéro de téléphone et, le cas échéant, numéro de

address of their authorized representative, if applicable;

**(c)** the product's common or generic name and trade name, if any;

**(d)** the product category set out in column 1 of the table to Schedule 1 or column 1 of Schedule 2 and, if applicable, the subcategory set out in column 2 of the table to Schedule 1 to which the product belongs, as well as the information used to determine its classification;

**(e)** the product's VOC concentration or, in the case of a product that belongs to a product category set out in column 1 of Schedule 2, its VOC emission potential;

**(f)** the quantity of the product that the applicant expects to manufacture or import per calendar year, excluding any quantity that is manufactured or imported for export only;

**(g)** in the case of an application for the renewal of a permit in respect of the product, the number of the existing permit;

**(h)** the requested validity period for the permit, up to a maximum of two years;

**(i)** evidence that demonstrates that it will not be technically or economically feasible for the applicant to, by the applicable date referred to in subsection 3(4) or the day on which their permit is to expire, as the case may be, reduce the product's VOC concentration or VOC emission potential, as the case may be, to a level that is less than or equal to the applicable maximum VOC concentration set out in column 3 of the table to Schedule 1 or the applicable maximum VOC emission potential set out in column 2 of Schedule 2, as the case may be;

**(j)** a plan describing the measures that will be taken to reduce the product's VOC concentration or VOC emission potential, as the case may be, to a level that is less than or equal to the applicable maximum VOC concentration set out in column 3 of the table to Schedule 1 or the applicable maximum VOC emission potential set out in column 2 of Schedule 2, as the case may be; and

**(k)** a statement of the period within which the plan is to be implemented, up to a maximum of two years.

### Clarifications

**(3)** The Minister may, on receiving the application, require any clarifications that are necessary for the application to be processed.

télécopieur et adresse électronique du représentant autorisé du demandeur, s'il y a lieu;

**(c)** le nom commun ou générique du produit et, le cas échéant, son nom commercial;

**(d)** la catégorie de produits prévue à la colonne 1 du tableau de l'annexe 1 ou à la colonne 1 de l'annexe 2 et, le cas échéant, la sous-catégorie prévue à la colonne 2 du tableau de l'annexe 1 à laquelle le produit appartient, ainsi que les renseignements qui ont servi à sa catégorisation;

**(e)** la concentration en COV du produit ou, s'il appartient à une catégorie prévue à la colonne 1 de l'annexe 2, son potentiel d'émission de COV;

**(f)** la quantité du produit que le demandeur prévoit de fabriquer ou d'importer par année civile, à l'exclusion de la quantité fabriquée ou importée uniquement à des fins d'exportation;

**(g)** dans le cas d'une demande de renouvellement de permis à l'égard du produit, le numéro du permis existant;

**(h)** la période de validité du permis demandée, laquelle ne peut excéder deux ans;

**(i)** la preuve qui démontre que le demandeur ne sera pas en mesure sur le plan technique ou économique, à la date applicable prévue au paragraphe 3(4) ou à la date d'expiration de son permis, selon le cas, de réduire la concentration en COV ou le potentiel d'émission de COV, selon le cas, du produit à un niveau inférieur ou égal à la concentration maximale en COV applicable prévue à la colonne 3 du tableau de l'annexe 1 ou au potentiel d'émission de COV maximal applicable prévu à la colonne 2 de l'annexe 2, selon le cas;

**(j)** un plan décrivant les mesures qui seront prises pour réduire la concentration en COV ou le potentiel d'émission de COV, selon le cas, du produit à un niveau inférieur ou égal à la concentration maximale en COV applicable prévue à la colonne 3 du tableau de l'annexe 1 ou au potentiel d'émission de COV maximal applicable prévu à la colonne 2 de l'annexe 2, selon le cas;

**(k)** une déclaration précisant le délai d'exécution du plan, lequel ne peut excéder deux ans.

### Précisions

**(3)** À la réception de la demande, le ministre peut exiger toute précision dont il a besoin pour la traiter.

**Notice of change to information**

**(4)** The applicant must notify the Minister in writing of any change to the information provided under this section — other than that provided under paragraph (2)(f) — within 30 days after the day on which the change occurs.

**Issuance or renewal**

**19 (1)** Subject to subsection (2), the Minister must issue or renew a permit referred to in subsection 18(1) if the applicant has demonstrated that it will not be technically or economically feasible for them to, by the applicable date referred to in subsection 3(4) or the day on which their permit is to expire, as the case may be, reduce the product's VOC concentration or VOC emission potential, as the case may be, to a level that is less than or equal to the applicable maximum VOC concentration set out in column 3 of the table to Schedule 1 or the applicable maximum VOC emission potential set out in column 2 of Schedule 2, as the case may be.

**Refusal**

**(2)** The Minister must refuse to issue or renew a permit if

- (a)** the Minister has reasonable grounds to believe that the applicant has provided false or misleading information in support of their application; or
- (b)** the information required under subsections 18(2) to (4) and the certification required under section 26 have not been provided or are insufficient to enable the Minister to process the application.

**Expiry**

**(3)** The permit expires on the second anniversary of the day on which the permit becomes effective or on an earlier date specified in the permit unless the permit holder submits an application for renewal at least 90 days before the day on which the permit expires and the application is approved by the Minister. The renewed permit expires on the second anniversary of the day on which the renewal becomes effective or on an earlier date specified in the renewed permit.

**Application for renewal**

**(4)** An application for renewal may be made only once.

**Explanation of reasons**

**(5)** An application for renewal must include an explanation of the reasons why the plan that was submitted in the initial permit application was not implemented within the period identified in that initial application.

**Avis de modification des renseignements**

**(4)** Le demandeur avise le ministre par écrit de toute modification des renseignements fournis en application du présent article — sauf ceux qui sont visés à l'alinéa (2)f) — dans les trente jours suivant la date de la modification.

**Délivrance ou renouvellement**

**19 (1)** Sous réserve du paragraphe (2), le ministre délivre ou renouvelle le permis prévu au paragraphe 18(1) si le demandeur a démontré qu'il ne sera pas en mesure, à la date applicable prévue au paragraphe 3(4) ou à la date d'expiration de son permis, selon le cas, sur le plan technique ou économique, de réduire la concentration en COV ou le potentiel d'émission de COV, selon le cas, du produit à un niveau inférieur ou égal à la concentration maximale en COV applicable prévue à la colonne 3 du tableau de l'annexe 1 ou au potentiel d'émission de COV maximal applicable prévu à la colonne 2 de l'annexe 2, selon le cas.

**Refus**

**(2)** Le ministre refuse de délivrer ou de renouveler le permis dans les cas suivants :

- a)** il a des motifs raisonnables de croire que le demandeur a fourni des renseignements faux ou trompeurs à l'appui de sa demande;
- b)** les renseignements exigés aux termes des paragraphes 18(2) à (4) et l'attestation exigée aux termes de l'article 26 n'ont pas été fournis ou sont insuffisants pour lui permettre de traiter la demande.

**Expiration**

**(3)** Le permis expire au deuxième anniversaire de la date de prise d'effet du permis ou à une date antérieure indiquée sur le permis, sauf si le titulaire du permis présente, au moins quatre-vingt-dix jours avant la date d'expiration, une demande de renouvellement et que la demande est approuvée par le ministre. Le permis renouvelé expire au deuxième anniversaire de la date de prise d'effet du renouvellement ou à une date antérieure indiquée sur le permis renouvelé.

**Demande de renouvellement**

**(4)** Une demande de renouvellement ne peut être présentée qu'une seule fois.

**Explication des raisons**

**(5)** La demande de renouvellement inclut une explication des raisons pour lesquelles le plan présenté dans la demande de permis initiale n'a pas été exécuté dans le délai prévu dans la demande.

**Revocation – grounds**

**20 (1)** The Minister must revoke a permit issued or renewed under subsection 19(1) if the Minister has reasonable grounds to believe that the permit holder has provided false or misleading information.

**Notice of revocation**

**(2)** Before revoking a permit, the Minister must provide the permit holder with written reasons and an opportunity to make written representations concerning the revocation.

## Accredited Laboratory

**Accredited laboratory**

**21 (1)** Any analysis performed to determine the VOC concentration or VOC emission potential of a product for the purposes of these Regulations must be performed by a laboratory that meets the following conditions at the time of the analysis:

**(a)** it is accredited

**(i)** under the International Organization for Standardization standard ISO/IEC 17025, entitled *General requirements for the competence of testing and calibration laboratories*, by an accrediting body that is a signatory to the International Laboratory Accreditation Cooperation Mutual Recognition Arrangement, or

**(ii)** under the *Environment Quality Act*, CQLR, c. Q-2; and

**(b)** subject to subsection (2), the scope of its accreditation includes the analysis performed to determine the VOC concentration or VOC emission potential of a product.

**Standards of good practice**

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

## Labelling

**Date of manufacture**

**22 (1)** Beginning on the applicable date referred to in subsection 3(4), any person that manufactures or imports a product that belongs to a product category set out in column 1 of the table to Schedule 1 or in column 1 of

**Annulation – motifs**

**20 (1)** Le ministre annule le permis délivré ou renouvelé au titre du paragraphe 19(1) s'il a des motifs raisonnables de croire que le titulaire du permis lui a fourni des renseignements faux ou trompeurs.

**Avis d'annulation**

**(2)** Avant d'annuler le permis, le ministre avise le titulaire par écrit des motifs de l'annulation et lui donne la possibilité de présenter des observations écrites à cet égard.

## Laboratoire accrédité

**Laboratoire accrédité**

**21 (1)** Pour l'application du présent règlement, l'analyse visant à déterminer la concentration en COV ou le potentiel d'émission de COV d'un produit est effectuée par un laboratoire qui, au moment de cette analyse, répond aux conditions suivantes :

**a)** il est accrédité :

**(i)** soit selon la norme ISO/CEI 17025 de l'Organisation internationale de normalisation, intitulée *Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais*, par un organisme d'accréditation signataire de l'accord intitulé International Laboratory Accreditation Cooperation Mutual Recognition Arrangement,

**(ii)** soit en vertu de la *Loi sur la qualité de l'environnement*, RLRQ, ch. Q-2;

**b)** sous réserve du paragraphe (2), la portée de son accréditation comprend l'analyse effectuée visant à déterminer la concentration en COV ou le potentiel d'émission de COV d'un produit.

**Normes de bonnes pratiques**

**(2)** Lorsqu'aucune méthode n'est reconnue par un organisme de normalisation eu égard à l'analyse effectuée visant à déterminer la concentration en COV ou le potentiel d'émission de COV d'un produit et que, par conséquent, la portée de l'accréditation du laboratoire ne comprend pas cette analyse, l'analyse est effectuée conformément aux normes de bonnes pratiques scientifiques généralement reconnues au moment où elle est effectuée.

## Étiquetage

**Date de fabrication**

**22 (1)** À partir de la date applicable prévue au paragraphe 3(4), le fabricant ou l'importateur d'un produit appartenant à une catégorie de produits prévue à la colonne 1 du tableau de l'annexe 1 ou à la colonne 1 de l'annexe 2

Schedule 2 must indicate, on the container in which the product is offered for sale or sold, the date on which the product was manufactured or a code representing that date. If a code is used, the person must provide the Minister, on request, with an explanation of the code.

### Exemptions

**(2)** Subsection (1) does not apply to

- (a)** a personal fragrance product referred to in item 11 of the table to Schedule 1 that is in a container of 2 ml or less; or
- (b)** any product that belongs to a product category set out in column 1 of that table and has a VOC concentration less than or equal to 0.10% w/w.

### Instructions for use

**23** Beginning on the applicable date referred to in subsection 3(4), if a product is authorized to be manufactured or imported by a permit issued under subsection 16(1), the manufacturer or importer must ensure that, before the product is offered for sale or sold, it bears a label, or is accompanied by documentation, that sets out instructions in both official languages for the use of the product in a manner that results in lower VOC emissions than those that would result from the use of another product that belongs to the same category and, if applicable, the same subcategory that has a VOC concentration that is less than or equal to the applicable maximum VOC concentration set out in column 3 of the table to Schedule 1.

## Record-Keeping

### Records to be maintained

**24 (1)** Beginning on the applicable date referred to in subsection 3(4), any person that manufactures or imports a product that contains VOCs and belongs to a product category set out in column 1 of the table to Schedule 1 or column 1 of Schedule 2 must maintain records containing the following information and any supporting documents:

- (a)** in the case of a manufacturer,
  - (i)** the product's common or generic name and trademark and trade name, if any, and
  - (ii)** the quantity of the product that is manufactured at each manufacturing plant and the date of its manufacture; and
- (b)** in the case of an importer,
  - (i)** the product's common or generic name and trademark and trade name, if any,

indique, sur le contenant dans lequel le produit est vendu ou mis en vente, la date de fabrication du produit ou un code représentant cette date. Dans ce dernier cas, elle fournit au ministre, sur demande, l'explication du code.

### Exemptions

**(2)** Le paragraphe (1) ne s'applique pas aux produits suivants :

- a)** les produits parfumés pour le corps visés à l'article 11 du tableau de l'annexe 1 qui sont dans des contenants de 2 ml ou moins;
- b)** les produits appartenant à une catégorie de produits prévue à la colonne 1 du tableau de l'annexe 1 et dont la concentration en COV est inférieure ou égale à 0,10 % p/p.

### Instructions d'utilisation

**23** À partir de la date applicable prévue au paragraphe 3(4), le fabricant ou l'importateur d'un produit qui fait l'objet d'un permis délivré au titre du paragraphe 16(1) veille à ce que ce produit, avant sa vente ou sa mise en vente, porte une étiquette ou soit accompagné d'un document indiquant, dans les deux langues officielles, les instructions permettant de l'utiliser en produisant des émissions de COV inférieures à celles qui résulteraient de l'utilisation d'un autre produit appartenant à la même catégorie et, le cas échéant, la même sous-catégorie, dont la concentration en COV est inférieure ou égale à la concentration maximale en COV applicable prévue à la colonne 3 du tableau de l'annexe 1.

## Tenue de dossiers

### Dossiers à tenir

**24 (1)** À partir de la date applicable prévue au paragraphe 3(4), le fabricant ou l'importateur d'un produit contenant des COV et appartenant à une catégorie de produits prévue à la colonne 1 du tableau de l'annexe 1 ou à la colonne 1 de l'annexe 2 tient des dossiers contenant les renseignements ci-après et tout document à l'appui :

- a)** dans le cas du fabricant :
  - (i)** le nom commun ou générique du produit et, le cas échéant, sa marque de commerce et son nom commercial,
  - (ii)** la quantité du produit fabriquée à chacune de ses installations et la date de fabrication du produit;
- b)** dans le cas de l'importateur :
  - (i)** le nom commun ou générique du produit et, le cas échéant, sa marque de commerce et son nom commercial,



(ii) the quantity of the product that is imported and the date of its importation,

(iii) the name, civic and postal addresses, telephone number and, if any, fax number and email address of the principal place of business of the product's sender,

(iv) the Harmonized Commodity Description and Coding System number for the product, as set out in the *Customs Tariff*, and

(v) the business number assigned to the importer by the Minister of National Revenue.

#### **Records — information submitted to Minister**

(2) Any person that submits information to the Minister under these Regulations must maintain records containing that information and a copy of any supporting documents.

#### **Five years**

(3) The records must be kept for a period of at least five years after

(a) the day on which they are made, in the case of the records referred to in subsection (1); and

(b) the day on which the information referred to in subsection (2) is submitted to the Minister, in the case of the records referred to in that subsection.

#### **Location of records**

**25 (1)** The records referred to in section 24 must be kept at the person's principal place of business in Canada or at any other place in Canada where they can be inspected. If the records are not kept at the person's principal place of business, the person must provide the Minister with the civic address of the place where they are kept.

#### **Change of address**

(2) If the civic address referred to in subsection (1) changes, the person must notify the Minister in writing within 30 days after the day on which the change occurs.

## **Submission Requirements**

#### **Certification**

**26** Any information that is submitted under these Regulations must be accompanied by a certification, dated and signed by the person submitting the information or by their authorized representative, stating that the information is accurate and complete.

#### **Electronic or paper format**

**27 (1)** Any document that is submitted under these Regulations may be submitted in paper format or in an

(ii) la quantité du produit importée et la date d'importation du produit,

(iii) les nom, adresses municipale et postale, numéro de téléphone et, le cas échéant, numéro de télécopieur et adresse électronique du principal établissement de l'expéditeur du produit,

(iv) le numéro de code du produit, selon le Système harmonisé de désignation et de codification des marchandises énoncé dans le *Tarif des douanes*,

(v) le numéro d'entreprise attribué à l'importateur par le ministre du Revenu national.

#### **Dossiers — renseignements fournis au ministre**

(2) La personne qui fournit des renseignements au ministre au titre du présent règlement tient des dossiers contenant ces renseignements et une copie de tout document à l'appui.

#### **Conservation pendant cinq ans**

(3) Les dossiers sont conservés pendant au moins cinq ans après :

a) la date de leur création, dans le cas des dossiers visés au paragraphe (1);

b) la date de fourniture au ministre des renseignements visés au paragraphe (2), dans le cas des dossiers visés à ce paragraphe.

#### **Lieu de conservation**

**25 (1)** Les dossiers visés à l'article 24 sont conservés au principal établissement au Canada de la personne ou en tout autre lieu au Canada où ils peuvent être examinés. Dans ce dernier cas, la personne informe le ministre de l'adresse municipale du lieu.

#### **Changement d'adresse**

(2) La personne avise le ministre par écrit de tout changement d'adresse municipale visée au paragraphe (1) dans les trente jours suivant la date du changement.

## **Formalités de présentation**

#### **Attestation**

**26** Les renseignements fournis en application du présent règlement sont accompagnés d'une attestation, datée et signée par la personne fournissant les renseignements, ou par son représentant autorisé, portant qu'ils sont complets et exacts.

#### **Support papier ou électronique**

**27 (1)** Tout document présenté en application du présent règlement peut être présenté sur support papier ou

electronic format that is compatible with the format that is used by the Minister.

#### Electronic signature

**(2)** If the document is submitted in electronic format, the document may be signed electronically.

## Related Amendment to the Regulations Designating Regulatory Provisions for Purposes of Enforcement (Canadian Environmental Protection Act, 1999)

**28** The schedule to the *Regulations Designating Regulatory Provisions for Purposes of Enforcement (Canadian Environmental Protection Act, 1999)*<sup>1</sup> is amended by adding the following in numerical order:

	Column 1	Column 2
Item	Regulations	Provisions
34	<i>Volatile Organic Compound Concentration Limits for Certain Products Regulations</i>	<b>(a)</b> subsections 3(1) and (2)

## Coming into Force

January 1 following first anniversary of registration

**29** These Regulations come into force on January 1 of the year following the calendar year of the first anniversary of the day on which they are registered.

sur un support électronique qui est compatible avec celui qu'utilise le ministre.

#### Signature électronique

**(2)** Le document qui est présenté sur support électronique peut être signé électroniquement.

## Modification connexe au Règlement sur les dispositions réglementaires désignées aux fins de contrôle d'application — Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)

**28** L'annexe du *Règlement sur les dispositions réglementaires désignées aux fins de contrôle d'application — Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*<sup>1</sup> est modifiée par adjonction, selon l'ordre numérique, de ce qui suit :

	Colonne 1	Colonne 2
Article	Règlement	Dispositions
34	<i>Règlement limitant la concentration en composés organiques volatils de certains produits</i>	<b>a)</b> paragraphes 3(1) et (2)

## Entrée en vigueur

1<sup>er</sup> janvier suivant le premier anniversaire de l'enregistrement

**29** Le présent règlement entre en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier de l'année suivant l'année civile du premier anniversaire de son enregistrement.

<sup>1</sup> SOR/2012-134

<sup>1</sup> DORS/2012-134

## SCHEDULE 1

(Subsections 1(1) and (4), 2(1) and 3(1) and (3), paragraph 3(4)(a), sections 4, 5 and 7, subsection 8(1), subparagraphs 8(2)(c)(ii) and (v) and 11(1)(c)(ii), subsection 11(2), paragraph 13(d), subparagraph 14(c)(ii), subsection 15(1), paragraphs 15(2)(d) and (h), subsection 16(1), paragraph 17(1)(a), subsection 18(1), paragraphs 18(2)(d), (i) and (j), subsection 19(1), sections 22 and 23 and subsection 24(1))

# Product Categories and VOC Concentration Limits

## Definitions

1 The following definitions apply in this Schedule.

**cleaner or duster for energized equipment** means a product that is designed to clean or dust equipment while there is an electrical current in the equipment or while there is a residual electrical potential from a component such as a capacitor. (*nettoyant ou dépoussiéreur d'équipements sous tension*)

**contact adhesive** means non-aerosol adhesive – other than rubber cement that is designed for use on paper substrates and vulcanizing fluid that is designed solely for tire repair – that

- (a) is designed for application to surfaces to be bonded together;
- (b) is to dry before the surfaces are placed in contact with each other;
- (c) forms an immediate bond that makes it difficult or impossible to reposition the adhesive-coated surfaces after they are placed in contact with each other; and
- (d) does not require sustained pressure or the clamping of surfaces to establish an adherence between the surfaces after the adhesive-coated surfaces have been brought together using momentary pressure. (*adhésif de contact*)

## Aerosol

2 For greater certainty, in this Schedule, a reference to “aerosol” does not include pump sprays.

## Overview

3 The table to this Schedule sets out VOC concentration limits for each product category or, if applicable, subcategory.

## ANNEXE 1

(paragraphe 1(1) et (4), 2(1) et 3(1) et (3), alinéa 3(4)a, articles 4, 5 et 7, paragraphe 8(1), sous-alinéas 8(2)c)(ii) et (v) et 11(1)c)(ii), paragraphe 11(2), alinéa 13d, sous-alinéa 14c)(ii), paragraphe 15(1), alinéas 15(2)d) et h), paragraphe 16(1), alinéa 17(1)a), paragraphe 18(1), alinéas 18(2)d), i) et j), paragraphe 19(1), articles 22 et 23 et paragraphes 24(1))

# Catégories de produits et concentrations maximales en COV

## Définitions

1 Les définitions qui suivent s'appliquent à la présente annexe.

**adhésif de contact** Adhésif non aérosol, à l'exclusion des colles caoutchouc conçues pour utilisation sur les substrats de papier et des fluides vulcanisants conçus uniquement pour la réparation des pneus, ayant les caractéristiques suivantes :

- a) il est conçu pour être appliqué sur les surfaces à coller;
- b) on le laisse sécher avant de mettre en contact les surfaces à coller;
- c) il forme un lien instantané rendant difficile ou impossible tout repositionnement des surfaces après qu'elles ont été mises en contact;
- d) il ne nécessite pas une pression constante ou l'utilisation d'un serre-joint pour faire adhérer les surfaces enduites l'une à l'autre après qu'elles ont été maintenues momentanément en contact. (*contact adhesive*)

**nettoyant ou dépoussiéreur d'équipement sous tension** Produit conçu pour nettoyer ou dépoussiérer de l'équipement qui est sous tension électrique ou qui a un potentiel électrique résiduel à cause d'un composant tel qu'un condensateur. (*cleaner or duster for energized equipment*)

## Aérosol

2 Il est entendu que, dans la présente annexe, la mention « aérosol » ne vise pas les produits en atomiseur.

## Aperçu

3 Le tableau de la présente annexe prévoit la concentration maximale en COV par catégorie de produits ou, le cas échéant, par sous-catégorie de produits.

TABLE

Column 1		Column 2	Column 3
Item	Product Category	Subcategory	Maximum VOC Concentration (% w/w)
Personal Care Products			
1	Astringent, toner or clarifier, including astringent, toner or clarifier products that are impregnated in a substrate but excluding any product that is regulated as a drug under the <i>Food and Drugs Act</i>		35
2	Antiperspirant for the human axilla	(i) aerosol,	(A) in the case of a high vapour pressure VOC, 40, (B) in the case of a medium vapour pressure VOC, 10
		(ii) non-aerosol	0
3	Deodorant for the human axilla	(i) aerosol,	(A) in the case of a high vapour pressure VOC, 0, (B) in the case of a medium vapour pressure VOC, 10
		(ii) non-aerosol	0
4	Heavy-duty hand cleaner or soap, excluding any product that is (a) a prescription drug; (b) an antimicrobial hand or body cleaner or soap; (c) an astringent or toner; (d) a general-use hand or body cleaner or soap; or (e) rubbing alcohol	(i) non-aerosol, (ii) all other forms	1 8
5	Hairstyling mousse designed to facilitate styling or provide limited holding power		6
6	Hair products that are designed for the primary purpose of creating a shine when applied to the hair, excluding any product whose primary purpose is to condition or hold the hair		55
7	Hairspray that is designed to hold or finish styled hair, excluding any product that aids in styling without holding the hair		55
8	Temporary hair-colour products that are designed to add colour, glitter or UV-active pigment to hair, wigs or fur or to cover thinning or balding areas	aerosol	55
9	Any hairstyling product other than those referred to in items 5 to 8	(i) aerosol or pump spray, (ii) all other forms	6 2
10	Nail polish remover		1
11	Personal fragrance products, excluding any product that is (a) designed to alleviate fungal or bacterial growth and regulated as a drug under the <i>Food and Drugs Act</i> ; (b) a skin care product that is designed to alleviate skin conditions such as dryness or irritations; (c) designed exclusively to be applied to genitalia, undergarments or sanitary pads; (d) designed for cleaning the body; or (e) designed for use in the mouth	(i) product containing fragrance less than or equal to 20% based on net weight, (ii) product containing fragrance greater than or equal to 20% based on net weight	75 65
12	Shaving cream or foam	aerosol	5

	Column 1	Column 2	Column 3
Item	Product Category	Subcategory	Maximum VOC Concentration (% w/w)
13	Shaving gel	aerosol	4
Maintenance Products			
14	Automotive brake cleaner		10
15	Automotive rubbing or polishing compound that is designed to remove oxides, old paint, scratches, swirl marks or other defects from the painted surfaces of motor vehicles without leaving a protective barrier		17
16	Automotive wax, polish, sealant or glaze that is designed to enhance the painted surfaces of motor vehicles, seal out moisture from those surfaces or increase their gloss, excluding any product that is  <b>(a)</b> both a wash and a wax; <b>(b)</b> a surfactant-containing wash; or <b>(c)</b> for use on unpainted surfaces	<b>(i)</b> hard paste wax that does not contain water,	45
		<b>(ii)</b> instant detailer that is in pump-spray format and is to be wiped off before the product dries,	3
		<b>(iii)</b> all other forms	15
17	Cleaners for carburetors, chokes, associated linkages or fuel-injection air intakes, including throttle bodies, excluding any product that is  <b>(a)</b> designed solely for introduction into a fuel line or a fuel storage tank; or <b>(b)</b> pressurized and designed for introduction directly into air-intake vacuum lines during engine operation by using a sprayer wand		10
18	Automotive wash, excluding any product that is designed exclusively for use on locomotives or aircraft	non-aerosol	0.2
19	Products designed to remove the following from the painted surfaces of motor vehicles:  <b>(a)</b> biological residue (such as insects or tree sap); or <b>(b)</b> road grime (such as tar, road-marking paint or asphalt)		40
20	Undercoating products that provide a protective, non-paint layer to the undercarriage, trunk interior or firewall of motor vehicles to prevent the formation of rust or deaden sound, including rubberized, mastic and asphaltic products	aerosol	40
21	Windshield water repellent		75
22	Tire or wheel cleaner, excluding any product that is designed solely for use on locomotives or aircraft	<b>(i)</b> aerosol,	8
		<b>(ii)</b> non-aerosol	2
23	Pressurized tire sealant and inflator		20
24	Rubber or vinyl protectant, excluding any product that is  <b>(a)</b> a clear aerosol coating that does not contain pigments and is designed to be applied over any other coating; or  <b>(b)</b> an aerosol coating that contains pigments or resins and is designed exclusively for vinyl	<b>(i)</b> aerosol,	10
		<b>(ii)</b> non-aerosol	3
25	Engine degreaser that is designed to remove grease, oil or other contaminants from the external surfaces of engines or other mechanical parts	<b>(i)</b> aerosol,	10
		<b>(ii)</b> non-aerosol	5

	Column 1	Column 2	Column 3
Item	Product Category	Subcategory	Maximum VOC Concentration (% w/w)
26	Lubricants, excluding any product that is <b>(a)</b> an automotive power-steering fluid; <b>(b)</b> designed for use inside power-generating motors, engines or turbines or associated power-transfer gearboxes; <b>(c)</b> a two-cycle motor oil or another product that is designed to be added to fuels; <b>(d)</b> a lubricant that is designed solely for releasing manufactured products from moulds; or <b>(e)</b> a dry lubricant that is designed to provide lubricity by depositing a film of solid material (such as graphite, molybdenum disulfide, chemically related fluoropolymers or boron nitride)	<b>(i)</b> multi-purpose lubricants that are not solid or semi-solid,	25
		<b>(ii)</b> silicone-based multi-purpose lubricants that are not solid or semi-solid,	60
		<b>(iii)</b> penetrating lubricants designed primarily for loosening metal parts that have bonded together,	25
		<b>(iv)</b> aerosol anti-seize lubricant,	40
		<b>(v)</b> non-aerosol anti-seize lubricant,	3
		<b>(vi)</b> aerosol cutting or tapping oil,	25
		<b>(vii)</b> non-aerosol cutting or tapping oil,	3
		<b>(viii)</b> aerosol gear, chain or wire lubricant, excluding lubricant designed solely for use on chains of chain-driven vehicles,	25
		<b>(ix)</b> non-aerosol gear, chain or wire lubricant, excluding lubricant designed solely for use on chains of chain-driven vehicles,	3
		<b>(x)</b> aerosol rust-preventative or rust-control lubricant,	25
		<b>(xi)</b> non-aerosol rust-preventative or rust-control lubricant	3
27	Metal polish or cleanser, excluding any product that is <b>(a)</b> designed solely for automotive or marine detailing; or <b>(b)</b> designed for use in degreasing tanks	<b>(i)</b> aerosol,	15
		<b>(ii)</b> non-aerosol	3
28	Air freshener, including air fresheners with disinfecting properties but excluding any product that <b>(a)</b> is a cleaning product; or <b>(b)</b> consists entirely of fragrance and any combination of low vapour pressure VOCs and compounds other than VOCs	<b>(i)</b> single-phase aerosol,	30
		<b>(ii)</b> double-phase aerosol,	20
		<b>(iii)</b> liquid or pump spray,	18
		<b>(iv)</b> solid or semi-solid,	3
		<b>(v)</b> aerosol that is designed for use as a disinfectant and air freshener	60
29	Bathroom or tile cleaner	<b>(i)</b> aerosol,	7
		<b>(ii)</b> non-aerosol	1
30	Carpet or upholstery cleaner, excluding any product that is <b>(a)</b> a vinyl or leather cleaner; <b>(b)</b> a dry-cleaning fluid; or <b>(c)</b> designed for use solely at industrial facilities engaged in furniture or carpet manufacturing	<b>(i)</b> aerosol,	5
		<b>(ii)</b> non-aerosol	1

	Column 1	Column 2	Column 3
Item	Product Category	Subcategory	Maximum VOC Concentration (% w/w)
31	Disinfectant, excluding any product that <b>(a)</b> is a moist towelette designed solely for use by medical, convalescent or veterinary establishments; <b>(b)</b> is designed for use on heat-sensitive critical or semi-critical medical devices or medical-equipment surfaces; <b>(c)</b> is represented to have disinfecting or antimicrobial properties and designed for use as a glass cleaner, toilet or urinal cleaner or deodorizer, metal polish or cleanser, or fabric refresher; <b>(d)</b> is designed for application on food contact surfaces and does not require the surface to be rinsed after use; or <b>(e)</b> is designed solely for use on humans or animals, in agriculture or in swimming pools, therapeutic tubs or hot tubs	<b>(i)</b> aerosol,	70
		<b>(ii)</b> non-aerosol	1
32	Dusting aids designed to remove dust or other dirt from any surface without leaving a wax or silicone-based coating	<b>(i)</b> aerosol,	17
		<b>(ii)</b> non-aerosol	3
33	Electrical-equipment cleaner that is designed to remove heavy dirt (such as grease or oil) from electrical equipment (such as an electric motor, armature, relay, electric panel or generator), excluding any product that is <b>(a)</b> a cleaner or duster for energized equipment; or <b>(b)</b> designed for cleaning the casings or housings of electrical equipment		45
34	Electronics cleaner that is designed to remove dirt, dust, moisture, flux or oxides from the internal components of electronic or precision equipment (such as circuit boards) or the internal components of electronic devices (such as radios, compact disc players, digital video disc players or computers), excluding any product that is <b>(a)</b> a cleaner or duster for energized equipment; or <b>(b)</b> designed for cleaning the casings or housings of electronic equipment		75
35	Fabric refresher that is designed to neutralize or eliminate odours on soft surfaces (such as fabric, rugs, carpeting, footwear or athletic equipment), excluding any product that is designed for use on both fabric and human skin	<b>(i)</b> aerosol,	15
		<b>(ii)</b> non-aerosol	6
36	Fabric protector that is designed to protect against soiling or reduce the absorption of liquid, excluding any product that is <b>(a)</b> designed exclusively to repel water from fabric; <b>(b)</b> designed for use primarily for colouring; <b>(c)</b> a clear aerosol coating that contains no pigment and is designed to be applied over any other coating; or <b>(d)</b> an aerosol coating that contains pigments or resins and is designed exclusively for use on fabric	<b>(i)</b> aerosol,	60
		<b>(ii)</b> non-aerosol	1
37	Floor polish or wax that is designed for polishing, waxing, conditioning, protecting, temporarily sealing or otherwise enhancing floor surfaces by leaving a temporary protective finish	<b>(i)</b> product designed for use on flexible flooring,	1
		<b>(ii)</b> product designed for use on non-flexible flooring,	1
		<b>(iii)</b> product designed solely for use on wood flooring, excluding any product that cleans and waxes or cleans and polishes	70

	Column 1	Column 2	Column 3
Item	Product Category	Subcategory	Maximum VOC Concentration (% w/w)
38	Floor maintenance products that are designed to maintain, restore or enhance a previously applied floor finish, excluding any product that is <b>(a)</b> a floor polish; or <b>(b)</b> designed solely for the purpose of cleaning floors or the maintenance of marble floors		1
39	Floor wax stripper, excluding any product that is designed to remove wax or polish solely by abrasion	<b>(i)</b> non-aerosol products that are designed to remove a light or medium buildup of polish or wax, <b>(ii)</b> non-aerosol products that are designed to remove a heavy buildup of polish or wax	3 12
40	Footwear or leather care products that are designed to clean or protect footwear or leather articles or maintain, enhance or modify their appearance, durability, fit or flexibility, excluding any product that is <b>(a)</b> a rubber or vinyl protectant; <b>(b)</b> designed solely for deodorizing; <b>(c)</b> a sealant with adhesive properties used to create an external protective layer greater than 2 mm thick; or <b>(d)</b> an aerosol coating that contains pigments or resins and is designed exclusively for use on vinyl, fabric, leather or plastic	<b>(i)</b> aerosol, <b>(ii)</b> solid, <b>(iii)</b> all other forms	75 55 15
41	Furniture maintenance products that are designed for polishing, protecting or enhancing finished surfaces, excluding any product that is designed solely for the purpose of cleaning or to leave a permanent finish (such as stains, sanding sealers or lacquers)	<b>(i)</b> aerosol, <b>(ii)</b> non-aerosol, except one that is in solid or paste form	12 3
42	General-purpose hard-surface cleaner	<b>(i)</b> aerosol, <b>(ii)</b> non-aerosol	8 0.5
43	General-purpose degreaser, excluding any product that is designed for use solely in solvent cleaning tanks or related equipment	<b>(i)</b> aerosol, <b>(ii)</b> non-aerosol	10 0.5
44	Glass cleaner, excluding any product that is designed solely for the purpose of cleaning eyeglasses or cleaning lenses used in photographic equipment, scientific instruments or photocopiers	<b>(i)</b> aerosol, <b>(ii)</b> non-aerosol	10 3
45	Graffiti remover	<b>(i)</b> aerosol, <b>(ii)</b> non-aerosol	50 30
46	Laundry pre-wash that is designed to enhance the effectiveness of laundry detergents during wet-cleaning	<b>(i)</b> aerosol or solid, <b>(ii)</b> all other forms	22 5
47	Laundry starch or sizing or finishing products		4.5
48	Multi-purpose solvent that is designed to disperse, dissolve or remove contaminants or other organic materials, excluding any product that is designed <b>(a)</b> for use in cold, vapour or conveyORIZED degreasers; <b>(b)</b> for use in film-cleaning machines; or <b>(c)</b> solely for cleaning equipment used to apply polyaspartic or polyurea coatings	<b>(i)</b> aerosol, <b>(ii)</b> non-aerosol	30 30
49	Hard-surface anti-odour product	<b>(i)</b> aerosol, <b>(ii)</b> non-aerosol	25 6



Column 1		Column 2	Column 3
Item	Product Category	Subcategory	Maximum VOC Concentration (% w/w)
50	Oven or grill cleaner that is designed to remove grease or deposits from food-preparation or food-cooking surfaces	(i) aerosol or pump spray,	8
		(ii) non-aerosol	4
51	Paint or coating remover or stripper, excluding any product that is a paintbrush cleaner or hand cleaner		50
52	Thinner or viscosity reducer for paints, lacquers or other coatings, excluding any product that is <b>(a)</b> a solvent or thinner for use by artists; <b>(b)</b> designed solely for thinning industrial maintenance coatings, zinc-rich primers or high-temperature coatings; or <b>(c)</b> designed for use solely as an essential component in a specific coating	(i) aerosol,	30
		(ii) non-aerosol	30
53	Pressurized-gas duster, excluding any product that is <b>(a)</b> a cleaner or duster for energized equipment; or <b>(b)</b> designed for use near an open flame		1
54	Spot remover	(i) aerosol,	15
		(ii) non-aerosol	3
55	Toilet or urinal cleaning or deodorizing products	(i) aerosol,	10
		(ii) non-aerosol	3
56	Wood cleaner, excluding any product that is designed solely for preserving or colouring wood	(i) aerosol,	17
		(ii) non-aerosol	4
Adhesives, Adhesive Removers, Sealants and Caulks			
57	Acoustical sealant		10
58	Structural waterproof adhesive		7
59	Non-aerosol adhesive	(i) special-purpose contact adhesive that <b>(A)</b> is packaged in a quantity of more than 236 ml but less than 3.785 l and is designed for use in bonding the following to any surface: <b>(I)</b> melamine-covered board, <b>(II)</b> unprimed metal, <b>(III)</b> unsupported vinyl, <b>(IV)</b> fluoropolymers, <b>(V)</b> ultra-high-molecular-weight polyethylene (UHMWPE), <b>(VI)</b> rubber, <b>(VII)</b> high-pressure laminate, or <b>(VIII)</b> wood veneer that is less than or equal to 1.5875 mm thick, or	80

Column 1	Column 2	Column 3	
Item	Product Category	Subcategory	Maximum VOC Concentration (% w/w)
		<p><b>(B)</b> is designed for use in the following automotive applications:</p> <p><b>(I)</b> engine compartments requiring resistance to heat, oil or gasoline, or</p> <p><b>(II)</b> body side moulding, weatherstrip or decorative trim,</p>	80
		<b>(ii)</b> general-purpose contact adhesive that is packaged in a quantity of less than 3.785 l,	55
		<p><b>(iii)</b> single-component construction, panel or floor-covering adhesive — other than floor-seam sealers that are designed for use on installed flexible sheet flooring — that is packaged in a quantity of less than or equal to 475 ml or less than or equal to 454 g and that is designed for use on</p> <p><b>(A)</b> structural and building components (such as beams, trusses, studs, panelling, moulding or countertops), or</p> <p><b>(B)</b> floor or wall coverings,</p>	7
		<b>(iv)</b> general-purpose adhesive that is packaged in a quantity of less than or equal to 475 ml or less than or equal to 454 g	10
60	Aerosol adhesive with a spray mechanism that is permanently housed in a non-refillable can that is designed for hand-held application without the need for any other hose or spray equipment	<p><b>(i)</b> the following special-purpose spray adhesives:</p> <p><b>(A)</b> mounting adhesive designed for permanently affixing photographs, artwork or any other drawn or printed media to a backing (such as paper, board or cloth),</p> <p><b>(B)</b> adhesive for flexible vinyl that has at least 5% by weight of plasticizer content,</p> <p><b>(C)</b> adhesive that is designed for use in automotive engine compartments and that, at temperatures of 93°C to 135°C, provides resistance to oil and plasticizer and has high shear strength,</p> <p><b>(D)</b> polystyrene foam adhesive,</p> <p><b>(E)</b> automotive headliner adhesive,</p> <p><b>(F)</b> polyolefin adhesive,</p>	<p>70</p> <p>70</p> <p>70</p> <p>65</p> <p>65</p> <p>60</p>

Column 1	Column 2	Column 3	
Item	Product Category	Subcategory	Maximum VOC Concentration (% w/w)
		<b>(G)</b> laminate-repair or edge-banding adhesive designed for	60
		<b>(I)</b> touching up or repairing materials (such as sheet materials made of paper, fabric or other core materials) that have been laminated to a substrate at temperatures exceeding 129°C and pressures between 6 850 kPa and 9 650 kPa, or	
		<b>(II)</b> touching up, repairing or attaching edge-banding materials (such as other laminates, synthetic marble, veneers, wood moulding or decorative metals),	
		<b>(ii)</b> mist or particle spray adhesive,	65
		<b>(iii)</b> web spray adhesives other than those referred to in subparagraph (i) or (ii)	55
61	Adhesive remover	<b>(i)</b> floor or wall covering adhesive remover,	5
		<b>(ii)</b> gasket or thread-locking adhesive remover, including products designed for use as both a paint stripper and gasket or thread-locking adhesive remover,	50
		<b>(iii)</b> specialty adhesive remover that is designed to remove reactive adhesives (such as epoxies, urethanes or silicones) that require a hardener or catalyst for the bond to occur,	70
		<b>(iv)</b> general-purpose adhesive remover	20
62	Sealant or caulking compound that is packaged in a quantity of less than or equal to 475 ml or less than or equal to 454 g and that is designed to fill, seal, waterproof or weatherproof gaps or joints between two surfaces, excluding any product that is		4
	<b>(a)</b> a roof cement or sealant;		
	<b>(b)</b> an insulating foam;		
	<b>(c)</b> a removable caulking compound that is designed to temporarily seal windows or doors;		
	<b>(d)</b> a clear, paintable caulking compound that is immediately water-resistant;		
	<b>(e)</b> a floor-seam sealer;		
	<b>(f)</b> designed solely for automotive applications;		
	<b>(g)</b> a sealer that is to be applied as a continuous coating; or		
	<b>(h)</b> a pipe-thread or pipe-joint compound		
Miscellaneous Products			
63	Anti-static product	<b>(i)</b> aerosol,	80
		<b>(ii)</b> non-aerosol	11
64	Non-stick aerosol cooking spray		18

## TABLEAU

Colonne 1		Colonne 2	Colonne 3
Article	Catégorie de produits	Sous-catégorie	Concentration maximale en COV (% p/p)
Produits de soins personnels			
1	Astringents, toniques ou clarifiants, y compris les astringents, toniques ou clarifiants qui sont imprégnés dans un substrat. Ne sont pas visés les produits réglementés comme une drogue sous le régime de la <i>Loi sur les aliments et drogues</i>		35
2	Antisudorifiques pour les aisselles	(i) aérosols,	(A) dans le cas des COV à pression de vapeur élevée, 40, (B) dans le cas des COV à pression de vapeur moyenne, 10
		(ii) non-aérosols	0
3	Désodorisants pour les aisselles	(i) aérosols,	(A) dans le cas des COV à pression de vapeur élevée, 0, (B) dans le cas des COV à pression de vapeur moyenne, 10
		(ii) non-aérosols	0
4	Nettoyants ou savons à mains puissants. Ne sont pas visés :	(i) non-aérosols,	1
	a) les drogues sur ordonnance;	(ii) tous les autres types	8
	b) les nettoyants ou savons antimicrobiens pour les mains ou le corps;		
	c) les astringents ou les toniques;		
	d) les nettoyants ou savons tout usage pour les mains ou le corps;		
	e) l'alcool à friction		
5	Mousses capillaires coiffantes conçues pour faciliter la coiffure ou procurer une tenue limitée		6
6	Produits capillaires conçus principalement pour lustrer les cheveux. Ne sont pas visés les produits dont la fonction principale est de revitaliser les cheveux ou d'en assurer la tenue		55
7	Fixatifs capillaires conçus pour assurer la tenue des cheveux ou parachever la coiffure. Ne sont pas visés les produits qui aident à la mise en plis sans en assurer la tenue		55
8	Colorants capillaires temporaires conçus pour ajouter de la couleur, des paillettes ou des pigments activés aux rayons ultraviolets aux cheveux, aux perruques ou à la fourrure ou pour couvrir la chevelure clairsemée ou la calvitie	aérosols	55
9	Les produits coiffants qui ne sont pas visés aux articles 5 à 8	(i) aérosols ou atomiseurs,	6
		(ii) tous les autres types	2
10	Dissolvants de vernis à ongles		1

Article	Colonne 1 Catégorie de produits	Colonne 2 Sous-catégorie	Colonne 3 Concentration maximale en COV (% p/p)
11	Produits parfumés pour le corps. Ne sont pas visés : <b>a)</b> les produits conçus pour lutter contre la multiplication des champignons ou des bactéries et réglementés comme une drogue sous le régime de la <i>Loi sur les aliments et drogues</i> ; <b>b)</b> les produits de soins de la peau conçus pour soulager les problèmes comme la sécheresse ou les irritations; <b>c)</b> les produits conçus pour application exclusive sur les organes génitaux, les sous-vêtements ou les serviettes hygiéniques; <b>d)</b> les produits conçus pour nettoyer le corps; <b>e)</b> les produits conçus pour utilisation buccale	<b>(i)</b> produits contenant un poids net de parfum inférieur ou égal à 20 %, <b>(ii)</b> produits contenant un poids net de parfum supérieur à 20 %	75 65
12	Crèmes ou mousses à raser	aérosols	5
13	Gels à raser	aérosols	4
Produits d'entretien			
14	Nettoyants pour freins d'automobiles		10
15	Pâtes à polir conçues pour enlever l'oxyde, la vieille peinture, les égratignures, les traces de frottement ou autres défauts des surfaces peintes d'automobiles sans laisser de couche protectrice		17
16	Cires, produits à polir, agents de scellement ou glaciés pour automobiles conçus pour rehausser l'aspect de leurs surfaces peintes, pour les protéger contre l'humidité ou pour les lustrer. Ne sont pas visés : <b>a)</b> les produits qui à la fois nettoient et cirent; <b>b)</b> les produits nettoyants contenant des composés tensioactifs; <b>c)</b> les produits pour utilisation sur les surfaces non peintes	<b>(i)</b> cires en pâte dure qui ne contiennent pas d'eau, <b>(ii)</b> cires instantanées en atomiseur que l'on essuie avant qu'elles ne sèchent, <b>(iii)</b> tous les autres types	45 3 15
17	Nettoyants pour carburateurs, étrangleurs, liens associés ou systèmes d'admission d'air à injection, y compris les corps de papillons. Ne sont pas visés : <b>a)</b> les produits conçus uniquement pour introduction dans la canalisation ou le réservoir d'essence; <b>b)</b> les produits sous pression conçus pour introduction directe dans les canalisations de prises d'air, lorsque le moteur est en marche, au moyen d'un pulvérisateur muni d'un tube de rallonge		10
18	Nettoyants pour automobiles. Ne sont pas visés les produits conçus uniquement pour utilisation sur les locomotives ou les aéronefs	non-aérosols	0,2
19	Produits conçus pour enlever des surfaces peintes des automobiles les salissures suivantes : <b>a)</b> les résidus biologiques (tels que les insectes ou la sève d'arbre); <b>b)</b> les saletés routières (telles que le goudron, la peinture de signalisation ou l'asphalte)		40
20	Produits pour recouvrir le châssis, l'intérieur du coffre ou la cloison pare-feu des automobiles d'une couche protectrice autre que la peinture afin d'éviter la formation de rouille ou d'amortir les bruits, notamment les produits caoutchoutés, le mastic ou les produits bitumés	aérosols	40
21	Hydrofuges pour pare-brise		75

Colonne 1	Colonne 2	Colonne 3	
Article	Catégorie de produits	Sous-catégorie	Concentration maximale en COV (% p/p)
22	Nettoyants pour pneus ou roues. Ne sont pas visés les produits conçus uniquement pour utilisation sur les locomotives ou les aéronefs	<b>(i)</b> aérosols,	8
		<b>(ii)</b> non-aérosols	2
23	Produits pressurisés de scellement et de gonflage des pneus		20
24	Produits protecteurs pour le caoutchouc ou le vinyle. Ne sont pas visés : <b>a)</b> les revêtements transparents en aérosol qui ne contiennent pas de pigment et qui sont conçus pour être appliqués sur un autre revêtement; <b>b)</b> les revêtements en aérosol contenant des pigments ou des résines et qui sont conçus exclusivement pour le vinyle	<b>(i)</b> aérosols,	10
		<b>(ii)</b> non-aérosols	3
25	Dégraissants pour moteurs conçus pour enlever la graisse, l'huile ou autres contaminants sur les surfaces extérieures des moteurs ou des pièces mécaniques	<b>(i)</b> aérosols,	10
		<b>(ii)</b> non-aérosols	5
26	Lubrifiants. Ne sont pas visés : <b>a)</b> les fluides de servodirection d'automobiles; <b>b)</b> les produits conçus pour utilisation dans les génératrices, les moteurs ou les turbines ou leurs engrenages; <b>c)</b> les huiles pour moteurs à deux temps ou les autres produits conçus pour adjonction aux carburants; <b>d)</b> les lubrifiants conçus uniquement pour démouler les produits manufacturés; <b>e)</b> les lubrifiants secs conçus pour lubrifier en déposant un film de matière solide (tels que le graphite, le disulfure de molybdène, les fluoropolymères chimiquement reliés ou le nitrure de bore)	<b>(i)</b> lubrifiants à usages multiples qui ne sont pas solides ou semi-solides,	25
		<b>(ii)</b> lubrifiants à usages multiples à base de silicone qui ne sont pas solides ou semi-solides,	60
		<b>(iii)</b> lubrifiants pénétrants conçus principalement pour décoller des pièces métalliques collées,	25
		<b>(iv)</b> lubrifiants antigrippages en aérosol,	40
		<b>(v)</b> lubrifiants antigrippages non-aérosols,	3
		<b>(vi)</b> huiles de coupe ou huiles de taraudage en aérosol,	25
		<b>(vii)</b> huiles de coupe ou huiles de taraudage non-aérosols,	3
		<b>(viii)</b> lubrifiants pour engrenages, chaînes ou fils en aérosol. Ne sont pas visés les produits lubrifiants conçus uniquement pour utilisation sur des chaînes de véhicules munis d'un système d'entraînement par chaînes,	25
		<b>(ix)</b> lubrifiants pour engrenages, chaînes ou fils non-aérosols. Ne sont pas visés les lubrifiants conçus uniquement pour utilisation sur des chaînes de véhicules munis d'un système d'entraînement par chaînes,	3
		<b>(x)</b> lubrifiants de protection contre la rouille en aérosol,	25
		<b>(xi)</b> lubrifiants de protection contre la rouille non-aérosols	3

Article	Colonne 1 Catégorie de produits	Colonne 2 Sous-catégorie	Colonne 3 Concentration maximale en COV (% p/p)
27	Nettoyants ou encaustiques pour métaux. Ne sont pas visés : <b>a)</b> les produits conçus uniquement pour nettoyer en profondeur les automobiles ou les bateaux; <b>b)</b> les produits conçus pour utilisation dans les cuves de dégraissage	<b>(i)</b> aérosols,	15
		<b>(ii)</b> non-aérosols	3
28	Assainisseurs d'air, notamment les assainisseurs d'air aux propriétés désinfectantes. Ne sont pas visés : <b>a)</b> les produits de nettoyage; <b>b)</b> les produits composés uniquement de parfum et de toute combinaison de COV à pression de vapeur faible et de composés qui ne sont pas des COV	<b>(i)</b> monophasiques en aérosol,	30
		<b>(ii)</b> diphasiques en aérosol,	20
		<b>(iii)</b> liquides ou en atomiseur,	18
		<b>(iv)</b> solides ou semi-solides,	3
		<b>(v)</b> aérosols conçus pour servir à la fois comme désinfectant et comme assainisseur d'air	60
29	Nettoyants pour salle de bain ou céramique	<b>(i)</b> aérosols,	7
		<b>(ii)</b> non-aérosols	1
30	Nettoyants à tapis ou à meubles rembourrés. Ne sont pas visés : <b>a)</b> les nettoyeurs pour le vinyle ou le cuir; <b>b)</b> les liquides de nettoyage à sec; <b>c)</b> les produits conçus uniquement pour les installations industrielles de fabrication de meubles et de tapis	<b>(i)</b> aérosols,	5
		<b>(ii)</b> non-aérosols	1
31	Désinfectants. Ne sont pas visés : <b>a)</b> les serviettes humides conçues exclusivement pour utilisation par les établissements médicaux, de convalescence ou vétérinaires; <b>b)</b> les produits conçus pour utilisation sur du matériel médical ou des surfaces d'équipement médical thermosensibles critiques ou semi-critiques; <b>c)</b> les produits conçus comme nettoyant pour verre, nettoyant ou désodorisant pour cuvettes et urinoirs, nettoyant ou encaustique pour métaux ou désodorisant de textiles qui sont également accompagnés d'allégations de propriétés désinfectantes ou antimicrobiennes; <b>d)</b> les produits conçus pour être utilisés sur des surfaces de contact alimentaire et qui ne nécessitent pas que la surface soit rincée après leur utilisation; <b>e)</b> les produits conçus exclusivement pour utilisation sur les humains ou sur les animaux, en agriculture ou dans les piscines, baignoires thérapeutiques ou les baignoires à remous	<b>(i)</b> aérosols,	70
		<b>(ii)</b> non-aérosols	1
		<b>(i)</b> aérosols,	17
		<b>(ii)</b> non-aérosols	3
32	Produits d'époussetage conçus pour enlever la poussière ou autres saletés de toute surface sans laisser d'enduit à base de cire ou de silicone	<b>(i)</b> aérosols, <b>(ii)</b> non-aérosols	17 3
33	Nettoyants d'équipements électriques conçus pour enlever les saletés tenaces (telles que la graisse ou l'huile) des équipements électriques (tels que les moteurs électriques, les inducts, les relais, les panneaux électriques ou les génératrices). Ne sont pas visés : <b>a)</b> les nettoyeurs ou dépoussiéreurs d'équipements sous tension; <b>b)</b> les produits conçus pour nettoyer les boîtiers d'équipements électriques		45

Colonne 1		Colonne 2	Colonne 3
Article	Catégorie de produits	Sous-catégorie	Concentration maximale en COV (% p/p)
34	Nettoyants d'appareils électroniques conçus pour enlever les saletés, la poussière, l'humidité, les flux et les oxydes des composants internes d'équipements électroniques ou de précision (tels que les cartes de circuits imprimés), ou des composants internes d'appareils électroniques (tels que les radios, les lecteurs de disques compacts ou de vidéodisques numériques ou les ordinateurs). Ne sont pas visés : <b>a)</b> les nettoyants ou dépoussiéreurs d'équipements sous tension; <b>b)</b> les produits conçus pour nettoyer les boîtiers d'équipements électroniques		75
35	Désodorisants de textiles conçus pour neutraliser ou éliminer les odeurs des surfaces souples (telles que les tissus, les tapis, les moquettes, les souliers ou les équipements sportifs). Ne sont pas visés les produits conçus pour être appliqués à la fois sur les tissus et sur la peau	<b>(i)</b> aérosols, <b>(ii)</b> non-aérosols	15 6
36	Protège-tissus conçus pour protéger contre les salissures ou pour réduire l'absorption de liquide. Ne sont pas visés : <b>a)</b> les produits conçus uniquement pour assurer la déperleance des tissus; <b>b)</b> les produits conçus principalement pour colorer; <b>c)</b> les revêtements transparents en aérosol qui ne contiennent pas de pigment et qui sont conçus pour être appliqués sur un autre revêtement; <b>d)</b> les revêtements en aérosol contenant des pigments ou des résines et qui sont conçus exclusivement pour les tissus	<b>(i)</b> aérosols, <b>(ii)</b> non-aérosols	60 1
37	Encaustiques pour planchers ou cires à parquet conçus pour polir, cirer, traiter, protéger, sceller temporairement ou relever autrement les revêtements de sol grâce à un fini protecteur temporaire	<b>(i)</b> produits conçus pour les revêtements de sol souples, <b>(ii)</b> produits conçus pour les revêtements de sol durs, <b>(iii)</b> produits conçus pour les planchers de bois uniquement. Ne sont pas visés les produits qui nettoient et cirent ou nettoient et polissent	1 1 70
38	Produits d'entretien de planchers conçus pour maintenir, restaurer ou améliorer un fini pour planchers qui a été appliqué antérieurement. Ne sont pas visés : <b>a)</b> les encaustiques pour planchers; <b>b)</b> les produits conçus uniquement pour le nettoyage des planchers ou pour l'entretien des planchers de marbre		1
39	Décapants de cire à parquet. Ne sont pas visés les produits conçus pour enlever la cire ou les polis uniquement par abrasion	<b>(i)</b> produits non-aérosols conçus pour nettoyer les dépôts légers à moyens de cire ou d'encaustique, <b>(ii)</b> produits non-aérosols conçus pour nettoyer les gros dépôts de cire ou d'encaustique	3 12



Article	Colonne 1 Catégorie de produits	Colonne 2 Sous-catégorie	Colonne 3 Concentration maximale en COV (% p/p)
40	Produits d'entretien pour chaussures ou cuir qui sont conçus pour les nettoyer ou les protéger ou pour en maintenir, en améliorer ou en modifier l'aspect, la durabilité, l'ajustement ou la souplesse. Ne sont pas visés : <b>a)</b> les produits protecteurs pour le caoutchouc ou le vinyle; <b>b)</b> les produits conçus uniquement pour désodoriser; <b>c)</b> les enduits de scellement aux propriétés adhésives utilisés pour créer une couche protectrice extérieure de plus de 2 mm d'épaisseur; <b>d)</b> les revêtements en aérosol contenant des pigments ou des résines conçus exclusivement pour le vinyle, les tissus, le cuir ou le plastique	<b>(i)</b> aérosols,	75
		<b>(ii)</b> solides,	55
		<b>(iii)</b> tous les autres types	15
41	Produits d'entretien pour meubles conçus pour polir ou protéger les surfaces finies ou pour en rehausser l'aspect. Ne sont pas visés les produits conçus uniquement pour le nettoyage ou pour donner un fini permanent (tels que les teintures, les apprêts à poncer ou les laques)	<b>(i)</b> aérosols,	12
		<b>(ii)</b> non-aérosols, sauf sous forme solide ou en pâte	3
42	Nettoyants tout usage pour surfaces dures	<b>(i)</b> aérosols,	8
		<b>(ii)</b> non-aérosols	0,5
43	Dégraissants tout usage. Ne sont pas visés les produits conçus uniquement pour utilisation dans les cuves de dégraissage au solvant ou les équipements connexes	<b>(i)</b> aérosols,	10
		<b>(ii)</b> non-aérosols	0,5
44	Nettoyants pour le verre. Ne sont pas visés les produits conçus uniquement pour nettoyer les lunettes ou pour nettoyer les lentilles de matériel photographique, d'instruments scientifiques ou de photocopieurs	<b>(i)</b> aérosols,	10
		<b>(ii)</b> non-aérosols	3
45	Décapants pour graffitis	<b>(i)</b> aérosols,	50
		<b>(ii)</b> non-aérosols	30
46	Produits de pré-lavage du linge conçus pour améliorer l'efficacité des détergents à lessive lors d'un nettoyage humide	<b>(i)</b> aérosols ou solides,	22
		<b>(ii)</b> tous les autres types	5
47	Produits à empesage ou à apprêtage du linge		4,5
48	Solvants à usages multiples conçus pour disperser, dissoudre ou supprimer les contaminants ou autres matières organiques. Ne sont pas visés les produits conçus : <b>a)</b> pour utilisation dans les dégraisseurs à froid, à la vapeur ou en chaîne; <b>b)</b> pour utilisation dans les dispositifs de nettoyage des films; <b>c)</b> uniquement pour le nettoyage de matériel utilisé pour l'application des revêtements polyaspartiques ou de polyuréthane	<b>(i)</b> aérosols,	30
		<b>(ii)</b> non-aérosols	30
49	Produits anti-odeurs pour surfaces dures	<b>(i)</b> aérosols,	25
		<b>(ii)</b> non-aérosols	6
50	Nettoyants pour fours ou grils conçus pour enlever la graisse ou les dépôts des surfaces servant à la préparation ou la cuisson des aliments	<b>(i)</b> aérosols ou en atomiseur,	8
		<b>(ii)</b> non-aérosols	4
51	Décapants à peinture ou à revêtement. Ne sont pas visés les nettoyeurs à pinceaux ou les nettoyeurs pour les mains		50

Colonne 1	Colonne 2	Colonne 3	
Article	Catégorie de produits	Sous-catégorie	Concentration maximale en COV (% p/p)
52	Diluants à peintures, laques ou autres revêtements ou réducteurs de viscosité pour ces produits. Ne sont pas visés : <b>a)</b> les solvants et diluants pour usage par les artistes; <b>b)</b> les produits conçus uniquement pour diluer les revêtements d'entretien industriel, les apprêts à haute teneur de zinc ou les revêtements haute température; <b>c)</b> les produits conçus uniquement comme composants essentiels dans un revêtement spécifique	<b>(i)</b> aérosols, <b>(ii)</b> non-aérosols	30 30
53	Dépoussiéreurs à gaz sous pression. Ne sont pas visés : <b>a)</b> les nettoyeurs ou dépoussiéreurs de matériel sous tension; <b>b)</b> les produits conçus pour utilisation à proximité d'une flamme nue		1
54	Détachants	<b>(i)</b> aérosols, <b>(ii)</b> non-aérosols	15 3
55	Nettoyants ou désodorisants pour cuvettes ou urinoirs	<b>(i)</b> aérosols, <b>(ii)</b> non-aérosols	10 3
56	Nettoyants pour le bois. Ne sont pas visés les produits conçus uniquement pour préserver ou colorer le bois	<b>(i)</b> aérosols, <b>(ii)</b> non-aérosols	17 4

## Adhésifs, dissolvants d'adhésifs et produits d'étanchéité et de calfeutrage

57	Scellants insonorisants		10
58	Adhésifs structuraux hydrofuges		7
59	Adhésifs non-aérosols	<b>(i)</b> adhésifs de contact à usage particulier. Sont visés les adhésifs suivants :  <b>(A)</b> ceux dont la quantité emballée est supérieure à 236 ml et inférieure à 3,785 l et qui sont conçus pour coller à toute surface les éléments suivants :  <b>(I)</b> des panneaux recouverts de mélamine, <b>(II)</b> du métal sans couche d'apprêt, <b>(III)</b> du vinyle sans support, <b>(IV)</b> des fluoropolymères, <b>(V)</b> du polyéthylène à poids moléculaire ultra-élevé (U.H.M.W.P.E.), <b>(VI)</b> du caoutchouc, <b>(VII)</b> du stratifié haute pression, <b>(VIII)</b> du bois de placage d'une épaisseur inférieure ou égale à 1,5875 mm,	80

Colonne 1		Colonne 2	Colonne 3
Article	Catégorie de produits	Sous-catégorie	Concentration maximale en COV (% p/p)
		<b>(B)</b> ceux conçus pour les utilisations ci-après dans le secteur automobile :	80
		<b>(I)</b> dans le compartiment moteur nécessitant un adhésif résistant à la chaleur, à l'huile ou à l'essence,	
		<b>(II)</b> les baguettes de flanc, les bandes d'étanchéité ou les garnitures décoratives,	
		<b>(ii)</b> adhésifs de contact tout usage dont la quantité emballée est inférieure à 3,785 l,	55
		<b>(iii)</b> adhésifs à composant unique pour la construction, les panneaux ou les revêtements de sol — sauf les produits de remplissage pour joints de revêtement de sol conçus pour les revêtements de sol souples en feuilles installés — dont la quantité emballée est inférieure ou égale à 475 ml ou inférieure ou égale à 454 g, et conçus pour être utilisés avec les éléments suivants :	7
		<b>(A)</b> des éléments structuraux et de construction (tels que les poutres, fermes, montants, panneaux, moulures ou revêtements de comptoir),	
		<b>(B)</b> des revêtements de sol ou de murs,	
		<b>(iv)</b> adhésifs tout usage dont la quantité emballée est inférieure ou égale à 475 ml ou inférieure ou égale à 454 g	10
60	Adhésifs en aérosol, dont le mécanisme de vaporisation est logé en permanence dans une cannette non rechargeable conçue pour une application à la main, sans tube ni dispositif de vaporisation connexe	<b>(i)</b> adhésifs en aérosol à usage spécial. Sont visés les adhésifs suivants :	
		<b>(A)</b> ceux qui sont conçus pour le montage permanent des photographies, œuvres d'art ou autres dessins ou imprimés sur un support (tel que le papier, le carton ou le tissu),	70
		<b>(B)</b> ceux qui sont pour vinyle souple dont la concentration en poids de plastifiant est d'au moins 5 %,	70
		<b>(C)</b> ceux qui sont conçus pour être utilisés dans le compartiment moteur d'automobiles et qui, à des températures de 93 °C à 135 °C, offrent une résistance aux huiles et aux plastifiants et une résistance élevée au cisaillement,	70
		<b>(D)</b> ceux qui sont pour mousse de polystyrène,	65

Colonne 1		Colonne 2	Colonne 3
Article	Catégorie de produits	Sous-catégorie	Concentration maximale en COV (% p/p)
		<b>(E)</b> ceux qui sont pour garniture de toit d'automobiles,	65
		<b>(F)</b> ceux qui sont pour polyoléfinés,	60
		<b>(G)</b> ceux qui sont pour réparation de revêtements de matériau stratifié ou pour bandes de chant conçus pour :	60
		<b>(I)</b> la retouche ou la réparation de revêtements (tels que le papier, le tissu ou autres matériaux de base) qui ont été stratifiés à un substrat à des températures supérieures à 129 °C et à des pressions comprises entre 6 850 kPa et 9 650 kPa,	
		<b>(II)</b> la retouche, la réparation et la fixation de bandes de chant (telles que d'autres stratifiés, le marbre synthétique, le bois de placage, les moulures en bois ou les métaux décoratifs),	
		<b>(ii)</b> adhésifs pulvérisés en fines particules,	65
		<b>(iii)</b> adhésifs en aérosol à jet d'enchaînement autres que ceux visés aux sous-alinéas (i) ou (ii)	55
61	Dissolvants d'adhésifs	<b>(i)</b> dissolvants d'adhésifs pour revêtement de sol ou de mur,	5
		<b>(ii)</b> dissolvants d'adhésifs pour joints d'étanchéité ou de raccords filetés, notamment les produits conçus à la fois pour décaper la peinture et pour dissoudre les adhésifs des joints d'étanchéité ou des raccords filetés,	50
		<b>(iii)</b> dissolvants d'adhésifs spéciaux conçus pour dissoudre les adhésifs réactifs (tels que les résines époxydes, les uréthanes ou les silicones) qui nécessitent un durcisseur ou un catalyseur pour créer l'adhérence,	70
		<b>(iv)</b> dissolvants d'adhésifs tout usage	20
62	Produits d'étanchéité ou de calfeutrage dont la quantité emballée est inférieure ou égale à 475 ml ou inférieure ou égale à 454 g, et conçus pour remplir, sceller, imperméabiliser ou protéger des intempéries les espaces ou les joints entre deux surfaces. Ne sont pas visés :		4
	<b>a)</b> les bitumes de collage ou les produits d'étanchéité pour le toit;		
	<b>b)</b> les mousses isolantes;		
	<b>c)</b> les produits d'étanchéité qui peuvent être retirés et qui sont conçus pour le calfeutrage temporaire des fenêtres et des portes;		

Article	Colonne 1 Catégorie de produits	Colonne 2 Sous-catégorie	Colonne 3 Concentration maximale en COV (% p/p)
	<p><b>d)</b> les produits de calfeutrage transparents qui peuvent être peints et qui sont immédiatement résistants à l'eau;</p> <p><b>e)</b> les produits de scellement pour joints de revêtement de sol;</p> <p><b>f)</b> les produits conçus uniquement pour les utilisations dans le secteur automobile;</p> <p><b>g)</b> les produits de scellement qui s'appliquent comme revêtement continu;</p> <p><b>h)</b> les composés de filetage de tuyau ou pour raccord de tuyau</p>		
	Produits divers		
63	Produits antistatiques	<b>(i)</b> aérosols,	80
		<b>(ii)</b> non-aérosols	11
64	Enduits culinaires antiadhésifs en aérosol		18

## SCHEDULE 2

(Subsections 1(4), 2(1) and 3(2), paragraph 6(b), subsection 18(1), paragraphs 18(2)(d), (e), (i) and (j) and subsections 19(1), 22(1) and 24(1))

## Product Categories and Maximum VOC Emission Potentials

Item	Column 1 Product Category	Column 2 Maximum VOC Emission Potential
1	Charcoal lighter products that are incorporated in or designed for use with charcoal to enhance ignition, excluding any product that is <ul style="list-style-type: none"> <li><b>(a)</b> an electrical starter or probe;</li> <li><b>(b)</b> a metallic cylinder that uses paper tinder;</li> <li><b>(c)</b> natural gas;</li> <li><b>(d)</b> propane; or</li> <li><b>(e)</b> wood kindling with naturally occurring levels of sap or resin that enhance ignition of the kindling</li> </ul>	9 g per ignition, when used in accordance with the manufacturer's instructions
2	Single-use dryer products that are designed to impart softness to, or control the static cling of, fabric	0.05 g per load, when used in accordance with the manufacturer's instructions

## ANNEXE 2

(paragraphes 1(4), 2(1) et 3(2), alinéa 6b), paragraphe 18(1), alinéas 18(2)d), e), i) et j) et paragraphes 19(1), 22(1) et 24(1))

## Catégories de produits et potentiels d'émission de COV maximaux

Article	Colonne 1 Catégorie de produits	Colonne 2 Potentiel d'émission de COV maximal
1	Produits allume-feu pour charbon qui sont incorporés au charbon ou qui sont conçus pour être utilisés avec ceux-ci afin d'en améliorer l'allumage. Ne sont pas visés : <ul style="list-style-type: none"> <li><b>a)</b> les dispositifs d'allumage électriques ou les sondes;</li> <li><b>b)</b> les cylindres métalliques pour allumage à l'aide de papier;</li> <li><b>c)</b> le gaz naturel;</li> <li><b>d)</b> le propane;</li> <li><b>e)</b> le bois d'allumage dont la concentration naturelle de sève ou de résine en facilite l'allumage</li> </ul>	9 g par allumage effectué conformément aux instructions du fabricant
2	Produits à utilisation unique dans une sècheuse conçus pour assouplir les tissus ou en contrôler la statique	0,05 g par chargement de linge effectué conformément aux instructions du fabricant

## REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

(This statement is not part of the Regulations.)

### Executive summary

**Issues:** Volatile Organic Compounds (VOCs) are precursors in the formation of ground-level ozone and particulate matter, two main components of smog. Currently, Canada does not have regulations in place to limit VOC emissions from certain product categories and meet its commitments under the Ozone Annex to the Canada-United States Air Quality Agreement. The existing voluntary guidelines recommending VOC concentration limits for consumer product categories have not been sufficient in meeting these objectives. A technical study commissioned by the Department of the Environment in 2014 found that VOC concentrations for some product categories are still above the voluntary limits. Currently, an estimated 50 kilotonnes of VOCs continue to be emitted annually from products used by consumers and in institutional, industrial and commercial applications.

**Description:** The *Volatile Organic Compound Concentration Limits for Certain Products Regulations* (the Regulations) will apply to Canadian manufacturers and importers and will establish VOC concentration limits for approximately 130 product categories and subcategories. This will include personal care products; automotive and household maintenance products; adhesives; adhesive removers; sealants and caulks; and other miscellaneous products.

**Rationale:** The Regulations will achieve VOC emission reductions and help Canada meet its national and international commitments. The reductions of VOC emissions are expected to lead to improvements in air quality. Between 2024 and 2033, the Regulations are expected to result in 250 kilotonnes of VOC emission reductions. The benefits of the proposed Regulations are expected to be approximately \$886 million over the time frame of analysis, with total costs incurred by industry and government expected to be around \$235 million between 2022 and 2033. The net benefits of the Regulations are estimated to be approximately \$651 million.

### Issues

Volatile Organic Compounds (VOCs) are precursors in the formation of ground-level ozone and particulate matter (PM<sub>2.5</sub>), two main components of smog. Exposure to smog

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

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

### Résumé

**Enjeux :** Les composés organiques volatils (COV) sont des précurseurs de la formation d'ozone troposphérique et de matières particulaires, deux des principaux composants du smog. Le Canada ne dispose pas encore de règlement pour limiter les émissions de COV de certaines catégories de produits et respecter les engagements qu'il a pris dans l'Annexe sur l'ozone de l'Accord Canada-États-Unis sur la qualité de l'air. Les lignes directrices volontaires existantes qui recommandent des limites de concentration en COV pour certaines catégories de produits de consommation n'ont pas permis d'atteindre ces objectifs. Une étude technique commandée par le ministère de l'Environnement en 2014 a révélé que les concentrations en COV de certaines catégories de produits sont encore supérieures aux limites volontaires. À l'heure actuelle, quelque 50 kilotonnes de COV sont encore émises chaque année par des produits utilisés par les consommateurs et dans des applications institutionnelles, industrielles et commerciales.

**Description :** Le *Règlement limitant la concentration en composés organiques volatils de certains produits* (le Règlement) s'appliquera aux fabricants et aux importateurs canadiens, et établira des limites de concentration en COV pour environ 130 catégories et sous-catégories de produits, notamment les produits de soins personnels, les produits d'entretien ménager et d'entretien des véhicules automobiles, les adhésifs, les dissolvants d'adhésifs, les matériaux d'étanchéité et les produits de calfeutrage, et d'autres produits divers.

**Justification :** Le Règlement favorisera la réduction des émissions de COV et aidera le Canada à respecter ses engagements nationaux et internationaux. On s'attend à ce que la réduction des émissions de COV entraîne une amélioration de la qualité de l'air. On évalue que de 2024 à 2033, le Règlement entraînera une réduction de 250 kilotonnes des émissions de COV. Les avantages du Règlement devraient s'élever à environ 886 millions de dollars pendant la période de l'analyse, et les coûts totaux pour l'industrie et le gouvernement devraient se chiffrer à environ 235 millions de dollars pour la période de 2022 à 2033. Les avantages nets du Règlement sont estimés à environ 651 millions de dollars.

### Enjeux

Les composés organiques volatils (COV) sont des précurseurs de la formation d'ozone troposphérique et de matières particulaires (PM<sub>2.5</sub>), deux des principaux

is linked to adverse health impacts, including increased risk of premature death, chronic and short-term respiratory and cardiac problems, as well as negative environmental effects on vegetation, buildings and visibility. Currently, Canada does not have regulations in place to limit VOC emissions from certain product categories and meet its commitments under the Ozone Annex to the Canada-United States Air Quality Agreement. The existing voluntary guidelines recommending VOC concentration limits for consumer product categories have not been sufficient in meeting these objectives. A technical study commissioned by the Department of the Environment (the Department) in 2014 found that VOC concentrations for many product categories are still above the voluntary limits. The study indicated that an estimated 50 kilotonnes of VOCs continue to be emitted annually from certain products used by consumers and in institutional, industrial and commercial applications.

## Background

VOCs are a large group of organic chemicals that can be emitted from different natural and anthropogenic sources. VOCs are released from a diverse range of products including paints, varnishes, cosmetics, as well as cleaning, disinfecting and degreasing products. In 2003, VOCs were added to the List of Toxic Substances (Schedule 1) under the *Canadian Environmental Protection Act, 1999* (CEPA) due to their role as precursors in the formation of ground-level ozone and particulate matter, two main components of smog.

Adverse health and environmental effects are experienced across Canada due to smog. Health impacts include thousands of premature deaths each year, as well as increased hospital visits, doctor visits, and lost days at work and school. Scientific evidence also suggests that smog can have harmful environmental impacts such as reductions in agricultural crop and commercial forest yields.<sup>1</sup>

### *National and international commitments to address VOC emissions*

In 1991, the United States-Canada Air Quality Agreement was established by both countries to address transboundary air pollution leading to acid rain. In 2000, the [Ozone Annex](#) was added to the Agreement with the long-term

composants du smog. L'exposition au smog provoque des effets néfastes sur la santé, notamment un risque accru de décès prématuré, des problèmes respiratoires et cardiaques chroniques et à court terme, ainsi que des effets environnementaux négatifs sur la végétation, les bâtiments et la visibilité. Le Canada ne dispose pas encore de règlement pour limiter les émissions de COV de certaines catégories de produits et respecter les engagements qu'il a pris dans l'Annexe sur l'ozone de l'Accord Canada-États-Unis sur la qualité de l'air. Les lignes directrices volontaires existantes qui recommandent des limites de concentration en COV pour certaines catégories de produits de consommation n'ont pas permis d'atteindre ces objectifs. Une étude technique commandée par le ministère de l'Environnement (le Ministère) en 2014 a révélé que les concentrations en COV de certaines catégories de produits sont encore supérieures aux limites volontaires. Selon cette étude, quelque 50 kilotonnes de COV sont encore émises chaque année par des produits utilisés par les consommateurs et dans des applications institutionnelles, industrielles et commerciales.

## Contexte

Les COV sont un grand groupe de substances chimiques organiques qui peuvent être émises par différentes sources naturelles et anthropiques. Les COV sont relâchés par diverses catégories de produits, notamment les peintures, les vernis, les cosmétiques, ainsi que les produits de nettoyage, de désinfection et de dégraissage. En 2003, les COV ont été ajoutés à la Liste des substances toxiques à l'annexe 1 de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)* [LCPE] en raison de leur rôle de pré-curseurs de la formation d'ozone troposphérique et de matières particulaires, deux des principaux composants du smog.

À l'échelle du Canada, on ressent chaque année les effets néfastes du smog sur l'environnement et la santé qui se traduisent notamment par des milliers de décès prématurés et une augmentation des hospitalisations, des visites chez le médecin et des jours de travail et d'école manqués. Les données scientifiques laissent également croire que le smog peut avoir des répercussions nuisibles sur l'environnement, notamment une réduction des rendements agricoles et de la production forestière commerciale.<sup>1</sup>

### *Engagements nationaux et internationaux pour réduire les émissions de COV*

En 1991, le Canada et les États-Unis ont signé l'Accord Canada-États-Unis sur la qualité de l'air en vue de lutter contre la pollution atmosphérique transfrontalière, source des pluies acides. En 2000, l'[Annexe sur l'ozone](#) a été

<sup>1</sup> Information regarding the impacts of ground-level ozone and smog on Canadians' health and environment can be found in the [Canadian Smog Science Assessment \(PDF\)](#) published in 2012 and co-authored by the Department of Environment and the Department of Health.

<sup>1</sup> De plus amples renseignements sur les répercussions de l'ozone troposphérique et du smog sur la santé des Canadiens et l'environnement se trouvent dans l'[Évaluation scientifique canadienne du smog \(PDF\)](#) publiée en 2012 par les ministères de l'Environnement et de la Santé.

goal of establishing ozone air quality standards in both countries by reducing emissions of nitrogen oxides and VOCs from products.

On March 27, 2004, the Department and the Department of Health published Canada's *Federal Agenda on the Reduction of Emissions of Volatile Organic Compounds from Consumer and Commercial Products (PDF)*. The agenda outlined a series of measures that were developed between 2004 and 2010 to protect the health of Canadians and the environment by reducing VOC emissions from products. An update to the agenda was released for public comment in March 2021.<sup>2</sup>

One of these measures included the release of the *Regulatory Framework for Air Emissions (PDF)* in April 2007, which outlined further commitments and actions to reduce VOC emissions in Canada. Key components of this framework included developing regulations to limit VOC concentrations in automotive refinishing products, architectural coatings and certain products. It also aimed to align VOC concentration limits, where applicable, with similar requirements in the United States.

In November 2017, Canada ratified the Gothenburg Protocol and its 2012 amendments, which require ratifying parties to control and reduce VOC emissions. As part of the protocol and its amendment, Canada committed to establishing a VOC emission ceiling of 2 100 kilotonnes and a 20% reduction in VOC emissions to be attained by 2020 based on the 2005 VOC emissions level.

#### *Regulatory and voluntary measures addressing VOC emissions*

The Government of Canada has taken a number of actions to encourage voluntary reductions in VOC emissions from consumer and commercial products. The *Guidelines for Volatile Organic Compounds in Consumer Products* were published in November 2002. These voluntary guidelines recommended VOC concentration limits for 41 product categories and subcategories and were reflective of VOC concentration limits established by the United States Environmental Protection Agency (U.S. EPA) at the time. Most recently, the *Code of Practice for the Reduction of Volatile Organic Compound (VOC) Emissions from Cut-back and Emulsified Asphalt* was published in the *Canada Gazette*, Part I, on February 25, 2017.

ajoutée à l'Accord. À long terme, elle vise l'atteinte de normes de qualité de l'air en ce qui a trait à l'ozone, dans les deux pays, grâce à la réduction des émissions d'oxydes d'azote et de COV attribuables aux produits.

Le 27 mars 2004, les ministères de l'Environnement et de la Santé ont publié le *Programme fédéral de réduction des émissions de composés organiques volatils attribuables aux produits de consommation et aux produits commerciaux (PDF)*. Ce programme présentait une série de mesures à concevoir et à appliquer entre 2004 et 2010 pour protéger la santé des Canadiens et l'environnement grâce à la réduction des émissions de COV attribuables aux produits. Une mise à jour du programme a été publiée aux fins de commentaires du public en mars 2021<sup>2</sup>.

Une de ces mesures était le lancement, en avril 2007, du *Cadre réglementaire sur les émissions atmosphériques (PDF)*, qui précise d'autres engagements et mesures afin de réduire les émissions de COV au Canada. Les principaux éléments de ce cadre comprennent l'élaboration de règlements visant à limiter les concentrations en COV dans les produits de finition automobile, les revêtements architecturaux et certains produits. Il visait également à harmoniser les limites de concentration en COV, le cas échéant, avec les exigences semblables aux États-Unis.

En novembre 2017, le Canada a ratifié le Protocole de Göteborg et ses modifications de 2012, qui obligent les parties à contrôler et à réduire les émissions de COV. Dans le cadre du protocole et de ses modifications, le Canada s'est engagé à établir un plafond d'émission de COV de 2 100 kilotonnes et atteindre une réduction de 20 % de ses émissions de COV en 2020 par rapport aux niveaux de 2005.

#### *Mesures réglementaires et volontaires pour réduire les émissions de COV*

Le gouvernement du Canada a pris certaines mesures pour encourager la réduction volontaire des émissions de COV attribuables aux produits de consommation et aux produits commerciaux. Publiées en novembre 2002, les *Lignes directrices sur les composés organiques volatils dans les produits de consommation* recommandaient des limites de concentration en COV pour 41 catégories et sous-catégories de produits qui reflétaient celles fixées par l'United States Environment Protection Agency (U.S. EPA) à l'époque. Plus récemment, le *Code de pratique pour la réduction des émissions de composés organiques volatils (COV) provenant du bitume fluidifié et de l'émulsion de bitume* a été publié dans la Partie I de la *Gazette du Canada* le 25 février 2017.

<sup>2</sup> [Renewal of the Federal Agenda on the Reduction of Volatile Organic Compound \(VOC\) Emissions from Consumer and Commercial Products for the 2021 to 2028 period: discussion paper](#)

<sup>2</sup> [Renouvellement du Programme fédéral de réduction des émissions de composés organiques volatils \(COV\) attribuables aux produits de consommation et aux produits commerciaux pour la période de 2021 à 2028 : document de consultation](#)



The Department has also taken regulatory measures to address VOC emissions. It published the *Volatile Organic Compound (VOC) Concentration Limits for Automotive Refinishing Products Regulations* and the *Volatile Organic Compound (VOC) Concentration Limits for Architectural Coatings Regulations* on July 8, 2009, and September 30, 2009, respectively.

On April 26, 2008, the proposed *Volatile Organic Compound (VOC) Concentration Limits for Certain Products Regulations* (the 2008 proposed Regulations) were published in the *Canada Gazette*, Part I. At the time of publication, the proposed Regulations aimed to align with the California Air Resources Board's (CARB) *Regulations for Reducing Emissions from Consumer Products* and the *Regulations for Reducing VOC Emissions from Antiperspirants and Deodorants* (referred to as the General Consumer Product Regulations). The proposed Regulations would have established VOC concentration limits for certain product categories including personal care products; automotive and household maintenance products; adhesives, adhesive removers, sealants and caulks; and other miscellaneous products. These products are not covered by regulations previously published by the Department.

Since publication in the *Canada Gazette*, Part I, the Department has expanded the scope of the 2008 proposed Regulations to cover a wider range of products to align with the 2010 Consumer Product Regulations under CARB. The Department has consulted with stakeholders throughout this process. Given the significance of the changes to the regulatory proposal, republication in the *Canada Gazette*, Part I, occurred on July 6, 2019.

#### *Relevant regulatory measures in other jurisdictions*

CARB's Consumer Product Regulations (*Regulations for Reducing Emissions from Consumer Products* and *Regulations for Reducing VOC Emissions from Antiperspirants and Deodorants*) set VOC limits for numerous categories of consumer products. Under these regulations, retailers, distributors, importers, and manufacturers of consumer products are responsible for ensuring the products they sell comply with California's VOC limits. These regulations came into force in 1991. Since these initial regulations, California has made numerous amendments, which include amendments in 2010 and 2013 to add VOC limits for various product categories and subcategories.

Le Ministère a aussi pris des mesures réglementaires pour réduire les émissions de COV. Il a produit le *Règlement limitant la concentration en composés organiques volatils (COV) des produits de finition automobile* et le *Règlement limitant la concentration en composés organiques volatils (COV) des revêtements architecturaux* le 8 juillet et le 30 septembre 2009, respectivement.

Le 26 avril 2008, le projet de *Règlement limitant la concentration en composés organiques volatils (COV) de certains produits* (le projet de règlement de 2008) a été publié dans la Partie I de la *Gazette du Canada*. Au moment de sa publication, on visait à l'harmoniser avec les *Regulations for Reducing Emissions from Consumer Products* et les *Regulations for Reducing VOC Emissions from Antiperspirants and Deodorants* du California Air Resources Board (CARB). Ces règlements sont appelés ci-après «règlements visant les produits de consommation du CARB». Le projet de règlement aurait limité la concentration en COV de certaines catégories de produits, notamment les produits de soins personnels, les produits d'entretien ménager et d'entretien des véhicules automobiles, les adhésifs, les dissolvants d'adhésifs, les matériaux d'étanchéité et les produits de calfeutrage ainsi que d'autres produits divers. Ces produits ne sont pas visés par les règlements publiés antérieurement par le Ministère.

Depuis la publication du projet de règlement de 2008 dans la Partie I de la *Gazette du Canada*, le Ministère a élargi la portée du projet de règlement pour inclure un plus grand éventail de produits et ainsi assurer l'harmonisation avec les règlements visant les produits de consommation de 2010 du CARB. Le Ministère a consulté des intervenants tout au long du processus. Compte tenu de l'importance des modifications à apporter au projet de règlement, une nouvelle publication dans la Partie I de la *Gazette du Canada* a eu lieu le 6 juillet 2019.

#### *Mesures réglementaires pertinentes prises par d'autres autorités législatives*

Les règlements visant les produits de consommation du CARB (*Regulations for Reducing Emissions from Consumer Products* et *Regulations for Reducing VOC Emissions from Antiperspirants and Deodorants*) établissent des limites de COV pour de nombreuses catégories de produits de consommation. Aux termes de ces règlements, les détaillants, les distributeurs, les importateurs et les fabricants de produits de consommation sont tenus de s'assurer que les produits qu'ils vendent respectent les limites de COV en vigueur en Californie. Ces règlements sont entrés en vigueur en 1991. Depuis, la Californie a procédé à de nombreuses modifications, notamment en 2010 et en 2013 pour ajouter des limites de COV pour diverses catégories et sous-catégories de produits.

## Objective

The objective of the Regulations is to reduce VOC emissions by setting VOC concentration limits on products being imported or manufactured in Canada in order to protect the environment and health of Canadians from adverse impacts associated with these emissions.

## Description

The Regulations will establish VOC concentration limits for products under approximately 130 product categories and subcategories. These categories and subcategories cover a wide range of products used by consumers, or in institutional, industrial or commercial applications and will include personal care products; automotive and household maintenance products; adhesives, adhesive removers, sealants and caulks; and other miscellaneous products (hereinafter referred to as certain products). The Regulations product categories will align, for the most part, with CARB's amendments to the Consumer Product Regulations implemented in 2010. At the request of stakeholders, a few product category definitions have been aligned with CARB's 2013 amendments, and an acoustical sealant category has been added. Product category limits align with CARB 2010 for all categories, with the exception of certain sealants and caulks, paint thinners and multi-purpose solvents. These categories have higher limits to adapt to Canadian climate or marketplace conditions.

Accompanying the Regulations are consequential amendments to the *Regulations Designating Regulatory Provisions for Purposes of Enforcement (Canadian Environmental Protection Act, 1999)* [Designation Regulations]. The Designation Regulations identify provisions of various regulations made under CEPA as being subject to an enhanced fine range following a successful prosecution of an offence involving harm or risk of harm to the environment, or obstruction of authority. The amendments are needed to include the Regulations in the Schedule to the Designation Regulations.

### *VOC concentration limits for manufacturers and/or importers*

The Regulations will prohibit the manufacture and import of products with VOC concentrations in excess of their respective category-specific limits unless a permit is obtained. The concentration limits and product categories and subcategories are identified in the Schedule to the

## Objectif

Le Règlement vise à réduire les émissions de COV en établissant des limites de concentration en COV pour les produits importés ou fabriqués au Canada afin de protéger l'environnement et la santé des Canadiens des effets néfastes associés à ces émissions.

## Description

Le Règlement limitera la concentration en COV de produits appartenant à environ 130 catégories et sous-catégories de produits. Ces catégories et sous-catégories comprennent une vaste gamme de produits utilisés par les consommateurs ou dans des applications institutionnelles, industrielles ou commerciales, notamment les produits de soins personnels, les produits d'entretien ménager et d'entretien des véhicules automobiles, les adhésifs, les dissolvants d'adhésifs, les matériaux d'étanchéité et les produits de calfeutrage ainsi que d'autres produits divers (ci-après appelés « certains produits »). Les catégories de produits du Règlement seront harmonisées, pour la plupart, avec les modifications apportées au règlement sur les produits de consommation mis en œuvre en 2010 par le CARB. À la demande des intervenants, la définition de quelques catégories de produits a été harmonisée avec celle figurant dans les modifications de 2013 du CARB, et une catégorie de produits d'isolation acoustique a été ajoutée. Les limites des catégories de produits sont harmonisées avec celles de la norme CARB 2010 pour toutes les catégories, à l'exception de certains isolants et calfeutrages, de diluants pour peinture et de solvants à usages multiples. On a prévu des limites plus élevées pour ces catégories afin de tenir compte du climat canadien ou des conditions du marché.

Des modifications corrélatives au *Règlement sur les dispositions réglementaires désignées aux fins de contrôle d'application – Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*, qui indique les dispositions de différents règlements pris en vertu de la LCPE qui sont assujettis à une fourchette d'amendes accrues en cas de poursuite fructueuse pour une infraction causant ou risquant de causer une atteinte à l'environnement, ou constituant une entrave à l'exercice d'un pouvoir, accompagnent le Règlement. Ces modifications s'imposent pour permettre l'inclusion du Règlement à l'annexe du *Règlement sur les dispositions réglementaires désignées aux fins de contrôle d'application – Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*.

### *Concentrations maximales en COV pour les fabricants et les importateurs*

Le Règlement interdira la fabrication et l'importation de produits dont les concentrations en COV sont supérieures aux limites propres à leur catégorie, à moins qu'un permis ne soit obtenu. Les concentrations maximales ainsi que les catégories et sous-catégories de produits visées sont

Regulations. While the Regulations that were pre-published in 2008 included a prohibition on sale, the current Regulations will only apply to the manufacture and import of products in order to reduce administrative burden and impacts on small businesses.

#### *Labelling, reporting and record-keeping requirements*

Manufacturers and/or importers of a regulated product will be required to indicate, on the product container, the date on which the product was manufactured or a code representing that date. The Regulations will not include mandatory testing requirements to be conducted by regulated parties to ensure regulated products meet the VOC concentration limits. However, they would be required to keep information regarding the manufacture and import of regulated products in Canada to ensure that the Department is able to access records and reports, if required.

#### *Alternative compliance options*

A number of alternative compliance options are being put in place to provide flexibility in complying with the Regulations. To promote transparency, information regarding products and associated permits will be made publicly available.

#### **Permit — Compliance not technically or economically feasible**

The Regulations will include a provision for temporary permit applications for products that will be otherwise unable to meet the regulatory requirements for technical or economic reasons. Temporary permits would allow regulated parties to continue manufacturing or importing products if the conditions outlined in the Regulations are met, including a plan to show how the products will be brought into compliance. A permit would be valid for a period of up to two years from the date it is issued and could be extended for an additional two years, provided the application is submitted 90 days prior to the expiry of the first period.

#### **Permit — Products whose use results in lower VOC emissions**

The Regulations will include a provision for a permit allowing products to exceed the VOC concentration limits if, as a result of product design, formulation, delivery or other factors, the total VOC emissions from that product will be lower than those from a comparable compliant product when used in accordance with the manufacturer's

indiquées dans l'annexe du Règlement. Tandis que le projet de Règlement publié en 2008 comprenait une interdiction de vente, le Règlement actuel ne s'appliquera qu'à la fabrication et à l'importation de produits dans le but de réduire le fardeau administratif et les répercussions sur les petites entreprises.

#### *Exigences en matière d'étiquetage, de production de rapports et de tenue de dossiers*

On exigera que les fabricants ou les importateurs d'un produit réglementé indiquent, sur le contenant du produit, sa date de fabrication ou un code représentant cette date. Le Règlement n'exigera pas des parties réglementées qu'elles réalisent des essais obligatoires pour vérifier que les produits réglementés respectent les concentrations maximales en COV. Cependant, il serait exigé que les parties réglementées conservent des renseignements sur la fabrication et l'importation des produits réglementés au Canada afin que le Ministère puisse avoir accès aux dossiers et aux rapports, au besoin.

#### *Autres options de conformité*

Un certain nombre d'options de conformité sont mises en place afin que les parties réglementées puissent bénéficier de souplesse pour se conformer au Règlement. Dans le but de promouvoir la transparence, des renseignements sur les produits et les permis connexes seront accessibles au public.

#### **Permis — Non-faisabilité sur le plan technique ou économique**

Le Règlement comprendra une disposition permettant de présenter des demandes de permis temporaires pour des produits pour lesquels il sera impossible de satisfaire aux exigences réglementaires pour des raisons techniques ou économiques. Les permis temporaires permettraient aux parties réglementées de continuer de fabriquer ou d'importer les produits sous réserve du respect des conditions énoncées dans le Règlement, notamment la présentation d'un plan indiquant la façon dont les produits seront rendus conformes. Un permis serait valide jusqu'à deux ans à partir de sa date de délivrance, et sa validité pourrait être prolongée d'une période supplémentaire de deux ans, dans la mesure où la demande de prolongation serait soumise 90 jours avant l'expiration de la première période de deux ans.

#### **Permis — Produits dont l'utilisation résulte en des émissions de COV inférieures**

Le Règlement comprendra une disposition de demande de permis permettant le dépassement des concentrations maximales de COV d'un produit si, en raison de sa conception, de sa formulation, de sa livraison ou d'autres facteurs, les émissions totales de COV de ce produit sont plus faibles que celles d'un produit conforme comparable

written instructions. The permit would be valid for a period of four years from the date it is issued and could be renewed every four years, provided the application is submitted at least 90 days prior to the expiry of the previous period.

### VOC Compliance Unit Trading System

The Regulations will include a VOC Compliance Unit Trading System similar to CARB's *Alternative Control Plan Regulation for Consumer Products and Aerosol Coating Products* with certain differences that take into consideration the Canadian context. The program will provide an alternative method for complying with VOC concentration limits by providing a permit that will allow companies to manufacture or import products that exceed concentration limits in the following ways:

- Balancing emissions from products that exceed the concentration limits with compliance units earned from products that were reformulated to have a VOC concentration lower than the regulatory limits; or
- By transferring compliance units from other companies.

To apply, participate and maintain a permit in the program, companies will be required to follow the requirements and deadlines as set out by the Regulations. Permits under the program will be valid indefinitely if participating companies continue to submit the required annual reports and meet conditions set out by the Regulations. Further, regulated parties will be required to submit a report for each calendar year during which they participate in the program.<sup>3</sup>

### Modifications from the proposed Regulations

The Department carefully reviewed all comments received on the proposed Regulations published in 2019 in the *Canada Gazette*, Part I. Key concerns from stakeholders related to the alignment of product category definitions with existing California regulations. The Department has completed a detailed analysis of the comments, and consulted with CARB staff to ensure alignment. As a result, a number of definitions have been revised to ensure more precise alignment with CARB definitions. The coming into force for certain aspects of the regulations has been modified, to allow for the application for permits and the building of compliance units one year in advance of the coming into force of the product limits. In addition, the obligation

lorsqu'il est employé conformément aux instructions écrites du fabricant. Le permis serait valide pour une période de quatre ans à partir de sa date de délivrance et pourrait être renouvelé tous les quatre ans, pourvu que la demande de renouvellement soit soumise au moins 90 jours avant l'expiration de la période précédente.

### Système d'échange d'unités de conformité de COV

Le Règlement comprendra un système d'échange d'unités de conformité de COV semblable à celui de l'*Alternative Control Plan Regulation for Consumer Products and Aerosol Coating Products* du CARB, mais comportera certaines différences propres au contexte canadien. Selon ce système, il sera possible de se conformer autrement aux exigences en matière de concentrations maximales en COV, grâce à un permis qui permettra aux entreprises de fabriquer ou d'importer des produits dont la concentration en COV est supérieure à la concentration maximale sous réserve de prendre les mesures suivantes :

- compenser les émissions des produits dont les concentrations dépassent les concentrations maximales au moyen d'unités de conformité obtenues grâce à des produits ayant été modifiés pour que leur concentration en COV soit inférieure aux concentrations réglementaires;
- céder des unités de conformité d'autres entreprises.

Pour obtenir un permis et le conserver, les entreprises se devront de respecter les exigences et les échéances énoncées dans le Règlement. Les permis délivrés dans le cadre du programme seront valides indéfiniment pour les entreprises participantes qui continueront de soumettre les rapports annuels exigés et de respecter les conditions indiquées dans le Règlement. De plus, les parties réglementées auront à soumettre un rapport pour chacune des années civiles pendant lesquelles elles participent au système<sup>3</sup>.

### Modifications par rapport au projet de règlement

Le Ministère a examiné attentivement tous les commentaires reçus sur le projet de règlement publié dans la Partie I de la *Gazette du Canada* en 2019. Les principales préoccupations des intervenants concernaient l'harmonisation des définitions des catégories de produits avec celles figurant dans la réglementation californienne existante. Le Ministère a effectué une analyse détaillée des commentaires et a consulté le personnel du CARB pour assurer l'harmonisation. En conséquence, plusieurs définitions ont été révisées pour assurer une harmonisation plus précise avec les définitions du CARB. L'entrée en vigueur de certains aspects du Règlement a été modifiée pour permettre la présentation de demandes de permis et

<sup>3</sup> Information regarding record keeping and reporting requirements can be found in sections 12, 13 and 23 of the proposed Regulations.

<sup>3</sup> Des renseignements sur les exigences pour la tenue de dossiers et la production de rapports se trouvent aux articles 12, 13 et 23 du projet de règlement.

to keep on record the port of entry through which a product is imported has been removed to decrease burden on stakeholders. Finally, the deadline for reporting under the VOC Compliance Unit Trading System has been extended from January 31 to March 1 to allow more time for regulators to compile year-end data.

## Regulatory development

### Consultation

Consultations prior to the publication of the proposed Regulations in the *Canada Gazette, Part I (CG-I)*

Official consultations regarding the proposed Regulations took place in two stages. Preliminary consultations with industry, provincial and territorial governments, and environmental non-governmental organizations (ENGOS) took place in 2013. Follow-up consultations with industry associations and ENGOS regarding the Cost-Benefit Analysis framework and regulatory text took place in 2018.

The preliminary consultations were officially launched in January 2013 and concluded in March 2013. A consultation document titled *Revisions to the Proposed Volatile Organic Compound (VOC) Concentration Limits for Certain Products Regulations* was released by the Department for a 60-day public comment period. The document provided background information and outlined the path forward with respect to revising the proposed Regulations.

A formal public consultation session was held in Toronto in February 2013. The purpose of the meeting was to discuss the next steps in the regulatory development process and gather information regarding the challenges and needs of small businesses and other stakeholders that will be impacted by the proposed Regulations. Approximately 130 representatives attended the stakeholder meeting from industry, industry associations, environmental non-governmental organizations and other government departments. Twenty-nine stakeholders, including ten industry associations, provided comments on the consultation document.

A letter was also sent by email to the members of the CEPA National Advisory Committee (CEPA NAC) and relevant federal government departments were consulted on the proposed Regulations. No major concerns were raised by federal government departments or CEPA NAC.

la création d'unités de conformité à partir d'une année avant l'entrée en vigueur des limites de concentration. En outre, l'obligation de tenir un registre du point d'entrée par lequel un produit est importé a été supprimée afin de réduire la charge des intervenants. Enfin, la date limite pour les présenter le rapport annuel dans le cadre du système d'échange d'unités de conformité de COV a été reportée du 31 janvier au 1<sup>er</sup> mars afin de donner plus de temps aux entités réglementées pour compiler les données de fin d'année.

## Élaboration de la réglementation

### Consultation

Consultations avant la publication du projet de règlement dans la Partie I de la *Gazette du Canada*

Les consultations officielles au sujet du projet de règlement se sont déroulées en deux étapes. Des consultations préliminaires avec des membres de l'industrie, des gouvernements provinciaux et territoriaux et d'organisations non gouvernementales de l'environnement (ONGE) ont eu lieu en 2013. Des consultations de suivi avec des membres d'associations industrielles et d'ONGE ont ensuite eu lieu en 2018 au sujet du cadre d'analyse coûts-avantages et du texte réglementaire.

Les consultations préliminaires ont été lancées en janvier 2013 et se sont terminées en mars 2013. Un document de consultation intitulé *Revisions apportées au projet de Règlement limitant la concentration en composés organiques volatils (COV) de certains produits* a été publié par le Ministère pour une période de consultation publique de 60 jours. Le document contenait des renseignements généraux et présentait les prochaines étapes de la révision du projet de règlement.

Une séance officielle de consultation publique a été tenue à Toronto en février 2013. La rencontre visait à discuter des prochaines étapes du processus d'élaboration réglementaire et à recueillir des renseignements sur les défis et les besoins des petites entreprises et des autres intervenants qui seront touchés par le projet de règlement. Environ 130 représentants de l'industrie, d'associations industrielles, des associations industrielles, des ONGE et d'autres ministères ont assisté à la rencontre. Le document de consultation a fait l'objet de commentaires de la part de 29 intervenants, dont des représentants de dix associations industrielles.

On a aussi envoyé une lettre par courriel aux membres du Comité consultatif national de la LCPE (CCN de la LCPE) et consulté les représentants des ministères fédéraux concernés au sujet du projet de règlement. Aucune préoccupation majeure n'a été soulevée par les ministères fédéraux ni par le CCN de la LCPE.

In April 2018, the Department shared a Cost-Benefit Analysis Framework with industry associations and ENGOs. This framework outlined the methodology, assumptions, and sources of data used to estimate the costs and benefits of the proposed Regulations. In 2018 and 2019, the Department also met with key industry associations to update them on the regulatory proposal and address any outstanding concerns.

Feedback received from stakeholders prior to the publication of the proposed Regulations in the *Canada Gazette*, Part I, helped identify areas requiring clarification and areas of concern for regulated and interested parties. A detailed [response to stakeholder](#) comments was published on the Department's website concurrently with the publication of the proposed Regulations.

#### Consultations following the publication of the proposed Regulations in CG-I

The publication of the proposed Regulations in the *Canada Gazette*, Part I, on July 6, 2019, initiated a 75-day comment period where interested parties were invited to submit their written comments. The proposed Regulations were posted on the Department's CEPA Environmental Registry website to make them broadly available to interested parties. The Department also distributed an email to interested parties to inform them of the formal consultation process. The Department received written input from 19 external stakeholders (5 companies, 11 industry associations, 2 individuals, and one provincial government). A comprehensive summary of the comments received and the Department's responses will be posted on the Department's VOC website concurrently with the publication of the Regulations.

In 2020 and 2021, the Minister of Environment and Climate Change responded to concerns raised by an industry association in letters to the Minister and the Department offered to meet to discuss their comments. In 2021, the Department met with key industry associations from Canada and the United States that submitted comments on the regulatory proposal.

#### Summary of key concerns

Stakeholders expressed a diverse range of views on the proposed Regulations, with the majority indicating support for moving forward with regulations aligned to CARB regulations and a few questioning the need for the regulations. Concerns and recommendations were expressed on the need for regulatory measures, alignment with CARB regulations, regulatory design and the analysis of costs and benefits. A summary of the key issues is provided below.

En avril 2018, le Ministère a transmis un cadre d'analyse coûts-avantages aux associations industrielles et aux ONGE. Ce cadre décrivait la méthode, les hypothèses et les sources de données sur lesquelles était fondée l'estimation des coûts et des avantages associés au projet de règlement. En 2018 et 2019, le Ministère a également rencontré les représentants des principales associations industrielles afin de leur fournir les renseignements les plus récents concernant le projet de règlement et de répondre aux préoccupations non résolues.

La rétroaction reçue des intervenants avant la publication du projet de règlement dans la Partie I de la *Gazette du Canada* a aidé à cerner les éléments nécessitant des clarifications et les sujets de préoccupation pour les parties réglementées et les parties intéressées. Une [réponse détaillée aux commentaires des intervenants](#) a été publiée sur le site Web du Ministère en même temps que la publication du projet de règlement.

#### Consultations à la suite de la publication du projet de règlement dans la Partie I de la *Gazette du Canada*

La publication du projet de règlement dans la Partie I de la *Gazette du Canada*, le 6 juillet 2019, marquait le début d'une période de commentaires de 75 jours pendant laquelle les parties intéressées étaient invitées à présenter leurs commentaires par écrit. Le projet de règlement a également été affiché sur le site Internet du Registre environnemental de la LCPE du Ministère pour que toutes les parties intéressées puissent y avoir facilement accès. Le Ministère a également adressé un courriel aux parties intéressées pour les informer du processus de consultation officiel. Le Ministère a reçu des commentaires écrits de 19 intervenants externes (5 entreprises, 11 associations industrielles, 2 particuliers et un gouvernement provincial). Un résumé complet des commentaires reçus et des réponses du Ministère sera affiché sur la page Web des COV du Ministère en même temps que la publication du Règlement.

En 2020 et 2021, le ministre de l'Environnement et du Changement climatique a répondu aux préoccupations soulevées par une association industrielle dans des lettres qui lui étaient adressées, et le Ministère a proposé de la rencontrer pour discuter de ses commentaires. En 2021, le Ministère a rencontré les principales associations industrielles du Canada et des États-Unis qui ont soumis des commentaires sur le projet de règlement.

#### Résumé des principales préoccupations

Les intervenants ont exprimé un large éventail de points de vue sur le projet de règlement, majoritairement en appui avec l'établissement de règlements harmonisés avec la réglementation du CARB. Des préoccupations et recommandations ont été exprimées sur le besoin de mesures réglementaires, l'harmonisation avec la réglementation du CARB, la conception de la réglementation et l'analyse coûts-avantages. Les principales questions sont résumées dans les paragraphes qui suivent.



## **Need for regulations**

Ten stakeholders supported the decision to align the regulations with the 2010 CARB Regulations and a further three requested that the regulations more clearly align with CARB. Two of these industry stakeholders questioned the necessity of the Regulations stating that the results of the 2013 Survey showed that 90% of products are already in compliance with the 2010 CARB Regulations and suggested that current voluntary measures should be updated as an alternative to regulatory measures.

The Regulations are required to protect the environment and health of Canadians from the effects of air pollution and to provide a level playing field for Canadian manufacturers and importers. While the vast majority of products are compliant with the 2010 CARB Regulations, those products that are not represent significant VOC emissions. The 2013 Survey showed that the Regulations would lead to an estimated 25-kilotonne reduction in VOCs emitted per year. Regulatory measures will level the playing field for manufacturers and importers into Canada, and result in significant benefits. According to the cost-benefit analysis, health benefits attributable to air quality changes from the Regulations are estimated to be \$886 million over the period of 2024–2033, the majority of which are a result of reduced risks of premature death.

## **Product definitions and alignment with CARB regulations**

While several stakeholders expressed support for the intent of the Regulations to generally align with CARB 2010, many raised concerns regarding the product category definitions. They believe that the wording does not align with CARB and will result in confusion for industry and enforcement. Some stakeholders requested the verbatim adoption of CARB definitions or the incorporation of CARB definitions by reference in the Regulations. Some stakeholders raised specific concerns about the wording in some product categories.

Product category definitions in the Regulations are aligned with the 2010 or 2013 CARB Regulations for all product categories except for acoustical sealants, which is a specific product needed in the Canadian climate. Product concentration limits are higher in Canada for a few categories, including certain sealant and caulking products, paint thinner, and multipurpose solvent, to adapt to climate or marketplace conditions.

## **Nécessité d'une réglementation**

Dix intervenants ont soutenu la décision d'harmoniser le Règlement avec la réglementation du CARB de 2010 et trois autres ont demandé une harmonisation plus claire. Deux de ces intervenants de l'industrie ont remis en cause la nécessité du Règlement, affirmant que les résultats de l'enquête de 2013 ont montré que 90 % des produits sont déjà conformes à la réglementation du CARB de 2010 et ont proposé une mise à jour des mesures volontaires actuelles comme solution de rechange à des mesures réglementaires.

Le Règlement est nécessaire pour protéger l'environnement et la santé des Canadiens contre les effets de la pollution atmosphérique et pour uniformiser les règles du jeu pour les fabricants et les importateurs canadiens. Si la grande majorité des produits sont conformes à la réglementation du CARB de 2010, les produits qui ne le sont pas sont la source d'importantes émissions de COV. Les résultats de l'enquête de 2013 ont montré que le Règlement entraînerait une réduction des émissions de COV qui, selon les estimations, s'établirait à 25 kilotonnes par année. Les mesures réglementaires permettront d'uniformiser les règles du jeu pour les fabricants et les importateurs au Canada, et procureront des avantages importants. Selon l'analyse coûts-avantages, les avantages pour la santé attribuables au changement apporté à la qualité de l'air grâce au Règlement sont estimés à 886 millions de dollars sur la période de 2024 à 2033, principalement en raison de la réduction du risque de décès prématuré.

## **Définitions des produits et harmonisation avec la réglementation du CARB**

Bien que plusieurs intervenants aient exprimé leur soutien pour l'harmonisation générale avec la réglementation du CARB de 2010, beaucoup ont fait part de leurs préoccupations concernant les définitions des catégories de produits. Elles estiment que la formulation n'est pas harmonisée avec celle du CARB et qu'elle entraînera une confusion pour l'industrie et l'application de la loi. Certains intervenants ont demandé l'adoption mot pour mot des définitions du CARB ou leur incorporation par renvoi dans le Règlement. Certains intervenants ont exprimé des préoccupations précises concernant le libellé de certaines catégories de produits.

Les définitions des catégories de produits dans le Règlement sont harmonisées avec celles figurant dans la réglementation du CARB de 2010 ou de 2013 pour toutes les catégories de produits, sauf pour les mastics d'étanchéité acoustique, qui sont des produits particuliers exigés par le climat canadien. Les limites de concentration des produits sont plus élevées au Canada pour quelques catégories, notamment certains mastics et calfeutrages, les diluants à peinture et les solvants à usages multiples, et, ce, pour tenir compte du climat ou des conditions du marché.

Verbatim adoption of CARB definitions would not be consistent with Canadian regulatory drafting styles. For example, Canadian definitions do not replicate common dictionary definitions or exclude product categories that are not captured by the product limits. Furthermore, Canadian regulations are drafted in two languages, and must be drafted in a way that can be equally interpreted in both official languages and under both the common and civil systems of law.

Similarly, the use of incorporation by reference for product category definitions would require referencing outdated unilingual versions of two California regulations, the *Regulation for Reducing Volatile Organic Compound Emissions from Antiperspirants and Deodorants* and the *Regulation for Reducing VOC Emissions from Consumer Products*. This may pose challenges for companies in understanding their obligations under the regulations, particularly for Canadian companies with no knowledge of Californian law. As such, verbatim adoption or incorporation by reference of the CARB definitions is not a suitable option.

Although the wording of the product categories in the Regulations may not be exactly the same as the wording used by California, the Department has taken great care to ensure that the definitions align in scope and application. The Department engaged with CARB to ensure alignment with the scope of the product categories. The Department has considered all comments received and has reviewed the definitions for all product categories and has added precisions to the majority of product categories to better align with CARB. The Department will also provide guidance materials that clarifies the intent to align with CARB definitions.

### Coming-into-force timelines

Divergent comments were received regarding the coming-into-force dates with some associations expressing support for the proposed coming-into-force dates and some asking for additional time to comply.

The Department considers the proposed timelines to be sufficient, as the Regulations would come into force on January 1, 2023, with the VOC concentration limits coming into force on January 1, 2024, more than two years after they are published. The disinfectants product category has an additional year to comply, to allow time for reformulation of products and, if necessary, approval from the Department of Health.

The Regulations offer alternative compliance options to provide flexibility for companies that find it challenging to

L'adoption mot pour mot des définitions du CARB ne serait pas conforme aux styles de rédaction des règlements canadiens. Par exemple, les définitions canadiennes ne reprennent pas les définitions courantes des dictionnaires ou n'excluent pas les catégories de produits qui ne sont pas visées par les limites de concentration des produits. Qui plus est, les règlements canadiens sont rédigés dans deux langues et doivent être formulés de manière à pouvoir être interprétés de manière équivalente dans les deux langues officielles, et à la fois selon la common law et le régime de droit civil.

De même, l'incorporation par renvoi pour les définitions des catégories de produits nécessiterait le renvoi à des versions unilingues périmées de deux règlements californiens, soit le *Regulation for Reducing Volatile Organic Compound Emissions from Antiperspirants and Deodorants* et le *Regulation for Reducing VOC Emissions from Consumer Products*. Cela pourrait compromettre la compréhension par les entreprises de leurs obligations prescrites par le Règlement, en particulier pour les entreprises canadiennes qui ne connaissent pas la loi californienne. Par conséquent, l'adoption mot pour mot des définitions du CARB ou leur incorporation par renvoi n'est pas une option convenable.

Bien que la formulation des catégories de produits dans le Règlement ne soit pas exactement la même que celle de la Californie, le Ministère a pris grand soin de s'assurer que les définitions sont harmonisées dans leur portée et leur application. Le Ministère s'est entretenu avec le CARB pour assurer l'harmonisation avec la portée des catégories de produits. Le Ministère a pris en compte tous les commentaires reçus et a revu les définitions de toutes les catégories de produits. Il a ajouté des précisions à la majorité des catégories de produits pour qu'elles correspondent davantage à celles du CARB. Le Ministère fournira également des documents d'orientation qui clarifient l'intention d'harmonisation avec les définitions du CARB.

### Délais associés à l'entrée en vigueur

Des commentaires divergents ont été reçus concernant les dates d'entrée en vigueur, certaines associations exprimant leur soutien aux dates d'entrée en vigueur proposées et d'autres demandant un délai supplémentaire pour s'y conformer.

Le Ministère est d'avis que les délais proposés sont suffisants, car le Règlement entrerait en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2023, avec les limites de concentration en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2024, plus de deux ans après sa publication. La catégorie de produits des désinfectants à une année supplémentaire pour être en conformité, pour permettre la reformulation des produits et, le cas échéant, l'obtention de l'approbation du ministère de la Santé.

Le Règlement offre d'autres options de conformité afin d'offrir une certaine souplesse aux entreprises qui



meet the regulatory requirements. These options include a VOC Compliance Unit Trading System, as well as limited-term permits for companies that are unable to meet the regulatory requirements for technical or economic reasons. Thus, the Department has not amended the coming into force dates of the VOC concentration limits.

### **Record keeping**

Several stakeholders expressed concern regarding the requirement that records be kept at the place of business in Canada suggesting that stakeholders be provided time to produce records, and that electronic records should be allowed to be stored on servers outside of Canada.

These provisions have not been adopted, as they would limit enforceability during an investigation. Immediate access to records is needed to allow enforcement officers to assess for completeness of records and to reduce the potential for falsifying records. Electronic records can be kept if saved on a server in Canada. The provisions in these regulations are consistent with the approach in other CEPA regulations.

### **Industry impacts and compliance flexibility**

Industry stakeholders expressed concern that the proposed regulations will pose challenges to businesses, especially small businesses, to comply. A recommendation was made to allow flexibility to tailor permit requirements to individual circumstances. One also suggested that requirements for permit renewal be simplified.

The Regulations include a provision for temporary permit applications for products that would otherwise be unable to meet the regulatory requirements for technical or economic reasons at the time of coming-into-force of the VOC concentration limits. The permit would be valid for a period of two years from the date it is issued, with the possibility of a two-year extension. Permit requirements have been standardized to ensure a level playing field and avoid unfair competition practices. Companies that continue to have difficulties with compliance have the option to use the VOC Compliance Unit Trading System to balance within their product lines to meet the concentration limits or trade compliance units with another company. The Department views these measures to be sufficient to ensure the compliance flexibility necessary to avoid adverse impacts to businesses, including small businesses.

éprouvent des difficultés à satisfaire aux exigences réglementaires. Ces options comprennent un système d'échange d'unités de conformité de COV, ainsi que des permis à durée limitée pour les entreprises qui ne peuvent pas satisfaire aux exigences réglementaires pour des raisons techniques ou économiques. Ainsi, le Ministère n'a pas modifié les dates d'entrée en vigueur des limites de concentration en COV.

### **Tenue des dossiers**

Plusieurs intervenants ont exprimé des préoccupations concernant l'obligation de conserver les documents au lieu d'affaires au Canada et ont indiqué qu'il faudrait accorder du temps aux intervenants pour la production des documents et que les documents électroniques devraient pouvoir être stockés sur des serveurs à l'extérieur du Canada.

Ces dispositions n'ont pas été adoptées, car elles limiteraient le caractère exécutoire pendant la conduite d'une enquête. L'accès immédiat aux documents est nécessaire pour permettre aux agents de l'autorité d'évaluer la mesure dans laquelle les dossiers sont complets et de réduire le risque de falsification des documents. Les documents électroniques peuvent être conservés s'ils sont sauvegardés sur un serveur au Canada. Les dispositions de ce règlement sont conformes à l'approche adoptée dans d'autres règlements pris en application de la LCPE.

### **Incidences sur l'industrie et souplesse en matière de conformité**

Les intervenants de l'industrie ont dit craindre que le projet de règlement pose des défis de conformité aux entreprises, en particulier les petites entreprises. Une recommandation a été faite pour permettre une certaine souplesse afin d'adapter les exigences en matière de permis à chaque circonstance. Un intervenant a également proposé de simplifier le renouvellement des permis.

Le Règlement comprend une disposition relative aux demandes de permis temporaires pour des produits qui, autrement, ne pourraient pas satisfaire aux exigences réglementaires pour des raisons techniques ou économiques au moment de l'entrée en vigueur des limites de concentration en COV. Le permis serait valide pour une période de deux ans à compter de la date de sa délivrance, et il pourrait être prolongé de deux ans. Les exigences en matière de permis ont été normalisées pour garantir des règles équitables et éviter les pratiques de concurrence déloyale. Les entreprises qui se heurtent toujours à des difficultés en matière de conformité ont la possibilité d'utiliser le système d'échange d'unités de conformité de COV pour équilibrer leurs gammes de produits afin de respecter les limites de concentration ou d'échanger des unités de conformité avec une autre entreprise. Le Ministère estime que ces mesures sont suffisantes pour assurer

### **Survey data used for cost-benefit analysis**

Several industry stakeholders commented that the survey data used to estimate costs and benefits is outdated and therefore the benefits could be overestimated. It was requested that a new, up-to-date survey be conducted that better reflects the current landscape of products from industry.

The Department acknowledges that early compliance with the VOC content requirements of the Regulations may have occurred since the data used to support the cost-benefit analysis was sourced. However, air quality modeling conducted by the Department demonstrates that the health benefits expected as a result of the Regulations are proportional to VOC reductions, within a range of plausible reduction outcomes. Additionally, companies with products that are already compliant with the regulatory requirements would not incur additional compliance costs as a result of the Regulations. Thus, if VOC emissions are in fact lower than those estimated in the Regulatory Impact Analysis Statement (RIAS), the Regulations are still expected to result in net benefits to Canadians.

The Department invited stakeholders to provide new information and to redistribute the survey to their members to provide updated data. In lieu of updated data, the RIAS has provided estimates of the expected impacts for alternate scenarios in the Sensitivity Analysis section below. This analysis concludes that the Regulations will result in net benefits to Canadians over a range of plausible outcomes.

### **Reformulation cost estimates**

Several industry stakeholders commented that estimated reformulation costs in the cost-benefit analysis are underestimated given the need for a company to develop and bring a new, lower VOC product into the Canadian market. One industry association commented that based on an informal survey of association members, it could cost between \$100,000 and \$200,000 per product to reformulate and repackage products.

The Department recognizes that reformulation costs will vary across companies and products. The reformulation cost used in the cost-benefit analysis represents an average across all products. It is expected that certain products will require reformulation costs that are higher than this average value. It should be noted that the analysis

la souplesse nécessaire en matière de conformité afin d'éviter des répercussions négatives sur les entreprises, y compris les petites entreprises.

### **Données d'enquête utilisées pour l'analyse coûts-avantages**

Plusieurs intervenants de l'industrie ont fait remarquer que les données d'enquête utilisées pour estimer les coûts et les avantages sont dépassées et que les avantages pourraient donc être surestimés. Il a été demandé de mener une nouvelle enquête actualisée qui brosse mieux le portrait actuel des produits de l'industrie.

Le Ministère reconnaît qu'une conformité précoce aux exigences du Règlement en matière de teneurs en COV a pu être réalisée depuis l'obtention des données qui ont servi à l'analyse coûts-avantages. Toutefois, la modélisation de la qualité de l'air réalisée par le Ministère démontre que les avantages pour la santé qui devraient découler du Règlement sont proportionnels aux réductions de COV, dans les limites d'une gamme de résultats de réduction plausibles. En outre, les entreprises dont les produits sont déjà conformes aux exigences réglementaires n'auront pas à supporter de coûts de conformité supplémentaires attribuables au Règlement. Ainsi, si les émissions de COV sont en fait inférieures à celles estimées dans le résumé de l'étude d'impact de la réglementation (REIR), le Règlement devrait tout de même se traduire par des avantages nets pour les Canadiens.

Le Ministère a invité les intervenants à fournir de nouveaux renseignements et à redistribuer l'enquête à leurs membres afin qu'ils fournissent des données actualisées. En l'absence de données actualisées, le REIR a fourni des estimations des incidences attendues pour d'autres scénarios dans la section Analyse de sensibilité ci-dessous. Cette analyse arrive à la conclusion que le Règlement procurera des avantages nets pour les Canadiens, pour une gamme de résultats plausibles.

### **Estimation des coûts d'une reformulation**

Plusieurs intervenants de l'industrie ont fait remarquer que les coûts de reformulation estimés dans l'analyse coûts-avantages sont sous-estimés étant donné la nécessité pour une entreprise de concevoir et d'offrir sur le marché canadien un nouveau produit à plus faible teneur en COV. Une association industrielle a indiqué, en se fondant sur une enquête non officielle auprès de ses membres, qu'il pourrait en coûter entre 100 000 \$ et 200 000 \$ par produit pour reformuler et reconditionner les produits.

Le Ministère reconnaît que les coûts de reformulation varieront selon les entreprises et les produits. Le coût de reformulation utilisé dans l'analyse coûts-avantages représente une moyenne pour tous les produits. Ça va de soi que, pour certains produits, les coûts de reformulation seront supérieurs à cette valeur moyenne. Il convient de

also assumes all non-compliant products are reformulated, although it is likely that some products can be replaced with existing formulations for other products where relevant.

Information received by the Department regarding alternative reformulation cost estimates is not considered comprehensive enough to use in the central cost benefit analysis. However, an alternate scenario using a value of \$150,000 per product has been assessed in the sensitivity analysis below. Significant net benefits are still expected under this scenario.

### **Health benefit estimation**

Several industry stakeholders commented that the health benefits identified in the RIAs are an overestimation. They also asserted that if the benefits were as high as stated, the regulations should have been put in place many years ago.

The modelling approach used to estimate the expected health benefits associated with the Regulations is consistent with the Department's modelling approach for other analyses of regulations with significant VOC emission reductions. This approach uses peer-reviewed and internationally accepted models to estimate changes in atmospheric concentrations of air pollutants and the resulting changes in health impacts. These changes in health impacts are then monetized using economic values drawn from the available literature to estimate the average per capita economic benefits.

The majority of the benefits are expected to be a result of estimated reductions in the risk of premature death. Values based on average willingness to pay for small reductions in the risk of premature death are estimated in accordance with section 7.2 of the Treasury Board of Canada Secretariat's [Policy on Cost-Benefit Analysis](#). Additional benefits are derived from reduced risk of chronic and short-term respiratory problems.

### **Administrative costs**

Several industry stakeholders commented that the one-for-one rule was not applied appropriately and that the proposed Regulations would present significant new administrative burdens on companies, including burden that is disproportionately high for Canadian companies and importers.

In response to these concerns, the Department has conducted a review of the administrative cost analysis and has now concluded that the one-for-one rule applies to the

noter que l'analyse suppose également que tous les produits non conformes auront à être reformulés, bien qu'il soit probable que certains produits puissent être remplacés par des formulations existantes pour d'autres produits, le cas échéant.

L'information reçue par le Ministère concernant les estimations des coûts de remplacement par d'autres formulations n'est pas assez complète pour être utilisée dans l'analyse coûts-avantages centrale. Toutefois, un autre scénario utilisant une valeur de 150 000 \$ par produit a été évalué dans l'analyse de sensibilité ci-dessous. On s'attend à des avantages nets importants dans ce scénario aussi.

### **Estimation des avantages pour la santé**

Plusieurs intervenants de l'industrie ont fait remarquer que les avantages pour la santé indiqués dans le REIR sont surestimés. Ils ont également affirmé que, si les avantages étaient aussi élevés que ceux qui sont énoncés, le Règlement aurait dû être mis en place il y a de nombreuses années.

L'approche de modélisation utilisée pour estimer les avantages prévus pour la santé associés au Règlement est conforme à l'approche de modélisation du Ministère pour d'autres analyses de règlements aboutissant à d'importantes réductions des émissions de COV. Cette approche utilise des modèles révisés par les pairs et acceptés à l'échelle internationale pour estimer les changements de concentrations de polluants atmosphériques et les changements des effets sur la santé qui en résultent. Les changements d'effets sur la santé sont ensuite exprimés en argent en utilisant des valeurs économiques tirées de la documentation existante pour estimer les avantages économiques moyens par habitant.

On prévoit que la majorité des avantages découlent de la réduction estimée du risque de décès prématuré. Les valeurs fondées sur la volonté moyenne de payer pour de petites réductions du risque de décès prématuré sont évaluées conformément à la section 7.2 de la [Politique sur l'analyse coûts-avantages](#) du Secrétariat du Conseil du Trésor du Canada. D'autres avantages découlent du risque réduit de problèmes respiratoires chroniques et à court terme.

### **Coûts administratifs**

Plusieurs intervenants de l'industrie ont fait remarquer que la règle du « un pour un » n'était pas convenablement appliquée et que le projet de règlement entraînerait de nouvelles charges administratives importantes pour les entreprises, notamment des charges disproportionnées pour les entreprises et les importateurs canadiens.

En réponse à ces préoccupations, le Ministère a procédé à un examen de l'analyse des coûts administratifs et a conclu que la règle du « un pour un » s'applique au Règlement.

Regulations. Estimates of administrative costs associated with familiarization with information requirements and compilation of data necessary to comply with record-keeping requirements are presented in the one-for-one rule section below, along with the assumptions used to derive these estimates. Administrative costs associated with voluntary compliance mechanisms have not been estimated, in accordance with section 7.2.3 of the Government of Canada's *Policy on Limiting Regulatory Burden on Business*. The results of this updated analysis demonstrate that the administrative costs associated with the Regulations are not disproportionately high.

#### *Modern treaty obligations and Indigenous engagement and consultation*

The proposed Regulations are not expected to have direct impacts on Indigenous peoples and no modern treaty obligations are expected to be affected.

#### *Instrument choice*

##### **Status quo approach**

Without the Regulations, the only measures in place to limit VOC emissions from certain product categories are voluntary measures. The *Guidelines for Volatile Organic Compounds in Consumer Products*, published in November 2002, recommended voluntary VOC concentration limits for 41 product categories and subcategories. While the majority of imported products are expected to be compliant with the Regulations, there has been limited uptake of these voluntary standards by domestic manufacturers and importers. Maintaining the status quo approach will not meet the Government of Canada's objectives to reduce health and environmental risks associated with VOC emissions nor align with national and international commitments. Therefore, this option was rejected.

##### **Additional voluntary measures approach**

To date, voluntary measures have not achieved significant VOC emission reductions from certain products. Since the majority of certain products are imported, it is difficult to convince importers and foreign manufacturers to follow additional voluntary measures. Further, since the existing voluntary measures have resulted in minimal reductions of VOC emissions, additional voluntary measures are unlikely to result in greater reductions. Implementing additional voluntary measures will not meet the Government of Canada's objectives to reduce health and environmental risks associated with VOC emissions and to align with national and international commitments. Therefore, this option was rejected.

Les estimations des coûts administratifs liés à la familiarisation avec les exigences en matière d'information et à la compilation des données nécessaires pour se conformer aux exigences de la tenue des documents sont présentées dans la section sur la règle du « un pour un » ci-dessous, ainsi que les hypothèses sous-jacentes. Les coûts administratifs associés aux mécanismes de conformité volontaire n'ont pas été évalués, conformément à la section 7.2.3 de la *Politique sur la limitation du fardeau réglementaire sur les entreprises* du gouvernement du Canada. Les résultats de cette analyse actualisée montrent que les coûts administratifs associés au Règlement ne sont pas disproportionnés.

#### *Obligations relatives aux traités modernes et consultation et mobilisation des Autochtones*

Le projet de règlement ne devrait pas avoir d'impact direct sur les peuples autochtones, et aucune obligation découlant d'un traité moderne ne devrait être affectée.

#### *Choix de l'instrument*

##### **Approche du statu quo**

Sans le Règlement, les seules mesures en place pour limiter les émissions en COV pour les catégories de certains produits sont des mesures volontaires. Les *Lignes directrices sur les composés organiques volatils dans les produits de consommation*, qui ont été publiées en novembre 2002, recommandent des limites de concentration en COV volontaires pour 41 catégories et sous-catégories de produits. Même si l'on s'attend à ce que la majorité des produits importés soient conformes au Règlement, peu de fabricants et importateurs canadiens ont adopté ces limites volontaires. L'approche visant à maintenir le statu quo ne permettra ni d'atteindre les objectifs du gouvernement du Canada pour réduire les risques pour la santé et pour l'environnement associés aux émissions de COV ni de respecter les engagements nationaux et internationaux. Par conséquent, cette option a été rejetée.

##### **Approche visant à prendre des mesures volontaires supplémentaires**

Jusqu'à présent, les mesures volontaires n'ont pas permis de réduire considérablement les émissions de COV de certains produits. Étant donné que la plupart de ces produits sont importés, il est difficile d'inciter les importateurs et les fabricants étrangers à respecter des mesures volontaires supplémentaires. De plus, les mesures volontaires existantes n'ont entraîné qu'une faible réduction des émissions de COV, alors il est peu probable que des mesures volontaires supplémentaires entraînent une réduction importante. La mise en œuvre de mesures volontaires supplémentaires ne permettra pas d'atteindre les objectifs du gouvernement du Canada pour réduire les risques pour la santé et pour l'environnement associés aux émissions de COV et de respecter les engagements

## Regulatory approach

The approach that has been chosen to meet the Government of Canada's objectives and commitments is to place VOC limits on consumer products being imported and/or manufactured in Canada. During the period of 2003 to 2013, the Department collected VOC concentration data for a broad range of products sold in Canada. This data was assessed against various VOC concentration limits in other United States jurisdictions. This assessment indicated that the greatest potential for VOC emission reductions in Canada would be achieved by establishing VOC concentration limits similar to CARB's Consumer Product Regulations. Other jurisdictions in the United States, such as the Ozone Transport Commission, the South Coast Air Quality Management District and the Lake Michigan Air Directors Consortium either have adopted or are in the process of moving towards VOC limits established by CARB.

As such, the Regulations will align with CARB's Consumer Product Regulations to facilitate consistency across North America and ensure a level playing field for Canadian manufacturers and importers. The mandatory nature of the Regulations will also provide a level of certainty in ensuring VOC emission reductions. Therefore, the Regulations will help the Government of Canada reduce health and environmental risks associated with VOC emissions, and meet national and international commitments.

## Regulatory analysis

### *Benefits and costs*

The impacts of the Regulations have been assessed in accordance with the Treasury Board Secretariat (TBS) Canadian Cost-Benefit Analysis Guide. The analysis compares the incremental impacts of two scenarios: a baseline scenario maintaining the status quo in which the Regulations are not in place and VOC concentration limits are unchanged and remain voluntary and a policy scenario in which VOC concentration limits are set in accordance with the Regulations. As illustrated by the logic model below, compliance with VOC concentration limits is expected to reduce VOC emissions and improve overall air quality. This will result in both health and environmental benefits for Canadians.

nationaux et internationaux. Par conséquent, cette option a été rejetée.

## Approche réglementaire

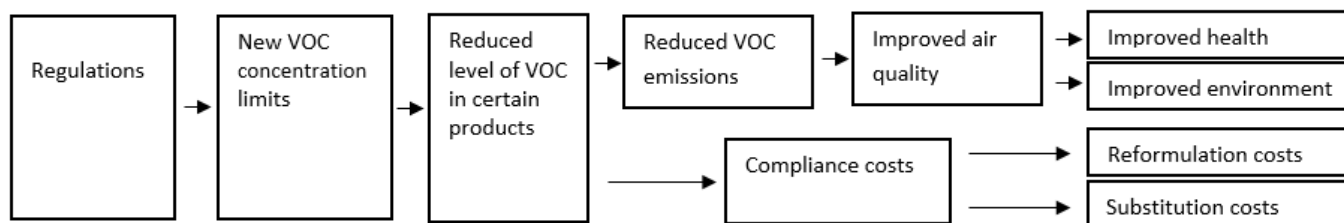
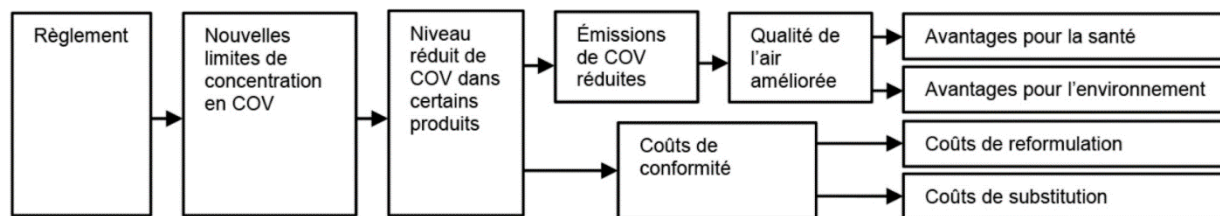
L'approche qui a été choisie pour atteindre les objectifs et respecter les engagements du gouvernement du Canada consiste à adopter des limites de COV pour les produits de consommation importés ou fabriqués au Canada. Entre 2003 et 2013, le Ministère a recueilli des données sur la concentration en COV d'une vaste gamme de produits vendus au Canada. Ces données ont été évaluées par rapport à diverses limites de concentration en COV d'autres instances des États-Unis. Cette évaluation a montré que le moyen ayant le plus grand potentiel de réduction des émissions de COV au Canada serait d'adopter des limites de concentration en COV semblables à celles qui figurent dans les règlements visant les produits de consommation du CARB. D'autres instances aux États-Unis, comme l'Ozone Transport Commission, le South Coast Air Quality Management District et le Lake Michigan Air Directors Consortium, ont adopté ou sont en voie d'adopter les limites de COV établies par le CARB.

Ainsi, le Règlement cadrera avec les règlements visant les produits de consommation du CARB, ce qui permettrait d'assurer l'uniformité en Amérique du Nord et l'équité des règles du jeu pour les fabricants et les importateurs canadiens. La nature obligatoire du Règlement offrira aussi un certain niveau de certitude en ce qui concerne la réduction des émissions de COV. Par conséquent, le Règlement aidera le gouvernement du Canada à réduire les risques pour la santé et pour l'environnement associés aux émissions de COV, ainsi qu'à respecter les engagements nationaux et internationaux.

## Analyse réglementaire

### *Avantages et coûts*

Les répercussions du Règlement ont été évaluées conformément au Guide d'analyse coûts-avantages pour le Canada du Secrétariat du Conseil du Trésor (SCT). L'analyse compare les répercussions différentielles de deux scénarios : un scénario de référence dans le cadre duquel on maintient le statu quo, le Règlement n'entre pas en vigueur, les limites de concentration en COV ne sont pas modifiées et la participation demeure volontaire, ainsi qu'un scénario stratégique dans le cadre duquel les limites de concentration en COV sont fixées conformément au Règlement. Tel qu'il est illustré dans le modèle logique ci-dessous, la conformité aux limites de concentration en COV devrait réduire les émissions de COV et améliorer la qualité de l'air de manière générale, ce qui se traduira par des avantages pour la santé et l'environnement des Canadiens.

**Figure 1: Logic model for the analysis of the Regulations****Figure 1 : Modèle logique pour l'analyse du Règlement**

The VOC concentration limits set out by the Regulations are expected to come into force two years after the date on which they are registered. It is expected that by the year 2024, all regulated certain products will be compliant with the Regulations which will lead to reductions in VOC emissions. Compliance costs are expected in the form of one-time product reformulation costs to be incurred a year prior to the compliance period (2023) and ongoing raw material substitution costs to be incurred annually beginning in 2024. It is also expected government costs to implement the Regulations would be incurred starting in 2022. Thus, the timeframe for assessing the impacts of the Regulations is the period between 2022 and 2034, which is sufficient to demonstrate that the benefits are likely to exceed the associated costs. Costs and health benefits have been quantified, monetized and presented in 2020 Canadian dollars wherever possible. Future year impacts have been discounted at 3% per year to 2021 (the year of analysis) as set out by TBS guidelines. Due to time constraints associated with this regulatory analysis, as well as the significance of the associated health benefits, environmental benefits were not estimated but are described qualitatively.

The Regulations are estimated to result in approximately 250 kilotonnes of VOC emission reductions between 2024 and 2033. The benefits of these reductions, due to improved health outcomes resulting from improved air quality, are valued at about \$886 million over the timeframe of analysis. Further, compliance and administrative costs of about \$228 million are expected to be incurred by industry, in addition to administrative costs to

Les limites de concentration en COV établies par le Règlement devraient entrer en vigueur deux ans après la date d'enregistrement. D'ici 2024, il est attendu que tout produit réglementé sera conforme au Règlement, ce qui entraînera une réduction des émissions de COV. Des coûts de conformité sont prévus, sous la forme de coûts uniques de reformulation des produits qui seront engagés un an avant la période de conformité (2023) et de coûts continus de substitution des matières premières qui seront engagés tous les ans (à compter de 2024). La mise en œuvre du Règlement devrait également entraîner des coûts pour le gouvernement à partir de 2022. Ainsi, la période d'évaluation des répercussions du Règlement est de 2022 à 2034, ce qui suffit pour démontrer que les avantages du Règlement sont susceptibles de l'emporter sur les coûts connexes. Les coûts et les avantages pour la santé ont été quantifiés, calculés et présentés en dollars canadiens de 2020 dans la mesure du possible. Les répercussions pour les années à venir ont été actualisées en fonction d'un taux de 3 % par année à partir de 2021 (l'année de l'analyse) conformément aux lignes directrices du SCT. En raison des contraintes de temps liées à cette analyse réglementaire, ainsi que de l'importance des avantages anticipés pour la santé, les avantages pour l'environnement n'ont pas été évalués, mais sont décrits qualitativement.

Selon les estimations, le Règlement entraînera une réduction des émissions de COV d'environ 250 kilotonnes au cours de la période de 2024 à 2033. Les avantages de ces réductions, qui découlent de l'amélioration des résultats pour la santé, elle-même découlant de l'amélioration de la qualité de l'air, sont évalués à environ 886 millions de dollars pendant la période de l'analyse. De plus, on prévoit que l'industrie devra engager des coûts de conformité et

government of \$6 million. The net benefits of the Regulations are estimated to be approximately \$651 million.

#### Updates to the analysis following publication of the proposed Regulations in CG-I

Changes to the estimated impacts of the Regulations from those published with the proposed Regulations in CG-I can be attributed to the following factors:

- Base years for discounting future impacts have been updated from 2019 to 2021;
- Monetary values have been updated to 2020 Canadian dollars from 2018 Canadian dollars;
- Timeframe of analysis has been updated to reflect coming into force of VOC concentration limits in 2024, and extended to 2033 in compliance with TBS guidelines on minimum timeframes for analysis (10 years from implementation);
- Reformulation costs are now assumed to be incurred a year prior to the coming into force of the VOC concentration limits. The analysis of the proposed Regulations assumed these costs would be incurred in the coming into force year; and
- Administrative costs associated with familiarization with information obligations and record-keeping requirements have been added to the updated estimates.

#### *Regulatory coverage and compliance options*

To estimate the incremental benefits of the Regulations, the analysis considered who will be affected (regulatory coverage), how they will likely respond, and alternative compliance options available (compliance options), as described below.

#### Regulatory coverage

The regulatory coverage will extend and apply equally to the manufacturers and importers of products in approximately 130 categories and subcategories. They will be directly regulated and will need to manufacture or import certain products in line with the VOC concentration limits.

*Importers:* Products imported into Canada will be required to be compliant with the VOC concentration limits. According to a study commissioned by the Department, an estimated 65% of products expected to be subject to the Regulations are imported into Canada. The

des coûts administratifs d'environ 228 millions de dollars, en plus des coûts administratifs du gouvernement de 6 millions de dollars. Les avantages nets du Règlement sont estimés à environ 651 millions de dollars.

#### Mises à jour de l'analyse à la suite de la publication du projet de règlement dans la Partie I de la *Gazette du Canada*

Les changements apportés à l'impact estimé qui a été publié dans le projet de règlement dans la Partie I de la *Gazette du Canada* peuvent être attribués aux facteurs suivants :

- l'année de base pour l'actualisation des impacts futurs a été mise à jour de 2019 à 2021;
- les valeurs, qui étaient en dollars canadiens de 2018, ont été actualisées en dollars canadiens de 2020;
- le calendrier d'analyse a été mis à jour afin de tenir compte de l'entrée en vigueur des limites de concentration en COV en 2024, et prolongé jusqu'en 2033 conformément aux lignes directrices du SCT sur les délais minimums d'analyse (10 ans à compter de la mise en œuvre);
- les coûts de reformulation sont désormais réputés être engagés un an avant l'entrée en vigueur des limites de concentration en COV. Selon l'analyse du projet de règlement, ces coûts devraient être assumés au cours de l'année d'entrée en vigueur;
- les coûts administratifs relatifs à la familiarisation avec les exigences en matière d'information et aux exigences en matière de tenue de registres ont été ajoutés aux estimations actualisées.

#### *Champ d'application réglementaire et options en matière de conformité*

Pour estimer les avantages différentiels du Règlement, l'analyse a tenu compte des entités qui seront touchées (champ d'application réglementaire), de la façon dont elles seront susceptibles de réagir, et des options de conformité dont elles disposent (options volontaires de conformité). Ces éléments sont abordés ci-dessous.

#### Champ d'application réglementaire

Le cadre réglementaire s'appliquera dans la même mesure aux fabricants et aux importateurs de produits compris dans environ 130 catégories et sous-catégories. Ces fabricants et importateurs seront directement réglementés et seront tenus de fabriquer ou d'importer certains produits en respectant les limites de concentration en COV.

*Importateurs :* Les produits importés au Canada devront obligatoirement être conformes aux limites de concentration en COV. Selon une étude commandée par le Ministère, environ 65 % des produits qui devraient être visés par le Règlement sont importés au Canada. La



majority of these products, around 80%–90%, depending on product category, are imported from the United States.<sup>4</sup> Some importers currently import both compliant and non-compliant products under the same category. In this case, importers will be able to discontinue the import of non-compliant products. Importers also have the option of switching over to importing products that are already compliant with the Regulations and will not require any reformulation. However, for the purposes of this analysis, it is assumed that both reformulation costs and annual raw material substitute costs will be passed on to Canadian importers.

*Manufacturers:* Products manufactured in Canada will be required to be compliant with the VOC concentration limits. Manufacturers not currently producing compliant products will be expected to incur upfront reformulation costs, in addition to annual raw material substitute costs. Some manufacturers currently produce both compliant and non-compliant products under the same category. In this case, manufacturers will be able to discontinue the production of non-compliant products and replace them with their existing compliant products, without incurring incremental reformulation costs. For the purposes of this analysis, it is assumed that all non-compliant products manufactured in Canada will be reformulated, incurring associated upfront costs and annual raw material substitute costs.

Sellers of certain products containing VOCs will not be directly regulated or affected by the Regulations. Sellers will be able to sell products exceeding the VOC concentration limits until stock is depleted. Further, the Regulations are expected to eliminate the presence of non-compliant products in the Canadian markets in the near future as the sell-through period of non-compliant products is expected to be short.

According to survey results reported in a study commissioned by the Department, approximately 29 283 products currently in the Canadian market are compliant with the VOC concentration limits while approximately 3 045 products are not compliant.<sup>5</sup> For the purposes of this analysis, products have been grouped into three main categories according to primary and secondary North American Industry Classification System (NAICS) codes and in line with intended use. These categories are displayed in Table 1 below.

majorité de ces produits, environ 80 % à 90 % selon la catégorie, proviennent des États-Unis<sup>4</sup>. Certains importateurs importent actuellement des produits conformes et non conformes de la même catégorie. Dans ce cas, les importateurs seront en mesure de cesser l'importation de produits non conformes et de passer à des produits déjà conformes au Règlement ne nécessitant aucune reformulation. Cependant, aux fins de la présente analyse, on suppose que les coûts de reformulation et les coûts annuels de remplacement des matières premières seront répercutés sur les importateurs canadiens.

*Fabricants :* Les produits fabriqués au Canada devront être conformes aux limites de concentration en COV. Les fabricants ne produisant actuellement aucun produit conforme auront à supporter les coûts initiaux liés au changement de formulation, en plus des coûts annuels associés à la substitution des matières premières. Certains fabricants produisent actuellement des produits conformes et des produits non conformes appartenant à une même catégorie. Dans un tel cas, le fabricant pourra cesser la production des produits non conformes et les remplacer par ses produits conformes existants sans les coûts associés à la reformulation. Aux fins de la présente analyse, on présume que tous les produits non conformes fabriqués au Canada seront reformulés, entraînant des coûts initiaux de reformulation et des coûts annuels de substitution des matières premières.

Les vendeurs de certains produits contenant des COV ne seront pas directement réglementés ou touchés par le Règlement. Les vendeurs pourront vendre des produits excédant les limites de concentration en COV jusqu'à ce que les stocks soient écoulés. Par ailleurs, le Règlement devrait éliminer la présence de produits non conformes du marché canadien avec le temps, et l'écoulement des produits non conformes devrait être court.

Les résultats d'enquête présentés dans une étude commandée par le Ministère indiquent qu'environ 29 283 produits actuellement sur le marché canadien sont conformes aux limites de concentration en COV, alors qu'environ 3 045 produits ne le sont pas<sup>5</sup>. Aux fins de la présente analyse, les produits ont été regroupés sous trois grandes catégories selon les codes primaires et secondaires du Système de classification des industries de l'Amérique du Nord (SCIAN), et selon l'usage prévu. Ces catégories sont présentées dans le tableau 1 ci-dessous.

<sup>4</sup> [Innovation, Science, and Economic Development Canada Trade Data](#)

<sup>5</sup> Information regarding compliant and non-compliant products was obtained through the *Technical and Socio-Economic Study on Certain Products Containing Volatile Organic Compounds* conducted by Toxecology Environmental Consulting Ltd. in 2014.

<sup>4</sup> [Données sur le commerce d'Innovation, Sciences et Développement économique Canada](#)

<sup>5</sup> Les renseignements concernant les produits conformes et les produits non conformes proviennent de l'étude réalisée en 2014 par Toxecology Environmental Consulting Ltd. et intitulée *Technical and Socio-Economic Study on Certain Products Containing Volatile Organic Compounds*.



**Table 1: Product categories, compliant products and non-compliant products**<sup>6</sup>

Type of products	Product categories and subcategories	Estimated compliant products	Estimated non-compliant products
Personal care products	20	10 045	370
Maintenance products	90	18 958	2 486
Adhesives products	20	280	189
<b>Total</b>	<b>130</b>	<b>29 283</b>	<b>3 045</b>

Personal care products encompass products within the Toilet Preparation and Manufacturing category (NAICS 325620). Examples of products regulated under this category include deodorant, nail polish remover, hair spray and shaving gel/cream.

Maintenance products encompass products within the Soap and Cleaning Compound Manufacturing category (NAICS 325611 and 325612) and All Other Miscellaneous Chemical Product and Preparation Manufacturing category (NAICS 325999). Examples of products regulated under these categories include degreasers, air fresheners, furniture maintenance products and multipurpose solvents.

Adhesives products encompass products within the Adhesives Manufacturing category (NAICS 325520). Examples of products regulated under this category include spray adhesives, sealants and caulks.

Cooking sprays will also be subject to the Regulations but they are not considered in the analysis of costs and benefits as manufacturers and importers are expected to already be manufacturing or importing compliant alternatives or have access to compliant formulations that are not likely to require raw material substitutes.

#### Compliance options for manufacturers and importers

As importers and manufacturers comply with the Regulations, the supply of certain products containing higher VOC concentrations in the Canadian market will be reduced. The analysis assumes that all manufactured non-compliant products will be reformulated and will require raw material substitutes.

<sup>6</sup> Ibid.

**Tableau 1 : Catégories de produits, produits conformes et produits non conformes**<sup>6</sup>

Type de produit	Catégories et sous-catégories de produits	Produits conformes estimés	Produits non conformes estimés
Produits de soins personnels	20	10 045	370
Produits d'entretien	90	18 958	2 486
Produits adhésifs	20	280	189
<b>Total</b>	<b>130</b>	<b>29 283</b>	<b>3 045</b>

Les produits de soins personnels comprennent les produits de la catégorie Fabrication de produits de toilette (SCIAN 325620). Les désodorisants, les dissolvants pour vernis à ongles, les fixatifs capillaires et les gels/crèmes à raser sont des exemples de produits réglementés de cette catégorie.

Les produits d'entretien comprennent les produits des catégories Fabrication de savons et d'autres produits nettoyants (SCIAN 325611 et 325612) et Fabrication de tous les autres produits chimiques divers (SCIAN 325999). Les dégraissants, les assainisseurs d'air, les produits d'entretien pour meubles et les solvants à usages multiples sont des exemples de produits réglementés de ces catégories.

Les produits adhésifs comprennent les produits de la catégorie Fabrication d'adhésifs (SCIAN 325520). Les adhésifs pulvérisés, les matériaux d'étanchéité et les produits de calfeutrage sont des exemples de produits de cette catégorie.

Les enduits culinaires antiadhésifs en aérosol seront également visés par le Règlement, mais ils ne sont pas pris en compte dans l'analyse des coûts et des avantages, car il est attendu que les fabricants et les importateurs fabriquent ou importent déjà des produits de remplacement conformes, ou ont accès à des formulations conformes qui sont peu susceptibles de nécessiter des matières premières de substitution.

#### Options des fabricants et des importateurs en matière de conformité

À mesure que les fabricants et les importateurs se conformeront au Règlement, les stocks de certains produits contenant des concentrations élevées en COV diminueront sur le marché canadien. L'analyse est fondée sur l'hypothèse que tous les produits non conformes fabriqués seront reformulés et nécessiteront des matières premières de substitution.

<sup>6</sup> Ibid.

However, a variety of reformulation strategies exist and may include simple dilution of VOC contents, replacement of VOC content with non-VOC materials, replacement of VOC content with exempt VOCs to allow for lower VOC formulations. Further, regulated parties may also opt for voluntary compliance flexibilities in the form of temporary exemptions and access to a tradable compliance unit program.

Alternative compliance flexibilities available to importers and manufacturers are expected to reduce the costs associated with the Regulations. In the case of permits related to technical or economic infeasibility, health benefits associated with reduced VOC emissions could be deferred. Due to uncertainty regarding the degree to which these options will be adopted, they have not been considered in the analysis. Voluntary alternative compliance options are listed below.

*Permit — Compliance not Technically or Economically Feasible:* Regulated parties producing and manufacturing products that are unable to meet the regulatory requirements due to technical or economic reasons could apply for temporary permits. These permits will allow the regulated parties to continue manufacturing and importing these products under conditions set out by the Regulations.

*Permit — Products Whose use Results in Lower VOC Emissions:* Regulated parties will be able to apply for permits that allow products to exceed the VOC concentration limits, if as a result of product design, formulation, delivery, or other factors, the total VOC emissions will be lower than those from a comparable compliant product of the same category.

*VOC Compliance Unit Trading System:* Regulated parties will be able to continue manufacturing or importing products exceeding the VOC concentration limits by applying for permits to participate in the tradable compliance unit program under the Regulations.

### *Costs of the Regulations*

Compliance with the Regulations will lead to incremental costs to manufacturers and importers in the form of product reformulation costs and raw material substitute costs. They are also expected to result in administrative costs for industry and the federal government.

Il existe toutefois diverses stratégies de reformulation, qui peuvent comprendre une simple dilution des COV, le remplacement des COV par des matières sans COV ou le remplacement des COV par des COV faisant l'objet d'une exemption, pour obtenir une formulation plus faible en COV. En outre, les parties réglementées peuvent opter pour des mesures de conformité volontaires qui procurent une plus grande marge de manœuvre, par exemple des exemptions temporaires ou le système d'unités de conformité échangeables.

Les mesures de conformité volontaires que les importateurs et les fabricants peuvent prendre devraient réduire les coûts associés au Règlement. Dans le cas de permis délivrés dans des situations où la conformité est irréalisable sur le plan technique ou économique, les avantages pour la santé associés à la réduction des émissions de COV pourraient être reportés. Comme il est difficile de déterminer avec certitude dans quelle mesure les parties réglementées auront recours à cette option, cette dernière n'a pas été prise en compte dans l'analyse. Les autres options volontaires de conformité sont décrites ci-dessous.

*Permis — Non-faisabilité sur le plan technique ou économique :* les parties réglementées qui produisent et fabriquent des produits pour lesquels elles sont incapables de répondre aux exigences réglementaires pour des raisons techniques ou économiques pourraient demander un permis temporaire. Ce permis leur permettra de continuer à fabriquer et importer les produits en question sous réserve des conditions énoncées dans le Règlement.

*Permis — Produits dont l'utilisation résulte en des émissions de COV inférieures :* Les parties réglementées pourront demander un permis autorisant un produit dont la teneur en COV dépasse les limites permises, si en raison de sa conception, de sa formulation de sa livraison ou d'autres facteurs, les émissions totales de COV de ce produit sont plus faibles que celles d'un produit conforme comparable de la même catégorie.

*Système d'échange d'unités de conformité de COV :* Les parties réglementées pourront continuer à produire ou importer des produits excédant les limites de concentration en COV en demandant un permis pour participer au système d'unités de conformité échangeables au titre du Règlement.

### *Coûts associés au Règlement*

La conformité au Règlement se traduira par des coûts supplémentaires pour les fabricants et les importateurs, à savoir des coûts liés à la reformulation du produit et des coûts liés à la substitution des matières premières. Elle devrait également entraîner des coûts administratifs pour l'industrie et le gouvernement fédéral.

### Product reformulation costs

Non-recurring reformulation costs are based on average time and laboratory costs required to reformulate a typical product. According to data obtained through industry-wide surveys and research reported in a study commissioned by the Department, the average cost of reformulation is estimated to be about \$30,100 per product per company.<sup>7</sup> These costs are expected to vary across firms and products.

The analysis uses the average reformulation cost of \$30,100 per product per company to estimate compliance costs for Canadian regulated parties manufacturing or importing non-compliant products. To comply with the Regulations, manufacturers and importers are expected to incur approximately \$93 million in direct or passed down reformulation costs. Since the number of non-compliant products varies across product categories, the total impact of reformulation costs is also expected to vary as demonstrated in Table 2. The lack of current and available data does not allow for the disaggregation of one-time reformulation costs between importers and manufacturers.

Reformulation costs could vary according to the size of the manufacturer. For example, according to the technical study commissioned by the Department, reformulation costs for large multinational manufacturers could be as much as 50% lower since these firms often have considerable experience with product reformulation. Further, they may have existing formulations for compliant products used in other jurisdictions that have similar VOC concentration limits in place.<sup>8</sup>

### Raw material substitutes costs

The analysis assumes that all products requiring reformulation will also require raw material substitutes to lower VOC concentration limits of non-compliant products. Depending on the reformulation options, raw material costs are expected to vary across and within product categories covered by the Regulations. Similar to reformulation costs, specialized products and products requiring specialized uses are more likely to require costly substitute material. Depending on the product, substitute material costs can range from cost savings of –\$0.1 per kg to costs of \$4 per kg. Raw material costs are expected to constitute the majority of compliance costs for most

<sup>7</sup> Information regarding compliance costs was obtained through the *Technical and Socio-Economic Study on Certain Products Containing Volatile Organic Compounds* conducted by Toxecology Environmental Consulting Ltd. in 2014.

<sup>8</sup> *Ibid.*

### Coûts liés à la reformulation du produit

Les coûts non récurrents liés à la reformulation sont fondés sur le temps moyen et les coûts de laboratoire normalement associés au changement de formule d'un produit. D'après les données obtenues dans le cadre d'enquêtes et de recherches menées à l'échelle de l'industrie et présentées dans une étude commandée par le Ministère, le coût moyen d'une reformulation est estimé à 30 100 \$ par produit par entreprise<sup>7</sup>. Ces coûts devraient varier d'une entreprise et d'un produit à l'autre.

Aux fins de l'analyse, le coût de reformulation moyen de 30 100 \$ par produit par entreprise a été utilisé pour estimer les coûts de mise en conformité que devront assumer les parties réglementées canadiennes qui fabriquent ou importent des produits non conformes. Afin de respecter le Règlement, les fabricants et les importateurs devraient déboursier approximativement 93 millions de dollars en coûts de reformulation directs ou répercutés. Puisque le nombre de produits non conformes varie entre les catégories de produits, l'impact total des coûts de reformulation devrait aussi varier, comme l'indique le tableau 2. L'absence de données actuelles et disponibles ne permet pas de désagréger les coûts uniques de reformulation entre les importateurs et les fabricants.

Les coûts de reformulation varieraient selon la taille du fabricant. Par exemple, selon les résultats de l'étude technique commandée par le Ministère, les coûts de reformulation pourraient être jusqu'à deux fois moins élevés pour les fabricants qui sont de grandes multinationales, puisque ces entreprises possèdent souvent une vaste expérience de la reformulation de produits. En outre, elles peuvent déjà disposer de formulations pour des produits conformes utilisés dans d'autres pays ayant établi des limites de concentration en COV similaires<sup>8</sup>.

### Coûts liés à la substitution des premières matières

L'analyse repose sur l'hypothèse que tous les produits nécessitant une reformulation requerront également le remplacement de matières premières pour réduire la concentration en COV des produits non conformes. Selon l'option de reformulation choisie, on s'attend à ce que les coûts associés aux matières premières varient entre les catégories de produits visées par le Règlement, ainsi qu'au sein de ses catégories. Comme c'est le cas pour les coûts de reformulation, les produits spécialisés ou à usage spécialisé sont plus susceptibles de nécessiter des matières de substitution coûteuses. Selon le produit, les coûts associés aux matières de substitution peuvent varier d'une

<sup>7</sup> Les renseignements relatifs aux coûts de conformité proviennent de l'étude réalisée en 2014 par Toxecology Environmental Consulting Ltd. et intitulée *Technical and Socio-Economic Study on Certain Products Containing Volatile Organic Compounds*.

<sup>8</sup> *Ibid.*

product categories.<sup>9</sup> Complying with the Regulations is expected to result in approximately \$135 million of raw material substitute costs between 2023 and 2033.

Table 2 below provides estimates of the costs of the Regulations to regulated parties. The overall compliance costs (including reformulation costs and substitution costs) for all product categories is expected to be approximately \$228 million. Personal care products will account for approximately \$29 million in total compliance costs. Maintenance products will incur approximately \$169 million in total compliance costs. Adhesive products will account for a total compliance cost of approximately \$29 million.

économie de coûts de –0,1 \$ par kg à des coûts de 4 \$ par kg. Les coûts liés aux matières premières devraient constituer la majorité des coûts de mise en conformité pour la plupart des catégories de produits<sup>9</sup>. Les coûts de substitution des matières premières découlant de la mise en conformité au Règlement devraient se chiffrer à 135 millions de dollars au cours de la période de 2023 à 2033.

Le tableau 2 ci-après présente les coûts estimés du Règlement pour les parties réglementées. Les coûts totaux de la mise en conformité (les coûts de reformulation et de substitution), pour l'ensemble des catégories de produits, devront s'élever à environ 228 millions de dollars. Les coûts totaux de mise en conformité pour les produits de soins personnels seront d'environ 29 millions de dollars. En ce qui concerne les produits d'entretien, les coûts totaux de mise en conformité s'élèveront à environ 169 millions de dollars. Quant aux coûts totaux de mise en conformité des produits adhésifs, ils se chiffreront à environ 29 millions de dollars.

**Table 2: Total VOC quantities, and compliance costs per product category**

Note: Monetized values in 2020 dollars and discounted to present value using a 3% discount rate. Numbers may not add up due to rounding.

Type of products	Quantity of products used in Canada, 2012 (kt)	Reformulation cost, 2023	Raw substitute material cost, 2024–2033	Total costs, 2023–2033
Personal care products	16	16,769,000	12,334,000	29,103,000
Maintenance products	143	70,428,000	98,531,000	168,959,000
Adhesive products	22	5,354,000	24,364,000	29,718,000
<b>Total</b>	<b>181</b>	<b>92,552,000</b>	<b>135,229,000</b>	<b>227,781,000</b>

**Tableau 2 : Total des émissions de COV, réductions des émissions et coûts associés à la conformité selon la catégorie de produit**

Remarque : Les valeurs sont exprimées en dollars de 2020 et actualisées à un taux de 3 %. Le total peut être différent en raison de l'arrondissement des chiffres.

Type de produit	Quantité de produit utilisée au Canada, 2012 (kt)	Coût de reformulation, 2023	Coût des matières premières de substitution, 2024-2033	Coûts totaux, 2023-2033
Produits de soins personnels	16	16 769 000	12 334 000	29 103 000
Produits d'entretien	143	70 428 000	98 531 000	168 959 000
Produits adhésifs	22	5 354 000	24 364 000	29 718 000
<b>Total</b>	<b>181</b>	<b>92 552 000</b>	<b>135 229 000</b>	<b>227 781 000</b>

Total raw material substitute costs are expected to differ for manufacturers and importers. Domestic manufacturers are expected to incur approximately \$51 million in raw material substitute costs over the 10-year period (2024–2033). As for importers, they are expected to incur approximately \$85 million in raw material substitute costs over the 10-year period (2024–2033).

Les coûts de substitution des matières premières devraient différer pour les fabricants et les importateurs. Les fabricants canadiens devraient subir des coûts de substitution des matières premières d'environ 51 millions de dollars sur la période de 10 ans (2024–2033). Pour ce qui est des importateurs, ils devraient subir des coûts de substitution des matières premières d'environ 85 millions de dollars sur la période de 10 ans (2024–2033).

<sup>9</sup> Ibid.

<sup>9</sup> Ibid.

## Industry and government administrative costs

Administrative costs to industry are expected to be incurred related to record-keeping requirements and familiarization with the information obligations of the Regulations. These costs are estimated to be \$610,000 between 2024 and 2033. Further detail and assumptions can be found in the one-for-one rule section below.

The Department will incur costs to enforce and administer the Regulations and to conduct compliance promotion. Before the coming into force date, non-recurrent costs of about \$262,000 will be expected as a result of training enforcement officers and \$1,494,000 will be required for strategic intelligence assessment work. The cost of annual inspections, measures to deal with alleged violations, investigations, prosecutions, and intelligence is estimated to be \$299,000. Overall, enforcement costs are estimated at \$4,682,000 between 2022 and 2033.

Compliance promotion activities are intended to encourage the regulated community to achieve compliance. Compliance promotion costs include costs of distributing the Regulations and developing and distributing promotional materials (such as fact sheets and web material). This cost is estimated to be \$222,000 between 2022 and 2033.

There will also be costs to Government for the review and approval of permits submitted for voluntary compliance options. The total cost of permit reviews is estimated to be \$1,394,000 between 2022 and 2033. Table 3 below summarizes estimated government administrative costs to ensure compliance.

**Table 3: Administrative costs for government**

Note: Monetized values in 2020 dollars and discounted to present value using a 3% discount rate. Numbers may not add up due to rounding.

Sector	2022–2023	2024–2033	Total
Government administrative costs	2,687,000	3,611,000	6,298,000
Industry administrative costs	–	610,000	610,000
<b>Total administrative costs</b>	<b>2,687,000</b>	<b>4,221,000</b>	<b>6,908,000</b>

## Coûts administratifs de l'industrie et du gouvernement

L'industrie devrait supporter des coûts administratifs liés aux exigences de tenue de registres et à la familiarisation avec les exigences en matière d'information du Règlement. Ces coûts sont estimés à 610 000 \$ pour la période de 2024 à 2033. Vous trouverez plus de détails et d'hypothèses dans la section sur la règle du « un pour un » ci-dessous.

Le Ministère supportera les frais pour assurer l'administration et la mise en application du Règlement ainsi que ceux associés à la promotion de la conformité. Avant la date d'entrée en vigueur de celui-ci, on s'attendra à payer des frais ponctuels d'environ 262 000 \$ découlant de la formation des agents de l'autorité et d'environ 1 494 000 \$ afin de réaliser les travaux d'évaluation du renseignement stratégique. Le coût des inspections annuelles, du traitement d'infractions présumées, des enquêtes, des poursuites et des activités de collecte et l'analyse du renseignement est évalué à 299 000 \$. Au total, on estime que les coûts associés à la mise en application du Règlement s'élèveraient à 4 682 000 \$ pour la période de 2022 à 2033.

Les activités de promotion de la conformité visent à encourager la collectivité réglementée à respecter le Règlement. Les coûts connexes, qui comprennent la distribution de celui-ci ainsi que des documents promotionnels (comme des fiches d'information et des documents en ligne), sont évalués à 222 000 \$ pour la période de 2022 à 2033.

Le gouvernement assumera également des coûts associés à l'examen et à l'approbation des permis pour les options volontaires de conformité. On estime que le coût total des examens réalisés de 2022 à 2033 s'élèvera à 1 394 000 \$. Le tableau 3 ci-dessous résume les coûts administratifs estimés que le gouvernement devra couvrir pour assurer le respect du Règlement.

**Tableau 3 : Coûts administratifs du gouvernement**

Remarque : Les valeurs sont exprimées en dollars de 2020 et actualisées à un taux de 3 %. Le total peut être différent en raison de l'arrondissement des chiffres.

Secteur	2022-2023	2024-2033	Total
Coûts administratifs du gouvernement	2 687 000	3 611 000	6 298 000
Coûts administratifs de l'industrie	–	610 000	610 000
<b>Coûts administratifs totaux</b>	<b>2 687 000</b>	<b>4 221 000</b>	<b>6 908 000</b>

### *Benefits of the Regulations*

The Regulations are expected to reduce VOC concentration limits in certain products being manufactured and imported in Canada. VOCs are precursor pollutants that contribute to the formation of ground-level ozone and PM<sub>2,5</sub>, which are the main constituents of smog. Exposure to ground-level ozone and PM<sub>2,5</sub> can lead to adverse health impacts such as respiratory and cardiac symptoms that can, in some cases, lead to premature mortality. For the purposes of this analysis, it is assumed that the VOC concentration limits will take effect in 2024 and that VOC emission reductions will begin concurrently. As a result, health benefits will be gained from avoided adverse health impacts linked to exposure to ground-level ozone and PM<sub>2,5</sub>.

#### VOC emission reductions scenarios

A study commissioned by the Department found that the Regulations could result in approximately 25 kilotonnes of annual VOC emission reductions, which represents approximately 50% reduction in VOC emissions from certain products.<sup>10</sup> The study compiled and analyzed data collected from a survey shared by the Department with Canadian manufacturers and importers expected to be impacted by the Regulations. Where data gaps were identified, the study incorporated secondary sources.<sup>11</sup> The data was then used throughout the study to arrive at an estimate of annual VOC emission reductions.

The Department assessed annual VOC emission reductions scenarios of 10, 25, and 50 kilotonnes. These scenarios were chosen to represent a range of potential regulatory scenarios and to assess how impacts vary by size of emissions. The scenarios assumed that the reductions will be located proportional to population density in line with census data. Given the resource-intensive and time-consuming nature of the detailed modelling to estimate emission reductions, changes in ambient air quality, and the associated benefits, the Department chose 2025 as a representative year for modelling purposes. This may under or over estimate air quality benefits associated with the estimated VOC emission reductions as changes in baseline ambient air quality will change the expected benefits from the Regulations.

The scenario assessing 25 kilotonnes of VOC emission reductions per year was selected as a rough approximation of the expected incremental reductions attributable to the Regulations. The 10 and 50 kilotonne scenarios were

<sup>10</sup> *Ibid.*

<sup>11</sup> Secondary data sources include previous surveys and analysis, emission information shared by CARB, and market research reports.

### *Avantages du Règlement*

Le Règlement devrait entraîner une réduction des limites de concentration en COV dans certains produits fabriqués et importés au Canada. Ces composés constituent des polluants précurseurs qui contribuent à la formation de l'ozone troposphérique et des PM<sub>2,5</sub> qui sont les composants principaux du smog. L'exposition à ces substances peut avoir une incidence négative sur la santé, comme des symptômes respiratoires et cardiaques qui peuvent parfois entraîner le décès prématuré. Aux fins de la présente analyse, on présume que les limites de concentration en COV entreront en vigueur en 2024 et que les réductions de COV commenceront à ce moment-là. Par conséquent des effets bénéfiques sur la santé seront générés, car on évitera les répercussions négatives de l'exposition à ces substances.

#### Scénarios de réduction des émissions de COV

Une étude commandée par le Ministère a révélé que le Règlement pourrait entraîner une réduction annuelle des émissions de COV d'environ 25 kilotonnes ce qui représente une réduction d'environ 50 % des émissions de COV de certains produits<sup>10</sup>. Au cours de celle-ci, on a compilé et analysé les données obtenues au moyen d'un sondage effectué auprès des fabricants et importateurs canadiens qui devraient être touchés par le Règlement. De plus, elle a fait appel à des sources secondaires lorsqu'il manquait des données<sup>11</sup>, puis a utilisé tous les renseignements recueillis afin d'estimer la réduction annuelle des émissions de COV.

Le Ministère a évalué des scénarios de réduction annuelle des émissions de COV de 10, 25 et 50 kilotonnes. On les a choisis afin de représenter un éventail de scénarios réglementaires potentiels et d'évaluer comment l'incidence varie en fonction de l'importance des émissions. Selon les scénarios, les réductions seront proportionnelles à la densité démographique selon les données de recensement. Étant donné le temps et les ressources nécessaires pour évaluer les réductions des émissions en détail, les changements de la qualité de l'air ambiant et les avantages connexes, le Ministère a défini 2025 comme année représentative pour effectuer les modélisations. Cela pourrait sous-estimer ou surestimer les avantages pour la qualité de l'air associés à la réduction estimée des émissions de COV, car des changements dans la qualité de l'air ambiant de base modifieront les avantages attendus du Règlement.

On a choisi le scénario dans lequel les émissions en COV sont réduites de 25 kilotonnes par année comme une approximation grossière des réductions progressives prévues découlant du Règlement. Les scénarios de 10 et

<sup>10</sup> *Ibid.*

<sup>11</sup> Parmi ces sources secondaires, on compte des analyses et des sondages antérieurs, des renseignements sur les émissions transmis par le CARB ainsi que des rapports d'étude de marché.

used for the purposes of sensitivity analysis. It was assumed this reduction level will remain constant over the period of analysis.

### Air quality modelling

The VOC emission reductions scenario was then used as input within A Unified Regional Air-Quality Modelling System (AURAMS). AURAMS was used to estimate impacts on ambient air quality resulting from the interaction of VOC emission reductions with existing ambient air quality, daily weather, and wind patterns. Key outputs from AURAMS used in the benefits analysis include different metrics, such as hourly and daily ambient concentrations of PM<sub>2.5</sub>, nitrogen dioxide (NO<sub>2</sub>) and ground-level ozone, reported by census division and statistically aggregated.

### Health benefits modelling and valuation

The Department of Health applied the Air Quality Benefits Assessment Tool (AQBAT) to estimate the health and economic impacts associated with air quality projections generated by AURAMS for the year 2025. The modelled changes in ambient air quality levels were allocated to each Canadian census division and used as inputs for AQBAT. Based on changes in local ambient air quality, AQBAT estimated the likely reductions in average per capita risks for a range of health impacts known to be associated with air pollution exposure. These changes in per capita risks were then multiplied by the affected populations to estimate the reduction in the number of health problems experienced by Canadians. AQBAT also applied economic values drawn from the available literature to estimate the average per capita economic benefits of lowered health risks. The method used by AQBAT is similar to those used by other health organizations, both in Canada and internationally.

Health benefits were estimated over a ten-year time period (2024–2033) beginning when the VOC concentration limits take effect, and assuming that the incremental reductions and resulting impacts are constant over this time period. Over this timeframe, health benefits attributable to changes in air quality resulting from the Regulations are estimated to be approximately \$886 million (values presented in 2020 dollars and discounted by 3%). The projected benefits are primarily associated with reductions in ambient levels of PM<sub>2.5</sub> and ground-level ozone and may vary by province (see Table 4). VOC emission reductions in Canadian territories were considered to be

50 kilotonnes ont été utilisés aux fins de l'analyse de sensibilité. Il a été supposé que ce niveau de réduction restera constant au cours de la période d'analyse.

### Modélisation de la qualité de l'air

On a ensuite employé le scénario de réduction des émissions de COV comme intrants au Système régional unifié de modélisation de la qualité de l'air (AURAMS). Ce dernier a permis d'estimer les effets sur la qualité de l'air ambiant résultant de l'interaction entre ces réductions et la qualité de l'air ambiant actuelle, la température quotidienne et les tendances des configurations des vents. Les extrants clés du modèle AURAMS utilisés dans l'analyse des avantages comprennent différents paramètres, comme les concentrations ambiantes horaires et quotidiennes de PM<sub>2.5</sub>, d'oxyde d'azote (NO<sub>2</sub>) et d'ozone troposphérique, par division de recensement et agrégés statistiquement.

### Modélisation et évaluation des avantages pour la santé

Le ministère de la Santé a utilisé l'Outil d'évaluation des avantages d'une meilleure qualité de l'air (OEAQA) pour évaluer l'incidence sur la santé et l'impact économique en lien aux projections de la qualité de l'air générées par l'AURAMS pour l'année 2025. On a affecté les changements modélisés des niveaux de qualité de l'air ambiant à chaque division de recensement du Canada, qui ont servi d'intrants du modèle OEAQA. Selon les changements de la qualité de l'air ambiant sur la scène locale, le modèle a estimé les réductions probables des risques moyens par habitant dans le cadre de tout un éventail d'incidences sur la santé reconnues pour être associées à l'exposition à la pollution atmosphérique. Ces changements dans les risques par habitant ont ensuite été multipliés par les populations touchées pour estimer la réduction du nombre de problèmes de santé rencontrés par les Canadiens. L'OEAQA a également appliqué les valeurs économiques tirées de la littérature disponible pour estimer les avantages économiques moyens par habitant d'une réduction des risques pour la santé. La méthode utilisée par OEAQA est similaire à celle utilisée par d'autres organismes de santé, tant au Canada qu'à l'étranger.

On a réalisé une approximation des avantages sur la santé échelonnée sur dix ans (de 2024 à 2033), à partir de la date d'entrée en vigueur des limites de concentration en COV et en supposant que les réductions et leur incidence seraient constantes pendant cette période. Au cours de cette dernière, les avantages sur la santé attribuables aux changements de la qualité de l'air découlant du Règlement sont évalués à environ 886 millions de dollars (en dollars de 2020 et actualisés à un taux de 3 %). Les avantages escomptés sont associés principalement à la réduction des niveaux des PM<sub>2.5</sub> et de l'ozone troposphérique dans l'air ambiant, et peuvent différer d'une province à une autre

negligible and were not considered within the scope of this analysis.

The majority of the benefits are expected to be a result of estimated reductions in the risk of premature death. Values based on average willingness to pay for small reductions in the risk of premature death are estimated in accordance with section 7.2 of the Treasury Board of Canada Secretariat's [Policy on Cost-Benefit Analysis](#). Additional benefits are derived from reduced risk of chronic and short-term respiratory problems.

**Table 4: Emission reductions benefits by province and pollutant (\$)**

Note: monetized values in 2020 dollars and discounted to present value using a 3% discount rate. Numbers may not sum to total due to negligible NO<sub>2</sub> variation not displayed in the above table and due to rounding.

Province	PM <sub>2,5</sub> (2025)	Ground-level ozone (2025)
Newfoundland and Labrador	3,000	3,000
Prince Edward Island	10,000	3,000
Nova Scotia	24,000	15,000
New Brunswick	40,000	27,000
Quebec	1,467,000	5,363,000
Ontario	10,892,000	29,619,000
Manitoba	188,000	191,000
Saskatchewan	70,000	83,000
Alberta	1,419,000	1,322,000
British Columbia	16,458,000	26,328,000
Total	30,570,000	62,955,000
<b>Total benefits of overall VOC emission reductions modelled for the year 2025</b>	<b>\$93,227,000</b>	

Air quality modelling and the associated health benefits considered only the benefits of reductions in ground-level ozone and PM<sub>2,5</sub>, as per the intent of the Regulations. As such, the analysis did not consider the health benefits of reduced VOCs on indoor air quality, as only specific VOCs are known to be hazardous (such as benzene or formaldehyde), and it is unclear whether and in what proportion these VOCs will be reduced as a result of the Regulations. This analysis has only considered the benefits of reductions in ground-level ozone and PM<sub>2,5</sub>.

(voir le tableau 4). On estime que les réductions des émissions de COV dans les territoires canadiens seraient négligeables et n'ont pas été prises en compte dans le cadre de cette analyse.

On prévoit que la majorité des avantages découlent de la réduction estimée du risque de décès prématuré. Les valeurs fondées sur la volonté moyenne de payer pour de petites réductions du risque de décès prématuré sont évaluées conformément à la section 7.2 de la [Politique sur l'analyse coûts-avantages](#) du Secrétariat du Conseil du Trésor du Canada. D'autres avantages découlent du risque réduit de problèmes respiratoires chroniques et à court terme.

**Tableau 4 : Avantages des réductions des émissions selon la province et le polluant (en \$)**

Remarque : Les valeurs sont exprimées en dollars de 2020 et actualisées à un taux de 3 %. Le total peut être différent en raison de l'arrondissement des chiffres, qui ne tient pas compte des variations négligeables de NO<sub>2</sub> dans le tableau ci-dessus.

Province	PM <sub>2,5</sub> (2025)	Ozone troposphérique (2025)
Terre-Neuve-et-Labrador	3 000	3 000
Île-du-Prince-Édouard	10 000	3 000
Nouvelle-Écosse	24 000	15 000
Nouveau-Brunswick	40 000	27 000
Québec	1 467 000	5 363 000
Ontario	10 892 000	29 619 000
Manitoba	188 000	191 000
Saskatchewan	70 000	83 000
Alberta	1 419 000	1 322 000
Colombie-Britannique	16 458 000	26 328 000
Total	30 570 000	62 955 000
<b>Avantages totaux pour les réductions globales modélisées des émissions de COV pour 2025</b>	<b>93 227 000 \$</b>	

La modélisation de la qualité de l'air et des avantages connexes sur la santé considère seulement les avantages des réductions de l'ozone troposphérique et des PM<sub>2,5</sub>, conformément à l'intention du Règlement. À ce titre, cette analyse ne considère pas les avantages connexes sur la santé des réductions de COV sur la qualité de l'air intérieur puisque seulement certains COV sont reconnus comme étant dangereux (comme le benzène et le formaldéhyde), et il est incertain de savoir si, ou dans quelle mesure, ces COV seront réduits après l'entrée en vigueur



### Environmental benefits

As precursors to the formation of PM<sub>2.5</sub> and ground-level ozone, the primary constituents of smog, VOC emissions may lead to environmental impacts by damaging forest ecosystems, crops, and wildlife. Ground-level ozone is associated with reductions in agricultural crop and commercial forest yields, reduced growth and survivability of tree seedlings, and increased plant susceptibility to disease, pests, and other environmental stresses (e.g. harsh weather). Suspended particles may respectively impair visibility and result in soiling of surfaces, reducing household welfare and potentially increasing cleaning expenditures. Therefore, the Regulations could lead to a reduction in negative environmental impacts associated with VOC emissions. Due to time constraints associated with this regulatory analysis and the significance of the associated health benefits, the environmental benefits were not quantitatively estimated.

### Summary of costs and benefits

By 2033, the Regulations will be expected to result in cumulative health benefits of approximately \$886 million, compliance and administrative costs to industry of \$228 million, and administrative costs to government of \$6 million, resulting in net benefits to Canadians of approximately \$651 million.

### Cost-benefit statement

Number of years: 12 (2022 to 2033)  
 Monetary unit: 2020 Canadian dollars  
 Present value base year: 2021  
 Discount rate: 3%

**Table 5: Statement of benefits and costs**

Monetized impacts	2022-2023	2024-2033	Total
Health benefits to Canadians	-	885,996,000	885,996,000
<b>Total benefits</b>	-	<b>885,996,000</b>	<b>885,996,000</b>
Reformulation costs	92,552,000	-	92,552,000
Raw material substitute costs	-	135,229,000	135,229,000

du Règlement. Cette analyse n'a pris en compte que les avantages de la réduction de l'ozone troposphérique et des PM<sub>2.5</sub>.

### Avantages environnementaux

En tant que précurseurs de la formation de PM<sub>2.5</sub> et d'ozone troposphérique, les principaux constituants du smog, les émissions de COV ont des incidences sur l'environnement en endommageant les écosystèmes forestiers, les cultures agricoles et la faune. L'ozone troposphérique est associé à une réduction des rendements des cultures agricoles et des forêts commerciales, à une réduction de la croissance et du taux de survie des jeunes arbres, et à une sensibilité accrue des plantes aux maladies, aux ravageurs et à d'autres stress environnementaux (par exemple les intempéries). Les particules en suspension peuvent respectivement nuire à la visibilité et souiller les surfaces, nuire au bien-être et augmenter potentiellement les dépenses de nettoyage. Par conséquent, le Règlement pourrait entraîner une réduction des effets environnementaux négatifs associés aux émissions de COV. En raison des contraintes de temps liées à cette analyse réglementaire et de l'importance des avantages pour la santé, les avantages environnementaux n'ont pas été estimés de manière quantitative.

### Résumé des coûts et des avantages

D'ici 2033, il est estimé que le Règlement générera des avantages cumulatifs d'environ 886 millions de dollars, des coûts de conformité et des coûts administratifs pour l'industrie de 228 millions de dollars, et des coûts administratifs pour le gouvernement de 6 millions de dollars, ce qui se traduira par des avantages nets pour les Canadiens d'environ 651 millions de dollars.

### Énoncé des coûts et des avantages

Nombre d'années : 12 (2022 à 2033)  
 Unité monétaire : dollars canadiens de 2020  
 Année de base de la valeur actuelle : 2021  
 Taux d'actualisation : 3 %

**Tableau 5 : Énoncé des coûts et des avantages**

Incidences financières	2022-2023	2024-2033	Total
Avantages pour la santé des Canadiens	-	885 996 000	885 996 000
<b>Total des avantages</b>	-	<b>885 996 000</b>	<b>885 996 000</b>
Coûts de reformulation	92 552 000	-	92 552 000
Coûts de substitution des matières premières	-	135 229 000	135 229 000

Monetized impacts	2022-2023	2024-2033	Total
Industry administrative costs		610,000	610,000
<b>Total costs to industry<sup>12</sup></b>	<b>92,552,000</b>	<b>135,839,000</b>	<b>228,391,000</b>
Government administrative costs	2,687,000	3,611,000	6,298,000
<b>Total costs</b>	<b>95,240,000</b>	<b>139,450,000</b>	<b>234,690,000</b>
<b>Net benefits</b>	<b>(95,240,000)</b>	<b>746,546,000</b>	<b>651,306,000</b>
Quantitative impacts	<ul style="list-style-type: none"> <li>Approximately 25 kilotonnes of VOC emission reductions annually as a result of the proposed VOC concentration limits.</li> </ul>		
Qualitative impacts	<ul style="list-style-type: none"> <li>Environmental benefits due to reduced VOC emissions.</li> <li>Meeting commitments under the United States-Canada Air Quality Agreement.</li> </ul>		

#### Uncertainty of impacts and sensitivity analysis

The results of this analysis are based on key parameter estimates and industry-wide surveys, which could be higher or lower than indicated by available evidence. Given this uncertainty, alternate estimates of the benefits and costs have been considered to assess their impact on expected net benefits. A wider range of uncertainty was considered for alternate benefit estimates, since there is a higher degree of uncertainty around the valuation of cost estimates. A worst-case scenario of higher costs and lower benefits was also considered.

The estimated prices of VOC substitute material are one driver of uncertainty, as they may be higher or lower than estimated. Future prices of these substances are subject to various market forces that are difficult to predict with certainty. Another key driver of uncertainty is whether products will be reformulated or discontinued in favour of compliant products within the same product category. Further, if products are reformulated, there are different reformulation options that range from dilution of VOC content (e.g. using water) to using products with lower VOC concentrations. As for estimated benefits, the physical and chemical processes through which VOC emissions are converted to ground-level ozone and PM<sub>2.5</sub> are extremely complex and not completely understood. Thus, the estimated changes in air pollutant

<sup>12</sup> Some costs to industry may be passed on to consumers of regulated products.

Incidences financières	2022-2023	2024-2033	Total
Coûts administratifs de l'industrie		610 000	610 000
<b>Coûts totaux pour l'industrie<sup>12</sup></b>	<b>92 552 000</b>	<b>135 839 000</b>	<b>228 391 000</b>
Coûts administratifs du gouvernement	2 687 000	3 611 000	6 298 000
<b>Coûts totaux</b>	<b>95 240 000</b>	<b>139 450 000</b>	<b>234 690 000</b>
<b>Avantages nets</b>	<b>(95 240 000)</b>	<b>746 546 000</b>	<b>651 306 000</b>
Répercussions qualitatives	<ul style="list-style-type: none"> <li>Réduction d'environ 25 kilotonnes des émissions de COV par an découlant de l'imposition des concentrations maximales de COV proposées.</li> </ul>		
Répercussions qualitatives	<ul style="list-style-type: none"> <li>Avantages environnementaux découlant de la réduction des émissions de COV.</li> <li>Respect des engagements de l'Accord Canada-États-Unis sur la qualité de l'air.</li> </ul>		

#### Incertitude quant aux répercussions et analyse de sensibilité

Les résultats de la présente analyse se fondent sur des estimations des principaux paramètres et des enquêtes à l'échelle de l'industrie, qui pourraient être plus ou moins élevées que ce qu'indiquent les données disponibles. Compte tenu de cette incertitude, on a effectué d'autres estimations des avantages et des coûts pour évaluer leurs répercussions sur les avantages nets attendus. Un vaste éventail d'incertitudes a été pris en considération pour établir d'autres estimations des avantages, car il y a un degré d'incertitude plus élevé entourant l'évaluation des estimations des coûts. La pire éventualité, soit les coûts plus élevés et avantages plus faibles, a également été prise en considération.

Les coûts estimés de la substitution des matières premières sont un facteur d'incertitude, car ils pourraient être plus ou moins élevés que l'estimation. Les prix de ces substances sont régis par diverses forces du marché qui sont difficiles à prévoir avec certitude. La décision de reformuler les produits ou de les abandonner au profit de produits conformes dans la même catégorie représente un autre facteur d'incertitude. D'ailleurs, il y a plusieurs façons de reformuler les produits, notamment la dilution de la teneur en COV (par exemple avec de l'eau) et l'utilisation de produits dont la concentration en COV est plus faible. Quant aux avantages estimés, les processus physiques et chimiques par lesquels les émissions de COV sont converties en ozone troposphérique et en PM<sub>2.5</sub> sont extrêmement complexes et ne sont pas parfaitement

<sup>12</sup> Certains coûts pour l'industrie peuvent être répercutés sur les consommateurs de produits réglementés.

concentrations and the associated health benefits are subject to uncertainty.

These uncertainties will affect the estimates of incremental compliance costs incurred by Canadian manufacturers and expected health benefits for Canadian society.

Over the chosen timeframe of analysis, estimated benefits were greater than costs (a benefit to-cost-ratio of more than 3:1 in the central case). A sensitivity analysis was conducted to consider scenarios assuming higher costs (+50%) and lower benefits (-50%), only higher costs (50%), and only lower benefits (-50%). In addition, a scenario using an alternate reformulation cost (\$150,000 per product) based on industry feedback was estimated. Analysis was also conducted assuming 10 and 50 kilotonne emission reductions scenarios. Finally, a scenario assuming a higher discount rate (7%) was assessed. As shown in Table 6, there are expected net benefits over a range of alternate impact estimates and under an alternate discount rate, which is evidence that the net benefit results are likely robust.

compris. Ces incertitudes pourront avoir une incidence sur les estimations des coûts supplémentaires de conformité engagés par les fabricants canadiens et les avantages attendus pour la santé pour la société canadienne.

Ces incertitudes affecteront les estimations des coûts supplémentaires de mise en conformité subis par les fabricants canadiens et les avantages attendus pour la santé de la société canadienne.

Durant la période de l'analyse, les avantages estimés étaient plus importants que les coûts (un rapport avantages-coûts de plus de 3:1, dans le scénario de base). Une analyse de sensibilité a été effectuée pour examiner les scénarios supposant des coûts plus élevés (+50 %) et des avantages moins élevés (-50 %), seulement des coûts plus élevés (+50 %), et seulement des avantages moins élevés (-50 %). En outre, un scénario utilisant un autre coût de reformulation (150 000 dollars par produit) basé sur les réactions de l'industrie a été estimé. Une analyse a également été effectuée afin d'estimer des scénarios de réduction des émissions de COV de 10 et 50 kilotonnes. Enfin, un scénario supposant un taux d'actualisation plus élevé (7 %) a été évalué. Comme le montre le tableau 6, les différentes estimations génèrent des avantages nets, ce qui démontre que les résultats allant en ce sens sont probablement robustes.

**Table 6: Sensitivity analysis for alternate estimates of costs, benefits and discount rate**

Note: Monetized values in 2020 dollars and discounted to present value using a 3% discount rate, except in the case in which a 7% rate is used. Numbers may not add up due to rounding.

Alternate impact analysis estimates	Benefits	Costs	Net benefits	Benefit-cost ratio
Central case	885,996,000	234,690,000	651,306,000	3.8
Higher cost (+50%), lower benefit (-50%) estimate	442,998,000	352,035,000	90,963,000	1.3
Higher cost estimate (+50%)	885,996,000	352,035,000	533,961,000	2.5
Lower benefit estimate (-50%)	442,998,000	234,690,000	208,308,000	1.9
Higher reformulation cost (\$150,000/product)	885,996,000	604,036,000	281,960,000	1.5
Higher discount rate (7%)	541,139,000	172,469,000	368,670,000	3.1
10 kilotonne emission reductions scenario	350,889,000	152,182,000	198,707,000	2.2
50 kilotonne emission reductions scenario	1,771,992,000	368,549,000	1,403,443,000	4.7

**Tableau 6 : Analyse de sensibilité pour les autres estimations des coûts, des avantages et du taux d'actualisation**

Remarque : Les valeurs sont exprimées en dollars de 2020 et actualisées à un taux de 3 %, sauf pour le scénario qui utilise un taux d'actualisation de 7 %. Le total peut être différent en raison de l'arrondissement des chiffres.

Analyse des incidences des autres estimations	Avantages	Coûts	Avantages nets	Rapport avantages-coûts
Scénario de base	885 996 000	234 690 000	651 306 000	3,8
Coûts plus élevés (+50 %), avantages moins élevés (-50 %)	442 998 000	352 035 000	90 963 000	1,3
Coûts plus élevés (+50 %)	885 996 000	352 035 000	533 961 000	2,5

Analyse des incidences des autres estimations	Avantages	Coûts	Avantages nets	Rapport avantages-coûts
Avantages moins élevés (-50 %)	442 998 000	234 690 000	208 308 000	1,9
Coût de reformulation plus élevé (150 000 \$/ produit)	885 996 000	604 036 000	281 960 000	1,5
Taux d'actualisation plus élevé (7 %)	541 139 000	172 469 000	368 670 000	3,1
Scénario de réduction des émissions de 10 kilotonnes	350 889 000	152 182 000	198 707 000	2,2
Scénario de réduction des émissions de 50 kilotonnes	1 771 992 000	368 549 000	1 403 443 000	4,7

### *Distributional analysis of regulatory impacts*

The impacts of the Regulations are not uniformly distributed across society. Therefore, the analysis has considered a range of distributional impacts.

### **Competitiveness and consumer impacts**

An [analysis conducted by CARB \(PDF\)](#) found that businesses with a national presence in the United States had generally formulated products that were compliant with CARB standards for the entire nation, rather than incur the additional cost of setting up a separate product distribution system for California. Therefore, it is not expected that alignment with the VOC concentration limits will have a significant impact on the competitiveness of industries regulated. Further, the study commissioned by the Department indicated that it is unlikely that regulated parties will cease operations as a result of the Regulations since viable reformulations for the majority of products exist. Further, consultations with industry and regulated parties helped identify products that may face technical issues in reformulations. As a result, the Department has adjusted the VOC concentration limits for some products to ensure that the standards can be met. This includes products such as certain sealants and caulks, multipurpose solvents, and paint thinners.

As for impacts on product competitiveness and consumer choices, California has had similar VOC concentration limits in place since 2010 that have addressed concerns regarding the performance of these products. The Regulations will align with these revised limits. The Regulations have also adjusted the VOC concentration limits for some products to account for weather differences between California and Canada in order to maintain products' effectiveness. Further, compliant and effective products already exist in the Canadian market. As such, product effectiveness and consumer choices are not expected to be significantly impacted by the Regulations.

### *Analyse de la répartition des répercussions du Règlement*

Les répercussions du Règlement ne sont pas réparties uniformément dans la société. Par conséquent, l'analyse a tenu compte d'un éventail d'effets distributifs.

### **Répercussions sur la compétitivité et sur les consommateurs**

Une [analyse réalisée par le CARB \(PDF, disponible en anglais seulement\)](#) a révélé que les entreprises ayant une présence nationale aux États-Unis avaient généralement formulé des produits conformes aux normes du CARB pour l'ensemble du pays, au lieu de supporter le coût supplémentaire de la mise en place d'un système de distribution de produits distinct pour la Californie. Par conséquent, l'harmonisation proposée avec les limites de concentration en COV ne devrait pas avoir de répercussions importantes sur la compétitivité des industries réglementées. En outre, l'étude commandée par le Ministère a indiqué qu'il était peu probable que les parties réglementées cessent leurs opérations suite à l'entrée en vigueur du Règlement puisqu'il existe des reformulations viables pour la majorité des produits. De plus, les consultations avec l'industrie et les parties réglementées ont permis de cibler les produits qui pourraient occasionner des difficultés techniques. Par conséquent, le Ministère a ajusté les limites de concentration en COV pour certains produits afin d'assurer que les limites puissent être respectées. Mentionnons notamment certains produits tels que certains mastics et calfeutrages, les solvants à usages multiples et les diluants pour peinture.

Pour ce qui est des répercussions sur la compétitivité des produits et les choix des consommateurs, la Californie a instauré des limites de concentration en COV similaires depuis 2010 pour tenir compte des préoccupations concernant la performance de ces produits. Le Règlement s'harmonisera avec ces limites révisées. Le Règlement a également ajusté les limites de concentration en COV pour certains produits afin de tenir compte des différences entre le climat de la Californie et du Canada pour maintenir l'efficacité des produits. En outre, des produits conformes et efficaces existent déjà dans le marché canadien. À ce titre, la compétitivité des produits et les choix

Analysis of survey data collected as part of a study commissioned by the Department concluded that compliant products are not significantly more expensive than non-compliant products within the same category. Cost increases are expected to vary between 0.05% and 0.5%, depending on the product. In the case of non-compliant products, incremental compliance costs may be absorbed by regulated parties or passed on to consumers. It is difficult to predict with certainty the likelihood of regulated parties passing on costs to consumers as this will depend on compliance scenarios of individual products as well as the size of manufacturers.

### Regional impacts

Assuming that the costs of the Regulations will be distributed across Canada based on the location of manufacturers of regulated products, it is expected that certain provinces will incur a higher portion of the compliance costs. In this regard, 41% of all manufacturers of regulated products are located in Ontario, 27% are located in Quebec, 16% are in the Prairie Provinces (mainly Alberta), 12% are located in British Columbia, and 4% are located in Atlantic Provinces. Figures related to manufacturers of regulated products located in Canadian territories were not reported in the industry-wide survey and research conducted as part of a study commissioned by the Department. Therefore, compliance costs for manufacturers within these regions were not estimated as part of this analysis.

Estimated air quality benefits depend on many location-specific factors, including ambient air quality, the mix of emissions, location and type of emission sources, as well as the population densities of affected areas (see Table 4). The majority of benefits will be expected in British Columbia (approximately 46%) and Ontario (approximately 43%). This is followed by Quebec (approximately 7%) and the Prairie provinces (approximately 3%). Atlantic Provinces will account for approximately 0.1% of the estimated benefits. VOC emission reductions in Canadian territories were considered to be negligible. Therefore, health benefits for these regions were not considered within the scope of this analysis.

### Impacts on domestic manufacturers

Domestic manufacturers are estimated to incur up to \$39 million in raw material substitute costs over the period of analysis (2023–2030). They are also expected to incur some portion of the \$86 million estimated as total reformulation costs, based on an estimated reformulation cost of \$30,100 per product. Larger manufacturers could face per product reformulation costs that are lower, as

des consommateurs ne devraient pas être considérablement touchés par le Règlement.

L'analyse des données recueillies dans le cadre d'une étude commandée par le Ministère a conclu que les produits conformes importés ne sont pas beaucoup plus chers que les produits non conformes de la même catégorie. Les hausses de coûts devraient varier entre 0,05 % et 0,5 %, selon le produit. En ce qui a trait aux produits non conformes, les coûts supplémentaires de conformité pourraient être absorbés par les parties réglementées ou transférés aux consommateurs. Il est difficile de prévoir avec certitude la probabilité que les parties réglementées transmettent les coûts aux consommateurs, car cela dépendra des scénarios de conformité des divers produits ainsi que de la taille des fabricants.

### Répercussions régionales

En supposant que les coûts du Règlement seront répartis à l'échelle du Canada selon l'emplacement des fabricants des produits réglementés, on s'attend à ce que certaines provinces assument une plus grande partie des coûts de conformité. Ainsi, 41 % de tous les fabricants des produits réglementés se trouvent en Ontario, 27 % au Québec, 16 % dans les Prairies (principalement en Alberta), 12 % en Colombie-Britannique, et 4 % dans les provinces de l'Atlantique. Les données relatives aux fabricants de produits réglementés établis dans les territoires canadiens ne faisaient pas partie de l'enquête à l'échelle de l'industrie ni de la recherche menée dans le cadre de l'étude commandée par le Ministère. Par conséquent, les coûts de conformité pour les fabricants dans ces régions n'ont pas été estimés dans le cadre de la présente analyse.

Les avantages estimés liés à la qualité de l'air dépendent de plusieurs facteurs propres aux emplacements, dont la qualité de l'air ambiant, la combinaison d'émissions, l'emplacement et le type des sources d'émissions, ainsi que la densité de population des régions affectées (voir le tableau 4). La majorité des avantages seront attendus en Colombie-Britannique (environ 46 %) et en Ontario (environ 43 %), puis au Québec (environ 7 %) et dans les Prairies (environ 3 %). Les provinces de l'Atlantique profiteront d'environ 0,1 % des avantages estimés. La réduction des émissions de COV dans les territoires canadiens serait négligeable. Par conséquent, les avantages pour la santé dans ces régions n'ont pas été inclus dans la portée de la présente analyse.

### Répercussions sur les fabricants canadiens

Il est estimé que les fabricants canadiens subissent des coûts de substitution des matières premières jusqu'à 39 millions de dollars au cours de la période d'analyse (2023–2030). Il est également attendu qu'ils subissent une portion des coûts totaux de reformulation d'environ 86 millions de dollars basés sur le coût de reformulation moyen de 30 100 \$ par produit. Les grandes entreprises

they may already have experience in reformulating products and may have an existing compliant product being used in other jurisdictions with similar VOC limits. For smaller domestic manufacturers, flexible compliance options exist to help mitigate their compliance cost burden, as discussed below.

### *Small business lens*

The small business lens applies as there are impacts on small businesses associated with the Regulations. It is estimated that there are 1 950 manufacturers and importers that will be impacted by the Regulations. Of these, it is estimated that 1 285 manufacturers and importers are small businesses.

The Regulations will provide additional flexibilities to businesses, including small businesses, in the form of voluntary alternative compliance options that include permits available to products for which it is not feasible to reduce VOC content and permits for products whose use results in lower VOC emissions. Further, the trading option available under the VOC Compliance Unit Trading System was included to ensure a level playing field for small businesses with limited product lines. The program will allow small businesses to purchase compliance units from other companies for products they are unable to reformulate.

Some industry members have raised concerns about the lack of adequate phase-out time to reformulate some products. The Regulations will come into force on January 1 of the year following the first anniversary of the day on which they are registered, with the VOC concentration limits coming into force on January 1 of the year following the second anniversary of the day on which the Regulations are registered. In consideration of concerns regarding disinfectants, these products have one additional year before the VOC concentration limits come into force to allow time for reformulation of products and, if necessary, approval from the Department of Health.

As demonstrated by Table 7 below, the Regulations are expected to result in cumulative costs of approximately \$41 million for small business, or \$31,600 per small business.

### *Small business lens summary*

Number of small businesses impacted: 1 285  
Number of years: 11 (2023–2033)  
Monetary unit: 2020 Canadian dollars  
Present value base year: 2021  
Discount rate: 3%

pourraient faire face à des coûts de reformulation par produit inférieurs puisqu'elles ont peut-être déjà l'expérience de la reformulation de produits et offrent peut-être déjà des produits conformes dans d'autres marchés ayant des limites de COV similaires. Pour les petits fabricants canadiens, il existe d'autres options de conformité pour diminuer leurs coûts de conformité, comme il est mentionné ci-dessous.

### *Lentille des petites entreprises*

La lentille des petites entreprises s'applique en raison des répercussions du Règlement sur ces dernières. Il est estimé que 1 950 fabricants et importateurs seront touchés par le Règlement. De ce nombre, 1 285 sont de petites entreprises.

Le Règlement offrira davantage de flexibilité aux entreprises, y compris les petites entreprises, sous forme d'autres options volontaires de conformité, notamment un régime de permis pour les produits dont il n'est pas possible de réduire le contenu de COV et un régime de permis pour les produits dont l'utilisation résulte en des émissions de COV inférieures. De plus, l'option d'échange offerte en vertu du système d'échange d'unités de conformité de COV a été incluse pour offrir des règles du jeu équitables pour les petites entreprises aux gammes de produits limitées. Ce système permettra aux petites entreprises d'acheter des unités de conformité auprès d'autres entreprises pour les produits qu'ils ne sont pas en mesure de reformuler.

Certains membres de l'industrie ont soulevé des préoccupations au sujet de l'absence d'une période de transition adéquate pour reformuler certains produits. Le Règlement entrera en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier de l'année suivant le premier anniversaire de sa date d'enregistrement, et les limites de concentration en COV entreront en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier suivant le jour du deuxième anniversaire de sa date d'enregistrement. Compte tenu des préoccupations soulevées concernant les désinfectants, ces produits auront un an de plus avant que les limites de concentration en COV entrent en vigueur pour permettre la reformulation des produits et, le cas échéant, l'obtention de l'approbation du ministère de la Santé.

Comme le démontre le tableau 7 ci-dessous, le Règlement devrait entraîner des coûts cumulatifs d'environ 41 millions de dollars pour les petites entreprises, soit 31 600 \$ par petite entreprise.

### *Sommaire de la lentille des petites entreprises*

Nombre de petites entreprises touchées : 1 285  
Nombre d'années : 11 (2023-2033)  
Unité monétaire : dollars canadiens de 2020  
Année de base de la valeur actuelle : 2021  
Taux d'actualisation : 3 %

**Table 7: Small business lens summary**

Note: Monetized values in 2020 dollars and discounted to present value using a 3% discount rate. Numbers may not add up due to rounding.

Small business lens summary		
	Annualized value	Present value
Compliance costs	5,171,000	40,263,000
Administrative costs	40,000	402,000
<b>TOTAL COST (all impacted small businesses)</b>	<b>4,085,000</b>	<b>40,665,000</b>
<b>Cost per impacted small business</b>	<b>3,200</b>	<b>31,600</b>

#### *One-for-one rule*

The one-for-one rule applies since there is an incremental increase in administrative burden on business, and a new regulatory title is introduced. The Regulations are estimated to increase administrative burden on business by \$56,550 in average annualized administrative costs, or \$29 per business.<sup>13</sup>

The 1 950 regulated parties are estimated to need about 1 hour each to familiarize themselves with their information obligations under the Regulations. In terms of recurring administrative costs, it is assumed that 1 950 regulated parties would each have an employee work for 2 hours annually to compile and file records required to be kept under the Regulations. The average wage rate assumed for these activities is \$30.47 per hour.

Additional administrative burden may be incurred by regulated parties related to alternative compliance options under the Regulations. Administrative costs associated with these voluntary compliance mechanisms have not been estimated, in accordance with section 7.2.3 of the Government of Canada's *Policy on Limiting Regulatory Burden on Business*. This is also consistent with the estimation of benefits and costs in the section, which does not estimate the effects of adoption of alternative compliance options.

#### *Regulatory cooperation and alignment*

The Regulations have been developed to enable the Government of Canada to meet its international commitments under the Ozone Annex of the Canada-United States Air Quality Agreement and harmonize its VOC regulations

<sup>13</sup> As per the *Red Tape Reduction Regulations*, these values are calculated using a 10-year timeframe, discounted at 7% in 2012 dollars.

**Tableau 7 : Sommaire de la lentille des petites entreprises**

Remarque : Les valeurs sont exprimées en dollars de 2020 et actualisées à un taux de 3 %. Le total peut être différent en raison de l'arrondissement des chiffres.

Sommaire de la lentille des petites entreprises		
	Valeur annualisée	Valeur actuelle
Coûts de conformité	5 171 000	40 263 000
Coûts administratifs	40 000	402 000
<b>COÛT TOTAL (toutes les petites entreprises touchées)</b>	<b>4 085 000</b>	<b>40 665 000</b>
<b>Coût par petite entreprise touchée</b>	<b>3 200</b>	<b>31 600</b>

#### *Règle du « un pour un »*

La règle du « un pour un » s'applique puisqu'il y a une augmentation progressive du fardeau administratif des entreprises et qu'un nouveau titre réglementaire est présenté. On estime que le Règlement augmentera le fardeau administratif des entreprises de 56 550 \$ en coûts administratifs moyens annualisés, soit 29 \$ par entreprise<sup>13</sup>.

On estime que les 1 950 parties réglementées auront besoin d'environ une heure chacune pour se familiariser avec leurs obligations en matière d'information prévues par le Règlement. En ce qui concerne les coûts administratifs récurrents, on suppose que 1 950 parties réglementées feront chacune travailler un employé pendant deux heures par an pour compiler et classer les documents à conserver, tel que l'exige le Règlement. Le taux de salaire moyen présumé pour ces activités est de 30,47 \$ l'heure.

Les parties réglementées pourraient avoir un fardeau administratif supplémentaire lié aux autres options de conformité prévues par le Règlement. Les coûts administratifs associés aux mécanismes de conformité volontaire n'ont pas été estimés, conformément à la section 7.2.3 de la *Politique sur la limitation du fardeau réglementaire sur les entreprises* du gouvernement du Canada. Il en est de même de l'estimation des coûts et des bénéfices dans cette section, qui ne tient pas compte des effets associés à l'adoption des options volontaires de conformité.

#### *Coopération et harmonisation en matière de réglementation*

Le Règlement a été élaboré pour permettre au gouvernement du Canada d'honorer ses engagements internationaux aux termes de l'Annexe sur l'ozone de l'Accord Canada-États-Unis sur la qualité de l'air et d'harmoniser

<sup>13</sup> Conformément au *Règlement sur la réduction de la paperasse*, ces valeurs sont calculées sur une période de 10 ans, à un taux d'actualisation de 7 % en dollars de 2012.

with those of other jurisdictions. To date, regulations have been put in place to address VOC emissions from paints and coatings through the *Volatile Organic Compound (VOC) Concentration Limits for Architectural Coatings Regulations* and the *Volatile Organic Compound (VOC) Concentration Limits for Automotive Refinishing Products Regulations*. The Regulations will address the Government of Canada's commitment to lower and control VOC emissions from products used by consumers for institutional, industrial and commercial applications.

As part of the regulatory development process, the Department held discussions with United States government agencies and organizations regarding VOC concentration limits and their experience with the implementation of their regulations. The Department conducted an analysis and comparison of the VOC concentration limits established by the U.S. EPA, CARB, the Ozone Transport Commission and Lake Michigan Air Directors Consortium. As a result, CARB's *Consumer Product Regulations* were selected as the basis for the Regulations.

This selection was based on the expected VOC reductions resulting from the VOC concentration limits set by CARB; the economic and technological feasibility of the VOC concentration limits; and the benefit of harmonizing Canada's VOC concentration limits with concentration limits that are adopted by California. Other jurisdictions across the United States (18) have either already adopted or are in the process of adopting the limits established by CARB.

Some modifications were applied to reflect the Canadian context and input from stakeholders. In this regard, certain variations exist to accommodate climate differences (e.g. adjusted VOC concentration limits to account for weather differences to maintain products' effectiveness), streamline the Regulations, align with Canadian regulations, and reduce administrative burden.

Other states that have not legally adopted the CARB standards will fall under the [U.S. EPA Rule](#). The EPA Rule includes 40 product categories/subcategories based on California's early regulations. As previously mentioned, a study conducted by CARB found that businesses with a national presence in the United States had generally formulated products that were compliant with CARB standards for the entire nation, rather than incur the additional cost of setting up a separate product distribution system for California.

ses exigences en matière de COV avec celles d'autres administrations. Jusqu'à présent, des règlements ont été instaurés pour contrôler les émissions de COV des peintures et revêtements, soit le *Règlement limitant la concentration en composés organiques volatils (COV) des produits de finition automobile* et le *Règlement limitant la concentration en composés organiques volatils (COV) des revêtements architecturaux*. Le Règlement porte sur l'engagement du gouvernement du Canada à réduire et à contrôler les émissions de COV des produits utilisés dans des applications institutionnelles, industrielles et commerciales.

Au cours du processus d'élaboration du Règlement, le Ministère a échangé avec des agences gouvernementales et des organismes publics des États-Unis au sujet des limites de concentration en COV et de leurs expériences de la mise en œuvre de leurs règlements. Le Ministère a effectué une analyse et une comparaison des limites de concentration en COV établies par l'U.S. EPA, le CARB, l'Ozone Transport Commission et le Lake Michigan Air Directors Consortium. Les *Consumer Product Regulations* du CARB ont été sélectionnés comme modèle pour le Règlement.

Cette sélection a été effectuée en fonction des réductions de COV attendues découlant des limites de concentration en COV établies par le CARB, de la faisabilité économique et technologique de ces limites de concentration en COV et de l'avantage d'harmoniser les limites de concentration en COV du Canada avec celles adoptées par la Californie. D'autres administrations aux États-Unis (18) ont déjà adopté les limites établies par le CARB ou sont en voie de le faire.

Certaines modifications ont été apportées pour tenir compte du contexte canadien et des suggestions des intervenants. Certaines variations existent donc pour tenir compte des différences climatiques (telles que des limites de concentration en COV ajustées pour certains produits afin de tenir compte des différences entre le climat de la Californie et du Canada pour maintenir l'efficacité des produits), simplifier le Règlement, assurer l'harmonisation avec les règlements canadiens et réduire le fardeau administratif.

Les états américains qui n'ont pas adopté les normes du CARB dans leurs lois sont assujettis à [la règle de l'U.S. EPA \(disponible en anglais seulement\)](#). La règle de l'EPA, qui inclut 40 catégories et sous-catégories de produits, est basée sur des versions des règlements de la Californie. Comme il a été mentionné précédemment, une étude réalisée par le CARB a révélé que les entreprises ayant une présence nationale aux États-Unis avaient généralement formulé des produits conformes aux normes du CARB pour l'ensemble du pays, au lieu de supporter le coût supplémentaire de la mise en place d'un système de distribution de produits distincts pour la Californie.



California has amended their Consumer Products Regulations three times since 2010 with the latest amendments coming into effect in January 2019. California's current regulations are more stringent in seven product subcategories out of the roughly 130 subcategories in the Regulations. Due to the limited changes, the regulations maintain the product categories and limits that were used in the pre-consultation process in all but four categories where changes were needed to address the Canadian market and climate concerns. No changes in product limits were made following publication in the *Canada Gazette*, Part I. The Department intends to continue monitoring California's program and will consider changes to the VOC standards in the future if these changes are feasible for Canada.

### *Strategic environmental assessment*

The Regulations will fall under the federal government's Addressing Air Pollution Horizontal Initiative. A [Strategic Environmental Assessment](#) was conducted and concluded that actions under this initiative will protect the health of Canadians and the environment from the effects of air pollution.

### *Gender-based analysis plus*

A gender-based analysis plus (GBA+) was undertaken. The results indicated that the Regulations are expected to improve the overall health of Canadians by proposing VOC concentration limits on certain products being manufactured and imported in Canada. The Regulations could affect the prices of some goods consumed in greater quantities by certain socio-economic groups or vulnerable populations (e.g. young children, seniors and other Canadians with existing respiratory or cardiovascular conditions). However, given the magnitude of expected costs and the varying abilities of regulated parties to pass on compliance costs to consumers, it is anticipated that these price impacts will not be substantial. Therefore, affected socio-economic groups and vulnerable populations are not expected to be significantly or disproportionately affected by the Regulations. As such, no GBA+ impacts have been identified for these Regulations.

### *Rationale*

VOC emissions are precursors to the formation of ground-level ozone and PM<sub>2.5</sub>, two main components of smog. These emissions can have adverse impacts on Canadians' health and environment. The existing voluntary guidelines recommending VOC concentration limits for consumer product categories have not achieved significant VOC emission reductions. To achieve significant VOC

La Californie a modifié ses règlements sur les produits de consommation à trois reprises depuis 2010 incluant la plus récente modification entrée en vigueur en janvier 2019. Les normes actuelles de la Californie sont plus rigoureuses pour sept sous-catégories de produits parmi les quelque 130 sous-catégories faisant partie du Règlement. En raison des variations limitées, le Règlement maintient les catégories de produits et les limites de concentration utilisées lors des processus de préconsultation pour toutes les catégories sauf quatre où des changements étaient nécessaires pour adresser les préoccupations liées au marché et au climat canadien. Aucun changement n'a été apporté aux limites de produits depuis la publication dans la Partie I de la *Gazette du Canada*. Le Ministère a l'intention de continuer à surveiller le programme de la Californie et considérera des modifications aux limites de concentration en COV si ces changements sont faisables dans le contexte canadien.

### *Évaluation environnementale stratégique*

Le Règlement relèvera de l'Initiative horizontale : Lutte contre la pollution atmosphérique du gouvernement fédéral. Une [évaluation environnementale stratégique](#) a été menée et a conclu que les mesures prises dans le cadre de cette initiative protégeront la santé des Canadiens et l'environnement des effets de la pollution atmosphérique.

### *Analyse comparative entre les sexes plus*

Une analyse comparative entre les sexes plus (ACS+) a été effectuée. Les résultats indiquent que le Règlement devrait améliorer la santé générale des Canadiens en établissant des limites de concentration en COV dans certains produits fabriqués ou importés au Canada. Le Règlement pourrait avoir une incidence sur le prix de certains biens qui sont utilisés en plus grande quantité par certains groupes socio-économiques ou des populations vulnérables (par exemple les jeunes enfants, les personnes âgées et les autres Canadiens souffrant de maladies respiratoires ou cardiovasculaires). Cependant, compte tenu de l'ampleur des coûts prévus et de la capacité variable des parties visées de transférer les coûts de conformité aux consommateurs, l'incidence sur les prix ne sera pas très importante. Les groupes socio-économiques affectés et les populations vulnérables ne devraient donc pas être touchés de manière importante ou disproportionnée par le Règlement. Ainsi, aucun impact relatif à l'ACS+ n'a été identifié pour ce Règlement.

### *Justification*

Les émissions de COV sont les précurseurs dans la formation de l'ozone troposphérique et des particules fines (PM<sub>2.5</sub>), deux des principaux composants du smog. Ces émissions peuvent avoir des effets négatifs sur la santé des Canadiens et sur l'environnement. Les lignes directrices volontaires existantes qui recommandent des limites de concentration en COV pour les catégories de produits de

emissions reductions and help Canada meet its national and international commitments, the Regulations will limit VOC emissions from a wide range of products used by consumers and in institutional, industrial, and commercial applications.

The Regulations will set VOC concentration limits for approximately 130 product categories and subcategories being manufactured or imported in Canada. They will align with CARB's Consumer Product Regulations with minor changes to account for the Canadian context. Alternative compliance options will be made available and are intended to help industry meet the VOC concentration limits and ensure reductions in VOC emissions are achieved.

Consultations on the Regulations with industry, provincial and territorial governments, and ENGOs began in 2013, with follow-up consultations regarding the Cost-Benefit Analysis framework and regulatory text in 2018. Since the publication of the proposed Regulations in 2019, stakeholders have expressed their views through formal comments during the comment period following pre-publication in the *Canada Gazette*, Part I, written correspondence with the Department, and meetings with key industry associations. The Department has taken all comments and feedback received throughout the consultation processes into consideration when developing the final Regulations and accompanying analysis.

The VOC emission reductions associated with the Regulations are expected to lead to improvements in air quality. Between 2024 and 2033, the Regulations are expected to result in 250 kilotonnes of VOC emission reductions. The benefits of the Regulations will be approximately \$886 million over the timeframe of analysis. Compliance and administrative costs incurred by regulated parties are expected to be about \$228 million, while administrative costs to government are expected to be about \$6 million. The net benefits of the Regulations are estimated to be approximately \$651 million.

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

#### *Implementation*

The Regulations will come into force on January 1 of the year following the first anniversary of the day on which they are registered, with the VOC concentration limits coming into force on January 1 of the year following the second anniversary of the day on which the Regulations are registered. In the case of disinfectants, these products have one additional year before the VOC concentration

consommation n'ont pas réduit les émissions de COV de manière significative. Pour obtenir une réduction importante des émissions de COV et aider le Canada à respecter ces engagements nationaux et internationaux, le Règlement limitera les émissions de COV d'une vaste gamme de produits utilisés par les consommateurs et dans des applications institutionnelles, industrielles et commerciales.

Le Règlement établira des limites de concentration en COV pour environ 130 catégories et sous-catégorie de produits fabriqués ou importés au Canada. Il sera aligné sur les règlements visant les produits de consommation du CARB et comportera quelques modifications mineures pour tenir compte du contexte canadien. D'autres options de conformité seront offertes pour aider l'industrie à respecter les limites de concentration en COV et de s'assurer que les réductions en émissions de COV sont obtenues.

Les consultations tenues sur le Règlement auprès de l'industrie, des gouvernements provinciaux et territoriaux et des ONGE ont débuté en 2013, et des consultations de suivi concernant le cadre de l'analyse coûts-avantages et le texte réglementaire ont été menées en 2018. Depuis la publication du projet de règlement en 2019, les intervenants ont exprimé leurs points de vue par le biais de commentaires officiels pendant la période de consultation suivant la publication préalable dans la Partie I de la *Gazette du Canada*, d'une correspondance écrite avec le Ministère et de réunions avec les principales associations industrielles. Le Ministère a tenu compte de tous les commentaires et de toute la rétroaction reçus pendant les processus de consultation lors de l'élaboration du Règlement final et des analyses connexes.

Les réductions des émissions de COV associées au Règlement devraient donner lieu à des améliorations de la qualité de l'air. Selon les attentes, de 2024 à 2033, le Règlement entraînerait une réduction de 250 kilotonnes des émissions de COV. Les avantages du Règlement se chiffrent à environ 886 millions de dollars sur la durée de l'analyse. Les coûts de conformité et les coûts administratifs subis par les parties réglementées devraient s'élever à environ 228 millions de dollars, tandis que les coûts administratifs pour le gouvernement devraient être d'environ 6 millions de dollars. Les avantages nets du Règlement sont estimés à environ 651 millions de dollars.

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

#### *Mise en œuvre*

Le Règlement entrera en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier de l'année suivant le premier anniversaire de son enregistrement, et les limites de concentration en COV entreranno en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier suivant le jour du deuxième anniversaire de sa date d'enregistrement. Les désinfectants auront un an de plus avant que les limites de concentration en COV entrent en vigueur pour permettre la reformulation des

limits come into force to allow time for reformulation of products and, if necessary, approval from the Department of Health.

Quantitative indicators and targets, where applicable, have been defined and developed as part of the implementation strategy for the Regulations. Examples of performance indicators will include the availability of non-compliant products.

Through its enforcement activities, the Department will be able to assess compliance, after the coming into force of the Regulations. Information gathered from sources, such as reporting for permits and sampling/testing campaigns to determine if products being sold meet the regulatory limits, will provide the performance information necessary to measure progress towards the objective and the effectiveness of the Regulations. Once completed, the performance information collected will be summarized and reported.

Further, the Department will continue to report the progress, performance and overall effectiveness of the proposed Regulations in CEPA annual reports and departmental performance reports.

#### *Compliance and enforcement*

The compliance promotion approach will include the development and distribution of promotional materials (e.g. fact sheets, website material) to explain the provisions of the Regulations. The Department will work with industry associations and organizations to ensure that the appropriate information is available to the regulated community. As the regulated community becomes more familiar with the requirements of the Regulations, these activities are expected to decline to a maintenance level.

Enforcement officers will, when verifying compliance with the Regulations, act in accordance with the [Canadian Environmental Protection Act: Compliance and Enforcement Policy](#). Verification of compliance with the Regulations will include inspection activities such as sample analysis, site visits and reviews of written transit documents.

Implementation, compliance promotion and enforcement activities as well as processing of permit applications activities will be resourced under existing resources and allocated accordingly within the existing departmental reference level.

#### *Service standards*

The Regulations will include voluntary permit options that will allow the manufacture and import of non-compliant products under certain circumstances. Permit

produits et, le cas échéant, l'obtention de l'approbation du ministère de la Santé.

Des indicateurs et objectifs quantitatifs, le cas échéant, ont été définis et élaborés dans le cadre de la stratégie de mise en œuvre du Règlement. Parmi les exemples d'indicateurs de rendement, on peut citer la disponibilité des produits non conformes.

Avec ses activités d'application, le Ministère sera en mesure d'évaluer la conformité suite à l'entrée en vigueur du règlement. L'information tirée de sources telles que les rapports pour les permis et les campagnes d'échantillonnage et d'essai visant à déterminer si les produits vendus respectent les limites réglementaires, fourniront les renseignements nécessaires sur le rendement pour mesurer les progrès accomplis vers l'atteinte de l'objectif et l'efficacité du Règlement. Une fois le processus terminé, les données recueillies sur le rendement seront résumées et feront l'objet d'un rapport.

En outre, le Ministère continuera à rendre compte des progrès, du rendement et de l'efficacité globale du projet de règlement dans les rapports annuels sur la LCPE et les rapports ministériels sur le rendement.

#### *Conformité et application*

L'approche de la promotion de la conformité devra inclure l'élaboration et la distribution de produits promotionnels (fiches d'information, pages Web) pour expliquer les dispositions du Règlement. Le Ministère travaillera avec les associations et les organisations de l'industrie pour faire en sorte que l'information pertinente soit mise à la disposition de la communauté réglementée. À mesure que cette dernière connaîtra mieux les exigences du Règlement, ces activités de promotion devraient décroître à un niveau de maintien.

Au moment de vérifier la conformité au Règlement, les agents de l'autorité suivront la [Loi canadienne sur la protection de l'environnement : politique d'observation et d'application](#). La vérification de la conformité inclura des activités d'inspection comme l'analyse d'échantillons, les visites de sites et l'examen de documents de transit.

Les ressources nécessaires seront attribuées aux activités de mise en œuvre, de promotion de la conformité et d'application de la loi, et le traitement des demandes de permis conformément au niveau de référence actuel du Ministère.

#### *Normes de service*

Le règlement comprendra des régimes de permis volontaires qui permettront la fabrication et l'importation de produits non conformes dans certaines circonstances. Les

applications will be reviewed by the Department. The service standards attached to the permit application process include an administrative procedure that may take up to 90 working days. Compliance with the service standards for processing permit applications will be monitored and evaluated as part of the regulatory evaluation process.

**Contacts**

Matthew Watkinson  
Director  
Regulatory Analysis and Valuation Division  
Department of the Environment  
200 Sacré-Cœur Boulevard  
Gatineau, Quebec  
K1A 0H3  
Email: [ravd.darv@ec.gc.ca](mailto:ravd.darv@ec.gc.ca)

Alex Cavadias  
Acting Director  
Products Division  
Department of the Environment  
351 Saint-Joseph Boulevard  
Gatineau, Quebec  
K1A 0H3  
Email: [produits-products@ec.gc.ca](mailto:produits-products@ec.gc.ca)

demandes de permis seront examinées par le Ministère. Les normes de service en matière de réponse aux demandes de permis comprennent une procédure administrative qui peut prendre jusqu'à 90 jours ouvrables. Le respect des normes de service pour le traitement des demandes de permis sera surveillé et évalué dans le cadre du processus d'évaluation réglementaire.

**Personnes-ressources**

Matthew Watkinson  
Directeur  
Division de l'analyse réglementaire et de la valuation  
Ministère de l'Environnement  
200, boulevard Sacré-Cœur  
Gatineau (Québec)  
K1A 0H3  
Courriel : [ravd.darv@ec.gc.ca](mailto:ravd.darv@ec.gc.ca)

Alex Cavadias  
Directeur par intérim  
Division des Produits  
Ministère de l'Environnement  
351, boulevard Saint-Joseph  
Gatineau (Québec)  
K1A 0H3  
Courriel : [produits-products@ec.gc.ca](mailto:produits-products@ec.gc.ca)

Registration  
SOR/2021-269 December 21, 2021

AERONAUTICS ACT

P.C. 2021-1027 December 17, 2021

Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Transport, pursuant to subsection 4.3(2)<sup>a</sup> and section 4.9<sup>b</sup> and paragraphs 7.6(1)(a)<sup>c</sup> and (b)<sup>d</sup> of the *Aeronautics Act*<sup>e</sup>, makes the annexed *Regulations Amending the Canadian Aviation Regulations (Parts I, III and VI — RESA)*.

### Regulations Amending the Canadian Aviation Regulations (Parts I, III and VI — RESA)

## Amendments

**1** The definitions *ASDA* or *accelerate-stop distance available* and *TODA* or *take-off distance available* in subsection 101.01(1) of the *Canadian Aviation Regulations*<sup>1</sup> are replaced by the following:

***ASDA* or *accelerate-stop distance available*** means, in respect of a runway, the length of the take-off run available plus, if a stopway is provided, the length of the stopway declared available by the operator of the aerodrome; (*ASDA* ou *distance accélération-arrêt utilisable*)

***TODA* or *take-off distance available*** means, in respect of a runway, the length of the take-off run available plus, if a clearway is provided, the length of the clearway declared available by the operator of the aerodrome; (*TODA* ou *distance de décollage utilisable*)

**2 (1)** Subpart 2 of Part III of Schedule II to Subpart 3 of Part I of the Regulations is amended by adding the following after the reference “Section 302.504”:

Column I Designated Provision	Column II Maximum Amount of Penalty (\$)	
	Individual	Corporation
Subsection 302.600(5)	3,000	15,000

<sup>a</sup> R.S., c. 33 (1st Supp.), s. 1

<sup>b</sup> S.C. 2014, c. 39, s. 144

<sup>c</sup> S.C. 2015, c. 20, s. 12

<sup>d</sup> S.C. 2004, c. 15, s. 18

<sup>e</sup> R.S., c. A-2

<sup>1</sup> SOR/96-433

Enregistrement  
DORS/2021-269 Le 21 décembre 2021

LOI SUR L'AÉRONAUTIQUE

C.P. 2021-1027 Le 17 décembre 2021

Sur recommandation du ministre des Transports et en vertu du paragraphe 4.3(2)<sup>a</sup>, de l'article 4.9<sup>b</sup> et des alinéas 7.6(1)a)<sup>c</sup> et b)<sup>d</sup> de la *Loi sur l'aéronautique*<sup>e</sup>, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil prend le *Règlement modifiant le Règlement de l'aviation canadien (parties I, III et VI — RESA)*, ci-après.

### Règlement modifiant le Règlement de l'aviation canadien (parties I, III et VI — RESA)

## Modifications

**1** Les définitions de *ASDA* ou *distance accélération-arrêt utilisable* et *TODA* ou *distance de décollage utilisable*, au paragraphe 101.01(1) du *Règlement de l'aviation canadien*<sup>1</sup>, sont remplacées par ce qui suit :

***ASDA* ou *distance accélération-arrêt utilisable*** S'entend, à l'égard d'une piste, de la distance de roulement utilisable au décollage à laquelle s'ajoute, lorsqu'il y a un prolongement d'arrêt, la longueur de ce prolongement que l'exploitant de l'aérodrome déclare utilisable. (*ASDA* ou *accelerate-stop distance available*)

***TODA* ou *distance de décollage utilisable*** S'entend, à l'égard d'une piste, de la distance de roulement utilisable au décollage à laquelle s'ajoute, lorsqu'il y a un prolongement dégagé, la longueur de ce prolongement que l'exploitant de l'aérodrome déclare utilisable. (*TODA* or *take-off distance available*)

**2 (1)** La sous-partie 2 de la partie III de l'annexe II de la sous-partie 3 de la partie I du même règlement est modifiée par adjonction, après la mention « Article 302.504 », de ce qui suit :

Colonne I Texte désigné	Colonne II Montant maximal de l'amende (\$)	
	Personne physique	Personne morale
Paragraphe 302.600(5)	3 000	15 000

<sup>a</sup> L.R., ch. 33 (1<sup>er</sup> suppl.), art. 1

<sup>b</sup> L.C. 2014, ch. 39, art. 144

<sup>c</sup> L.C. 2015, ch. 20, art. 12

<sup>d</sup> L.C. 2004, ch. 15, art. 18

<sup>e</sup> L.R., ch. A-2

<sup>1</sup> DORS/96-433

Column I	Column II	
Designated Provision	Maximum Amount of Penalty (\$)	
	Individual	Corporation
Subsection 302.601(2)	3,000	15,000
Section 302.603	3,000	15,000

**(2) Subpart 2 of Part III of Schedule II to Subpart 3 of Part I of the Regulations is amended by striking out the reference “Subsection 302.601(2)” in column I and the corresponding amounts in column II.**

**3 Section 300.01 of the Regulations is amended by adding the following in alphabetical order:**

**RESA** or **runway end safety area** means an area, adjacent to or on a runway that is intended to reduce the severity of damage to an aeroplane in the event that the aeroplane undershoots or overruns the runway; (**RESA** ou **aire de sécurité d’extrémité de piste**)

**4 The Regulations are amended by adding the following after section 302.505:**

[302.506 to 302.599 reserved]

## Division VI — Runway End Safety Area (RESA)

RESA — Obligations of Operator

**302.600 (1)** The operator of an airport shall ensure that a runway that is used for the take-off or landing of commercial aeroplanes engaged in a scheduled air service for the purpose of carrying passengers has a RESA that meets the requirements of section 302.602 if, according to the statistics referred to in subsection (2) or (3), the total of the number of passengers that are emplaned and the number of passengers that are deplaned at the airport is at least 325,000 per year during a period of two consecutive calendar years, the first period beginning the year in which this section comes into force.

**(2)** The statistics in respect of the number of passengers are as published by Statistics Canada in the *Airport Activity Survey*.

**(3)** If the statistics in respect of the number of passengers are not published or are incomplete, the statistics are those provided by Statistics Canada to the Minister.

**(4)** In the case referred to in subsection (3), if the threshold in respect of the number of passengers referred to in subsection (1) has been reached, the Minister shall notify the operator of the airport.

Colonne I	Colonne II	
Texte désigné	Montant maximal de l’amende (\$)	
	Personne physique	Personne morale
Paragraphe 302.601(2)	3 000	15 000
Article 302.603	3 000	15 000

**(2) La sous-partie 2 de la partie III de l’annexe II de la sous-partie 3 de la partie I du même règlement est modifiée par suppression de la mention « Paragraphe 302.601(2) » qui figure dans la colonne I et des montants figurant dans la colonne II en regard de cette mention.**

**3 L’article 300.01 du même règlement est modifié par adjonction, selon l’ordre alphabétique, de ce qui suit :**

**RESA** ou **aire de sécurité d’extrémité de piste** Aire adjacente à la piste ou sur la piste destinée à réduire la gravité des dommages subis par un avion en cas d’un atterrissage trop court ou d’une sortie d’extrémité de piste de celui-ci. (**RESA** or **runway end safety area**)

**4 Le même règlement est modifié par adjonction, après l’article 302.505, de ce qui suit :**

[302.506 à 302.599 réservés]

## Section VI — Aire de sécurité d’extrémité de piste (RESA)

RESA — obligations de l’exploitant

**302.600 (1)** L’exploitant d’un aéroport veille à ce qu’une piste utilisée pour le décollage ou l’atterrissage d’avions commerciaux utilisés dans le cadre d’un service aérien régulier pour le transport de passagers soit munie d’une RESA qui satisfait aux exigences de l’article 302.602 si, selon les statistiques visées aux paragraphes (2) ou (3), la somme du nombre de passagers embarqués et du nombre de passagers débarqués à l’aéroport est d’au moins 325 000 par année au cours d’une période de deux années civiles consécutives, la première période débutant l’année de l’entrée en vigueur du présent article.

**(2)** Les statistiques à l’égard du nombre de passagers sont établies selon l’*Enquête sur l’activité aéroportuaire* publiée par Statistique Canada.

**(3)** Si les statistiques à l’égard du nombre de passagers ne sont pas publiées ou sont incomplètes, les statistiques sont celles transmises au ministre par Statistique Canada.

**(4)** Dans le cas prévu au paragraphe (3), si le nombre minimal de passagers prévu au paragraphe (1) est atteint, le ministre en avise l’exploitant de l’aéroport.

**(5)** The operator of an airport shall comply with the requirements of subsection (1)

**(a)** within three years of the day on which the statistics referred to in subsection (2) are published in respect of the last year of a period referred to in subsection (1); or

**(b)** within three years of the day on which the Minister notifies the operator under subsection (4).

**(6)** Despite subsection (5), if a new runway is first in operation after the threshold in respect of the number of passengers referred to in subsection (1) has been reached, the operator of an airport shall comply with the requirements of subsection (1) beginning on the day on which the runway is first in operation.

**(7)** If the total of the number of passengers that are emplaned and the number of passengers that are deplaned at the airport falls below 325,000 per year during any period of three consecutive calendar years after the day on which this section comes into force, the operator of an airport referred to in subsection (1) is no longer required to comply with the requirements of that subsection until the total of the number of passengers that are emplaned and the number of passengers that are deplaned at the airport is at least 325,000 per year during a period of two consecutive calendar years.

RESA — Obligations of Operator of a Listed Airport

**302.601 (1)** Despite subsection 302.600(1), the operator of an airport referred to in the table to this section shall ensure that a runway that is used for the take-off or landing of commercial aeroplanes engaged in a scheduled air service for the purpose of carrying passengers has a RESA that meets the requirements of section 302.602.

**(2)** The operator of an airport shall comply with the requirements of subsection (1) within three years of the day on which this section comes into force.

#### TABLE

Airport	ICAO Location Indicator
Calgary International	CYYC
Edmonton International	CYEG
Halifax (Robert L. Stanfield International)	CYHZ
Kelowna International	CYLW
Montréal (Montréal — Pierre Elliott Trudeau International)	CYUL
Ottawa (Macdonald-Cartier International)	CYOW

**(5)** L'exploitant de l'aéroport se conforme aux exigences prévues au paragraphe (1), selon le cas :

**a)** dans les trois ans suivant la date de la publication des statistiques visées au paragraphe (2) à l'égard de la dernière année d'une période visée au paragraphe (1);

**b)** dans les trois ans suivant la date à laquelle le ministre avise l'exploitant en application du paragraphe (4).

**(6)** Malgré le paragraphe (5), lorsqu'une nouvelle piste est initialement mise en service après que le nombre minimal de passagers prévu au paragraphe (1) est atteint, l'exploitant de l'aéroport se conforme aux exigences du paragraphe (1) à compter de la date de la mise en service initiale de la piste.

**(7)** Si la somme du nombre de passagers embarqués et du nombre de passagers débarqués à l'aéroport est inférieure à 325 000 par année au cours de toute période de trois années civiles consécutives après la date d'entrée en vigueur du présent article, l'exploitant d'un aéroport visé au paragraphe (1) n'est plus tenu de se conformer aux exigences de ce paragraphe jusqu'à ce que la somme du nombre de passagers embarqués et du nombre de passagers débarqués à l'aéroport soit d'au moins 325 000 par année au cours d'une période de deux années civiles consécutives.

RESA — obligations de l'exploitant d'un aéroport énuméré

**302.601 (1)** Malgré le paragraphe 302.600(1), l'exploitant d'un aéroport visé au tableau du présent article veille à ce qu'une piste utilisée pour le décollage ou l'atterrissage d'avions commerciaux utilisés dans le cadre d'un service aérien régulier pour le transport de passagers soit munie d'une RESA qui satisfait aux exigences de l'article 302.602.

**(2)** L'exploitant d'un aéroport se conforme aux exigences du paragraphe (1) dans les trois ans suivant la date d'entrée en vigueur du présent article.

#### TABLEAU

Aéroport	Indicateur d'emplacement de l'OACI
Calgary (aéroport international)	CYYC
Edmonton (aéroport international)	CYEG
Halifax (aéroport international Robert L. Stanfield)	CYHZ
Kelowna (aéroport international)	CYLW
Montréal (aéroport international Pierre-Elliott-Trudeau)	CYUL
Ottawa (aéroport international Macdonald-Cartier)	CYOW

Airport	ICAO Location Indicator
Québec (Jean Lesage International)	CYQB
Saskatoon (John G. Diefenbaker International)	CYXE
Toronto (Lester B. Pearson International)	CYYZ
Vancouver International	CYVR
Victoria International	CYYJ
Winnipeg (James Armstrong Richardson International)	CYWG

## RESA — Requirements

**302.602 (1)** A RESA shall have a minimum length of 150 m and shall conform to the requirements respecting location, characteristics and objects in the runway end safety area set out in 3.2 of Chapter 3 of the document entitled *Aerodrome Standards and Recommended Practices*, TP 312E, published by the Department of Transport.

**(2)** The operator of an airport may reduce the length of the ASDA, LDA or TORA in order to obtain the minimum length referred to in subsection (1).

**(3)** The minimum length referred to in subsection (1) does not apply if the operator of an airport installs an arresting system that is designed to stop an aeroplane in the event that the aeroplane overruns a runway and that conforms to the requirements regarding such a system set out in 3.2 of Chapter 3 of TP 312E.

**(4)** A RESA is not required before the starting point of the LDA if

**(a)** the runway is equipped with a serviceable precision approach path indicator (PAPI) or abbreviated precision approach path indicator (APAPI); or

**(b)** an instrument approach procedure with approved vertical guidance that is not restricted by a special authorization or an operations specification is available in respect of the runway.

**(5)** For the purposes of paragraph (4)(b), **approved vertical guidance** means glide slope deviation information provided to a pilot until the decision height is reached to assist in the carrying out of a three-dimensional instrument approach without a missed approach point, but in respect of a missed approach segment that begins at the decision height.

Aéroport	Indicateur d'emplacement de l'OACI
Québec (aéroport international Jean-Lesage)	CYQB
Saskatoon (aéroport international John G. Diefenbaker)	CYXE
Toronto (aéroport international Lester B. Pearson)	CYYZ
Vancouver (aéroport international)	CYVR
Victoria (aéroport international)	CYYJ
Winnipeg (aéroport international James Armstrong Richardson)	CYWG

## RESA — exigences

**302.602 (1)** La RESA est d'une longueur minimale de 150 m et est conforme aux exigences relatives à l'emplacement, aux caractéristiques et aux objets dans l'aire de sécurité d'extrémité de piste prévues à 3.2 du chapitre 3 du document intitulé *Aérodromes — Normes et pratiques recommandées*, TP 312F, publié par le ministère des Transports.

**(2)** L'exploitant d'un aéroport peut réduire la longueur de l'ASDA, de la LDA ou de la TORA afin d'obtenir la longueur minimale prévue au paragraphe (1).

**(3)** La longueur minimale prévue au paragraphe (1) ne s'applique pas si l'exploitant d'un aéroport installe un système d'arrêt, conçu pour arrêter un avion en cas d'une sortie d'extrémité de piste, qui est conforme aux exigences relatives au système prévues à 3.2 du chapitre 3 du TP 312F.

**(4)** La RESA n'est pas requise avant le point de départ de la LDA si, selon le cas :

**a)** la piste est munie d'un indicateur de trajectoire d'approche de précision (PAPI) ou d'un indicateur de trajectoire d'approche de précision simplifié (APAPI), en état de service;

**b)** une procédure d'approche aux instruments avec guidage vertical approuvé, qui n'est pas restreinte par une autorisation spéciale ou une spécification d'exploitation, est disponible à l'égard de la piste.

**(5)** Pour l'application de l'alinéa (4)b), **guidage vertical approuvé** s'entend de l'information de déviation de l'alignement de descente donnée au pilote jusqu'à ce que la hauteur de décision soit atteinte, à l'appui d'une approche aux instruments tridimensionnelle sans point d'approche interrompue où le segment d'approche interrompue débute à la hauteur de décision.



## Notice to Minister

**302.603** The operator of an airport shall notify the Minister, no later than 90 days before the end of the period referred to in paragraph 302.600(5)(a) or (b) or subsection 302.601(2), as applicable, of the manner in which the operator intends to comply with the requirements of subsection 302.600(1) or 302.601(1).

## Ministerial Order

**302.604** If the operator fails to comply with the requirements of subsection 302.600(1) or 302.601(1), the Minister is authorized to make an order requiring the operator to reduce the length of the ASDA, LDA or TORA by the length required to meet the minimum length of a RESA.

**5 Section 302.601 of the Regulations and the heading before it are repealed.**

**6 Sections 302.603 and 302.604 of the Regulations are replaced by the following:**

**302.603** The operator of an airport shall notify the Minister, no later than 90 days before the end of the period referred to in paragraph 302.600(5)(a) or (b), as applicable, of the manner in which the operator intends to comply with the requirements of subsection 302.600(1).

## Ministerial Order

**302.604** If the operator fails to comply with the requirements of subsection 302.600(1), the Minister is authorized to make an order requiring the operator of an airport to reduce the length of the ASDA, LDA or TORA by the length required to meet the minimum length of a RESA.

**7 Paragraph 601.23(1)(a) of the Regulations is replaced by the following:**

(a) it penetrates an airport obstacle limitation surface as calculated in accordance with Chapter 4 of the document entitled *Aerodrome Standards and Recommended Practices*, TP 312E, published by the Department of Transport;

**8 Paragraph 602.96(3)(d) of the Regulations is replaced by the following:**

(d) if the aerodrome is an airport or heliport, comply with any airport or heliport operating restrictions specified by the Minister in the *Canada Flight Supplement* or in a NOTAM;

## Avis au ministre

**302.603** L'exploitant d'un aéroport avise le ministre, au plus tard quatre-vingt-dix jours avant la fin de la période visée aux alinéas 302.600(5)a) ou b), ou au paragraphe 302.601(2), selon le cas, de la façon dont il entend se conformer aux exigences des paragraphes 302.600(1) ou 302.601(1).

## Arrêté ministériel

**302.604** Si l'exploitant ne se conforme pas aux exigences des paragraphes 302.600(1) ou 302.601(1), le ministre est autorisé à prendre un arrêté lui enjoignant de réduire la longueur de l'ASDA, de la LDA ou de la TORA de la longueur requise pour respecter la longueur minimale d'une RESA.

**5 L'article 302.601 du même règlement et l'intitulé le précédant sont abrogés.**

**6 Les articles 302.603 et 302.604 du même règlement sont remplacés par ce qui suit :**

**302.603** L'exploitant d'un aéroport avise le ministre, au plus tard quatre-vingt-dix jours avant la fin de la période visée aux alinéas 302.600(5)a) ou b), selon le cas, de la façon dont il entend se conformer aux exigences du paragraphe 302.600(1).

## Arrêté ministériel

**302.604** Si l'exploitant ne se conforme pas aux exigences du paragraphe 302.600(1), le ministre est autorisé à prendre un arrêté lui enjoignant de réduire la longueur de l'ASDA, de la LDA ou de la TORA de la longueur requise pour respecter la longueur minimale d'une RESA.

**7 L'alinéa 601.23(1)a) du même règlement est remplacé par ce qui suit :**

a) qui pénètre une surface de limitation d'obstacles d'un aéroport qui est calculée en conformité avec le chapitre 4 du document intitulé *Aérodromes — Normes et pratiques recommandées*, TP 312F, publié par le ministère des Transports;

**8 L'alinéa 602.96(3)d) du même règlement est remplacé par ce qui suit :**

d) si l'aérodrome est un aéroport ou un hélicoptère, se conformer aux restrictions d'exploitation de l'aéroport ou de l'héliport précisées par le ministre dans le *Supplément de vol-Canada* ou dans un NOTAM;

## Coming into Force

**9 (1) Subject to subsection (2), these Regulations come into force on the day on which they are published in the *Canada Gazette*, Part II.**

**(2) Subsection 2(2) and sections 5 and 6 come into force on the fourth anniversary of the day on which these Regulations are published in the *Canada Gazette*, Part II.**

## REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

(This statement is not part of the Regulations.)

### Executive summary

**Issues:** Runway excursions are a civil aviation safety hazard. A runway excursion occurs when an aircraft, taking off or landing, ends its course outside of the runway when completing the take-off or landing procedure. The characteristics of the land surrounding the runway contribute to the severity of an excursion. For example, a ravine is more likely to cause serious damage to an aircraft and injury to passengers, and inhibit the ability of emergency responders to perform their duties as compared to flat terrain.

The consequences of runway excursions are minimized by the presence of safety areas around the runway. Runway end safety areas (RESAs) are compact, level and obstacle-free areas located beyond each end of a runway. They are intended to minimize the severity of aircraft damage and likelihood of injuries and casualties resulting from the excursion and facilitate the intervention of emergency services in the event of an aircraft undershooting or overrunning the runway.

**Description:** The amendments to the *Canadian Aviation Regulations* (the Regulations or CARs) will require Canadian-certified aerodromes (airports)<sup>1</sup> to extend their current safety area from the existing mandated 60 meters (m) [beyond the runway ends] to a minimum length of 150 m at the ends of runways that serve scheduled commercial passenger-carrying flights.

<sup>1</sup> The definitions of *aerodrome* and *airport* are found in subsection 3(1) of the *Aeronautics Act* (R.S.C., 1985, c. A-2). *aerodrome* means any area of land, water (including the frozen surface thereof) or other supporting surface used, designed, prepared, equipped or set apart for use either in whole or in part for the arrival, departure, movement or servicing of aircraft and includes any buildings, installations and equipment situated thereon or associated therewith. *airport* means an aerodrome in respect of which a Canadian aviation document is in force.

## Entrée en vigueur

**9 (1) Sous réserve du paragraphe (2), le présent règlement entre en vigueur à la date de sa publication dans la *Partie II* de la *Gazette du Canada*.**

**(2) Le paragraphe 2(2) et les articles 5 et 6 entrent en vigueur au quatrième anniversaire de la publication du présent règlement dans la *Partie II* de la *Gazette du Canada*.**

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

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

### Résumé

**Enjeux :** Les sorties de piste représentent un danger pour la sûreté de l'aviation civile. Une sortie de piste se produit lorsqu'un aéronef, au décollage ou à l'atterrissage, termine sa route en dehors de la piste avant la fin de la procédure de décollage ou d'atterrissage. Les caractéristiques du terrain entourant la piste contribuent à la gravité d'une sortie de piste. Par exemple, un ravin est plus susceptible qu'un terrain plat d'endommager sérieusement un aéronef et de blesser des passagers, et il est beaucoup plus difficile pour les secouristes de s'acquitter de leurs tâches sur ce type de terrain.

L'aménagement d'aires de sécurité autour d'une piste diminue les conséquences des sorties de piste. Les aires de sécurité d'extrémité de piste (RESA) sont des aires compactes, planes et sans obstacle situées aux extrémités de la piste. Elles sont destinées à réduire au minimum la gravité des dommages aux aéronefs et le risque de blessures et de décès en cas de sortie de piste et à faciliter l'intervention des services d'urgence en cas d'atterrissage trop court ou de sortie en bout de piste par l'aéronef.

**Description :** Les modifications au *Règlement de l'aviation canadien* (le Règlement ou le RAC) obligeront les aéroports certifiés canadiens (aéroports)<sup>1</sup> à prolonger leur aire de sécurité actuelle obligatoire de 60 m (au-delà des extrémités de piste) à 150 m aux extrémités des pistes destinées aux vols commerciaux réguliers de transport de passagers. Les aéroports

<sup>1</sup> Les définitions d'*aérodrome* et d'*aéroport* se trouvent au paragraphe 3(1) de la *Loi sur l'aéronautique* [L.R.C. (1985), ch. A-2]. *aérodrome* Tout terrain, plan d'eau (gelé ou non) ou autre surface d'appui servant ou conçu, aménagé, équipé ou réservé pour servir, en tout ou en partie, aux mouvements et à la mise en œuvre des aéronefs, y compris les installations qui y sont situées ou leur sont rattachées. *aéroport* Aérodrôme agréé comme aéroport au titre d'un document d'aviation canadien en état de validité.

Canadian airports with an annual passenger threshold of at least 325 000 for two consecutive years will be subject to the amendments. In the event that it is not possible to increase the size of the existing safety area outside the runway, the amendments offer other options that provide an equivalent level of safety. The amendments are being imposed on existing runways that are not currently subject to the 150 m requirement in the fifth edition of the [Aerodrome Standards and Recommended Practices \(TP 312\)](#).

**Rationale:** The amendments mandate that RESAs be provided on more runways. In order to maximize the benefits of RESAs for the vast majority of air travellers and crews, the amendments target runways serving scheduled commercial passenger-carrying flights located at the busiest Canadian airports rather than targeting every Canadian aerodrome. This approach would increase the safety of the travelling public and crews without imposing excessive costs on the aviation industry. The amendments will minimize the consequences of runway undershoots and overruns by reducing the severity of an estimated 6 events over 20 years. The monetized benefits of these runway excursion reductions are estimated at \$4,981,482. The costs are estimated at \$26,586,697, largely due to the implementation of RESAs at a single airport with unique physical characteristics.

The amendments are expected to introduce an administrative burden with estimated annualized costs of \$196, or \$6 per airport. The amendments are therefore considered an “IN” under the “One-for-One” Rule. None of the impacted stakeholders fall under the scope of the small business lens.

The amendments will mandate the implementation of RESAs at each end of a runway serving scheduled commercial passenger-carrying flights at the busiest Canadian airports. By doing so, the amendments will further align the CARs with the International Civil Aviation Organization (ICAO) standard.

## Issues

While some runway excursions result in minor or no consequences, other excursions do result in fatalities, serious injuries, substantial material damage, and air traffic disruptions.

Until early 2020, Canadian airports were experiencing consistent growth in the volume of air travellers, which translated into additional annual flights. A significant number of all aircraft accidents and serious incidents occur during take-off and landing. Many of these events

canadiens dont le seuil annuel de passagers est d'au moins 325 000 pendant deux années consécutives seront assujettis aux modifications. S'il n'est pas possible d'augmenter la taille de l'aire de sécurité existante en dehors de la piste, les modifications proposent d'autres options offrant un niveau de sûreté équivalent. Les modifications sont imposées aux pistes existantes qui ne sont pas actuellement assujetties à l'exigence de 150 m figurant dans la cinquième édition du document intitulé [Aérodromes — Normes et pratiques recommandées \(TP 312\)](#).

**Justification :** Les modifications imposent l'aménagement de RESA sur davantage de pistes. Afin de maximiser les avantages des RESA pour la grande majorité des voyageurs aériens et des équipages, les modifications visent les pistes destinées aux vols commerciaux réguliers de transport de passagers des aéroports canadiens les plus achalandés au lieu de viser tous les aéroports canadiens. Cette approche augmenterait la sûreté du public voyageur et des équipages sans imposer de coûts excessifs à l'industrie aéronautique. Les modifications réduiront au minimum les conséquences d'un atterrissage court ou d'une sortie en bout de piste en réduisant la gravité de quelque six événements sur 20 ans. Les avantages financiers de ces réductions de sorties de piste sont estimés à 4 981 482 \$. Les coûts sont évalués à 26 586 697 \$, principalement en raison de l'aménagement de RESA à un seul aéroport ayant des caractéristiques physiques uniques.

Les modifications devraient créer un fardeau administratif avec des coûts annualisés estimés à 196 \$, ou 6 \$ par aéroport. Elles sont donc considérées comme un « ajout » selon la règle du « un pour un ». Aucun des intervenants touchés n'entre dans le champ d'application de la lentille des petites entreprises.

Les modifications imposeront l'aménagement de RESA à chaque extrémité des pistes destinées aux vols commerciaux réguliers de transport de passagers des aéroports canadiens les plus achalandés. Ce faisant, elles permettront de mieux harmoniser le RAC avec la norme de l'Organisation de l'aviation civile internationale (OACI).

## Enjeux

Tandis que certaines sorties de piste n'entraînent que peu ou pas de conséquences, d'autres entraînent des décès, des blessures graves, des dégâts matériels importants et des perturbations du trafic aérien.

Jusqu'au début de 2020, les aéroports canadiens ont connu une croissance constante du volume de passagers aériens, ce qui se traduisait par des vols annuels supplémentaires. Un nombre important de tous les accidents d'aéronefs et des incidents graves d'aéronefs se produisent lors du

involve a runway overrun or undershoot of the runway. As air traffic increases, it is expected that the exposure for runway undershoots and overruns will increase proportionately. More excursions would likely result in more injuries, fatalities, material damages, and air traffic disruptions.

## Background

The *Aeronautics Act* provides the Minister of Transport with the authority to regulate safety and security in the aviation sector and for the travelling public. The CARs apply to all aspects of aeronautics, including aircraft, aerodromes and airports, licensing, training, airworthiness, flight rules, and air navigation services. Canadian airports and their respective runways are certified based on the requirements set out in TP 312, which is incorporated by reference into the Regulations.

A runway excursion refers to an incident that happens when an aircraft is taking off or landing and ends its course outside of the runway when completing the take-off or landing procedure. There are three types of excursions:

1. An undershoot occurs when an aircraft touches the ground prior to the runway when landing.
2. An overrun occurs when an aircraft ends its course beyond the end of the runway, either when aborting take-off or when landing.
3. A veer-off occurs when an aircraft exits the runway along the side.

The amendments cover excursions that happen prior to and beyond the runway, namely undershoots and overruns.

There are a variety of risks associated with the likelihood of runway excursions. They include, but are not limited to, the runway surface condition, the type of approach used and the fatigue level of the crew. An excursion is rarely the result of a single risk factor; rather, it is the result of a combination of various risk factors.

The Transportation Safety Board of Canada (TSB) has investigated several accidents involving runway excursions and has recommended that Transport Canada require a number of airports in Canada to implement RESAs or a means that provides an equivalent level of safety. Runway overruns are one of the two issues

décollage et de l'atterrissage. Bon nombre de ces événements mettent en cause une sortie en bout de piste ou un atterrissage court. À mesure que le trafic aérien augmente, on s'attend à ce que l'exposition aux atterrissages courts et aux sorties en bout de piste augmente proportionnellement. Plus de sorties de piste entraîneraient probablement davantage de blessures, de décès, de dommages matériels et de perturbations du trafic aérien.

## Contexte

La *Loi sur l'aéronautique* donne au ministre des Transports le pouvoir d'élaborer des règlements pour assurer la sûreté et la sécurité du secteur de l'aviation et du public voyageur. Le RAC s'applique à tous les aspects de l'aéronautique, y compris aux aéronefs, aux aérodromes et aéroports, aux licences, à la formation, à la navigabilité, aux règles de vol et aux services de navigation aérienne. Les aéroports canadiens et leurs pistes respectives sont certifiés conformément aux exigences énoncées dans le TP 312, qui est incorporé par renvoi dans le Règlement.

Une sortie de piste désigne un incident survenu lorsqu'un aéronef décolle ou atterrit et qu'il termine sa route en dehors de la piste lors de la procédure de décollage ou d'atterrissage. Il existe trois types de sorties de piste :

1. Un atterrissage court se produit lorsqu'un aéronef touche le sol avant la piste lors de l'atterrissage.
2. Une sortie en bout de piste se produit lorsqu'un aéronef termine sa route au-delà de l'extrémité de la piste, que ce soit en cas d'interruption du décollage ou à l'atterrissage.
3. Une sortie de piste latérale se produit lorsqu'un aéronef quitte la piste sur le côté.

Les modifications visent les sorties de piste qui ont lieu avant ou après la piste, à savoir les atterrissages courts et les sorties en bout de piste.

Il existe une variété de risques associés à la probabilité d'une sortie de piste, notamment l'état de la surface de la piste, le type d'approche utilisé et le niveau de fatigue de l'équipage, mais les risques ne sont pas limités à cela. Une sortie de piste est rarement le résultat d'un seul facteur de risque; elle découle plus souvent d'une combinaison de divers facteurs de risques.

Le Bureau de la sécurité des transports du Canada (BST) a enquêté sur plusieurs accidents impliquant des sorties de piste et a recommandé à Transports Canada de demander à des aéroports canadiens d'aménager des RESA ou une protection offrant un niveau de sûreté équivalent. Les sorties en bout de piste sont l'un des deux problèmes figurant

currently listed on the TSB Watchlist<sup>2</sup> with respect to the air transportation system and have been cited several times as a critical safety issue posing a great risk to Canadians. The amendments will address in part the recommendations made by the TSB on runway overruns.

The following runway overruns were brought to public attention through media coverage:

- On September 4, 2011, at the Ottawa Macdonald-Cartier International Airport, during heavy rain, an Embraer EMB-145LR operated by Trans States Airlines LLC as United Express Flight 3363 landed on Runway 32. The aircraft went off the end of the runway with 3 crew members and 44 passengers on board. The costs associated with this accident were estimated at 2.8 million dollars, due to legal costs, flight delays, runway closures, and the damage done to both the aircraft and the runway.
- On August 2, 2005, at the Toronto Lester B. Pearson International Airport, during heavy rain, an Airbus A340-313 operated by Air France as Flight 358 landed on Runway 24L. Unable to stop, the aircraft overran the runway and crashed into a ravine. The aircraft subsequently caught fire with 297 passengers and 12 crew members on board. All passengers and crew members were able to evacuate. However, a total of 12 individuals (2 crew members and 10 passengers) were seriously injured during the crash and the ensuing evacuation. Given the fact that it occurred in a highly trafficked airport, the excursion created a major national disruption to air travel.

#### *Mitigation measures for runway excursions*

In order to help prevent excursions from happening, Transport Canada has published guidance material<sup>3</sup> on a variety of elements<sup>4</sup> that were identified as contributing factors of past excursions. When followed by the industry, this guidance material contributes to lowering the likelihood of runway excursions.

Although the likelihood of excursions can be decreased, it cannot be totally eliminated. This is where the

<sup>2</sup> The TSB Watchlist is published annually since 2010. It lists key safety issues identified by the TSB as issues that need to be addressed to make the Canadian transportation system safer.

<sup>3</sup> Guidance material complements the mandatory requirements. While guidance material is intended to provide information and guidance to the industry regarding operational matters, these documents do not constitute regulatory requirements. Non-compliance with the guidance material does not lead to a legal sanction.

<sup>4</sup> Elements: Maintenance of runway and taxiway lighting systems, precision approach path indicator maintenance and inspection, changes to runway surface condition reporting, runway grooving, airport winter maintenance and planning, runway friction measurement and runway ice control chemicals.

actuellement sur la Liste de surveillance du BST<sup>2</sup> visant le réseau de transport aérien, et elles ont été désignées à plusieurs reprises comme un problème de sûreté critique présentant un risque élevé pour les Canadiens. Les modifications répondront partiellement aux recommandations du BST concernant les sorties en bout de piste.

Les sorties en bout de piste suivantes ont été portées à l'attention du public par les médias :

- Le 4 septembre 2011, à l'aéroport international Macdonald-Cartier d'Ottawa, lors de fortes pluies, un Embraer EMB-145LR exploité par Trans States Airlines LLC assurant le vol 3363 de United Express a atterri sur la piste 32. L'aéronef a dépassé l'extrémité de la piste avec trois membres d'équipage et 44 passagers à bord. Les coûts associés à cet accident sont estimés à 2,8 millions de dollars, en raison des frais juridiques, des retards de vol, des fermetures de piste et des dommages causés à l'aéronef et à la piste.
- Le 2 août 2005, à l'aéroport international Lester B. Pearson de Toronto, lors de fortes pluies, un Airbus A340-313 exploité par Air France assurant le vol 358 a atterri sur la piste 24L. Incapable de s'arrêter, l'aéronef a dépassé la piste et s'est écrasé dans un ravin. L'aéronef a ensuite pris feu avec 297 passagers et 12 membres d'équipage à bord. Tous les passagers et membres d'équipage ont pu être évacués. Toutefois, 12 personnes (deux membres d'équipage et 10 passagers) ont été grièvement blessées lors de l'accident et de l'évacuation qui a suivi. Compte tenu du fait que l'accident est survenu dans un aéroport très achalandé, la sortie de piste a entraîné une perturbation majeure du transport aérien au niveau national.

#### *Mesures d'atténuation pour les sorties de piste*

Afin de prévenir les sorties de piste, Transports Canada a publié des documents d'orientation<sup>3</sup> portant sur divers éléments<sup>4</sup> visant des facteurs qui ont joué un rôle dans des sorties de piste par le passé. Lorsqu'elles sont suivies par l'industrie, ces documents d'orientations contribuent à réduire le risque de sortie de piste.

Bien que le risque de sortie de piste puisse être réduit, il ne peut être totalement éliminé. C'est là que les modifications

<sup>2</sup> La Liste de surveillance du BST est publiée chaque année depuis 2010. Elle énumère les principaux problèmes de sûreté que le BST considère comme des problèmes à résoudre pour rendre le réseau de transport canadien plus sûr.

<sup>3</sup> Des documents d'orientation complètent les exigences obligatoires. Bien que les documents d'orientation visent à fournir de l'information et des conseils à l'industrie sur les questions d'exploitation, ils ne constituent pas des exigences réglementaires. Le non-respect des documents d'orientation ne donne pas lieu à une sanction juridique.

<sup>4</sup> Éléments : Entretien des systèmes d'éclairage des pistes et des voies de circulation, entretien et inspection des indicateurs de trajectoire d'approche de précision, changements au compte rendu de l'état de la surface des pistes, rainures de piste, planification et entretien en hiver, calcul de la friction sur les pistes et produits chimiques de déglacage.

amendments come into play: they mandate that measures be put in place to minimize the consequences of an excursion, which vary according to the type of terrain that is found at the ends of a runway. For instance, compared to a flat area, an irregular area (e.g. a ravine) is more likely to cause serious damage to an aircraft and injury to passengers, while inhibiting the ability of emergency responders to perform their duties.

Two types of safety areas are located along the sides and at the ends of runways: runway safety areas and RESAs. These are compact, level and obstacle-free areas intended to minimize the severity of injuries, to prevent fatalities, to minimize damages to the aircraft and to facilitate the intervention of emergency services in the event of under-shoots and overruns.

The runway safety area comprises an area along the sides and ends of the runway, and includes the first 60 m beyond each end of a runway. This safety area is an international standard and is mandatory for all runways in Canada. Although it provides extra space for an aircraft to stop safely, the 60 m distance covered by the runway safety area minimizes the consequences of only 53% of runway excursions.

RESAs act as an extension of the already regulated runway safety area. They require the addition of 90 m to the current runway safety area, for a total safety area of a minimum length of 150 m at the ends of a runway. Based on Canadian data, this 150 m provides enough distance to contain 90% of runway excursions.

As a comparison, runway safety areas and RESAs are to aircraft what airbags are to cars: they will not prevent accidents from happening; however, they will reduce the likelihood of injuries and casualties resulting from accidents. By providing an additional distance for aircraft to safely stop, RESAs will also minimize the likelihood and severity of damage to the aircraft.

In an effort to further align Canadian requirements with the ICAO standard related to RESAs, the Government of Canada turned its RESA recommendation into a standard in the original version of TP 312, 5<sup>th</sup> edition (2015). This standard was found in section 3.2 of TP 312. However, the standard only applied to runways built after the standard came into effect. As a result, most runways are not currently subject to RESA requirements. The RESA applicability standard in section 3.2 of TP 312 5<sup>th</sup> edition was amended in early 2020 to read “where a runway end safety area is provided” in consideration of the upcoming inclusion of the RESA requirements in the CARs.

entrent en jeu : elles prescrivent la mise en place de mesures pour réduire au minimum les conséquences d'une sortie de piste, qui varient selon le type de terrain se trouvant aux extrémités d'une piste. Par exemple, par rapport à une surface plane, une surface irrégulière (par exemple un ravin) est plus susceptible d'endommager gravement un aéronef et de blesser les passagers, et il est beaucoup plus difficile pour les secouristes de s'acquitter de leurs tâches sur ce type de terrain.

Deux types d'aires de sécurité sont situés aux extrémités des pistes : une aire de sécurité de piste et une RESA. Il s'agit d'aires compactes, planes et sans obstacles qui sont destinées à réduire au minimum les dommages aux aéronefs et la gravité des blessures, à éviter les décès et à faciliter l'intervention des services d'urgence en cas d'atterrissage court ou de sortie en bout de piste.

L'aire de sécurité de piste est une aire qui s'étend le long des côtés et des extrémités d'une piste et comprend les 60 premiers mètres au-delà de chaque extrémité d'une piste. Cette aire de sécurité est une norme internationale et est obligatoire pour toutes les pistes au Canada. Bien que cela offre un espace supplémentaire permettant à un aéronef de s'immobiliser en toute sûreté, la distance de 60 m couverte par l'aire de sécurité de piste réduit au minimum les conséquences de seulement 53 % des sorties de piste.

Les RESA constituent un prolongement de l'aire de sécurité de piste déjà réglementée. Elles nécessitent l'ajout de 90 m à l'aire de sécurité de piste actuelle, pour une aire de sécurité totale d'une longueur minimale de 150 m aux extrémités d'une piste. Selon des données canadiennes, ces 150 m procurent une distance suffisante pour contenir 90 % des sorties de piste.

À titre de comparaison, les extrémités de bande de piste et les RESA sont pour les aéronefs ce que les coussins gonflables sont pour les voitures : elles n'empêcheront pas un accident de se produire. Cependant, en fournissant une distance supplémentaire aux aéronefs pour qu'ils s'immobilisent en toute sûreté, elles réduisent au minimum la gravité des dommages et le risque de blessures et de décès résultant de l'accident.

Afin de mieux harmoniser les exigences canadiennes avec la norme de l'OACI relative aux RESA, le gouvernement du Canada a transformé sa recommandation en une norme, dans la version originale du document TP 312, 5<sup>e</sup> édition (2015). Cette norme se trouvait à l'article 3.2 du TP 312. Cependant, la norme ne s'appliquait qu'aux pistes construites après son entrée en vigueur. En conséquence, la plupart des pistes ne sont pas actuellement assujetties aux exigences relatives aux RESA. La norme d'applicabilité des RESA de l'article 3.2 de la 5<sup>e</sup> édition du TP 312 a été modifiée au début de 2020 en ajoutant « lorsqu'une aire de sécurité d'extrémité de piste est aménagée » en tenant

### International standards and recommended practices relating to RESAs

International Civil Aviation Standards and Recommended Practices (SARPs) are set by ICAO, a specialized agency of the United Nations, established by Member States in 1944. ICAO's mandate is to manage the administration and governance of the Convention on International Civil Aviation (the Chicago Convention).

SARPs require the provision of a RESA to minimize the risk of damage to aircraft during an overrun or undershoot of a runway. In 1999, the ICAO requirement of a 90 m RESA was introduced in addition to the required 60 m beyond the runway end, bringing the total required safety area beyond the runway end to 150 m. In addition to this standard, ICAO recommends extending the RESA from 90 m to up to 240 m — where possible — to bring the total safety area to 300 m.<sup>5</sup> The following table details the current ICAO standards and recommendations. The ICAO standard is of 90 m for all runways (as applicable), while the recommendations vary based on the runway length and type.

compte de l'inclusion prochaine des exigences relatives aux RESA dans le RAC.

### Normes et pratiques recommandées à l'échelle internationale relatives aux RESA

Les normes et pratiques recommandées (SARP) de l'aviation civile internationale sont définies par l'OACI, une agence spécialisée des Nations Unies, créée par les États membres en 1944. Le mandat de l'OACI est de gérer l'administration et la gouvernance de la Convention relative à l'aviation civile internationale (la Convention de Chicago).

Les SARP exigent l'aménagement d'une RESA afin de réduire au minimum les risques de dommages aux aéronefs lors d'un atterrissage court ou d'une sortie en bout de piste. En 1999, l'exigence d'une RESA de 90 m imposée par l'OACI s'ajoutait à l'exigence de 60 m au-delà de l'extrémité de piste, ce qui portait l'aire de sécurité totale requise au-delà de l'extrémité de piste à 150 m. En plus de cette norme, l'OACI recommande d'étendre la RESA de 90 m à 240 m, si possible, pour porter l'aire de sécurité totale à 300 m<sup>5</sup>. Le tableau suivant détaille les normes et recommandations actuelles de l'OACI. La norme de l'OACI est de 90 m pour toutes les pistes (le cas échéant), mais les recommandations varient en fonction de la longueur et du type de piste.

**Table 1 — International RESA Standards and Recommendations**

Runway code	Runway length	Runway type	International RESA standard <sup>a</sup>	International RESA recommendation <sup>b</sup>
Code 1	Less than 800 m	Instrument <sup>c</sup>	90 m	120 m
		Non-instrument <sup>d</sup>	—	30 m
Code 2	800 m up to but not including 1 200 m	Instrument	90 m	120 m
		Non-instrument	—	30 m
Code 3	1 200 m up to but not including 1 800 m	Instrument	90 m	240 m
		Non-instrument		
Code 4	1 800 m and over	Instrument	90 m	240 m
		Non-instrument		

<sup>a</sup> ICAO, Annex 14, Volume I — *Aerodrome Design and Operations*, 8th Edition, July 2018.

<sup>b</sup> Ibid

<sup>c</sup> Instrument runway means a runway equipped or to be equipped with electronic or visual air navigation aids adequate to an instrument approach procedure down to a height below 500 feet aerodrome / height above touchdown zone.

<sup>d</sup> Non-instrument runway is a runway intended for the operation of aircraft using visual approach procedures, or an instrument approach procedure down to a height above aerodrome / height above touchdown zone not lower than 500 feet.

**Tableau 1 — Normes et recommandations internationales relatives aux RESA**

Code de piste	Longueur de piste	Type de piste	Norme internationale relative aux RESA <sup>a</sup>	Recommandation internationale relative aux RESA <sup>b</sup>
Code 1	Moins de 800 m	Piste aux instruments <sup>c</sup>	90 m	120 m
		Piste à vue <sup>d</sup>	—	30 m

<sup>5</sup> ICAO Standards can be found in ICAO Annex 14, Vol. I, starting at provision 3.5.

<sup>5</sup> Les normes de l'OACI figurent dans le volume I de l'annexe 14 de l'OACI, à partir de la disposition 3.5.

Code de piste	Longueur de piste	Type de piste	Norme internationale relative aux RESA <sup>a</sup>	Recommandation internationale relative aux RESA <sup>b</sup>
<b>Code 2</b>	De 800 m à 1 200 m exclus	Piste aux instruments	90 m	120 m
		Piste à vue	—	30 m
<b>Code 3</b>	De 1 200 m à 1 800 m exclus	Piste aux instruments	90 m	240 m
		Piste à vue		
<b>Code 4</b>	1 800 m et plus	Piste aux instruments	90 m	240 m
		Piste à vue		

<sup>a</sup> OACI, Annexe 14, volume I — *Conception et exploitation technique des aéroports*, 8<sup>e</sup> édition, juillet 2018.

<sup>b</sup> *Ibid.*

<sup>c</sup> Une piste aux instruments est une piste dotée ou devant être dotée d'aides à la navigation aérienne électroniques ou visuelles adaptées à une procédure d'approche aux instruments jusqu'à une hauteur au-dessus de l'aéroport ou une hauteur au-dessus de la zone de poser inférieure à 500 pi.

<sup>d</sup> Une piste à vue est une piste destinée à l'utilisation d'aéronefs effectuant des procédures d'approche à vue, ou une procédure d'approche aux instruments jusqu'à une hauteur au-dessus de l'aéroport ou une hauteur au-dessus de la zone de poser non inférieure à 500 pi.

Canada is a signatory to the Chicago Convention and, as such, is expected to comply with ICAO's standards, or to notify ICAO of its divergence from these standards.

Other countries, including the United States and the members of the European Union, have taken active measures to meet SARPs for RESAs.

- The Federal Aviation Administration (FAA) of the United States mandates runway safety areas — including RESAs, typically 1,000 feet (i.e. approximately 305 m), — for all certified runways, with the exception of Alaska, which only requires RESAs for runways serving aircraft with seating configurations greater than 30 passengers. The FAA program to improve all RESAs at commercial service airports was initiated in 2000.<sup>6</sup> As of 2015, 96% of runways in the United States had reached compliance to the extent practicable. In 2014, the FAA established the Runway Safety Focus Airport Program to address hazards specific to individual airports.
- The European Aviation Safety Agency (EASA) published the European Action Plan for the Prevention of Runway Excursions (2013)<sup>7</sup> that contains practical recommendations and guidance materials, and local runway safety teams have been established at hundreds of airports across Europe. This concept was embedded as an essential requirement to the European Union “EASA Basic Regulation,” a key element in raising the safety level for runway operations at European airports.

Le Canada est signataire de la Convention de Chicago et, à ce titre, devrait se conformer aux normes de l'OACI ou informer l'OACI de ses divergences par rapport à ces normes.

D'autres pays, notamment les États-Unis et les membres de l'Union européenne, ont pris des mesures actives pour se conformer aux SARP en matière de RESA :

- La Federal Aviation Administration (FAA) des États-Unis impose des aires de sécurité de piste, y compris des RESA, généralement de 1 000 pi (c'est-à-dire environ 305 m), pour toutes les pistes certifiées, à l'exception de l'Alaska qui n'exige des RESA que pour les pistes accueillant des aéronefs de plus de 30 sièges passagers. Le programme de la FAA visant à améliorer toutes les RESA des aéroports accueillant des services commerciaux a été lancé en 2000<sup>6</sup>. En 2015, 96 % des pistes aux États-Unis avaient atteint la conformité dans la mesure du possible. En 2014, la FAA a mis en place le programme relatif aux aéroports axé sur la sûreté des pistes afin de faire face aux dangers propres à certains aéroports.
- L'Agence européenne de la sécurité aérienne (AESA) a publié le *European Action Plan for the Prevention of Runway Excursions* (plan d'action européen pour la prévention des sorties de piste) [2013]<sup>7</sup>, qui contient des recommandations pratiques et du matériel d'orientation. De plus, des équipes locales de sûreté des pistes ont été mises en place dans des centaines d'aéroports d'Europe. Ce concept était inscrit au cœur des exigences essentielles du « Règlement de base de l'AESA » de l'Union européenne, élément essentiel pour rehausser le niveau de sûreté des opérations sur les pistes des aéroports européens.

<sup>6</sup> FAA National Runway Safety Report 2013–2014 (PDF)

<sup>7</sup> *European Action Plan for the Prevention of Runway Excursions, Edition 1.0*

<sup>6</sup> FAA National Runway Safety Report 2013–2014 (PDF, disponible en anglais seulement)

<sup>7</sup> *European Action Plan for the Prevention of Runway Excursions, édition 1.0 (disponible en anglais seulement)*



In Canada, the overall number of runways where RESAs are provided is low, 9 airports currently fully comply, and 7 partially comply, as the introduction of the RESA standard is relatively recent (2015). With respect to RESA, Canadian airports are required to comply with the aerodrome standards and recommended practices in effect on the date on which the airport certificate was issued. As a result, airports are not required to implement RESAs.

Recognizing the extent to which RESAs improve the safety of runways, some Canadian airports have voluntarily implemented the international standard of 90 m for a total safety area of 150 m (e.g. Toronto Pearson International Airport), while other Canadian airports have implemented longer RESAs, for up to 240 m for a total safety area of 300 m, to meet the ICAO recommended practice (e.g. Ottawa MacDonal-Cartier International Airport).

### **Objective**

The objectives of the amendments are to improve safety of air travel by reducing the adverse consequences of runway undershoots and overruns. These consequences include the following:

- the severity of injuries and fatalities;
- the severity of damage to aircraft and airport installations;
- delays associated with the intervention of emergency services; and
- disruption of airport operations and air travel while the runway is closed due to an excursion.

In addition, the amendments further align the requirements of the Regulations with the ICAO standard, while addressing the intent of the recommendation made by TSB.

### **Description**

#### *Airports and runway*

These amendments amend Parts I, III and VI of the Regulations. The requirements will apply to aerodromes operating under an airport certificate (airports) that meet or exceed the minimum passenger threshold of 325 000 passengers per year for two consecutive calendar years. Only runways serving scheduled commercial passenger-carrying flights will be subject to the amendments.

Au Canada, le nombre total de pistes disposant de RESA est faible, 9 aéroports sont actuellement entièrement conformes et 7 aéroports partiellement conformes, car l'introduction de la norme relative aux RESA (« norme RESA ») est relativement récente (2015). En ce qui concerne les RESA, les aéroports canadiens sont tenus de se conformer aux normes et aux pratiques recommandées relatives aux aéroports en vigueur à la date à laquelle le certificat d'aéroport a été délivré. En conséquence, les aéroports ne sont pas tenus d'aménager des RESA.

Conscients de la mesure dans laquelle les RESA améliorent la sûreté des pistes, certains aéroports canadiens ont volontairement mis en œuvre la norme internationale de 90 m pour avoir une aire de sécurité totale de 150 m (par exemple l'aéroport international Pearson de Toronto), tandis que d'autres aéroports canadiens ont aménagé des RESA plus longues, jusqu'à 240 m, afin d'avoir une aire de sécurité totale de 300 m pour respecter les pratiques recommandées par l'OACI (par exemple l'aéroport international MacDonal-Cartier d'Ottawa).

### **Objectif**

Les modifications ont pour objectif d'améliorer la sûreté du transport aérien en réduisant les conséquences néfastes des atterrissages courts et des sorties en bout de piste. Ces conséquences sont notamment les suivantes :

- la gravité des blessures et des décès;
- la gravité des dommages causés aux aéronefs et aux installations aéroportuaires;
- les retards liés à l'intervention des services d'urgence;
- la perturbation des opérations aéroportuaires et des déplacements aériens lorsque la piste est fermée en raison d'une sortie de piste.

De plus, les modifications permettent de mieux harmoniser les exigences du Règlement avec la norme de l'OACI, tout en tenant compte de l'intention de la recommandation formulée par le BST.

### **Description**

#### *Aéroports et piste*

Ces modifications modifient les parties I, III et VI du Règlement. Les exigences s'appliqueront aux aéroports exploités en vertu d'un certificat d'aéroport (aéroports) qui atteignent ou dépassent le seuil minimal de 325 000 passagers par année pendant deux années civiles consécutives. Seules les pistes destinées aux vols commerciaux réguliers de transport de passagers seront assujetties aux modifications.

### *Airports reaching a minimum passenger threshold*

Under the airport certification requirements stated in the original version of TP 312 5<sup>th</sup> edition (2015), RESAs were implemented based on the length of the runway, type of approach, and number of passenger seats on the aircraft using the runway. The amendments will replace these criteria with new criteria based on a minimum airport annual passenger threshold of 325 000. Military airports will not be subject to these amendments.

There will be a three-year implementation period for airports to comply with the Regulations. For airports that have already reached the threshold, included in a table in subsection 302.601(2) of the Regulations, the implementation period starts on the date these amendments are published in the *Canada Gazette*, Part II. For other airports, the minimum airport annual passenger threshold must first be met for two consecutive calendar years following the publication of the Regulations at which point airports will then have three years to implement the required RESAs. The mandatory three-year implementation period is triggered for other airports upon the publication of passenger statistics relating to the second consecutive passenger threshold year as published by Statistics Canada in the *Airport Activity Survey*. There is also an obligation for the operator of an airport to notify the Minister of the manner in which the operator intends to comply with the requirements of subsection 302.600(1) or 302.601(1).

In either case, an airport operator would not be subject to RESA requirements after three consecutive calendar years of falling below the minimum passenger threshold of 325 000. Airport operators would only be required to comply with the RESA requirements again once the airport met the passenger threshold of 325 000 for two consecutive calendar years.

### *Runways serving scheduled commercial passenger-carrying flights*

The amendments will become mandatory for existing and new runways of all lengths at airports serving 325 000 or more passengers on scheduled commercial passenger-carrying flights. Runways that are not serving scheduled commercial passenger-carrying flights — such as runways exclusively serving cargo flights, pilot training flights and/or private flights — will not be subject to these amendments. If a new runway is first in operations after the threshold of 325 000 or more passengers has been reached, the operator of an airport shall comply with the requirements of subsection 302.600(1) beginning on the day on which the runway is first in operation.

### *Aéroports atteignant un seuil minimal de passagers*

En vertu des exigences en matière de certification des aéroports énoncées dans la version originale du document TP 312, 5<sup>e</sup> édition, les RESA sont aménagées en fonction de la longueur de la piste, du type d'approche et du nombre de sièges passagers des aéronefs empruntant la piste. Les modifications remplaceront ces critères par de nouveaux critères, fondés sur un seuil minimal de 325 000 passagers par an pour les aéroports. Les aéroports militaires ne seront pas assujettis à ces modifications.

Les aéroports disposeront d'une période de mise en œuvre de trois ans pour se conformer au Règlement. Pour les aéroports qui ont déjà atteint ce seuil, inclus dans un tableau au paragraphe 302.601(2) du Règlement, la période de mise en œuvre commence à la date de publication de ces modifications dans la Partie II de la *Gazette du Canada*. Pour les autres aéroports, la période de mise en œuvre commencera lorsqu'ils auront atteint le seuil pendant deux années civiles consécutives suite à la publication du règlement, à quel moment les aéroports auront alors trois ans pour mettre en œuvre les RESA requises. La période de mise en œuvre obligatoire de trois ans est déclenchée pour les autres aéroports lors de la publication des statistiques sur les passagers relatives à la deuxième année consécutive de seuil de passagers, telles que publiées par Statistique Canada dans l'Enquête sur l'activité aéroportuaire. L'exploitant d'un aéroport est également tenu d'aviser le ministre de la manière dont l'exploitant entend se conformer aux exigences des paragraphes 302.600(1) ou 302.601(1).

Inversement, un exploitant d'aéroport ne serait plus assujetti aux exigences relatives aux RESA après trois années civiles consécutives d'un seuil de passagers inférieur à 325 000. Dans un tel cas, l'exploitant de l'aéroport ne serait plus tenu de se conformer aux exigences relatives aux RESA jusqu'à ce que l'aéroport atteigne à nouveau le seuil de 325 000 passagers pendant deux années civiles consécutives.

### *Pistes destinées aux vols commerciaux réguliers de transport de passagers*

Les modifications deviendront obligatoires pour les pistes existantes et nouvelles de toutes longueurs aux aéroports desservant 325 000 passagers ou plus à bord de vols commerciaux réguliers de transport de passagers. Les pistes qui ne sont pas destinées à ce type de vols, comme les pistes destinées exclusivement à des vols cargo, des vols de formation des pilotes ou des vols privés, ne seront pas assujetties à ces modifications. Si une nouvelle piste est en service pour la première fois après que le seuil de 325 000 passagers ou plus a été atteint, l'exploitant d'un aéroport doit se conformer aux exigences du paragraphe 302.600(1) à compter du jour où la piste est en service pour la première fois.

### *Runway end safety areas*

RESA compliance can be achieved through different ways, at the discretion of the airport operator. Available options are increasing the size of the safety area outside the runway, as per the required minimal length; adjusting the runway's declared distances; installing an Engineered Material Arresting System (EMAS) or using a combination of increasing the runway safety area outside the runway and adjusting the runway's declared distances.

#### *Increasing the size of the safety area outside the runway*

Providing an additional piece of terrain beyond existing levelled surfaces would increase the regulated safety area from 60 m to a minimum length of 150 m prior to and beyond the runway.<sup>8</sup> This option would be adopted where there is sufficient land available at the ends of a runway.

Should this option be chosen, the piece of land located prior to and after the runway would need to meet the RESA requirements as stated in TP 312. This may require land filling, ground compacting and/or ground levelling. Obstacles present in the area would need to be removed. No modifications would be required to the runway itself.

#### *Adjusting the declared distances of the runway*

Reducing the declared distances<sup>9</sup> available for take-off and landing distance requirements for runways would be a different option. Under this scenario, the runway declared distances available would be reduced by a maximum of 90 m per runway end. The airport operator may adopt this option where they have taken the business decision that such reduction has an acceptable or minimal impact on their operation with respect to their runway usage by critical aircraft. Critical aircraft are aircraft identified as having the most demanding operational requirements with respect to the determination of movement area dimensions, and other aerodrome physical characteristics at the aerodrome or part thereof.

If this option is chosen, the only action required on the part of the operator would be an amendment to the airport operations manual (AOM) and submission of the updated AOM to the Minister of Transport for approval. Once the declared distances are modified, pilots would adjust their calculations with regard to the distances

<sup>8</sup> Guidance is provided by Transport Canada through its advisory circular on Runway End Safety Area Bearing Strength Requirements (AC No. 302-015).

<sup>9</sup> The declared distances include the distances that the airport operator declares available for the aircraft take-off run, take-off distance, accelerate-stop distance, and landing distance requirements.

### *Aires de sécurité d'extrémité de piste*

La conformité à la norme RESA peut être assurée de différentes manières, à la discrétion de l'exploitant de l'aéroport. Les options disponibles sont les suivantes : augmenter la taille de l'aire de sécurité en dehors de la piste selon la longueur minimale requise, ajuster les distances déclarées de la piste, installer un dispositif d'arrêt à matériau absorbant (EMAS) ou utiliser une combinaison de l'augmentation de l'aire de sécurité de la piste en dehors de la piste et de l'ajustement des distances déclarées de la piste.

#### *Augmentation de la taille de l'aire de sécurité en dehors de la piste*

La préparation d'une partie de terrain supplémentaire au-delà des surfaces nivelées existantes augmenterait l'aire de sécurité réglementée de 60 à 150 m avant et au-delà de la piste<sup>8</sup>. Cette option serait adoptée lorsqu'il y a suffisamment de terres disponibles aux extrémités d'une piste.

Si cette option était choisie, le terrain situé avant et après la piste devrait satisfaire aux exigences relatives aux RESA énoncées dans le TP 312. Cela peut nécessiter un remblayage, un compactage et/ou un nivellement du sol. Les obstacles présents devraient être enlevés. Aucune modification ne serait nécessaire pour la piste elle-même.

#### *Ajustement des distances déclarées de la piste*

Réduire les distances déclarées<sup>9</sup> utilisables pour assurer le respect des exigences en matière de distance de décollage et d'atterrissage pour les pistes serait une option différente. Dans ce scénario, les distances déclarées utilisables de la piste seraient réduites d'un maximum de 90 m par extrémité de piste. L'exploitant de l'aéroport peut adopter cette option s'il a pris la décision commerciale qu'une telle réduction a une incidence acceptable ou minimale sur ses activités en ce qui concerne l'utilisation par ses aéronefs critiques. Un aéronef critique est un aéronef identifié comme ayant les exigences opérationnelles les plus sévères en ce qui concerne la détermination des dimensions de l'aire de mouvement et des autres caractéristiques physiques de l'aérodrome ou d'une partie de celui-ci.

Si cette option est choisie, la seule action requise de la part de l'exploitant consisterait à modifier le manuel d'exploitation d'aéroport (AOM) et à soumettre le nouveau AOM au ministre des Transports pour approbation. Une fois que les distances déclarées seraient modifiées, les pilotes ajusteraient leurs calculs en fonction des distances

<sup>8</sup> Transports Canada fournit des directives dans sa circulaire d'information sur les exigences relatives à la force portante de la RESA (CI n° 302-015).

<sup>9</sup> Les distances déclarées comprennent les distances que l'exploitant de l'aéroport déclare utilisables pour le déplacement de l'aéronef au décollage, la distance utilisable au décollage, la distance utilisable pour l'accélération-arrêt et la distance utilisable à l'atterrissage.

required for take-off and landing (the distance needed varies depending on a variety of factors, including the type of aircraft and its weight, the weather [e.g. presence of rain, snow or wind]). In certain cases, the reduction of available distance may result in an adjustment of the aircraft weight, which is achieved through the reduction of either the number of passengers or the cargo load. In no circumstances would the reduction in available distance adversely affect aviation safety.

### *Installing an Engineered Materials Arresting System*

Another option would be to install an Engineered Materials Arresting System (EMAS),<sup>10</sup> which is a system designed to decelerate an aeroplane that is overrunning the runway. This installation, located outside the runway, covers the ground and is composed of energy-absorbing materials of selected strength, which reliably and predictably crush under the weight of the aircraft. When an aircraft rolls into an EMAS, the aircraft's tires sink into the bed and the aircraft is decelerated by having to roll through the material. EMAS are built where limited land is available at the end of the runway. They are designed to stop an aircraft without causing major structural damage or resulting in major injuries to passengers. The length of these systems varies based on the critical aircraft. An EMAS can be costly to implement and must be repaired after an overrun. Until the repairs are completed, the associated runway would continue to be operated. In such a case, the airport operator would either temporarily adjust the runway's declared distances or apply for a temporary exemption<sup>11</sup> from the regulatory requirements.

The EMAS would need to meet the RESA requirements as stated in TP 312. This may require land filling, ground compacting and/or ground levelling as part of the installation of the EMAS. Since the EMAS is only required to be as wide as the runway, a piece of terrain would have to be prepared as a RESA on each side of the EMAS to ensure that the total area covered fully meets the RESA requirements (twice the width of the runway). No modifications would be required to the runway itself.

requis pour le décollage et l'atterrissage (la distance nécessaire varie en fonction de divers facteurs, notamment le type et le poids de l'aéronef, les conditions météorologiques [par exemple présence de pluie, de neige ou de vent]). Dans certains cas, la réduction de la distance utilisable peut entraîner un ajustement de la masse de l'aéronef, lequel est obtenu par la réduction du nombre de passagers ou de la cargaison. La réduction de la distance utilisable ne pourrait en aucun cas nuire à la sûreté aérienne.

### *Installation d'un dispositif d'arrêt à matériau absorbant*

Une autre option consisterait à installer un dispositif d'arrêt à matériau absorbant (EMAS)<sup>10</sup>, lequel est conçu pour ralentir un aéronef qui dépasse la piste. Ce système, installé à l'extérieur de la piste, couvre le sol et se compose de matériau absorbant qui a une résistance donnée, et qui s'écrase de manière fiable et prévisible sous le poids de l'aéronef. Lorsqu'un aéronef roule sur un EMAS, ses pneus s'enfoncent dans le lit et l'appareil est ralenti du fait qu'il doit rouler à travers le matériau. Les EMAS sont construits là où la disponibilité du terrain est limitée au bout de la piste. Ils sont conçus pour arrêter un aéronef sans causer de dégâts structurels majeurs ni de graves blessures aux passagers. La longueur de ces systèmes varie en fonction de l'aéronef critique. Un EMAS peut être coûteux à mettre en place et doit être réparé après une sortie en bout de piste. Jusqu'à ce que les réparations soient terminées, la piste associée continuerait d'être exploitée. Dans ce cas, l'exploitant de l'aéroport ajusterait temporairement les distances déclarées de la piste ou demanderait une exemption<sup>11</sup> temporaire aux exigences réglementaires.

L'EMAS devrait respecter les exigences relatives aux RESA énoncées dans le TP 312. Dans le cadre de l'installation de l'EMAS, cela peut nécessiter un remblayage, un compactage ou un nivellement du sol. Étant donné que l'EMAS doit seulement être aussi large que la piste, une partie de terrain devrait être préparée en tant que RESA de chaque côté de l'EMAS pour garantir que la surface totale couverte répond pleinement aux exigences relatives aux RESA (deux fois la largeur de la piste). Aucune modification ne serait nécessaire pour la piste elle-même.

<sup>10</sup> Guidance is provided by Transport Canada through its advisory circular on Engineered Materials Arresting Systems for Aircraft Overruns (AC No. 300-007).

<sup>11</sup> An exemption allows the recipient to act outside the normal regulatory requirements. In most cases, exemptions are issued in exceptional circumstances. They may be granted after a thorough analysis is conducted on the impact the granting of the exemption may have on aviation safety and public interest. When an exemption is granted, an equivalent level of safety is established that provides alternate requirements or procedures to ensure any safety concerns are satisfied and safety is not compromised.

<sup>10</sup> Transports Canada fournit des directives dans sa circulaire d'information sur les dispositifs d'arrêt à matériau absorbant pour avions qui dépassent la piste (CI n° 300-007).

<sup>11</sup> Une exemption permet d'agir en dehors des exigences réglementaires normales. Dans la plupart des cas, des exemptions sont accordées dans des circonstances exceptionnelles. Elles peuvent être accordées après une analyse approfondie des incidences de l'octroi de l'exemption sur la sûreté aérienne et l'intérêt public. Lorsqu'une exemption est accordée, un niveau de sûreté équivalent est établi qui prévoit des exigences ou des procédures de rechange pour garantir que les problèmes de sûreté sont réglés et que la sûreté n'est pas compromise.

### *Combinaison de l'augmentation de la superficie de l'aire de sécurité en dehors de la piste et de l'ajustement des distances déclarées de la piste*

One last option would be a combination of the first two options described above. Under this option, should there be less than 90 m of land available at the end of a runway, a portion of the RESA would be defined by providing terrain outside the runway and the remainder of the 90 m RESA would be obtained by reducing the runway declared distances with the missing length. For instance, at one end of the runway, a terrain of 50 m could be prepared beyond the runway safety area while the remaining 40 m could be obtained by reducing the runway declared distances. The 60 m runway safety area at the end of the runway is included in the RESA, for a total of 150 m.

## **Regulatory development**

### *Consultation*

Transport Canada initiated consultations on RESAs with stakeholders in 2010. The purposes of these consultations were to inform stakeholders of Transport Canada's intention to propose regulatory amendments related to RESAs and to solicit input, which is invaluable for policy design. Transport Canada also consulted airports on assumptions related to the cost-benefit analysis (CBA) as well as on the cost estimates.

### Policy design-related consultations

#### **The initial approach (2010)**

Transport Canada's initial intent was to fully align with the international standards, as established by ICAO. This approach would have required a 150 m RESA at both ends of the following types of runways at land airports serving public transportation (which may include the runway safety area):

- code 2 runways (between 800 and 1 200 m), if instrument landing systems are used (this system enables pilots to conduct an instrument approach to landing when visibility is low); and
- all code 3 and 4 runways (1 200 m and more) regardless of the type of approach used.

A Notice of Proposed Amendment (NPA) was first presented during a three-day technical committee meeting of the Canadian Aviation Regulation Advisory Council (CARAC) held from November 15 to 17, 2010, in Ottawa. On November 23, 2010, the NPA was officially sent to the CARAC members, who were provided with 30 days to comment. Twenty-one submissions were received during this first consultation, including but not limited to

### *Combinaison de l'augmentation de la superficie de l'aire de sécurité en dehors de la piste et de l'ajustement des distances déclarées de la piste*

Une dernière option serait de combiner les deux premières options décrites ci-dessus. Selon cette option, si moins de 90 m de terrain étaient disponibles à une extrémité de la piste, une partie de la RESA serait définie en prévoyant un terrain en dehors de la piste et le reste de la RESA de 90 m serait obtenu en réduisant les distances déclarées de la piste de la longueur manquante. Par exemple, à une extrémité de la piste, un terrain de 50 m pourrait être préparé au-delà de l'aire de sécurité de piste, tandis que les 40 m restants pourraient être obtenus en réduisant les distances déclarées de la piste. L'aire de sécurité de 60 m à l'extrémité de la piste est comprise dans les RESA, pour un total de 150 m.

## **Élaboration de la réglementation**

### *Consultation*

Transports Canada a lancé des consultations sur les RESA avec les intervenants en 2010. Ces consultations avaient pour objet d'informer les intervenants de l'intention de Transports Canada de proposer des modifications réglementaires relatives aux RESA et de solliciter leurs commentaires, ce qui est inestimable pour la conception de la réglementation. Transports Canada a également consulté les aéroports sur les hypothèses liées à l'analyse coûts-avantages ainsi que sur les estimations de coûts.

### Consultations relatives à la conception de la réglementation

#### **Approche initiale (2010)**

L'intention initiale de Transports Canada était d'harmoniser pleinement son approche avec les normes internationales établies par l'OACI. Cette approche aurait nécessité une RESA de 150 m (pouvant comprendre l'aire de sécurité de piste) aux deux extrémités des pistes de l'un des types suivants aux aéroports terrestres ouverts au public :

- pistes de code 2 (entre 800 et 1 200 m), si des systèmes d'atterrissage aux instruments sont utilisés (ce système permet aux pilotes d'effectuer une approche aux instruments à l'atterrissage lorsque la visibilité est faible);
- toutes les pistes de code 3 et 4 (1 200 m et plus), quel que soit le type d'approche utilisé.

Un Avis de proposition de modification (APM) a été présenté pour la première fois au cours d'une réunion du comité technique de trois jours du Conseil consultatif sur la réglementation aérienne canadienne (CCRAC) tenue du 15 au 17 novembre 2010 à Ottawa. Le 23 novembre 2010, l'APM a été officiellement envoyé aux membres du CCRAC, qui ont eu 30 jours pour faire part de leurs commentaires. Vingt et une soumissions ont été reçues au

territorial governments, provincial governments, airport authorities, airlines and various associations.

The major concern expressed by stakeholders pertained to the proposal to extend the application of RESAs to northern and remote airports. Concerns expressed included the burden and logistics associated with RESA implementation, as well as the related costs and their expected adverse impact on airports operating within limited budgets.

Transport Canada considered the specific case of northern and remote airports by looking at how other federal regulations and funding programs accommodate northern and remote communities. In light of the findings, Transport Canada decided to exclude airports located north of the 60th parallel that only serve air carrier operations using small aircraft. The removal of the northern and remote airports excluded many airports from the initial proposal, all of them located in Quebec, Nunavut, the Northwest Territories, and Yukon.

Given that the inclusion of northern airports in the NPA had an important impact on all comments expressed as part of this consultation, including on the timelines and costs related to remote and northern airports, Transport Canada issued a revised NPA that excluded airports north of the 60th parallel.

### **A revised approach (2011)**

A revised NPA was published on September 23, 2011, through the CARAC process. Stakeholders were provided 30 days to comment. The proposed requirements in this revised NPA were still in alignment with international standards, with the exception that airports located north of the 60th parallel and serving only commercial air services using small aircraft would not be subject to the RESA regulations.

Transport Canada received 19 responses from stakeholders, including but not limited to airport authorities, provincial and territorial governments, air carriers, and associations such as the Air Canada Pilot Association, the Northern Air Transport Association and the Air Transport Association of Canada. Of all the submissions received, only three (15%) indicated support for the proposed Regulations. The opposition expressed was largely related to the wide scope of application, the limited preliminary analysis performed by Transport Canada, and the anticipated implementation costs.

cours de cette première consultation, y compris, mais sans s'y limiter, les gouvernements territoriaux, les gouvernements provinciaux, les administrations aéroportuaires, les compagnies aériennes et diverses associations.

La principale préoccupation exprimée par les intervenants concernait la proposition d'étendre l'application de la norme RESA aux aéroports du Nord et des régions éloignées. Les préoccupations exprimées portaient sur le fardeau et la logistique associés à l'aménagement des RESA, ainsi que sur les coûts associés et leur effet défavorable attendu sur les aéroports opérant avec des budgets limités.

Transports Canada a examiné le cas particulier des aéroports du Nord et des régions éloignées en regardant comment d'autres réglementations et programmes de financement fédéraux répondent aux besoins des communautés du Nord et des régions éloignées. À la lumière des constatations, Transports Canada a décidé d'exclure les aéroports situés au nord du 60<sup>e</sup> parallèle qui servent uniquement aux opérations des transporteurs aériens utilisant de petits aéronefs. La suppression des aéroports nordiques et éloignés a exclu de nombreux aéroports de la proposition initiale, tous situés au Québec, au Nunavut, dans les Territoires du Nord-Ouest et au Yukon.

Étant donné que l'inclusion des aéroports du Nord dans l'APM a eu une incidence importante sur tous les commentaires formulés dans le cadre de cette consultation, y compris sur les échéanciers et les coûts liés aux aéroports éloignés et nordiques, Transports Canada a publié un APM révisé excluant les aéroports situés au nord du 60<sup>e</sup> parallèle.

### **Approche révisée (2011)**

Un APM révisé a été publié le 23 septembre 2011 dans le cadre du processus du CCRAC. Les intervenants ont eu 30 jours pour commenter. Les exigences proposées dans cet APM révisé étaient toujours conformes aux normes internationales, à l'exception des aéroports situés au nord du 60<sup>e</sup> parallèle et n'accueillant que des services aériens commerciaux utilisant de petits aéronefs, qui ne seraient pas assujettis à la réglementation sur les RESA.

Transports Canada a reçu 19 réponses d'intervenants, notamment des administrations aéroportuaires, des gouvernements provinciaux et territoriaux, des transporteurs aériens et des associations telles que l'Association des pilotes d'Air Canada, la Northern Air Transport Association et l'Association du transport aérien du Canada. De toutes les soumissions reçues, seulement trois (15 %) ont indiqué appuyer le projet de règlement. L'opposition exprimée était en grande partie liée au vaste champ d'application, à l'analyse préliminaire limitée réalisée par Transports Canada et aux coûts de mise en œuvre prévus.

In order to better document the safety benefits associated with RESAs and understand the implementation challenges and impacts of RESAs raised by stakeholders, Transport Canada commissioned the *Runway End Safety Area, Risk Assessment at Canadian airports*. A survey questionnaire was distributed to Canadian airports across the country to gather accurate site-specific information about specific runway ends. Airport operators had five weeks to complete and submit the questionnaire. Responses were received from 150 out of 163 airports, yielding a response rate of 92%. In addition, subject matter expert (SME) workshops were held in 2014 in Halifax, Calgary, Montréal, and Ottawa to discuss the methodology for the RESA study. A total of 64 SMEs participated in the sessions. SMEs included representatives from airport operators, airlines, pilots, air traffic control and members of various aviation industry associations. SMEs discussed several concerns, including the expected effectiveness of RESAs, potential alternatives to RESAs and expected initial and ongoing costs, and concerns were expressed about a “one-size-fits-all” approach.

In accordance with the conclusions and recommendations of the *Runway End Safety Area, Risk Assessment at Canadian airports*, the general approach to RESAs was reviewed. As there was no particular risk pattern found with any of the risk factors analyzed (including the runway length), the criterion of the runway length was abandoned.

### **The final approach (2016)**

On May 12, 2016, a revised NPA was published and sent to CARAC members, composed of 603 stakeholders at that time. A technical briefing was organized by Transport Canada with affected stakeholders, including provincial and territorial governments, on May 11, 2016, one day prior to the release of the revised NPA.

As the *Runway End Safety Area, Risk Assessment at Canadian airports* found that there was no obvious approach to mitigating the risk of runway excursions, Transport Canada decided to replace its previous approach — based on runway length, types of approaches and aircraft passenger capacity — with an exposure-based approach. As a result, the 2016 NPA proposed that RESA requirements be mandated for airports above a certain passenger threshold. The passenger criterion was chosen to maximize passenger exposure. In other words, mandating RESAs at runways located at the busiest airports would provide a greater level of safety for a high

Afin de mieux documenter les avantages en matière de sûreté associés aux RESA et de comprendre les problèmes de mise en œuvre et les incidences des RESA soulevées par les intervenants, Transports Canada a commandé une évaluation des risques dans les aéroports canadiens relative aux aires de sécurité d'extrémité de piste (*Runway End Safety Area, Risk Assessment at Canadian airports*). Un questionnaire d'enquête a été distribué aux aéroports canadiens de l'ensemble du pays afin de recueillir de l'information exacte sur des endroits précis concernant les extrémités des pistes. Les exploitants d'aéroport ont eu cinq semaines pour remplir et soumettre le questionnaire. Des réponses ont été reçues de 150 aéroports sur 163, soit un taux de réponse de 92 %. De plus, des ateliers d'experts en la matière ont eu lieu en 2014 à Halifax, à Calgary, à Montréal et à Ottawa pour discuter de la méthodologie de l'étude sur les RESA. Au total, 64 experts ont participé à ces séances. Les experts comprenaient des représentants d'exploitants d'aéroport, de compagnies aériennes, de pilotes et du contrôle de la circulation aérienne, ainsi que des membres de diverses associations de l'industrie aéronautique. Les experts ont discuté de plusieurs problèmes, notamment l'efficacité escomptée des RESA, les solutions de remplacement potentielles, les coûts initiaux et continus prévus et des préoccupations concernant une approche unique.

Conformément aux conclusions et aux recommandations de l'évaluation des risques dans les aéroports canadiens relative aux aires de sécurité d'extrémité de piste (*Runway End Safety Area, Risk Assessment at Canadian airports*), l'approche générale en matière de RESA a été examinée. Comme aucun des facteurs de risque analysés (y compris la longueur de la piste) n'a mis en évidence un risque particulier, le critère de la longueur de la piste a été abandonné.

### **Approche finale (2016)**

Le 12 mai 2016, un APM révisé a été publié et envoyé aux membres du CCRAC, composé de 603 intervenants à ce moment-là. Transports Canada a organisé une séance d'information technique avec les intervenants concernés, y compris les gouvernements provinciaux et territoriaux, le 11 mai 2016, un jour avant la publication de l'APM révisé.

L'évaluation des risques dans les aéroports canadiens relative aux aires de sécurité d'extrémité de piste (*Runway End Safety Area, Risk Assessment at Canadian airports*) a révélé qu'il n'existait aucune approche évidente pour atténuer le risque de sorties de piste. Transports Canada a donc décidé de remplacer son approche précédente, basée sur la longueur de la piste, les types d'approches et le nombre de sièges passagers des aéronefs, par une approche basée sur l'exposition. En conséquence, l'APM de 2016 a proposé que les exigences relatives aux RESA soient obligatoires pour les aéroports dépassant un certain seuil de passagers. Le critère du nombre de passagers

proportion of the air travellers, should they experience a runway excursion.

Four options were submitted, with thresholds from 200 000 to 1 000 000 passengers annually, corresponding to commercial air traveller coverage from 91.2% to 96.8%. Each option was presented with a list of airports that would potentially be impacted (ranging from 16 to 36). Stakeholders were consulted on the options, the implementation period, and the financial implications. Although a 90-day consultation period was initially granted, this period was extended to accommodate stakeholders.

In response to the NPA, 26 submissions were received from stakeholders, including but not limited to individual airports, provincial governments, industry associations, pilot associations, and airlines. Transport Canada carefully considered each submission received. The main concerns and comments received can be summarized as follows:

**Application:** Most airports favoured the option that excluded them. As a result, the option with the highest threshold (airports receiving more than a million passengers annually) ended up being the preferred option among these stakeholders. On the contrary, pilot associations preferred the option with the lowest threshold (airports receiving more than 200 000 passengers annually), since this option would apply to the largest number of airports.

**Implementation period:** Positions on the proposed three-year implementation period were varied and showed no consensus. Counterproposals from stakeholders included a two-, three-, and five-year implementation period.

Publication in the *Canada Gazette, Part I* (2020)

The proposed amendments were published in the [Canada Gazette, Part I](#), on March 7, 2020, followed by a 30-day consultation period. On April 2, 2020, Transport Canada extended the consultation period until May 8, 2020, and stakeholders were notified through CARAC.

Transport Canada received 31 comments from 9 stakeholders. Comments were received from three airport operators, two airport councils, one territorial government, two pilot or airline associations and one air navigation service provider. No comments entirely opposed the proposed amendments, although one encouraged Transport Canada to consider other alternatives, such as newer technology and increased training. Four comments argued the proposed amendments did not go far enough; seven

a été choisi pour maximiser l'exposition des passagers. En d'autres termes, imposer l'aménagement obligatoire de RESA sur les pistes situées dans les aéroports les plus fréquentés offrirait un niveau de sûreté accru à une grande partie des passagers aériens, en cas de sortie de piste.

Quatre options ont été soumises, avec des seuils allant de 200 000 à 1 000 000 de passagers par an, correspondant à une couverture des voyageurs aériens commerciaux de 91,2 % à 96,8 %. Chaque option a été présentée avec une liste d'aéroports potentiellement touchés (de 16 à 36). Les intervenants ont été consultés sur les options, la période de mise en œuvre et les implications financières. Bien qu'une période de consultation de 90 jours ait été initialement accordée, cette période a été prolongée pour répondre aux besoins des intervenants.

En réponse à l'APM, 26 intervenants ont présenté des soumissions, notamment des aéroports, des gouvernements provinciaux, des associations de l'industrie, des associations de pilotes et des compagnies aériennes. Transport Canada a soigneusement examiné chaque soumission reçue. Les principaux commentaires et préoccupations reçus peuvent être résumés comme suit :

**Application :** La plupart des aéroports ont choisi l'option qui les excluait. En conséquence, l'option avec le seuil le plus élevé (les aéroports accueillant plus d'un million de passagers par an) a fini par être l'option privilégiée par ces intervenants. Au contraire, les associations de pilotes ont préféré l'option offrant le seuil le plus bas (les aéroports accueillant plus de 200 000 passagers par an), car cette option s'appliquerait au plus grand nombre d'aéroports.

**Période de mise en œuvre :** Les positions sur la période de mise en œuvre proposée de trois ans étaient variées et n'ont pas fait l'objet d'un consensus. Les contrepropositions des intervenants comprenaient une période de mise en œuvre de deux, trois et cinq ans.

Publication dans la Partie I de la *Gazette du Canada* (2020)

Les modifications proposées ont été publiées dans la [Partie I de la Gazette du Canada](#), le 7 mars 2020. Une période de consultation de 30 jours s'est ensuivie. Le 2 avril 2020, Transports Canada a prolongé la période de consultation jusqu'au 8 mai 2020, et les intervenants ont été avisés par l'intermédiaire du CCRAC.

Transports Canada a reçu 31 commentaires de la part de 9 intervenants. Des commentaires ont été reçus de trois exploitants d'aéroport, de deux conseils d'aéroports, d'un gouvernement territorial, de deux associations de pilotes ou de compagnies aériennes et d'un fournisseur de services de navigation aérienne. Aucun commentaire ne s'opposait entièrement aux modifications proposées; cependant, l'un d'entre eux encourageait Transports Canada à envisager d'autres solutions, comme une



comments pertained to financial complications and challenges; seven comments pertained to the implementation timeline; eight comments pertained to specific situations (such as terrain characteristics), specific challenges (such as limited landmass) or questions (such as required maintenance) raised by airport operators; one comment supported the proposed minimum length of 150 m RESA; and four comments were unrelated to the proposed Regulations.

The main themes raised in the comments regarded the following:

- International standards harmonization
- Financial implications
- Time constraints for the implementation of the Regulations
- Passenger volume threshold
- Snow accumulation

### **International standards harmonization**

Both the Air Line Pilots Association and the National Airlines Council of Canada were supportive of aligning Canadian RESA requirements with international recommended practices. Both argued in favour of the benefits of aligning RESA requirements with the 300 m ICAO recommended best practices, given the risks associated with runway overruns. The National Airlines Council of Canada mentioned that runway overruns have been a safety concern identified by the Transportation Safety Board Watchlist. Stakeholders argue for the safety benefits of aligning with the full 300 meter recommended practices. One airport operator commented in support of the proposed minimum length of 150 m RESA.

Transport Canada responded by outlining that the established minimum length of 150 m RESA requirements have been selected in consideration of the ICAO international standard.

### **Financial implications**

The costs and financial implications of the amendments have been a common concern for Canadian airports. Four stakeholders, the Jean-Lesage Quebec Airport, Yellowknife Airport, Billy Bishop Airport and the Canadian Airport Council, have expressed concerns with the financial costs of RESA compliance. The four stakeholders have argued that their current financial situation remains challenging due to the COVID-19 pandemic. Complying with RESA requirements will be challenging for some

technologie plus récente et une formation accrue. Quatre commentaires soutenaient que les modifications proposées n'allaient pas assez loin, sept commentaires avaient pour objet les complications et les défis financiers, sept commentaires étaient liés à l'échéancier de mise en œuvre, huit commentaires portaient sur des situations spécifiques (telles que les caractéristiques du terrain), des préoccupations propres (tels que la disponibilité limitée des terres) ou des questions particulières (telles que l'entretien requis), un commentaire appuyait la longueur minimale proposée de 150 m pour les RESA, et quatre commentaires n'étaient pas liés aux modifications proposées.

Les principaux thèmes soulevés dans les commentaires étaient les suivants :

- l'harmonisation des normes internationales;
- les implications financières;
- les contraintes de temps pour la mise en œuvre du Règlement;
- le seuil du volume de passagers;
- l'accumulation de neige.

### **Harmonisation des normes internationales**

La Air Line Pilots Association et le Conseil national des lignes aériennes du Canada étaient tous deux favorables à l'harmonisation des exigences canadiennes relatives aux RESA avec les pratiques internationales recommandées. Tous deux ont fait valoir les avantages de l'harmonisation des exigences relatives aux RESA avec les pratiques exemplaires recommandées par l'OACI d'aires de 300 m, compte tenu des risques associés aux sorties en bout de piste. Le Conseil national des lignes aériennes du Canada a mentionné que les sorties en bout de piste sont un problème de sûreté recensé par la Liste de surveillance du Bureau de la sécurité des transports. Les intervenants font valoir les avantages pour la sûreté de l'harmonisation avec les pratiques recommandées d'aires de 300 m. Un exploitant d'aéroport a fait des commentaires en faveur de la longueur minimale proposée de 150 m pour les RESA.

Transports Canada a répondu en soulignant que la longueur minimale établie de 150 m pour les RESA a été choisie en tenant compte de la norme internationale de l'OACI.

### **Implications financières**

Les coûts et les implications financières des modifications constituent une préoccupation commune pour les aéroports canadiens. Quatre intervenants, soit l'aéroport Jean-Lesage de Québec, l'aéroport de Yellowknife, l'aéroport Billy-Bishop et le Conseil des aéroports du Canada, ont exprimé leurs préoccupations quant aux coûts financiers de la conformité à la norme RESA. Les quatre intervenants ont fait valoir que leur situation financière actuelle demeure difficile en raison de la pandémie de COVID-19.

stakeholders, which have seen a 90% decline in passenger traffic, according to both the Canadian Airport Council and Billy Bishop Airport.

Transport Canada acknowledges the costs associated with RESA compliance, in addition to the financial challenges faced by airports during the pandemic. However, other more cost-efficient alternatives have been proposed to stakeholders, including reducing runway declared distances. Although such alternatives may not be available to all stakeholders, such as Billy Bishop Airport, RESA compliance can often be met with no significant work, and with minimal cost.

Billy Bishop Airport outlined the financial challenges it faces in complying with RESA requirements due to its finite landmass, the surrounding marine environment and the inability to reduce or increase existing published declared runway distances. Billy Bishop discussed two implementation options: Engineered Materials Arresting System (EMAS)<sup>12</sup> solution due to landmass limitations and landmass expansion to accommodate RESA. EMAS would be Billy-Bishop's most cost-efficient option, evaluated at approximately \$30–35 million. Billy Bishop commented that it will further explore the EMAS option before a final decision is made on a required landmass expansion.

### **Implementation timeline for RESA**

Comments have differed in regards to the implementation timeline for RESA. While the Air Line Pilots Association argued the implementation period is too long, Billy Bishop and Yellowknife Airport indicated that they will be unable to comply with a two-year implementation timeframe. Reasons stated by the two airports for their inability to comply with the two-year timeframe included: climate challenges related to the length of the construction season, consultation and engagement period required under the Environmental Impact Assessment process, in addition to consultation with local stakeholders, environmental studies, and lack of revenue due to COVID. The Canadian Airport Council indicated that airports are seeking a five-year implementation phase to comply with RESA, while NavCanada urged Transport Canada to extend the deadline to three years.

Se conformer aux exigences relatives aux RESA sera un défi pour certains intervenants, qui ont connu une baisse de 90 % du trafic de passagers, selon le Conseil des aéroports du Canada et l'aéroport Billy-Bishop.

Transports Canada reconnaît les coûts que représente la conformité à la norme RESA, en plus des défis financiers auxquels font face les aéroports pendant la pandémie. Toutefois, d'autres solutions plus rentables ont été proposées aux intervenants, notamment la réduction des distances déclarées des pistes. Bien que de telles solutions de rechange ne soient pas accessibles pour tous les intervenants, comme l'aéroport Billy-Bishop, la conformité à la norme RESA peut souvent être atteinte sans travaux importants et à un coût minimal.

L'aéroport Billy-Bishop a décrit les défis financiers qu'il doit relever pour se conformer aux exigences relatives aux RESA, en raison de sa superficie terrestre limitée, du milieu marin environnant et de l'impossibilité de réduire ou d'augmenter les distances déclarées et publiées des pistes existantes. L'aéroport Billy Bishop a discuté de deux options de mise en œuvre : le dispositif d'arrêt à matériau absorbant (EMAS)<sup>12</sup> en raison de la superficie terrestre limitée, ainsi que l'agrandissement de la superficie terrestre pour répondre aux exigences relatives aux RESA. Pour l'aéroport Billy Bishop, l'EMAS était l'option la plus rentable puisqu'elle était évaluée à un montant approximatif de 30 à 35 millions de dollars. L'aéroport Billy Bishop a indiqué qu'il étudierait davantage l'option de l'EMAS avant de prendre une décision définitive concernant un agrandissement nécessaire de la superficie terrestre.

### **Échéancier de mise en œuvre des RESA**

Les commentaires ont divergé en ce qui concerne l'échéancier de mise en œuvre des RESA. Alors que la Air Line Pilots Association soutient que la période de mise en œuvre est trop longue, l'aéroport Billy-Bishop et l'aéroport de Yellowknife affirment qu'ils ne seront pas capables de respecter un délai de mise en œuvre de deux ans. Les raisons invoquées par les deux aéroports pour expliquer leur incapacité à respecter le délai de deux ans sont les suivantes : les défis liés au climat relativement à la durée de la saison de construction, la période de consultation et de mobilisation exigée dans le cadre du processus d'évaluation des impacts sur l'environnement, ainsi que la consultation des intervenants locaux, les études environnementales et le manque de revenus attribuable à la COVID-19. Le Conseil des aéroports du Canada a affirmé que les aéroports souhaitent une période de mise en œuvre

<sup>12</sup> An EMAS is comprised of high energy absorbing materials of selected strength, which will reliably and predictably crush under the weight of the aircraft utilized as its design reference. The objective of an EMAS is to bring an aircraft overrunning a runway to a stop. It also provides an acceptable level of safety for undershoots.

<sup>12</sup> Un EMAS se compose d'un matériau à haute absorption d'énergie ayant une résistance donnée, qui s'écrase de manière fiable et prévisible sous le poids de l'aéronef utilisé comme référence de conception. L'objectif d'un EMAS est de faire s'arrêter un aéronef effectuant une sortie en bout de piste. L'EMAS offre également un niveau de sécurité acceptable en cas d'atterrissage court.

To address these comments, the implementation timeline was changed from “3-years of data collection and 2-years to comply” to “2-years of data collection and 3-years to comply”. The airports will be subject to RESA once they reach the 325 000-passenger threshold for two consecutive calendar years, starting on the day on which these regulations are published in the *Canada Gazette*, Part II. Those airports on the list in subsection 302.601(2), which are already over the 325 000-passenger threshold would be given three years to comply (an increase of one year), beginning on the day on which these regulations are published in the *Canada Gazette*, Part II. This approach responds to stakeholder comments by giving airport operators who do already meet the passenger threshold more time to plan, review and approve the construction of RESA.

### **Passenger volume threshold**

The Air Line Pilots Association has previously expressed support for a 200 000-passenger threshold. They argued that the proposed 325 000-passenger threshold would exclude many airports, leaving pilots and smaller airports at an ongoing risk.

Transport Canada responded by stating that the revised list of 12 airports above the 325 000 passenger volume threshold in 2020 has been established by a risk assessment study and will cover over 86% of pre-COVID scheduled passenger enplaned and deplaned numbers in Canada.

The National Airlines Council of Canada has suggested that RESA be mandatory for new runway constructions and where existing runways are being modified. Transport Canada responded by stating that a new runway would be subject to RESA on coming into service where the airport meets the passenger movement threshold of at least 325 000 passengers annually for two consecutive calendar years.

### **Snow accumulation**

Specific challenges relating to the accumulation of snow has been brought up by the Jean-Lesage Quebec International Airport. Transport Canada responded to the stakeholders concern by clarifying that no regulation obliges operators to remove snow from RESA, although other obligations are in place pertaining to airport winter maintenance.

de cinq ans pour se conformer à la norme RESA, tandis que Nav Canada a exhorté Transports Canada à prolonger le délai afin qu’il passe de deux à trois ans.

Pour donner suite à ces commentaires, l’échéancier de mise en œuvre a été changé, passant de « trois ans pour recueillir les données et deux ans pour se conformer à la norme » à « deux ans pour recueillir les données et trois ans pour se conformer à la norme ». Les aéroports seront assujettis à la norme RESA lorsqu’ils auront atteint le seuil de 325 000 passagers pendant deux années civiles consécutives, à compter de la date de publication de ces règlements dans la Partie II de la *Gazette du Canada*. Les aéroports dont le nom figure sur la liste du paragraphe 302.601(2), lesquels ont déjà dépassé le seuil de 325 000 passagers, auraient trois ans pour se conformer à la norme RESA (soit un an de plus) à compter de la date de publication de ces modifications dans la Partie II de la *Gazette du Canada*. Cette approche fait écho aux commentaires des intervenants, en donnant aux conseils d’administration des aéroports plus de temps pour planifier, examiner et approuver la construction des RESA.

### **Seuil du volume de passagers**

La Air Line Pilots Association a déjà formulé des commentaires en faveur d’un seuil de 200 000 passagers. Elle a fait valoir que le seuil proposé de 325 000 passagers exclurait de nombreux aéroports, ce qui exposerait les pilotes, et les plus petits aéroports, à un risque permanent.

Transports Canada a répondu en déclarant que la liste révisée de 12 aéroports dépassant le seuil du volume de passagers de 325 000 en 2020 a été établie dans le cadre d’une étude d’évaluation des risques et couvrira plus de 86 % du nombre d’embarquements et de débarquements de passagers lors de vols réguliers au Canada avant la COVID-19.

Le Conseil national des lignes aériennes du Canada a suggéré que la norme RESA soit obligatoire pour la construction de nouvelles pistes et pour la modification de pistes existantes. Transports Canada a répondu en déclarant qu’une nouvelle piste serait assujettie à la norme RESA lors de sa mise en service si l’aéroport atteint le seuil de mouvement de passagers d’au moins 325 000 passagers par an pendant deux années civiles consécutives.

### **Accumulation de neige**

Des défis particuliers liés à l’accumulation de neige ont été soulevés par l’aéroport international Jean-Lesage de Québec. Transports Canada a répondu à la préoccupation des intervenants en précisant qu’aucun règlement n’oblige les exploitants à enlever la neige des RESA, bien que d’autres obligations soient en place en ce qui concerne l’entretien hivernal des aéroports.

## Changes made following prepublication

Following the prepublication of these proposed amendments in the *Canada Gazette*, Part I, the following minor changes were introduced:

- Subsection 302.601(2) of the Regulations was modified to amend the list of the airports that will be required to comply with the RESA regulations. The previous list published in the *Canada Gazette*, Part I, contained 28 airports. The amended list contains the following 12 airports: Toronto LBP (CYYZ), Vancouver (CYVR), Montreal (CYUL), Calgary (CYYC), Edmonton (CYEG), Ottawa (CYOW), Winnipeg (CYWG), Halifax (CYHZ), Kelowna (CYLW), Quebec (CYQB), Victoria (CYYJ) and Saskatoon (CYXE). These airports are given three years to comply with the RESA regulations, starting on the day of publication of the Regulations in the *Canada Gazette*, Part II. For the airports that are no longer on the list, the passenger volumes decreased during 2020–2021 due to a significant drop in air travel as a result of the COVID-19 pandemic. Once an airport reaches again the threshold of at least 325 000 passengers per year during any period of two consecutive calendar years, the requirement under subsection 302.600(1) will apply.
- The implementation timeline of the Regulations was changed from “3-years of data collection and 2-years to comply” to “2-years of data collection and 3-years to comply”.
- Additional minor editorial changes were made to these Regulations after the publication in the *Canada Gazette*, Part I, in order to ensure clarity and conciseness. For example, under paragraph 602.96(3)(d) the term “heliport” was added, and under subsection 302.602(5), the word “scope” was replaced by “slope”.
- Additionally, under subsection 302.600(7), a clarification was provided about the link between this subsection and subsections 302.600(1) and 302.600(5). Once an airport reaches again the threshold of at least 325 000 passengers per year during any period of two consecutive calendar years, the requirement under subsection 302.600(1) will apply; and subsection 302.600(5) will continue to apply to the operators of an airport requiring them to comply with subsection 302.600(1) within three years . . . .
- Changes to the cost-benefit analysis since prepublication include:
  - As some airports within the scope of the Regulations have constructed RESAs since the prepublication, the baseline scenario was adjusted to reflect this.
  - The uninflated base figure for the Value of Statistical Life (VSL) used to monetize the avoided injuries was adjusted from \$7.8M in 2007\$ (The Value of Statistical Life: Estimates used in Transport Canada’s Social Cost of Collision Model) to \$6.5M in 2007\$ (Value required by the Treasury Board Secretariat).

## Changements apportés à la suite de la publication préalable

À la suite de la publication préalable de ces modifications proposées dans la Partie I de la *Gazette du Canada*, les changements mineurs suivants ont été apportés :

- Le paragraphe 302.601(2) du Règlement a été revu afin de modifier la liste des aéroports qui devront se conformer à la réglementation sur les RESA. La liste précédente publiée dans la Partie I de la *Gazette du Canada* contenait 28 aéroports. La liste modifiée contient les 12 aéroports suivants : Lester B. Pearson de Toronto (CYYZ), Vancouver (CYVR), Montréal (CYUL), Calgary (CYYC), Edmonton (CYEG), Ottawa (CYOW), Winnipeg (CYWG), Halifax (CYHZ), Kelowna (CYLW), Québec (CYQB), Victoria (CYYJ) et Saskatoon (CYXE). Ces aéroports ont trois ans pour se conformer à la réglementation sur les RESA, à compter de la date de publication du Règlement dans la Partie II de la *Gazette du Canada*. Pour les aéroports qui ne figurent plus sur la liste, les volumes de passagers ont diminué au cours de la période 2020–2021 en raison d’une baisse importante des voyages aériens en raison de la pandémie de COVID-19. Lorsqu’un aéroport atteint à nouveau le seuil d’au moins 325 000 passagers par année au cours d’une période de deux années civiles consécutives, l’exigence du paragraphe 302.600(1) s’appliquera.
- L’échéancier de mise en œuvre du Règlement a été changé, passant de « trois ans pour recueillir les données et deux ans pour se conformer à la norme » à « deux ans pour recueillir les données et trois ans pour se conformer à la norme ».
- D’autres changements rédactionnels mineurs ont été apportés au Règlement après sa publication dans la Partie I de la *Gazette du Canada* afin d’en assurer la clarté et la concision. Par exemple, à l’alinéa 602.96(3)d, le terme « hélicoptère » a été ajouté, et au paragraphe 302.602(5), le mot « portée » a été remplacé par « pente ».
- De plus, au paragraphe 302.600(7), nous avons précisé le lien entre ce paragraphe et les paragraphes 302.600(1) et 302.600(5). Dès que l’aéroport atteindra de nouveau le seuil d’au moins 325 000 passagers par an au cours de toute période de deux années civiles consécutives, l’exigence prévue au paragraphe 302.600(1) s’appliquera; le paragraphe 302.600(5) continuera de s’appliquer aux exploitants d’un aéroport en les obligeant à se conformer au paragraphe 302.600(1) dans un délai de trois ans [...].
- Les modifications apportées à l’analyse coûts-avantages depuis la prépublication comprennent :
  - Étant donné que certains aéroports visés par le Règlement ont construit des RESA depuis la publication préalable, le scénario de référence a été ajusté pour en tenir compte.

- Passenger projections were updated to include possible COVID-19 recovery scenarios.
- The price year of the analysis was updated from 2017\$ to 2020\$.
- The analytical timeframe was updated from 2019–2038 to 2021–2040.

#### Consultations post-publication in the *Canada Gazette*, Part I

Transport Canada conducted informal consultations and update sessions on the RESA amendments with the Canadian Airports Council (CAC), the Regional Community Airports of Canada (RCAC), and some individual airports in 2020 and early 2021. During these sessions, stakeholders were informed of the changes between the publication in the *Canada Gazette*, Part I, and the *Canada Gazette*, Part II. Modifications to the amendments address stakeholder concerns by providing airport authorities with more time to plan for RESA implementation.

#### COVID-19 pandemic

The COVID-19 pandemic has greatly impacted the aviation industry and taken a financial toll on airport operators. Airport operators have expressed concerns about their ability to undertake significant projects due to the financial impacts caused by the pandemic. To reflect the challenges experienced by the industry due to the pandemic, the Cost-Benefit Analysis section considers COVID-19 recovery scenarios in the sensitivity analysis.

Additionally, the previous list published in the *Canada Gazette*, Part I, contained 28 airports, while the amended list contains 12 airports. The changes in the published list are explained by the significant drop in air travel in 2020 and 2021 as a result of the COVID-19 pandemic, which has caused many airports to fall below the 325 000-passenger volume threshold. Once an airport reaches again the threshold of at least 325 000 passengers per year during any period of two consecutive calendar years, the requirement under subsection 302.600(1) will apply.

- Le chiffre de base non gonflé de la valeur de la vie statistique (VSL) utilisé pour monétiser les blessures évitées a été ajusté de 7,8 millions de dollars en dollars de 2007 (valeur de la vie statistique : estimations utilisées dans le modèle du coût social des collisions de Transports Canada) à 6,5 millions de dollars en dollars de 2007 (valeur requise par le Secrétariat du Conseil du Trésor).
- Les projections de passagers ont été mises à jour pour inclure les scénarios possibles de récupération de la COVID-19.
- L'année de prix de l'analyse a été mise à jour de dollars de 2017 à dollars de 2020.
- Le calendrier analytique a été mis à jour de 2019–2038 à 2021–2040.

#### Consultations après la publication dans la Partie I de la *Gazette du Canada*

Transports Canada a mené des consultations informelles et des séances de mise à jour sur les modifications relatives aux RESA avec le Conseil des aéroports du Canada (CAC), le Regional Community Airports of Canada (RCAC) et certains aéroports en 2020 et au début de 2021. Au cours de ces séances, les intervenants ont été informés des changements entre la publication dans la Partie I de la *Gazette du Canada* et dans la Partie II de la *Gazette du Canada*. Les modifications apportées répondent aux préoccupations des intervenants en donnant aux administrations aéroportuaires plus de temps pour planifier l'aménagement des RESA.

#### Pandémie de la COVID-19

La pandémie de la COVID-19 a eu un impact considérable sur l'industrie aéronautique et a eu un impact financier sur les exploitants d'aéroports. Les exploitants d'aéroports ont exprimé des inquiétudes quant à leur capacité d'entreprendre des projets importants en raison des impacts financiers causés par la pandémie. Pour refléter les défis rencontrés par l'industrie en raison de la pandémie, la section Analyse coûts-avantages considère les scénarios de récupération de la COVID-19 dans l'analyse de sensibilité.

De plus, la liste précédente publiée dans la Partie I de la *Gazette du Canada* contenait 28 aéroports, tandis que la liste modifiée en contient 12 aéroports. Les changements dans la liste publiée s'expliquent par la baisse significative des voyages aériens en 2020 et 2021 en raison de la pandémie de la COVID-19, qui a fait chuter de nombreux aéroports sous le seuil des 325 000 passagers. Lorsqu'un aéroport atteint à nouveau le seuil d'au moins 325 000 passagers par année au cours d'une période de deux années civiles consécutives, l'exigence du paragraphe 302.600(1) s'applique.

Despite the pandemic, stakeholders were supportive of the RESA amendments as presented for the *Canada Gazette*, Part II, publication.

#### Cost-benefit analysis–related consultations

##### **Preliminary estimate of costs and benefits (2010)**

Transport Canada conducted a preliminary estimate of the potential costs and benefits of requiring some code 2 runways (between 800 m and 1 200 m) and all code 3 and 4 runways (1 200 m and over) in Canada to install 90 m RESAs. To do so, a questionnaire was sent to 211 airports across the country, which incorporated all provinces and territories. Transport Canada received an 80% response rate, which yielded data about 534 runway ends. Airport operators provided data on the presence of RESAs at their runway ends and on the expected costs of building RESAs where they did not already exist. This preliminary estimate provided a rough magnitude of the costs based on airport operators' experience and their understanding of the RESA requirements at that time.

##### **Sample outreach exercise (2016)**

In an effort to refine the cost estimates provided by airport operators in 2010, Transport Canada contacted 36 airports to provide them with additional information. Transport Canada's review of stakeholders' cost estimates revealed that the RESA specifications were not well understood, leading stakeholders to inadvertently inflate their estimated costs to implement RESAs. In truth, RESAs are not required to meet the same construction standards as runways (in other words, RESAs can be natural compacted open areas such as soil, grass, etc.).

##### **Consultation on cost-benefit analysis–related assumptions and inputs (2017–2018)**

Following the 2016 sample outreach exercise, Transport Canada conducted a further round of stakeholder consultations in 2017 and 2018. These consultations were limited to airports that were expected to meet the passenger threshold over the following 20 years. As a result, 37 airports received a renewed survey, which focused on cost inputs for a more uniform approach to calculating costs.

The July 2017 survey asked 36 stakeholders (one was asked in early 2018) to answer the following questions in relation to the proposed additional 90 m RESA for their respective runways: to confirm whether there were any obstacles within the area; to specify the current surface type (gravel, grass, asphalt or other); to indicate the slope

Malgré la pandémie, les intervenants appuyaient les modifications RESA telles que présentées dans la publication de la Partie II de la *Gazette du Canada*.

#### Consultations liées à l'analyse coûts-avantage

##### **Estimation préliminaire des coûts et des avantages (2010)**

Transports Canada a procédé à une estimation préliminaire des coûts et avantages potentiels liés à l'obligation d'aménager des RESA de 90 m pour certaines pistes de code 2 (entre 800 m et 1 200 m) et de l'ensemble des pistes de code 3 et 4 (1 200 m et plus) au Canada. Pour ce faire, un questionnaire a été envoyé à 211 aéroports du pays, regroupant toutes les provinces et tous les territoires. Transports Canada a reçu un taux de réponse de 80 %, ce qui a fourni des données sur 534 extrémités de piste. Les exploitants d'aéroport ont fourni des données sur la présence de RESA en bout de piste et sur les coûts attendus de la construction de RESA là où il n'y en a pas encore. Cette estimation préliminaire donnait une idée approximative des coûts en fonction de l'expérience des exploitants d'aéroport et de leur compréhension des exigences relatives aux RESA à ce moment-là.

##### **Exemple d'exercice de sensibilisation (2016)**

Dans le but d'affiner les estimations de coûts fournies par les exploitants d'aéroport en 2010, Transports Canada a communiqué avec 36 aéroports afin de leur fournir de l'information supplémentaire. L'examen des estimations des coûts des intervenants effectué par Transports Canada a révélé que les spécifications des RESA n'étaient pas bien comprises, ce qui a incité les intervenants à gonfler par inadvertance leurs coûts estimatifs pour aménager une RESA. En réalité, les RESA peuvent ne pas respecter les mêmes normes de construction que les pistes (en d'autres termes, les RESA peuvent être des surfaces dégagées naturelles telles que le sol, l'herbe, etc.).

##### **Consultation sur les hypothèses et les intrants liés à l'analyse coûts-avantages (2017-2018)**

À la suite de l'exercice type de sensibilisation mené en 2016, Transports Canada a mené une nouvelle série de consultations avec les intervenants en 2017 et 2018. Ces consultations ont été limitées aux aéroports censés atteindre le seuil de passagers au cours des 20 prochaines années. En conséquence, 37 aéroports ont reçu une nouvelle enquête portant sur les coûts pour une approche plus uniforme du calcul des coûts.

L'enquête de juillet 2017 a demandé à 36 intervenants (un avait été invité au début de 2018) de répondre aux questions suivantes concernant la RESA supplémentaire de 90 m proposée pour leurs pistes respectives : confirmer la présence d'obstacles sur l'aire, spécifier le type de surface actuel (gravier, herbe, asphalte ou autre), indiquer la

of the ground; and to specify whether further work would be required to implement 90 m RESAs to their runway. The questionnaire sent to these airports is reproduced below in Table 2.

pente du sol, et préciser si des travaux supplémentaires seraient nécessaires pour aménager des RESA de 90 m sur leur piste. Le questionnaire envoyé à ces aéroports est reproduit ci-dessous dans le tableau 2.

**Table 2 – 2017–2018 Consultation template for the purposes of the CBA**

Runway number	Is 90 m available for a potential extension/ development of a runway end safety area on both ends?	Any obstacles currently in the 90 m beyond the runway strip?	Current surface type beyond the runway strip end? (Gravel, grass, tarmac, etc.)	Is the ground slope beyond the runway strip end within 0 to 5%? Indicate the ground-slope if it is more than 5%.	Does anything else have to be done to comply with RESAs? State nature of the work required.	Any other comments on the RESA potential extension.
RWY 16	Yes	No	Grass	Yes	No	This is an example

**Tableau 2 – Modèle de consultation 2017-2018 pour l'analyse coûts-avantages**

Numéro de piste	Une surface de terrain de 90 m est-elle disponible pour le prolongement ou l'aménagement éventuel d'une RESA aux deux extrémités?	Des obstacles se trouvent-ils actuellement dans les 90 m au-delà de la bande de piste?	Type de surface actuel au-delà de l'extrémité de la bande de piste (gravier, herbe, tarmac, etc.)?	La pente du sol au-delà de l'extrémité de la piste est-elle comprise entre 0 et 5 %? Indiquer la pente du sol si elle est supérieure à 5 %.	Que faut-il faire d'autre pour se conformer aux exigences relatives aux RESA? Préciser la nature du travail demandé.	Autres commentaires sur le prolongement potentiel de la RESA.
RWY 16	Oui	Non	Herbe	Oui	Non	Ceci est un exemple.

The data collected was validated by Transport Canada experts who investigated the responses using satellite imagery and further discussed with stakeholders when necessary.

For runways with 90 m of land available for an extension of the safety area beyond the runway ends, without existing obstacles, composed of an acceptable surface type, and a ground slope between 0% and 5%, the construction costs were estimated by Transport Canada aerodrome standards specialists at \$0 since no construction would be required. In cases where RESAs would have to be constructed, the costs were calculated by using the length, width, and slope of the land that required processing to determine the volume of backfilling needed (m<sup>3</sup>) and the cost per unit (m<sup>3</sup>).

#### *Modern treaty obligations and Indigenous engagement and consultation*

In accordance with the *Cabinet Directive on the Federal Approach to Modern Treaty Implementation*, an analysis was undertaken to determine whether the amendments are likely to give rise to modern treaty obligations. This assessment examined the geographic scope and subject

Les données recueillies ont été validées par des experts de Transports Canada qui ont examiné les réponses à l'aide de l'imagerie satellite et en ont discuté avec les intervenants au besoin.

Pour les pistes où les 90 m de terrain requis pour prolonger l'aire de sécurité au-delà de l'extrémité de piste sont disponibles, sans obstacle, où le type de surface est acceptable et où la pente est comprise entre 0 % et 5 %, les coûts de construction ont été estimés à 0 \$ par les spécialistes des normes d'aérodrome de Transports Canada, car aucune construction n'est requise. Dans les cas où il faudrait aménager des RESA, les coûts ont été calculés en utilisant la longueur, la largeur et la pente du terrain à traiter afin de déterminer le volume de remblayage nécessaire (m<sup>3</sup>) et le coût unitaire (par m<sup>3</sup>).

#### *Obligations relatives aux traités modernes et consultation et mobilisation des Autochtones*

Conformément à la *Directive du cabinet sur l'approche fédérale pour la mise en œuvre des traités modernes*, une analyse a été entreprise pour déterminer si les modifications sont susceptibles de donner lieu à des obligations découlant des traités modernes. Cette évaluation a permis

matter of the proposal in relation to modern treaties in effect, and after examination, no implications or impacts on modern treaties were identified.

### *Instrument choice*

#### Regulatory and non-regulatory options considered

In 2010, Transport Canada first consulted with stakeholders to inform them of the intention of amending RESA requirements. Amendments to the RESA requirements seek to address the risks of runway excursions, which has been on the TSB Watchlist since 2010. Amending RESA requirements also seeks to further align the regulation with the ICAO international standard established in 1999. The options considered to amend the CARs and address the risks of runway excursions are outlined below.

#### **OPTION 1: Status quo approach**

If the CARs are not amended, there would be no obligation for airport operators to extend their current safety area beyond the existing mandated 60 m.

Status quo was deemed an unacceptable option as

- (1) Transport Canada analysis of data for the period from 1990 to 2010 found that 90% of undershoots and overruns at Canadian airports are stopped within 150 m of the runway end;
- (2) it would not address the risks of runway overrun as identified on the TSB Watchlist since 2010;
- (3) it would not align Canadian regulations with ICAO standards established in 1999.

#### **OPTION 2: Regulatory Approach — Three years to gather data, two years to comply**

This regulatory approach established that airports with passenger volumes over 325 000 for three-consecutive years would be given two years to comply with RESA requirements. This option was originally in the pre-published Regulations, and was altered due to stakeholder comments requesting more time to plan and budget for the regulatory changes.

un examen de la portée géographique et de l'objet de la proposition relativement aux traités modernes en vigueur. Après examen, aucune incidence sur les traités modernes n'a été constatée.

### *Choix de l'instrument*

#### Options réglementaires et non réglementaires considérées

En 2010, Transports Canada a d'abord consulté les intervenants pour les informer de l'intention de modifier les exigences relatives aux RESA. Les modifications aux exigences relatives aux RESA visent à résoudre le problème que représentent les risques de sortie de piste, qui figure sur la Liste de surveillance du BST depuis 2010. Les modifications des exigences relatives aux RESA visent également à harmoniser davantage le Règlement avec la norme internationale de l'OACI établie en 1999. Les options envisagées pour modifier le RAC et résoudre le problème que représentent les risques de sortie de piste sont précisées ci-dessous.

#### **OPTION 1 : Approche du statu quo**

Si le RAC n'est pas modifié, les exploitants d'aéroport ne seraient pas tenus d'agrandir leur aire de sécurité actuelle au-delà des 60 m obligatoires.

Le statu quo a été considéré comme une option inacceptable pour les raisons suivantes :

- 1) l'analyse des données de Transports Canada pour la période de 1990 à 2010 a révélé que 90 % des aéronefs effectuant des atterrissages trop courts ou des sorties en bout de piste dans les aéroports canadiens s'immobilisent dans les 150 m de l'extrémité de la piste;
- 2) elle ne résoudrait pas le problème que représentent les risques de sortie de piste tels qu'ils figurent sur la Liste de surveillance du BST depuis 2010;
- 3) elle ne permettrait pas d'harmoniser la réglementation canadienne avec les normes de l'OACI établies en 1999.

#### **OPTION 2 : Approche réglementaire — trois ans pour recueillir les données et deux ans pour se conformer à la norme**

Selon cette approche réglementaire, les aéroports dont les volumes de passagers sont supérieurs à 325 000 pendant trois années consécutives auraient deux ans pour se conformer aux exigences relatives aux RESA. Cette option figurait à l'origine dans la publication préalable du Règlement, mais elle a été modifiée en raison de commentaires de la part des intervenants. D'après ces commentaires, davantage de temps était nécessaire pour planifier les changements réglementaires et les prévoir au budget.



### **OPTION 3: Regulatory Approach — Two years to gather data, three years to comply**

The option selected requires Canadian airports with an annual passenger volume threshold of at least 325 000 for two-consecutive years to comply with a minimum length of 150 m safety area at the end of runways serving scheduled commercial flights. Airports would then be given three years to comply with RESA requirements. This option was selected as it addresses stakeholder comments by giving airport boards more time to plan, review and approve the construction of RESA. This approach also aligns with the intent of the ICAO's recommendation to capture a minimum of 90% of runway excursion events. According to Canadian data on runway excursions, 90% of excursions at Canadian airports are stopped within 150 m. Furthermore, this option was deemed the most appropriate as over 86% of passengers in Canada travel at airports with over 325 000 passengers annually.

#### **Regulatory analysis**

##### *Benefits and costs*

The proposed amendments will minimize the consequences of runway undershoots and overruns by reducing the severity of 6 events over 20 years. The benefits of these reductions are valued at approximately \$4,981,482 over 20 years. Over 20 years, the implementation of the amendments will cost airport operators and the Government of Canada an estimated \$26,586,697, with costs mainly borne by one airport with unique physical characteristics.

It is important to note that the estimation of the schedule of compliance with the amendments as well as the benefit quantification are based on projections of air passenger traffic over the analytical timeframe from 2021 to 2040. Given the major impact that COVID-19 has had on the air sector, there remains significant uncertainty in projecting air traffic in the short and long term. This analysis describes the benefits and costs in a mid-level air sector recovery scenario where broad immunity is reached towards the end of 2021, domestic traffic returns to pre-COVID-19 levels by mid-2024, and transborder as well as international traffic reaches pre-COVID-19 levels in 2025. A more optimistic recovery scenario and a more pessimistic recovery scenario are presented in the Sensitivity Analysis section.<sup>13</sup>

<sup>13</sup> These projections do not represent the view of the federal government on recovery of the air sector, but instead describes projections of possible recovery scenarios, ranging from an optimistic perspective to a pessimistic one.

### **OPTION 3 : Approche réglementaire — deux ans pour recueillir les données et trois ans pour se conformer à la norme**

L'option retenue exige que les aéroports canadiens dont le seuil du volume annuel de passagers est d'au moins 325 000 pendant deux années consécutives se conforment à une aire de sécurité d'une longueur minimale de 150 m à l'extrémité des pistes destinées aux vols commerciaux réguliers. Les aéroports auraient ensuite trois ans pour se conformer aux exigences relatives aux RESA. Cette option a été retenue, car elle donne suite aux commentaires des intervenants en accordant plus de temps aux conseils d'administration des aéroports pour planifier, examiner et approuver la construction des RESA. Cette approche s'inscrit également dans l'esprit de la recommandation de l'OACI d'intercepter un minimum de 90 % des sorties de piste. Selon les données canadiennes sur les sorties de piste, 90 % des aéronefs ayant effectué des sorties de piste aux aéroports canadiens s'immobilisent à moins de 150 m. De plus, cette option a été jugée la plus appropriée du fait que plus de 86 % des passagers au Canada voyagent dans des aéroports accueillant plus de 325 000 passagers par année.

#### **Analyse de la réglementation**

##### *Avantages et coûts*

Les modifications proposées réduiront au minimum la gravité des conséquences d'un atterrissage court ou d'une sortie en bout de piste pour six événements sur un horizon de 20 ans. Les avantages de cette réduction de la gravité des conséquences d'accidents sont évalués à environ 4 981 482 \$ sur 20 ans. Sur une période de 20 ans, la mise en œuvre des modifications coûtera environ 26 586 697 \$ aux exploitants d'aéroport et au gouvernement du Canada, coût principalement assumé par un aéroport doté de caractéristiques physiques uniques.

Il est important de noter que l'estimation du calendrier de conformité aux modifications ainsi que la quantification des avantages reposent sur des prévisions du nombre de passagers aériens sur la période d'analyse de 2021 à 2040. Compte tenu de l'incidence importante de la COVID-19 sur le secteur aérien, une grande incertitude demeure quant à l'élaboration de prévisions du trafic aérien à court et à long terme. Cette analyse décrit les avantages et les coûts d'un scénario de relance du secteur aérien de niveau moyen, dans lequel une immunité générale est atteinte vers la fin de l'année 2021, le trafic intérieur retrouve les niveaux d'avant la COVID-19 vers la moitié de 2024, et le trafic transfrontalier ainsi que le trafic international atteignent les niveaux d'avant la COVID-19 en 2025. Un scénario de relance plus optimiste et un scénario de relance plus pessimiste sont présentés dans la section Analyse de sensibilité<sup>13</sup>.

<sup>13</sup> Ces prévisions ne représentent pas la vision du gouvernement fédéral quant à la relance du secteur aérien, mais décrivent plutôt les scénarios de relance possibles, qu'ils soient optimistes ou pessimistes.

In the central analysis of these amendments, it is estimated that 34 airports will be in scope. There are 12 airports listed in the regulatory text, and an additional 22 airports that are projected to join this scope over the 20-year analytical timeframe due to passing the 325 000-passenger threshold for two consecutive calendar years.

### Benefits

The benefits of the amendments would include safety benefits (reduced severity of damages to aircraft, reduced severity of injuries, avoided casualties, reduced levels of stress experienced by passengers and crew members during an accident, reduced severity of potential long-lasting impacts after the event) and efficiency benefits (reduced delays to passengers and to air operators; easier access for emergency services intervention; and avoided legal fees to airports, government, and air operators).

To estimate these benefits, historical excursions were analyzed. Between 2005 and 2016, a total of 73 runway undershoot and overrun accidents have been reported at the 34 relevant airports, on runways captured by the amendments. Overall, the reported excursions did not result in any fatalities and only caused minor injuries. There was only one excursion that caused substantial damage to an aircraft, while all other excursions resulted in minor damage or no damage at all.

The excursions analyzed were not limited to excursions that occurred within 60 m to 150 m from the start of the runway for undershoots or within 60 m to 150 m beyond the end of the runway for overruns. In order to assess the incremental benefits that would result from the amendments, the number of excursions that occurred on runways serving scheduled commercial passenger-carrying flights was reduced to represent only the excursions estimated to have stopped between 60 m and 150 m from the end of the runway using fractions from the previously referenced document entitled *Runway End Safety Area, Risk Assessment at Canadian airports*. It is projected that between the years 2021 and 2040, the amendments will reduce the severity of about 6 undershoots and overruns.

### Safety benefits

By providing a longer area that is free of obstacles and accessible to emergency services at both ends of runways serving scheduled commercial passenger-carrying flights, the amendments will reduce the adverse consequences of

Selon l'analyse centrale de ces modifications, 34 aéroports seront touchés. De ce nombre, 12 aéroports sont nommés dans le texte réglementaire, et 22 autres aéroports devraient être touchés au cours de la période d'analyse de 20 ans en raison de leur franchissement du seuil de 325 000 passagers pendant deux années civiles consécutives.

### Avantages

Parmi les avantages des modifications, notons ceux liés à la sûreté (réduction de la gravité des dommages aux aéronefs, réduction de la gravité des blessures, décès évités, réduction du niveau de stress subi par les passagers et les membres d'équipage lors d'un accident, réduction de la gravité des incidences à long terme potentielles après l'événement) et ceux liés à l'efficacité (réduction des retards pour les passagers et les exploitants aériens, un accès plus facile pour les interventions des services d'urgence et des frais juridiques évités pour les aéroports, le gouvernement et les exploitants aériens).

Pour évaluer ces avantages, des sorties de piste historiques ont été analysées. Entre 2005 et 2016, 73 accidents d'atterrissages courts et de sorties en bout de piste ont été signalés au total dans les 34 aéroports concernés, sur des pistes touchées par les modifications. Dans l'ensemble, les sorties de piste signalées n'ont pas entraîné de décès et n'ont causé que des blessures mineures. Une seule sortie de piste a causé des dommages importants à un aéronef, tandis que toutes les autres sorties de piste ont entraîné des dommages mineurs ou aucun dommage.

L'analyse ne s'est pas limitée aux sorties de piste qui se sont déroulées dans les 60 à 150 m avant le début de la piste, dans le cas d'un atterrissage trop court, ou dans les 60 à 150 m au-delà de l'extrémité de piste, dans le cas d'une sortie en bout de piste. Afin d'évaluer les avantages supplémentaires qui découleraient des modifications, le nombre d'aéronefs ayant effectué des sorties de pistes sur des pistes destinées aux vols commerciaux réguliers de transport de passagers a été réduit pour ne représenter que les aéronefs s'étant immobilisés entre 60 et 150 m de l'extrémité de la piste. Pour ce faire, on a eu recours à des fractions tirées du document précédemment mentionné d'évaluation des risques dans les aéroports canadiens relative aux aires de sécurité d'extrémité de piste (*Runway End Safety Area, Risk Assessment at Canadian airports*). Il est prévu qu'entre 2021 et 2040, les modifications réduiront la gravité d'environ six atterrissages courts et sorties en bout de piste.

### Avantages en matière de sûreté

En proposant une aire plus longue, exempte d'obstacles et accessible aux services d'urgence aux deux extrémités des pistes destinées aux vols commerciaux réguliers de transport de passagers, les modifications permettront de

aircraft undershoots and overruns. This will translate into the following safety benefits:

- minimized severity of damage to aircraft and to airport installations;
- minimized risk of loss of life and/or injuries for passengers and crews; and
- minimized levels of stress experienced by passengers and crew members during an incident, and reduced severity of potential long-lasting impacts after the event (post-traumatic effects).

Due to data scarcity, only some of the avoided damages to aircraft and avoided casualties are monetized. Over 20 years, using a 7% discount rate, the avoided aircraft damages are estimated at \$4,317,679, the expected avoided injuries have an estimated value of \$3,376, while the expected avoided fatalities are nil.

### **Efficiency benefits**

The amendments will also yield the following efficiency benefits when an overrun or undershoot event occurs:

- reduced delays to passengers and to air operators;
- easier access for emergency services intervention; and
- avoided legal fees to airports, Government, and air operators.

Transport Canada estimates the avoided delays due to a runway overrun or undershoot at \$660,428 (including \$583,665 to air passengers and \$76,762 to air operators) over 20 years, discounted at 7%. Any direct benefits related to easier access for emergency services intervention and the avoided legal fees to airports, Government, and air operators were not quantified or monetized.

### **Costs**

The costs that an airport would assume to implement RESAs at the ends of a runway serving scheduled commercial passenger-carrying flights fall into three categories: construction costs, maintenance costs, and administrative costs. The Government of Canada will also bear minimal administrative and enforcement costs to ensure compliance with the amendments.

### **Construction costs to industry**

Construction cost inputs were collected through consultations with airport operators. The first phase of

réduire les conséquences néfastes des atterrissages courts et des sorties en bout de piste d'aéronefs. Cela se traduira par les avantages de sûreté suivants :

- une gravité réduite au minimum des dommages aux aéronefs et aux installations aéroportuaires;
- un risque minimal de perte de vie ou de blessure pour les passagers et les équipages;
- une réduction des niveaux de stress subis par les passagers et les membres d'équipage lors d'un incident et une diminution de la gravité des incidences à long terme potentielles après l'événement (effets post-traumatiques).

En raison de la rareté des données, seuls certains décès et dommages aux aéronefs évités sont évalués financièrement. Sur une période de 20 ans, en appliquant un taux d'actualisation de 7 %, les dommages évités aux aéronefs sont évalués à 4 317 679 \$, la valeur des blessures évitées devrait s'élever à 3 376 \$, tandis que les décès évités escomptés sont nuls.

### **Gains d'efficacité**

Les modifications procureront également les gains d'efficacité suivants en cas de sortie en bout de piste ou d'atterrissage court :

- une réduction des retards pour les passagers et les exploitants aériens;
- un accès plus facile pour les interventions des services d'urgence;
- l'évitement des frais juridiques pour les aéroports, le gouvernement et les exploitants aériens.

Transports Canada estime à 660 428 \$ (583 665 \$ pour les passagers aériens et 76 762 \$ pour les exploitants aériens) les retards évités en cas de sortie en bout de piste ou d'atterrissage court sur 20 ans, avec un taux d'actualisation de 7 %. Les avantages directs liés à un accès plus facile pour les interventions des services d'urgence et aux frais juridiques évités pour les aéroports, le gouvernement et les exploitants aériens n'ont pas été quantifiés ni évalués financièrement.

### **Coûts**

Les coûts supportés par un aéroport pour aménager une RESA aux extrémités d'une piste destinée aux vols commerciaux réguliers de transport de passagers sont classés en trois catégories : coûts de construction, coûts d'entretien et coûts administratifs. Le gouvernement du Canada assumera également les coûts administratifs et d'application de la loi engagés pour assurer la conformité aux modifications.

### **Coûts de construction pour l'industrie**

Les données sur les coûts de construction ont été recueillies lors de consultations avec les exploitants d'aéroport.

consultation involved a presentation to stakeholders, a meeting with stakeholders and numerous telephone calls. Based on these preliminary consultations, it was not expected that airports would adopt an EMAS due to the significant procurement, installation, maintenance and replacement costs it represents.

The ensuing 2017–2018 consultations focused mainly on gathering costing inputs as well as physical characteristics for RESAs at all of the airports that would be directly captured by the amendments. The following information was collected:

- the number of runways serving scheduled commercial passenger-carrying flights at each airport;
- the availability of an additional 90 m for a potential extension of the safety area on both ends;
- the existence of obstacles on either end of the runway;
- the current ground cover (gravel, grass, asphalt, etc.) in the 90 m; and
- the slope of the ground.

Based on the responses to these 2017–2018 consultations, 23 of the 34 airports projected to be captured by the amendments were either deemed compliant or met the physical characteristics for RESAs, and had zero or negligible construction costs to become compliant. Nonetheless, the amendments will impose an estimated \$26,343,321 (in present value using a 7% discount rate over 20 years) in construction costs to the remaining airports projected to be captured by the Regulations. Of the total construction costs, a single airport with unique characteristics would bear roughly \$22,472,187 or 85% of the overall construction costs. Its physical characteristics place limitations on the extension of the safety area as well as the activities at this airport, including the use of sharper angles for take-off and landing and the inability to take off with a full load of passengers and/or cargo load when the runway is wet or contaminated (e.g. slush, snow).

### **Maintenance costs to industry**

The maintenance costs include the costs for snow removal on an EMAS and/or cutting grass, as well as periodic sealant and top coat costs in the case of airports installing an EMAS. Since the vast majority of the airports are subject to Chapter 4 of TP 312 (Obstacle management), the incremental RESA costs for snow removal at the ends of the runway strips and cutting grass are expected to be negligible.

La première phase de consultation comprenait une présentation aux intervenants, une réunion avec ces derniers et de nombreux appels téléphoniques. Sur la base de ces consultations préliminaires, il n'était pas prévu que les aéroports installent un EMAS, en raison des coûts importants d'achat, d'installation, d'entretien et de remplacement qu'il représente.

Les consultations 2017-2018 qui ont suivi portaient principalement sur la collecte des données relatives aux coûts ainsi que sur les caractéristiques physiques des RESA de tous les aéroports qui seraient directement concernés par les modifications. L'information suivante a été recueillie :

- le nombre de pistes destinées aux vols commerciaux réguliers de transport de passagers dans chaque aéroport;
- la disponibilité de 90 m supplémentaires en vue d'un éventuel prolongement de l'aire de sécurité aux deux extrémités;
- la présence d'obstacles aux deux extrémités de la piste;
- le type de surface (gravier, herbe, asphalte, etc.) dans les 90 m;
- la pente du sol.

D'après les réponses fournies lors des consultations de 2017-2018, 23 des 34 aéroports qui seront visés par les modifications, selon ce que l'on prévoit, ont été jugés conformes aux caractéristiques physiques des RESA, et les coûts de construction engagés aux fins de conformité étaient nuls ou négligeables. Néanmoins, les modifications imposeront des coûts de construction évalués à 26 343 321 \$ (en valeur actuelle, avec un taux d'actualisation de 7 % sur 20 ans) aux aéroports restants qui seront visés par le Règlement selon ce que l'on prévoit. Un aéroport ayant des caractéristiques uniques assumerait à lui seul environ 85 % des coûts totaux de construction, soit 22 472 187 \$. Les caractéristiques physiques et les activités de cet aéroport, notamment l'utilisation d'angles plus prononcés pour le décollage et l'atterrissage et l'impossibilité de décoller avec une charge complète de passagers ou de chargement lorsque la piste est humide ou contaminée (par exemple présence de neige fondante ou de neige) limitent le prolongement de l'aire de sécurité.

### **Coûts d'entretien pour l'industrie**

Les coûts d'entretien comprennent les coûts de déneigement pour un EMAS ou de tonte du gazon, ainsi que les coûts périodiques des produits d'étanchéité et de la couche de finition pour les aéroports qui installent un EMAS. Étant donné que la plupart des aéroports sont assujettis au chapitre 4 du TP 312 (« Gestion des obstacles »), les coûts supplémentaires liés aux RESA pour déneiger les extrémités des bandes de piste et pour tondre le gazon devraient être négligeables.

### Administrative costs to industry

The AOM would require adjustment within the three-year period that is provided for RESA implementation. This manual specifies the standards that are met and the services that are provided by the airport. It is expected that each airport would spend two hours updating its AOM, and 30 minutes to review and send it to Transport Canada for approval. These tasks would be performed once per airport by airport operator management staff. The total administrative cost over a 20-year period would be \$3,951 using a 7% discount rate.

### Administrative and enforcement costs to Government

Compliance with the amendments will also result in administrative costs and enforcement costs for the Government of Canada.

Transport Canada will be responsible for reviewing and approving the AOM. The estimated incremental time spent reviewing and approving the AOM is expected to be minimal. Therefore, the amendments will result in negligible administrative costs to Government.

Enforcement costs would be borne by the regional operational staff who are responsible for oversight in areas where the subject airports are located. Since the Minister would be authorized to make an order requiring the operator of an airport to adjust the declared distances in the cases that it fails to comply with the amendments, full compliance is anticipated. No additional inspections to support the regulatory amendments are expected. Overall, expected costs to be incurred by the Government of Canada to ensure the regulatory compliance of the amendments will be negligible.

### Cost-benefit statement

Number of years: 20 (2021–2040)

Base year for costing: 2020

Present value base year: 2021

Discount rate: 7%

### Coûts administratifs pour l'industrie

L'AOM exigerait un rajustement au cours de la période de trois ans allouée pour aménager les RESA. Ce manuel précise les normes respectées et les services fournis par l'aéroport. On s'attend à ce que chaque aéroport consacre deux heures à la mise à jour de son AOM et 30 minutes à l'examiner et à l'envoyer à Transports Canada pour approbation. Ces tâches seraient effectuées une fois par aéroport, par le personnel de gestion des exploitants d'aéroport. Les coûts administratifs totaux s'élèveraient à 3 951 \$ sur une période de 20 ans, avec un taux d'actualisation de 7 %.

### Coûts administratifs et coûts d'application de la loi pour le gouvernement

Le respect des modifications entraînera également des coûts administratifs et des coûts d'application de la loi pour le gouvernement du Canada.

Transports Canada serait responsable de l'examen et de l'approbation de l'AOM. Les heures supplémentaires estimatives consacrées à l'examen et à l'approbation des AOM devraient être minimales. Ainsi, les modifications proposées entraîneront des coûts administratifs négligeables pour le gouvernement.

Les coûts d'application de la loi seraient à la charge du personnel opérationnel régional chargé de la surveillance dans les régions où sont situés les aéroports concernés. Étant donné que le ministre serait autorisé à prendre un arrêté pour obliger un exploitant d'aéroport à ajuster les distances déclarées en cas de non-conformité aux modifications, une pleine conformité est prévue. Aucune inspection supplémentaire à l'appui des modifications réglementaires n'est prévue. Dans l'ensemble, les coûts engagés par le gouvernement du Canada pour assurer la conformité réglementaire aux modifications seront négligeables.

### Énoncé des coûts-avantages

Nombre d'années : 20 (de 2021 à 2040)

Année de référence pour l'établissement des coûts : 2020

Année de référence de la valeur actuelle : 2021

Taux d'actualisation : 7 %

**Table 3 — Monetized costs (in Canadian dollars)**

Impacted stakeholder	Description of cost	2021	2024	2026	2040	Total (present value)	Annualized value
Industry (Airport Operators)	Construction Costs	\$0	\$1,072,017	\$24,734,387	\$0	\$26,343,320	\$2,486,623
	Maintenance Costs	\$0	\$0	\$0	\$78,632	\$239,425	\$22,600.06
	Administrative Costs	\$0	\$1,594	\$1,392	\$0	\$3,951	\$373
<b>All stakeholders</b>	<b>Total costs</b>	<b>\$0</b>	<b>\$1,073,611</b>	<b>\$24,735,780</b>	<b>\$78,632</b>	<b>\$26,586,697</b>	<b>\$2,509,596</b>

**Tableau 3 – Coûts financiers (en dollars canadiens)**

Intervenant touché	Description du coût	2021	2024	2026	2040	Total (valeur actuelle)	Valeur actualisée
L'industrie (les exploitants d'aéroport)	Coûts de construction	0 \$	1 072 017 \$	24 734 387 \$	0 \$	26 343 320 \$	2 486 623 \$
	Coûts d'entretien	0 \$	0 \$	0 \$	78 632 \$	239 425 \$	22 600,06 \$
	Coûts d'administration	0 \$	1 594 \$	1 392 \$	0 \$	3 951 \$	373 \$
<b>Tous les intervenants</b>	<b>Total des coûts</b>	<b>0 \$</b>	<b>1 073 611 \$</b>	<b>24 735 780 \$</b>	<b>78 632 \$</b>	<b>26 586 697 \$</b>	<b>2 509 596 \$</b>

**Table 4 – Monetized benefits (in Canadian dollars)**

Impacted stakeholder	Description of benefit	2021	2024	2026	2040	Total (present value)	Annualized value
Industry	Avoided Aircraft Damage	\$0	\$322,481	\$335,178	\$170,671	\$4,317,678	\$407,558
	Avoided Air Operator Delay	\$0	\$5,407	\$5,468	\$3,507	\$76,762	\$7,246
Canadians	Avoided Injuries	\$0	\$237	\$260	\$136	\$3,376	\$319
	Avoided Passenger Delay	\$0	\$38,101	\$39,360	\$28,985	\$583,665	\$55,094
<b>All stakeholders</b>	<b>Total benefits</b>	<b>\$0</b>	<b>\$336,226</b>	<b>\$380,265</b>	<b>\$203,298</b>	<b>\$4,981,482</b>	<b>\$470,217</b>

**Tableau 4 – Avantages financiers (en dollars canadiens)**

Intervenant touché	Description de l'avantage	2021	2024	2026	2040	Total (valeur actuelle)	Valeur actualisée
L'industrie	Dommages évités aux aéronefs	0 \$	322 481 \$	335 178 \$	170 671 \$	4 317 678 \$	407 558 \$
	Retards évités pour les exploitants aériens	0 \$	5 407 \$	5 468 \$	3 507 \$	76 762 \$	7 246 \$
Les Canadiens	Blessures évitées	0 \$	237 \$	260 \$	136 \$	3 376 \$	319 \$
	Retards évités pour les passagers	0 \$	38 101 \$	39 360 \$	28 985 \$	583 665 \$	55 094 \$
<b>Tous les intervenants</b>	<b>Total des avantages</b>	<b>0 \$</b>	<b>336 226 \$</b>	<b>380 265 \$</b>	<b>203 298 \$</b>	<b>4 981 482 \$</b>	<b>470 217 \$</b>

**Table 5 – Summary of monetized costs and benefits (in Canadian dollars)**

Impacts	2021	2024	2026	2040	Total (present value)	Annualized value
Total costs	\$0	\$1,073,611	\$24,735,780	\$78,632	\$26,586,697	\$2,509,596
Total benefits	\$0	\$336,226	\$380,265	\$203,298	\$4,981,482	\$470,217
<b>NET IMPACT</b>	<b>\$0</b>	<b>(\$707,385)</b>	<b>(\$24,355,514)</b>	<b>\$124,666</b>	<b>(\$21,605,214)</b>	<b>(\$2,039,379)</b>

**Tableau 5 — Résumé des coûts et avantages financiers (en dollars canadiens)**

Incidences	2021	2024	2026	2040	Total (valeur actuelle)	Valeur actualisée
Total des coûts	0 \$	1 073 611 \$	24 735 780 \$	78 632 \$	26 586 697 \$	2 509 596 \$
Total des avantages	0 \$	336 226 \$	380 265 \$	203 298 \$	4 981 482 \$	470 217 \$
<b>INCIDENCE NETTE</b>	<b>0 \$</b>	<b>(707 385 \$)</b>	<b>(24 355 514 \$)</b>	<b>124 666 \$</b>	<b>(21 605 214 \$)</b>	<b>(2 039 379 \$)</b>

### Quantified (non-\$) and qualitative impacts

#### Non-quantified benefits

- Decreased levels of stress experienced by passengers and crew during an undershoot or overrun event
- Reduced long-lasting impacts after the event (e.g. post-traumatic effects)
- Easier access for intervention for emergency services
- Avoided legal fees to airports, Government, and air operators
- Reduced damage to airport infrastructure

#### Non-quantified costs

- Repairing an Engineered Material Arresting System after accident
- Labour cost for joint sealant and top coat

### Sensitivity Analysis

#### Passenger projection scenarios

Given the impacts of COVID-19 on the air sector and the uncertainty about Canada and the world's recovery, three passenger projection scenarios were developed by Transport Canada with varying levels of optimism in regard to the rate of recovery.<sup>14</sup> While the mid-level projection was used in the central analysis, a sensitivity analysis was conducted to provide the CBA results for the most optimistic scenario, which sees broad immunity towards the end of 2021 and a rapid upturn in air traffic, and most pessimistic scenario, which includes a global third wave of COVID-19 and a slower return to air traffic.

<sup>14</sup> These projections are not forecasts representing the view of the federal government on recovery of the air sector, but instead describe projections of possible recovery scenarios, ranging from an optimistic perspective to a pessimistic one.

### Incidences quantifiées (non financières) et qualitatives

#### Avantages non quantifiés

- Réduction du niveau de stress subi par les passagers et les membres d'équipage lors d'une sortie en bout de piste ou d'un d'atterrissage court
- Diminution des incidences à long terme après l'événement (par exemple les effets post-traumatiques)
- Accès plus facile pour les interventions des services d'urgence
- Évitement des frais juridiques pour les aéroports, le gouvernement et les exploitants aériens
- Diminution des dommages aux infrastructures aéroportuaires

#### Coûts non quantifiés

- Réparation d'un dispositif d'arrêt à matériau absorbant après un accident
- Coût de la main-d'œuvre lié aux produits d'étanchéité et à la couche de finition

### Analyse de sensibilité

#### Scénarios de prévision de passagers

Compte tenu de l'incidence de la COVID-19 sur le secteur aérien et de l'incertitude au sujet de la relance au Canada et dans le monde, trois scénarios de prévision de passagers ont été élaborés par Transports Canada selon des niveaux d'optimisme variables par rapport au taux de relance.<sup>14</sup> Bien que la prévision de niveau moyen ait été utilisée dans l'analyse centrale, une analyse de sensibilité a été effectuée dans le but de fournir les résultats de l'analyse coûts-avantages pour le scénario le plus optimiste, qui prévoit une immunité générale vers la fin de l'année 2021 et une reprise rapide du trafic aérien, et pour le scénario le plus pessimiste, qui comporte une troisième vague mondiale de COVID-19 et une reprise plus lente du trafic aérien.

<sup>14</sup> Ces projections ne sont pas des prévisions représentant le point de vue du gouvernement fédéral sur la reprise du secteur aérien, mais décrivent plutôt des projections de scénarios de reprise possibles, allant d'une perspective optimiste à une perspective pessimiste.

## Runways undershoots and overruns

The probability of a runway overrun or undershoot and therefore the projected number of in-scope events are based on the number of historical runway excursions at Canadian airports. Some of these events were identified as runway excursions without any certainty as to whether aircraft exited the runway at the end or veered off the side. To exclude veer offs (out of scope), the main analysis assumes that 50% of these uncertain runway excursions were veer-offs. To explore whether this assumption would impact the conclusion, a sensitivity analysis was performed, treating 25% and 75% of the uncertain runway excursions as veer-offs.

### Effectiveness rate

Uncertainty was also associated with the effectiveness rate of the amendments. The effectiveness rate represents the magnitude at which the requirements contained in the Amendments will mitigate consequences from a runway undershoot or overrun. A sensitivity analysis was conducted to compare the effectiveness rate used in the main analysis (50%) with the lower (25%) and upper (75%) effectiveness rates.

### Runway end safety area options at an airport with unique characteristics

To achieve RESA compliance, airport operators have different options available: increasing the size of the safety area outside the runway, adjusting the declared distances of the runway, a combination of increasing the size of the safety area outside the runway and adjusting the declared distances, or installing an EMAS. For this analysis, one airport is assumed to be installing an EMAS. A sensitivity analysis was done to account for the scenario in which this airport instead undergoes a land extension to add the prescribed length.

### Analytical timeframe

While Transport Canada believes that the 20-year period most accurately reflects the costs and benefits of these amendments due to the long lifespan of the implemented RESA, a sensitivity analysis was performed using a 10-year timeframe for comparison purposes.

### Discount rate

The sensitivity analysis also includes a 3% discount rate instead of the 7% recommended by Treasury Board Secretariat. The table below summarizes the sensitivity analysis results.

## Atterrissages courts et sorties en bout de piste

La probabilité d'une sortie en bout de piste ou d'un atterrissage court et, par conséquent, le nombre prévu d'événements visés sont basés sur le nombre de sorties de piste survenues par le passé dans les aéroports canadiens. Certains de ces événements ont été désignés comme des sorties de piste sans qu'il soit certain que l'aéronef est sorti en bout de piste ou qu'il a dévié latéralement. Pour exclure les sorties de piste latérales (qui ne sont pas visées), l'analyse principale suppose que 50 % de ces sorties de piste incertaines étaient des sorties de piste latérales. Pour examiner si cette hypothèse aurait une incidence sur la conclusion, une analyse de sensibilité a été réalisée. Pour les besoins de cette analyse, 25 % et 75 % des sorties de piste incertaines ont été traitées comme des sorties de piste latérales.

### Taux d'efficacité

L'incertitude était également associée au taux d'efficacité des modifications. Le taux d'efficacité représente la mesure dans laquelle les exigences énoncées dans les modifications permettront d'atténuer les conséquences d'un atterrissage court ou d'une sortie en bout de piste. Une analyse de sensibilité a été réalisée pour comparer le taux d'efficacité utilisé dans l'analyse principale (50 %) aux taux d'efficacité inférieur (25 %) et supérieur (75 %).

### Options relatives à l'aire de sécurité d'extrémité de piste à un aéroport ayant des caractéristiques uniques

Pour se conformer à la norme RESA, les exploitants d'aéroport disposent de différentes options : augmenter la taille de l'aire de sécurité en dehors de la piste, ajuster les distances déclarées de la piste, combiner une augmentation de la taille de l'aire de sécurité en dehors de la piste et un ajustement des distances déclarées, ou installer un EMAS. Pour les besoins de cette analyse, on suppose qu'un aéroport installe un EMAS. Une analyse de sensibilité a été réalisée pour prendre en compte le scénario dans lequel le terrain de cet aéroport est agrandi pour que le prolongement prescrit puisse être effectué.

### Calendrier analytique

Bien que Transports Canada estime que la période de 20 ans reflète le plus fidèlement les coûts et les avantages de ces modifications en raison de la longue durée de vie des RESA aménagées, une analyse de sensibilité a été réalisée sur une période de 10 ans aux fins de comparaison.

### Taux d'actualisation

L'analyse de sensibilité est fondée sur un taux d'actualisation de 3 % au lieu des 7 % recommandés par le Secrétariat du Conseil du Trésor. Le tableau ci-dessous résume les résultats de l'analyse de sensibilité.



**Table 6 – Sensitivity Analysis Results**

Parameter changes	Net benefit (\$)	Benefit-cost ratio
<b>Passenger projection scenarios</b>		
More Optimistic - Rapid Recovery from COVID-19	(20,689,090)	0.16
More Pessimistic - Global 3 <sup>rd</sup> Wave of COVID-19	(21,369,839)	0.20
<b>Number of RESA-relevant past events</b>		
Benefits estimated using 25% of unknown events	(22,333,326)	0.16
Benefits estimated using 75% of unknown events	(20,877,119)	0.21
<b>Effectiveness rate</b>		
Amendments will mitigate the consequences of an undershoot or overrun by 25%	(24,095,956)	0.09
Amendments will mitigate the consequences of an undershoot or overrun by 75%	(19,114,473)	0.28
<b>Runway End Safety Area Options at Airport with Unique Characteristics</b>		
Adding prescribed length	(51,328,705)	0.09
<b>Analytical timeframe</b>		
10 years (2021-2030)	(21,534,899)	0.18
<b>Discount rate</b>		
3%	(24,893,911)	0.23

#### Distributional analysis

The costs imposed by the amendments will not be uniformly distributed amongst stakeholders such as airport operators, air operators and passengers.

#### Impact on affected airports

Roughly 85% of the total costs will be borne by a single airport, while the expected monetized benefits will remain low. However, given the unique physical characteristics at this airport, a runway excursion could have serious consequences. Impacts such as injuries and/or death to crew members and passengers, property damage, legal fees, and reputational damage could occur. The table below

**Tableau 6 – Résultats de l'analyse de sensibilité**

Changements de paramètres	Avantage net (\$)	Rapport avantages-coûts
<b>Scénarios de prévision de passagers</b>		
Plus optimiste – Reprise rapide après la COVID-19	(20 689 090)	0,16
Plus pessimiste – Troisième vague mondiale de COVID-19	(21 369 839)	0,20
<b>Nombre d'événements passés associés aux RESA</b>		
Avantages prévus en utilisant 25 % d'événements inconnus	(22 333 326)	0,16
Avantages prévus en utilisant 75 % d'événements inconnus	(20 877 119)	0,21
<b>Taux d'efficacité</b>		
Les modifications permettront d'atténuer les conséquences d'un atterrissage court ou d'une sortie en bout de piste dans une mesure de 25 %.	(24 095 956)	0,09
Les modifications permettront d'atténuer les conséquences d'un atterrissage court ou d'une sortie en bout de piste dans une mesure de 75 %.	(19 114 473)	0,28
<b>Options relatives à l'aire de sécurité d'extrémité de piste à un aéroport ayant des caractéristiques uniques</b>		
Ajout de la longueur prescrite	(51 328 705)	0,09
<b>Calendrier analytique</b>		
10 ans (de 2021 à 2030)	(21 534 899)	0,18
<b>Taux d'actualisation</b>		
3 %	(24 893 911)	0,23

#### Analyse de répartition

Les coûts imposés par les modifications ne seront pas répartis uniformément entre les intervenants, notamment les exploitants d'aéroports, les exploitants aériens et les passagers.

#### Incidences sur les aéroports concernés

Environ 85 % des coûts totaux seront assumés par un seul aéroport, tandis que les avantages financiers attendus resteront faibles. Cependant, étant donné les caractéristiques physiques uniques de cet aéroport, une sortie de piste pourrait avoir de graves conséquences. Des répercussions telles que des blessures ou la mort de membres d'équipage ou de passagers, des dommages matériels, des frais

shows a breakdown of the expected costs and benefits to the airport in question and all other affected airports.

juridiques et des dommages à la réputation pourraient se produire. Le tableau ci-dessous présente une ventilation des coûts et avantages attendus pour l'aéroport en question et pour tous les autres aéroports concernés.

**Table 7 — Airport with unique physical characteristics compared with all other affected airports**

Airport	Total cost (\$)	Total benefit (\$)	Net Benefit (\$)	Benefit-cost ratio
Airport with unique characteristics	22,711,728	340,313	(22,371,415)	0.015
All other affected airports	3,874,968	4,641,169	766,201	1.198

**Tableau 7 — Aéroport ayant des caractéristiques physiques uniques par rapport à tous les autres aéroports concernés**

Aéroport	Coût total (\$)	Avantage total (\$)	Avantage net (\$)	Rapport avantages-coûts
Aéroport ayant des caractéristiques uniques	22 711 728	340 313	(22 371 415)	0,015
Tous les autres aéroports concernés	3 874 968	4 641 169	766 201	1,198

### Impact on air operators/passengers

The compliance costs imposed by the amendments could be passed on to air operators and/or passengers. The maximum cost per movement, which represents the maximum amount an air operator would have to pay per take-off or landing in order to cover total RESA costs over the 20-year timeframe (if airports made air operators cover 100% of RESA costs), is estimated at \$0.65. Alternatively, if passengers were to cover 100% of RESA costs, the cost per affected passenger (which represents the maximum amount a passenger would have to pay per takeoff or landing) over the 20-year timeframe would be roughly \$0.0082.

#### *Small business lens*

The small business lens does not apply, as there are no associated impacts on small businesses.

While airport operators are considered business and will be impacted by these amendments, none of those operators are considered small businesses under the lens due to estimated annual revenues greater than \$5 million.

#### *One-for-one rule*

The one-for-one rule applies since there is an incremental increase in administrative burden on business, and the proposal is considered burden “in” under the rule. Under these amendments, airport operators would be required to update the AOM and send it to Transport Canada for approval. It is projected that this would result in a net

### Incidences sur les exploitants aériens ou les passagers

Les coûts de conformité imposés par les modifications pourraient être transférés aux exploitants aériens et/ou aux passagers. Le coût maximal par mouvement, qui représente le montant maximal qu'un exploitant aérien devrait payer par décollage ou atterrissage pour couvrir les coûts totaux des RESA sur une période de 20 ans (si les aéroports transfèrent 100 % des coûts des RESA aux exploitants aériens), est estimé à 0,65 \$. Autrement exprimé, si les passagers devaient couvrir 100 % des coûts des RESA, le coût par passager concerné (ce qui représente le montant maximal qu'un passager devrait payer par décollage ou atterrissage) sur une période de 20 ans serait d'environ 0,0082 \$.

#### *Lentille des petites entreprises*

La lentille des petites entreprises ne s'applique pas, car il n'y a aucune incidence connexe sur les petites entreprises.

Même si les exploitants d'aéroport sont considérés comme des entreprises et qu'ils seront touchés par ces modifications, aucun d'eux n'est considéré comme une petite entreprise selon la lentille en raison de leurs revenus annuels estimatifs supérieurs à 5 000 000 de dollars.

#### *Règle du « un pour un »*

La règle du « un pour un » s'applique, puisqu'il y a une augmentation progressive du fardeau administratif des entreprises et que la proposition est considérée comme un « ajout » en vertu de cette règle. Selon les modifications, les exploitants d'aéroport seraient tenus de mettre à jour l'AOM et de l'envoyer à Transports Canada pour

increase in annualized average administrative burden costs of around \$196, or \$6 per affected airport operator.<sup>15</sup>

### *Regulatory cooperation and alignment*

These regulatory amendments are not related to a work plan or commitment within a formal regulatory cooperation forum; however, the RESA amendments seek to address the risks of runway overrun as identified by the TSB. In 2010, the TSB placed runway overruns on the TSB's key safety issues Watchlist.

Furthermore, the RESA amendments will capture the intent of ICAO's recommendation regarding RESAs. The ICAO recommendation of 300 m RESA was recommended to capture a minimum of 90% of runway events. Transport Canada's decision to go with a 150 m RESA is consistent with the intent of the ICAO recommendation as Canadian data demonstrated that 90% of excursions at Canadian airports are stopped within 150 m.

### *Strategic environmental assessment*

In accordance with the [Cabinet Directive on the Environmental Assessment of Policy, Plan and Program Proposals](#), the strategic environmental assessment (SEA) process was followed for this proposal and a sustainable transportation assessment was completed. The assessment concluded that a detailed strategic environmental assessment is not required. The assessment took into account potential effects to the environmental goals and targets of the Federal Sustainable Development Strategy (FSDS).

### *Gender-based analysis plus*

No gender-based analysis plus (GBA+) impacts have been identified for this proposal.

### *Rationale*

Globally, runway excursions are recognized as a serious safety issue due to the potential severity of such incidents. In Canada, the TSB has cited runway excursions as a critical aviation safety issue.

approbation. Selon les projections, cela entraînerait une augmentation nette des coûts moyens annualisés du fardeau administratif d'environ 196 \$, soit 6 \$ par exploitant d'aéroport concerné<sup>15</sup>.

### *Coopération et harmonisation en matière de réglementation*

Ces modifications réglementaires ne sont pas liées à un plan de travail ou à un engagement dans un cadre officiel de coopération en matière de réglementation; toutefois, les modifications relatives aux RESA visent à résoudre le problème que représentent les risques de sortie de piste tels qu'ils ont été recensés par le BST. En 2010, le BST a placé les sorties de piste sur sa liste de surveillance des principaux problèmes de sûreté.

De plus, les modifications relatives aux RESA refléteront l'intention exprimée dans la recommandation de l'OACI concernant les RESA. L'OACI a fait la recommandation d'une RESA de 300 m pour intercepter un minimum de 90 % des sorties de piste. La décision de Transports Canada d'opter pour une RESA de 150 m est conforme à l'intention exprimée dans la recommandation de l'OACI, car les données canadiennes ont démontré que 90 % des aéronefs effectuant des sorties de piste aux aéroports canadiens s'immobilisent à moins de 150 m.

### *Évaluation environnementale stratégique*

Conformément à la [Directive du Cabinet sur l'évaluation environnementale des projets de politiques, de plans et de programmes](#), le processus d'évaluation environnementale stratégique (EES) a été suivi pour cette proposition et une évaluation du transport durable a été réalisée. L'évaluation a permis de conclure qu'une évaluation environnementale stratégique détaillée n'est pas nécessaire. Lors de l'évaluation, on a tenu compte des incidences possibles sur les objectifs et les cibles énoncés dans la Stratégie fédérale de développement durable (SFDD) relative à l'environnement.

### *Analyse comparative entre les sexes plus*

Aucune répercussion n'a été recensée au moyen de l'analyse comparative entre les sexes plus (ACS+) pour cette proposition.

### *Justification*

À l'échelle mondiale, les sorties de piste sont reconnues comme un important problème de sûreté en raison de la gravité potentielle de tels incidents. Au Canada, le BST a cité les sorties de piste comme un problème critique de sûreté de l'aviation.

<sup>15</sup> 2012 base and dollar year

<sup>15</sup> En dollars de l'année de référence 2012

In recognition of the severity of the outcomes associated with runway excursions, and given that RESAs contribute to a greater level of safety for the travelling public and crews, an international standard was developed and published by ICAO in 1999. Many countries have implemented RESAs through the years. For example, the United States has mandated its 539 certified airports to implement RESAs at all runways receiving scheduled commercial passenger-carrying flights.

The amendments will require RESAs at runways serving commercial scheduled passenger-carrying flights that are located at the busiest Canadian airports. If an excursion occurs on a runway with a RESA, adverse consequences would be minimized. As a result, fatalities could be avoided and the number of injured passengers would be minimized, as could the severity of injuries. Furthermore, damages to the aircraft and airport installations would be minimized, the intervention of emergency services would be facilitated, and the activities of the runway and air traffic would resume more quickly.

The amendments will modify the applicability criteria of the Canadian RESA standard. As a result, the protection offered by RESAs will be extended to runways that are not currently required to have RESAs at their ends as per the Canadian standard introduced in 2015. By using the criterion of runways serving scheduled commercial passenger-carrying flights located at Canada's busiest airports and the minimal airport annual passenger threshold of 325 000 for two consecutive years, the vast majority of air travellers and crews would benefit from a higher level of safety.

#### Airports and runways

Canadian airports and their respective runways are certified based on requirements set out in the Regulations and TP 312, which is incorporated by reference into the Regulations.

Currently, all Canadian runways are required to have a safety area of 60 m at their ends, but only nine airports currently have fully compliant RESAs, and seven have partially compliant RESAs. Based on Canadian historical data (1999–2010), the provision of an additional 90 m would provide enough distance to stop 90% of runway excursions, compared to only 53% being stopped within the already regulated 60 m runway safety area, resulting in an increase of 37%.

Canadian runways also have safety areas on their sides. The amendments focus on the ends of the runways, as safety areas already exist on the sides of runways (which is why veer-offs are not included under the amendments).

Reconnaissant la gravité des conséquences des sorties de piste, et compte tenu du fait que les RESA contribuent à améliorer le niveau de sûreté du public voyageur et des équipages, une norme internationale a été élaborée et publiée par l'OACI en 1999. De nombreux pays ont aménagé des RESA au fil des ans. Par exemple, les États-Unis ont demandé à leurs 539 aéroports certifiés d'aménager des RESA sur toutes les pistes accueillant des vols commerciaux réguliers de transport de passagers.

Les modifications exigeront des RESA sur les pistes destinées aux vols commerciaux réguliers de transport de passagers des aéroports canadiens les plus achalandés. Si une sortie de piste se produisait sur une piste où une RESA est aménagée, les conséquences négatives seraient minimales. En conséquence, des décès pourraient être évités, et le nombre de passagers blessés serait réduit au minimum, ainsi que la gravité des blessures. En outre, les dommages aux aéronefs et aux installations aéroportuaires seraient aussi réduits au minimum, l'intervention des services d'urgence serait facilitée et les activités de la piste et du trafic aérien reprendraient plus rapidement.

Les modifications changeront les critères d'applicabilité de la norme RESA canadienne. En conséquence, la protection offerte par les RESA sera étendue aux pistes qui ne sont pas obligées actuellement d'avoir une RESA à leurs extrémités, conformément à la norme canadienne instaurée en 2015. L'utilisation du critère des pistes destinées aux vols commerciaux réguliers de transport de passagers situées aux aéroports canadiens les plus achalandés et du seuil minimal de 325 000 passagers par an aux aéroports pendant deux années consécutives ferait bénéficier d'un niveau de sûreté plus élevé la plupart des voyageurs aériens et des équipages.

#### Aéroports et pistes

Les aéroports canadiens et leurs pistes respectives sont certifiés conformément aux exigences énoncées dans le Règlement et dans le TP 312, qui y est incorporé par renvoi.

À l'heure actuelle, toutes les pistes canadiennes doivent avoir une aire de sécurité de 60 m à leurs extrémités, mais seuls neuf aéroports ont actuellement des RESA entièrement conformes, et sept aéroports ont des RESA partiellement conformes. Selon des données historiques canadiennes (de 1999 à 2010), l'aménagement de 90 m supplémentaires permettrait d'avoir une longueur suffisante pour que 90 % des aéronefs effectuant des sorties de piste s'immobilisent, alors que seulement 53 % d'entre eux s'immobilisent dans l'aire de sécurité de piste actuelle de 60 m, ce qui se traduirait par une augmentation de 37 %.

Les pistes canadiennes ont également des aires de sécurité sur leurs côtés. Les modifications se concentrent sur les extrémités des pistes, car des aires de sécurité existent déjà sur les côtés des pistes (c'est pourquoi les sorties de piste latérales ne font pas partie des modifications).

### Airports reaching a minimum passenger threshold

In Canada, RESAs were mandated in the original edition of TP 312 5<sup>th</sup> (2015) based on the length of runway, type of approach, and number of seats on the aircraft using the runway. The amendments will replace these criteria with a minimal airport annual passenger threshold of 325 000. The RESA applicability standard in section 3.2 of TP 312 5<sup>th</sup> was amended in early 2020 in consideration of the upcoming inclusion of the RESA requirements in the CARs.

This approach was chosen to maximize the benefits of RESAs. As a risk of excursion is present in every take-off and landing, installing RESAs on runways serving a high volume of flights would bring greater benefits in comparison to installing RESAs where the air traffic is low (it would cover more take-offs and landings).

Airports will be subject to the amendments upon reaching the threshold at the time of the coming into force of the Regulations or after meeting the threshold for two consecutive calendar years after the coming into force of these amendments. Airports would benefit from a three-year implementation period in order to comply with the amendments. An airport operator would no longer be subject to RESA requirements after two consecutive calendar years of a passenger threshold below 325 000. In such a case, the airport operator would no longer be required to comply with the RESA requirements.

### Runways serving scheduled commercial passenger-carrying flights

The Canadian RESA standard currently applies to runways that were built after 2015. There is no criterion in the standard that links the provision of RESAs to the runway based on different types of activities (cargo flights, commercial passenger-carrying flights, private flights, etc.) that are served by the runway.

In order to maximize the benefits of RESAs for the vast majority of air travellers and crews, the amendments will target runways that are serving scheduled commercial passenger-carrying flights. This approach would increase the safety of the travelling public and crews without imposing excessive costs to the industry.

### Runway end safety area

The amendments will not modify the characteristics of RESAs as currently identified in TP 312 and in guidance documents (localization, width, length, bearing strength, absence of obstacles, etc.).

### Aéroports atteignant un seuil minimal de passagers

Au Canada, la version originale du document TP312, 5<sup>e</sup> édition (2015) prescrivait l'aménagement de RESA en fonction de la longueur de la piste, du type d'approche et du nombre de sièges de l'aéronef utilisant la piste. Les modifications remplaceront ces critères par un seuil minimal de 325 000 passagers par an pour les aéroports. La norme d'applicabilité des RESA de l'article 3.2 de la 5<sup>e</sup> édition du TP 312 a été modifiée au début de 2020 en tenant compte de l'inclusion prochaine des exigences relatives aux RESA dans le RAC.

Cette approche a été choisie pour maximiser les avantages des RESA. Comme il existe un risque de sortie de piste lors de chaque décollage et atterrissage, l'aménagement de RESA sur des pistes accueillant un grand nombre de vols présenterait un avantage supplémentaire par rapport aux pistes à faible trafic (cette approche couvrirait davantage de décollages et d'atterrissages).

Les aéroports seront assujettis aux modifications lorsqu'ils atteindront le seuil au moment de l'entrée en vigueur de ces modifications ou après l'avoir atteint pendant deux années civiles consécutives après cette entrée en vigueur. Les aéroports bénéficieraient d'une période de mise en œuvre de trois ans pour se conformer aux modifications. Un exploitant d'aéroport ne serait plus soumis aux exigences relatives aux RESA après deux années civiles consécutives d'un seuil de passagers inférieur à 325 000. Dans un tel cas, l'exploitant de l'aéroport ne serait plus tenu de se conformer aux exigences relatives aux RESA.

### Pistes destinées aux vols commerciaux réguliers de transport de passagers

La norme RESA canadienne s'applique actuellement aux pistes construites après 2015. Aucun critère dans la norme ne lie l'aménagement de RESA à la piste en fonction des différentes activités (vols cargo, vols commerciaux transportant des passagers, vols privés, etc.) assurées par la piste.

Afin de maximiser les avantages des RESA pour la grande majorité des voyageurs aériens et des équipages, les modifications viseront les pistes destinées aux vols commerciaux réguliers de transport de passagers. Cette approche augmenterait la sûreté du public voyageur et des équipages sans imposer des coûts excessifs à l'industrie.

### Aire de sécurité d'extrémité de piste

Les modifications ne modifieront pas les caractéristiques des RESA, telles qu'elles sont actuellement prévues dans le TP 312 et les documents d'orientation (emplacement, largeur, longueur, force portante, absence d'obstacles, etc.).

The amendments will also maintain the ways RESA standards can be met (that is, by increasing the size of the safety area outside the runway, by adjusting the declared distances of the runway, by installing an EMAS or by using a combination of increasing the size of the safety area outside the runway and adjusting the declared distances). However, airport operators will have to notify the Minister, at least 90 days prior to the end of the three-year implementation period, of their chosen way of meeting the RESA requirements.

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

#### *Implementation*

For airports that have already reached the threshold (those listed in the table to subsection 302.601(2)), the three-year implementation period will start at the time of the publication of the amendments in the *Canada Gazette*, Part II. For airports that are not on the list in subsection 302.601(2), the implementation period of three years will start after two consecutive calendar years of meeting the threshold for existing runways in operation, the first period beginning the year in which section 302.600 comes into force. New runways that first come in operation after the threshold has been met for two consecutive calendar years will be required to meet the RESA requirements on the day on which the runway is first in operation.

The passenger volume will be determined based on the airport activity survey data that is conducted by Statistics Canada on a yearly basis. It will be calculated by adding the number of passengers who board a plane (emplaned passengers) and the number of passengers who exit a plane (deplaned passengers) at a given airport for a specific calendar year. If the statistics with respect to the number of passengers are not published or are incomplete, the statistics will be those provided by Statistics Canada to the Minister of Transport.

Industry compliance with RESA requirements will be supported by the following material:

- TP 312;
- [Advisory Circular No. 302-015](#) on the bearing strength requirements of RESA; and
- [Advisory Circular No. 300-007](#) on the design and installation of Engineered Materials Arresting Systems for aircraft overruns.

Les modifications maintiendront également les moyens de respecter les normes RESA (en augmentant la taille de l'aire de sécurité en dehors de la piste, en ajustant les distances déclarées de la piste, en installant un EMAS ou en combinant une augmentation de la taille de l'aire de sécurité en dehors de la piste et un ajustement des distances déclarées). Toutefois, les exploitants d'aéroport devront informer le ministre, au moins 90 jours avant la fin de la période de mise en œuvre de trois ans, de la manière qu'ils ont choisie pour répondre aux exigences relatives aux RESA.

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

#### *Mise en œuvre*

Pour les aéroports qui ont déjà atteint le seuil [ceux énumérés dans le tableau du paragraphe 302.601(2)], la période de mise en œuvre de trois ans commencera au moment de la publication des modifications dans la Partie II de la *Gazette du Canada*. Pour les aéroports qui ne sont pas énumérés dans le tableau du paragraphe 302.601(2), la période de mise en œuvre de trois ans commencera après deux années civiles consécutives d'atteinte du seuil pour les pistes en service existantes, la première période commençant l'année de l'entrée en vigueur de l'article 302.600. Les nouvelles pistes qui sont mises en service pour la première fois après que le seuil a été atteint pendant deux années civiles consécutives devront respecter les exigences relatives aux RESA à la date de leur mise en service initiale.

Le seuil de passagers sera déterminé en fonction des données de l'enquête sur l'activité des aéroports réalisée chaque année par Statistique Canada. Il sera calculé en additionnant le nombre de passagers qui embarquent dans un aéronef (passagers embarqués) et le nombre de passagers qui sortent d'un aéronef (passagers débarqués) dans un aéroport donné, pendant une année civile donnée. Si les statistiques sur le nombre de passagers ne sont pas publiées ou sont incomplètes, les données fournies par Statistique Canada au ministre des Transports seront utilisées.

La conformité de l'industrie aux exigences relatives aux RESA reposera sur les documents suivants :

- le TP 312;
- la [circulaire d'information no 302-015](#) sur les exigences relatives à la force portante de l'aire de sécurité d'extrémité de piste;
- la [circulaire d'information no 300-007](#) sur la conception et l'installation de dispositifs d'arrêt à matériau absorbant pour les avions qui dépassent la piste.

### **Enforcement**

Airport operators are required under the Regulations to notify the Minister on how it intends to comply with the RESA requirements (through using one of the means of compliance described under the “Description” section above).

In cases where the airport operator fails to comply with the RESA requirements by the end of the implementation period, the Minister may make an order pursuant to section 302.604 of the Regulations to reduce the declared landing distances at an airport where RESA requirements are not met. The order would remain in effect until the airport operator implements RESAs.

These amendments will be enforced through the assessment of administrative monetary penalties for contraventions of designated provisions under sections 7.6 to 8.2 of the *Aeronautics Act* which carry a maximum fine of \$3,000 for individuals and \$15,000 for corporations; or certificate action (e.g. suspension or cancellation) in respect of an airport operator’s Canadian aviation document, or as applicable, proceeding by way of summary conviction or indictment, pursuant to section 7.3 of the *Aeronautics Act*.

### **Contact**

Steve Palisek  
Chief  
Regulatory Affairs (AARKA)  
Civil Aviation  
Safety and Security Group  
Transport Canada  
Place de Ville, Tower C  
330 Sparks Street  
Ottawa, Ontario  
K1A 0N5  
Telephone: 613-993-7284 or 1-800-305-2059  
Fax: 613-990-1198  
Email: [carrac@tc.gc.ca](mailto:carrac@tc.gc.ca)  
Website: [www.tc.gc.ca](http://www.tc.gc.ca)

### **Application de la loi**

Les exploitants d’aéroports sont tenus, en vertu du Règlement, d’informer le ministre de la manière dont il entend se conformer aux exigences de RESA (en utilisant l’un des moyens de conformité décrits dans la section « Description » ci-dessus).

Dans les cas où l’exploitant d’aéroport ne se conforme pas aux exigences relatives aux RESA avant la fin de la période de mise en œuvre, le ministre peut prendre un arrêté en vertu de l’article 302.604 du Règlement afin de réduire les distances d’atterrissage déclarées à un aéroport où les exigences relatives aux RESA ne sont pas respectées. L’arrêté resterait en vigueur jusqu’à ce que l’exploitant de l’aéroport aménage des RESA.

Les modifications seront appliquées par l’imposition de sanctions administratives pécuniaires en cas de contravention aux textes désignés en vertu des articles 7.6 à 8.2 de la *Loi sur l’aéronautique*, qui prévoit une amende maximale de 3 000 \$ pour les personnes physiques et de 15 000 \$ pour les personnes morales, ou par une action de certificat (par exemple par suspension ou annulation) à l’égard du document d’aviation canadien d’un exploitant d’aéroport, ou, selon le cas, par une poursuite par procédure sommaire ou par mise en accusation en application de l’article 7.3 de la *Loi sur l’aéronautique*.

### **Personne-ressource**

Steve Palisek  
Chef  
Affaires réglementaires (AARKA)  
Aviation civile  
Groupe de la sécurité et de la sûreté  
Transports Canada  
Place de Ville, tour C  
330, rue Sparks  
Ottawa (Ontario)  
K1A 0N5  
Téléphone : 613-993-7284 ou 1-800-305-2059  
Télécopieur : 613-990-1198  
Courriel : [carrac@tc.gc.ca](mailto:carrac@tc.gc.ca)  
Site Web : [www.tc.gc.ca](http://www.tc.gc.ca)



Registration  
SOR/2021-270 December 21, 2021

## CUSTOMS TARIFF

P.C. 2021-1028 December 17, 2021

Whereas, under the Comprehensive and Progressive Agreement for Trans-Pacific Partnership, goods that originate in a CPTPP country are entitled to a CPTPP tariff;

Therefore, to extend the entitlement to the Comprehensive and Progressive Trans-Pacific Partnership Tariff to all eligible goods that originate in Peru, Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Finance, pursuant to subsection 52.61(1)<sup>a</sup> of the *Customs Tariff*<sup>b</sup>, makes the annexed *Order Amending the Schedule to the Customs Tariff (Extension of a CPTPP Tariff to Peru)*.

### Order Amending the Schedule to the Customs Tariff (Extension of a CPTPP Tariff to Peru)

## Amendment

**1 The List of Countries and Applicable Tariff Treatments set out in the schedule to the *Customs Tariff*<sup>1</sup> is amended by adding, in the column “Tariff Treatment / Other”, a reference to “CPTPT” opposite the reference in the column “Country Name” to “Peru”.**

## Coming into Force

**2 This Order comes into force, or is deemed to have come into force, on the day on which the Comprehensive and Progressive Agreement for Trans-Pacific Partnership comes into effect between Canada and Peru.**

Enregistrement  
DORS/2021-270 Le 21 décembre 2021

## TARIF DES DOUANES

C.P. 2021-1028 Le 17 décembre 2021

Attendu que, aux termes de l'Accord de partenariat transpacifique global et progressiste, les marchandises originaires d'un pays PTPGP bénéficient d'un tarif PTPGP,

À ces causes, sur recommandation de la ministre des Finances et en vertu du paragraphe 52.61(1)<sup>a</sup> du *Tarif des douanes*<sup>b</sup>, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil prend, pour accorder le bénéfice du tarif de partenariat transpacifique global et progressiste à toutes les marchandises admissibles originaires du Pérou, le *Décret modifiant l'annexe du Tarif des douanes (octroi d'un tarif PTPGP au Pérou)*, ci-après.

### Décret modifiant l'annexe du Tarif des douanes (octroi d'un tarif PTPGP au Pérou)

## Modification

**1 La Liste des pays et traitements tarifaires qui leur sont accordés figurant à l'annexe du *Tarif des douanes*<sup>1</sup> est modifiée par adjonction, dans la colonne intitulée « Traitements tarifaires / Autres », de la mention « TPTGP » en regard de la dénomination « Pérou » dans la colonne intitulée « Nom du pays ».**

## Entrée en vigueur

**2 Le présent décret entre en vigueur ou est réputé être entré en vigueur à la date de prise d'effet de l'Accord de partenariat transpacifique global et progressiste entre le Canada et le Pérou.**

<sup>a</sup> S.C. 2018, c. 23, s. 43

<sup>b</sup> S.C. 1997, c. 36

<sup>1</sup> S.C. 1997, c. 36

<sup>a</sup> L.C. 2018, ch. 23, art. 43

<sup>b</sup> L.C. 1997, ch. 36

<sup>1</sup> L.C. 1997, ch. 36



## REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

(This statement is not part of the Order.)

### Issues

On March 8, 2018, Canada and ten other Asia-Pacific countries (Australia, Brunei, Chile, Japan, Malaysia, Mexico, New Zealand, Peru, Singapore, and Vietnam) signed the *Comprehensive and Progressive Agreement for Trans-Pacific Partnership* (“CPTPP” or “the Agreement”).

The Agreement entered into force on December 30, 2018, for Canada, Australia, Japan, Mexico, New Zealand, and Singapore, the first six countries to have ratified the CPTPP. On January 14, 2019, the Agreement entered into force for Vietnam, the seventh signatory to have ratified the CPTPP. Peru officially notified its ratification of the Agreement on July 21, 2021, becoming the eighth country to do so. Accordingly, the Agreement entered into force on September 19, 2021, for Peru. With confirmation of the ratification of the Agreement by Peru, Canada is now required to extend preferential tariffs to that country.

### Objective

The objective of this Order is to fulfill the implementation of Canada’s tariff commitments to Peru under the CPTPP.

### Description

The *Order Amending the Schedule to the Customs Tariff (Extension of a CPTPP Tariff to Peru)* [the Order] amends the *Customs Tariff* to extend entitlement to CPTPP preferential tariff treatment to Peru.

### Regulatory development

#### Consultation

The Order is technical and consequential as it implements negotiated outcomes of the CPTPP. Therefore, there have been no public consultations conducted specifically on the Order. However, the Government consulted extensively on the CPTPP (and its predecessor the *Trans-Pacific Partnership*, or TPP), which gave the opportunity to stakeholders to input into the negotiated outcome that is reflected in the Order. In September 2017, the Government launched public consultations on the possibility of implementing the then TPP with members other than the United States, which ultimately became the CPTPP. The Parliamentary process was an additional opportunity for stakeholders and the general public to be informed of, and comment on, the CPTPP. The CPTPP is supported by a broad cross-section of Canadian business stakeholders from all regions and from many sectors.

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

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

### Enjeux

Le 8 mars 2018, le Canada et dix autres pays de l'Asie-Pacifique (Australie, Brunéi, Chili, Japon, Malaisie, Mexique, Nouvelle-Zélande, Pérou, Singapour et Vietnam) ont signé l'*Accord de Partenariat transpacifique global et progressiste* (PTPGP ou l'Accord).

L'Accord est entré en vigueur le 30 décembre 2018 au Canada, en Australie, au Japon, au Mexique, en Nouvelle-Zélande et à Singapour — les six premiers pays à avoir ratifié le PTPGP. Le 14 janvier 2019, l'Accord est entré en vigueur au Vietnam — le septième signataire à avoir ratifié le PTPGP. Le Pérou a notifié officiellement sa ratification de l'Accord le 21 juillet 2021, devenant ainsi le huitième pays à avoir ratifié le PTPGP. Par conséquent, l'Accord est entré en vigueur le 19 septembre au Pérou. Étant donné la confirmation de la ratification de l'Accord par le Pérou, le Canada doit maintenant étendre les tarifs préférentiels à ce pays.

### Objectif

L'objectif du présent décret est de finaliser la mise en œuvre des engagements tarifaires du Canada envers le Pérou en vertu du PTPGP.

### Description

Le *Décret modifiant l'annexe du Tarif des douanes (octroi d'un tarif PTPGP au Pérou)* [le Décret] modifie le *Tarif des douanes* en vue d'accorder le droit au traitement tarifaire préférentiel du PTPGP au Pérou.

### Élaboration de la réglementation

#### Consultation

Le Décret est technique et corrélatif, car il met en œuvre les résultats négociés du PTPGP. Par conséquent, aucune consultation publique n'a eu lieu expressément sur le Décret. Toutefois, le gouvernement a tenu de nombreuses consultations sur le PTPGP (et son prédécesseur le *Partenariat transpacifique* ou PTP), ce qui a donné la possibilité aux intervenants de contribuer au résultat négocié, dont témoigne le Décret. En septembre 2017, le gouvernement a par la suite lancé des consultations publiques sur la possibilité de mettre en œuvre le PTP d'alors avec les membres autres que les États-Unis, ce qui a au final mené à la création du PTPGP. Le processus parlementaire a été une occasion de plus pour les intervenants et le grand public de s'informer au sujet du PTPGP et de formuler des commentaires à ce propos. Le PTPGP est soutenu par un large éventail d'intervenants du milieu des affaires canadien, de toutes les régions et de nombreux secteurs.

Given the Order is not controversial and broad consultations have already occurred, publication of the draft Order in the *Canada Gazette*, Part I, was not considered necessary.

### *Modern treaty obligations and Indigenous engagement and consultation*

As a result of the *Order Amending the Schedule to the Customs Tariff (Extension of a CPTPP Tariff to Peru)*, benefits in the form of reduced duties will be accessible to anyone seeking to import goods from Peru if they meet the necessary requirements, including Indigenous peoples.

### *Instrument choice*

The only viable mechanism to extend preferential tariffs is through an order made under the *Customs Tariff*. The fact that the CPTPP provides for staggered implementation commencing once the first six signatories have ratified the Agreement means that there was not certainty on which countries would be party to the Agreement, nor when. Accordingly, it was not possible to extend the tariff treatment in the implementing bill and an order to extend preferential tariffs is required.

### **Regulatory analysis**

#### *Benefits and costs*

By extending entitlement to CPTPP preferential tariff treatment to Peru, the Order allows Canadian importers of goods originating from those countries to claim the preferential tariffs as established in the CPTPP.

While not a direct impact of the Order as Canada has already committed to implementing the Agreement, when Canada's tariff commitments under the CPTPP are fully implemented, it is estimated that annual duties foregone by the Government would be approximately \$652 million based on recent trade patterns with current CPTPP signatories. These duties represent a benefit, in the form of lower customs duties to be paid by Canadian importers of products originating from CPTPP members. The removal of CPTPP tariffs on Canadian exports will similarly make Canadian goods more competitive in CPTPP markets, potentially leading to increased exports across a range of sectors.

A study by Global Affairs Canada's Office of the Chief Economist projects long-term economic gains for Canada totalling \$4.2 billion by 2040 once the Agreement enters into force for all 11 signatories, driven by increases in exports and investment through preferential access. Upon

Comme le Décret n'est pas controversé et que de larges consultations ont déjà eu lieu, il n'a pas été jugé nécessaire de faire publier le projet de décret dans la *Partie I de la Gazette du Canada*.

### *Obligations relatives aux traités modernes et consultation et mobilisation des Autochtones*

Dans le cadre du *Décret modifiant l'annexe du Tarif des douanes (octroi d'un tarif PTPGP au Pérou)*, des avantages sous forme de tarifs de douane réduits seront accessibles à tous ceux qui souhaitent importer des marchandises du Pérou, à condition de satisfaire aux exigences applicables, y compris les peuples autochtones.

### *Choix de l'instrument*

Le seul mécanisme viable pour accorder des tarifs préférentiels est un décret effectué en vertu du *Tarif des douanes*. Le fait que le PTPGP prévoit une mise en œuvre échelonnée commençant lorsque les six premiers signataires ont ratifié l'Accord signifie qu'il n'y avait pas de certitude quant aux pays qui ratifieraient l'Accord ni à quel moment. Par conséquent, il n'était pas possible d'accorder le traitement tarifaire dans le projet de loi d'exécution, si bien qu'un décret est requis.

### **Analyse de la réglementation**

#### *Avantages et coûts*

En accordant le droit au traitement tarifaire préférentiel du PTPGP au Pérou, le Décret permet aux importateurs canadiens de biens en provenance de ces pays de réclamer les tarifs préférentiels ayant été établis dans le PTPGP.

Bien qu'ils n'aient pas d'incidence directe sur le Décret, puisque le Canada s'est déjà engagé à mettre en œuvre l'Accord, lorsque les engagements tarifaires du Canada en vertu du PTPGP auront été mis en œuvre dans leur intégralité, on estime que les droits annuels non perçus par le gouvernement s'élèveront à environ 652 millions de dollars, en se basant sur les récents modèles d'échanges commerciaux avec les signataires actuels du PTPGP. Pour les importateurs canadiens, ces droits représentent un avantage sous la forme de droits de douane moins élevés qu'ils ont à payer pour les produits en provenance des pays membres du PTPGP. De la même façon, le retrait des tarifs du PTPGP sur les exportations canadiennes rendra les biens canadiens plus concurrentiels dans les marchés des pays du PTPGP, ce qui pourrait se traduire par une augmentation des exportations dans toute une gamme de secteurs.

Une étude réalisée par le Bureau de l'économiste en chef d'Affaires mondiales Canada prévoit des gains économiques à long terme totalisant 4,2 milliards de dollars d'ici 2040 pour le Canada une fois l'Accord en vigueur pour tous les 11 signataires, lesquels découlent d'augmentations des

full implementation by all 11 signatories, 99% of tariff lines of CPTPP Parties will be duty-free, covering 98.1% of Canada's average annual exports to CPTPP markets (\$32 billion). By removing trade barriers and providing transparent, predictable, rules-based market access, the CPTPP benefits a wide range of industries and sectors across Canada, including agriculture and agri-food, fish and seafood, forestry, services, and various industrial products.

#### *Small business lens*

The Order does not make changes to the importing and exporting of goods, including the required customs forms; rather, it extends Canada's tariff commitments to Peru under the CPTPP. Accordingly, there is no incremental change to the level of administrative burden or compliance costs currently imposed on businesses, including small businesses, as a result of implementing this Order. The Order will decrease costs for all businesses, including small businesses, purchasing originating goods from Peru.

#### *One-for-one rule*

The Order does not make changes to the importing and exporting of goods, including the required customs forms. Therefore, no increase or decrease in the level of administrative burden imposed on businesses is anticipated. Accordingly, the one-for-one rule does not apply.

#### *Regulatory cooperation and alignment*

Given that this Order extends entitlement to CPTPP preferential tariff treatment to Peru as per Canada's negotiated commitments in that Agreement, there is no regulatory cooperation component to this Order.

#### *Strategic environmental assessment*

Global Affairs Canada conducted an environmental assessment of the Agreement in accordance with the *Cabinet Directive on the Environmental Assessment of Policy, Plan and Program Proposals*. The Initial Environmental Assessment encompassed both qualitative and quantitative analyses. The overall findings of the Initial Environmental Assessment were that Canadian environmental impacts as a result of the TPP Agreement (now CPTPP) would likely be minor in nature.

exportations et de l'investissement par un accès préférentiel. Une fois l'Accord pleinement mis en œuvre par tous les 11 signataires, 99 % des lignes tarifaires des parties au PTPGP seront exemptées de droits de douane, ce qui représente 98,1 % des exportations annuelles moyennes du Canada vers des marchés du PTPGP (32 milliards de dollars). En éliminant les obstacles au commerce et en offrant un accès aux marchés transparent, prévisible et fondé sur des règles, le PTPGP bénéficie à un vaste ensemble d'industries et de secteurs partout au Canada, y compris l'agriculture et l'agroalimentaire, les poissons et les fruits de mer, la foresterie, les services, et les divers produits industriels.

#### *Lentille des petites entreprises*

Le Décret n'apporte aucune modification à l'importation et à l'exportation de marchandises, y compris les formulaires douaniers requis; il étend plutôt les engagements tarifaires du Canada au Pérou en vertu du PTPGP. En conséquence, il n'y a aucun changement cumulatif au niveau des coûts du fardeau administratif ou de l'observation imposés actuellement aux entreprises, y compris les petites entreprises, découlant de la mise en œuvre du Décret. Le Décret diminuera les coûts de toutes les entreprises, y compris les petites entreprises, et ce, par l'achat de biens en provenance du Pérou.

#### *Règle du « un pour un »*

Le Décret n'apporte aucune modification à l'importation et à l'exportation de marchandises, y compris les formulaires douaniers requis. Par conséquent, aucune augmentation ni réduction du niveau du fardeau administratif imposé aux entreprises n'est prévue. La règle du « un pour un » ne s'applique donc pas.

#### *Coopération et harmonisation en matière de réglementation*

Étant donné que ce Décret octroie le droit au traitement tarifaire préférentiel du PTPGP au Pérou selon les engagements tarifaires du Canada négociés dans cet Accord, il n'y a aucun élément de coopération réglementaire à ce Décret. Le Décret n'est pas lié au plan de travail ni à l'engagement en vertu d'un forum de coopération réglementaire.

#### *Évaluation environnementale stratégique*

Affaires mondiales Canada a effectué une évaluation environnementale de l'Accord conformément à la *Directive du Cabinet sur l'évaluation environnementale des projets de politiques, de plans et de programmes*. L'évaluation environnementale préliminaire englobait à la fois des analyses qualitatives et quantitatives. Les conclusions générales de l'évaluation environnementale préliminaire étaient que les incidences environnementales pour le Canada découlant de l'Accord de PTP (aujourd'hui le PTPGP) présenteraient probablement un caractère mineur.

The Order is consequential to the implementation of the CPTPP. Therefore, a separate environmental assessment was not conducted on the Order.

#### *Gender-based analysis plus*

The Order is consequential to the implementation of the CPTPP and, in itself, has no gender-based analysis plus (GBA+) impacts. Global Affairs Canada has conducted a GBA+ analysis of the Agreement.

#### *Rationale*

The Order is necessary to fulfill Canada's tariff commitments under the CPTPP. It is non-discretionary in nature as it reflects the negotiated outcome of the CPTPP (i.e. the tariff schedule is set out in the CPTPP).

The Order extends preferential tariffs necessary for Canadian importers of goods originating from countries specified in the Order to claim the CPTPP preferential tariff. Without the implementation of the Order, importers of originating goods of Peru would not be able to claim the CPTPP preferential tariff rates, and would have to use Most Favoured Nation tariff treatment<sup>1</sup> or other tariff treatments from existing bilateral free trade agreements, even after the CPTPP has entered into force among the seven CPTPP countries and Peru. This would place Canada in violation of its commitments under the CPTPP.

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

The Canada Border Services Agency (CBSA) will monitor compliance with the terms and conditions of the Order in the normal course of its administration of customs- and tariff-related legislation and regulations. As in the case of previous free trade agreements, the CBSA will update its systems to account for the implementation in Canada of the CPTPP and will inform importers of all relevant CPTPP-related issues pertaining to the Order.

Le Décret découle de la mise en œuvre du PTPGP. Par conséquent, le Décret n'a pas fait l'objet d'une évaluation environnementale distincte.

#### *Analyse comparative entre les sexes plus*

Le Décret découle de la mise en œuvre du PTPGP et, de ce fait, il n'a, en lui-même, aucune incidence sur l'analyse comparative entre les sexes plus (ACS+). Affaires mondiales Canada a réalisé une ACS+ de l'Accord.

#### *Justification*

Le Décret est nécessaire pour remplir les engagements tarifaires du Canada en vertu du PTPGP. Il est non discrétionnaire, car il reflète le résultat négocié du PTPGP (c'est-à-dire que la grille tarifaire est énoncée dans le PTPGP).

Le Décret accorde les tarifs préférentiels nécessaires aux importateurs canadiens de biens provenant des pays figurant dans le Décret pour leur permettre de réclamer le tarif préférentiel du PTPGP. Sans la mise en œuvre du Décret, les importateurs de biens provenant du Pérou ne seraient pas en mesure de réclamer les tarifs préférentiels du PTPGP, et seraient forcés d'avoir recours au traitement tarifaire de la nation la plus favorisée<sup>1</sup> ou à d'autres traitements tarifaires d'accords de libre-échange bilatéraux existants avec les sept pays membres du PTPGP et le Pérou, même après l'entrée en vigueur du PTPGP. Le Canada transgresserait ainsi ses engagements en vertu du PTPGP.

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

L'Agence des services frontaliers du Canada (ASFC) surveillera la conformité aux modalités et aux conditions du Décret dans le cours normal de son administration des lois et règlements liés aux douanes et aux tarifs. Comme dans le cas des accords de libre-échange précédents, l'ASFC mettra ses systèmes à jour pour tenir compte de la mise en œuvre du PTPGP au Canada, et communiquera aux importateurs tous les enjeux liés au PTPGP pertinents relatifs au Décret.

<sup>1</sup> Goods originating from all countries other than North Korea are eligible to claim the MFN tariff, which is effectively the default tariff for goods of these countries. Goods not eligible for the MFN tariff must be imported under the General Tariff. There are conditions on eligibility for the MFN tariff, principally not incorporating 50% or more content from a country whose goods not eligible for the MFN tariff and not being shipped to Canada from a country whose goods are not eligible for the MFN tariff.

<sup>1</sup> Les biens de tous les pays autres que la Corée du Nord sont admissibles au tarif de la nation la plus favorisée, qui est effectivement le tarif par défaut pour les biens de ces pays. Les biens non admissibles au tarif de la nation la plus favorisée doivent être importés conformément au tarif général. L'admissibilité au tarif de la nation la plus favorisée est assortie de conditions, principalement l'interdiction d'inclure 50 % ou plus de contenu d'un pays dont les biens ne sont pas admissibles au tarif de la nation la plus favorisée et l'interdiction d'expédier des biens au Canada en provenance d'un pays dont les biens ne sont pas admissibles au tarif de la nation la plus favorisée.

**Contact**

Brad Norwood  
International Trade Policy Division  
Department of Finance  
Ottawa, Ontario  
K1A 0G5  
Email: [tariff-tarif@fin.gc.ca](mailto:tariff-tarif@fin.gc.ca)

**Personne-ressource**

Brad Norwood  
Division de la politique commerciale internationale  
Ministère des Finances  
Ottawa (Ontario)  
K1A 0G5  
Courriel : [tariff-tarif@fin.gc.ca](mailto:tariff-tarif@fin.gc.ca)

Registration  
SOR/2021-271 December 21, 2021

CONTROLLED DRUGS AND SUBSTANCES ACT

FOOD AND DRUGS ACT

P.C. 2021-1029 December 17, 2021

Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Health, makes the annexed *Regulations Amending Certain Regulations Relating to Restricted Drugs (Special Access Program)* pursuant to

(a) subsection 55(1)<sup>a</sup> of the *Controlled Drugs and Substances Act*<sup>b</sup>; and

(b) section 30<sup>c</sup> of the *Food and Drugs Act*<sup>d</sup>.

**Regulations Amending Certain Regulations Relating to Restricted Drugs (Special Access Program)**

**Controlled Drugs and Substances Act**

Food and Drug Regulations

**1 (1) The definitions *pharmacist* and *prescription* in section J.01.001 of the *Food and Drug Regulations*<sup>1</sup> are repealed.**

**(2) The definition *restricted drug* in section J.01.001 of the Regulations is replaced by the following:**

***restricted drug*** means a controlled substance that is set out in the schedule to this Part. (*drogue d'usage restreint*)

Enregistrement  
DORS/2021-271 Le 21 décembre 2021

LOI RÉGLEMENTANT CERTAINES DROGUES ET AUTRES SUBSTANCES

LOI SUR LES ALIMENTS ET DROGUES

C.P. 2021-1029 Le 17 décembre 2021

Sur recommandation du ministre de la Santé, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil prend le *Règlement modifiant certains règlements visant les drogues d'usage restreint (Programme d'accès spécial)*, ci-après, en vertu :

a) du paragraphe 55(1)<sup>a</sup> de la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances*<sup>b</sup>;

b) de l'article 30<sup>c</sup> de la *Loi sur les aliments et drogues*<sup>d</sup>.

**Règlement modifiant certains règlements visant les drogues d'usage restreint (Programme d'accès spécial)**

**Loi réglementant certaines drogues et autres substances**

Règlement sur les aliments et drogues

**1 (1) Les définitions de *ordonnance* et de *pharmacien*, à l'article J.01.001 du *Règlement sur les aliments et drogues*<sup>1</sup>, sont abrogées.**

**(2) La définition de *drogue d'usage restreint*, à l'article J.01.001 du même règlement, est remplacée par ce qui suit :**

***drogue d'usage restreint*** S'entend des substances désignées qui sont visées à l'annexe de la présente partie. (*restricted drug*)

<sup>a</sup> S.C. 2017, c. 7, ss. 40(1) to (11)

<sup>b</sup> S.C. 1996, c. 19

<sup>c</sup> S.C. 2021, c. 7 s. 9

<sup>d</sup> R.S., c. F-27

<sup>1</sup> C.R.C., c. 870

<sup>a</sup> L.C. 2017, ch. 7, par. 40(1) à (11)

<sup>b</sup> L.C. 1996, ch. 19

<sup>c</sup> L.C. 2021, ch. 7, art. 9

<sup>d</sup> L.R., ch. F-27

<sup>1</sup> C.R.C., ch. 870

**2 (1) The portion of subsection J.01.004(1) of the Regulations before paragraph (a) is replaced by the following:**

**Authorized persons**

**J.01.004 (1)** The following persons are authorized to possess a restricted drug listed in Part I of the schedule to this Part:

**(2) Subsection J.01.004(2) of the Regulations is replaced by the following:**

**Agent or mandatary**

**(2)** A person is authorized to possess a restricted drug listed in Part I of the schedule to this Part if they are acting as the agent or mandatary of a person referred to in paragraph (1)(a), (b), (d) or (e).

**(3) The portion of subsection J.01.004(3) of the Regulations before paragraph (a) is replaced by the following:**

**Agent or mandatary — person referred to in paragraph (1)(c)**

**(3)** A person is authorized to possess a restricted drug listed in Part I of the schedule to this Part if they

## Narcotic Control Regulations

**3 (1) The portion of the definition *narcotic* in subsection 2(1) of the *Narcotic Control Regulations*<sup>2</sup> before paragraph (a) is replaced by the following:**

*narcotic* means

**(2) Subsection 2(2) of the Regulations is repealed.**

## Food and Drugs Act

### Food and Drug Regulations

**4 Subsection C.08.010(3) of the *Food and Drug Regulations*<sup>1</sup> is repealed.**

**5 Subsection C.08.011.1(2) of the Regulations is repealed.**

**2 (1) Le passage du paragraphe J.01.004(1) du même règlement précédant l'alinéa a) est remplacé par ce qui suit :**

**Personnes autorisées**

**J.01.004 (1)** Les personnes ci-après sont autorisées à avoir en leur possession une drogue d'usage restreint mentionnée à la partie I de l'annexe de la présente partie :

**(2) Le paragraphe J.01.004(2) du même règlement est remplacé par ce qui suit :**

**Mandataires**

**(2)** Toute personne est autorisée à avoir en sa possession une drogue d'usage restreint mentionnée à la partie I de l'annexe de la présente partie si elle agit comme mandataire d'une personne visée aux alinéas (1)a), b), d) ou e).

**(3) Le passage du paragraphe J.01.004(3) du même règlement précédant l'alinéa a) est remplacé par ce qui suit :**

**Mandataires — personne visée à l'alinéa (1)c)**

**(3)** Toute personne est autorisée à avoir en sa possession une drogue d'usage restreint mentionnée à la partie I de l'annexe de la présente partie si les conditions ci-après sont réunies :

## Règlement sur les stupéfiants

**3 (1) Le passage de la définition de *stupéfiant* précédant l'alinéa a), au paragraphe 2(1) du *Règlement sur les stupéfiants*<sup>2</sup>, est remplacé par ce qui suit :**

*stupéfiant* S'entend de l'une des substances suivantes :

**(2) Le paragraphe 2(2) du même règlement est abrogé.**

## Loi sur les aliments et drogues

### Règlement sur les aliments et drogues

**4 Le paragraphe C.08.010(3) du *Règlement sur les aliments et drogues*<sup>1</sup> est abrogé.**

**5 Le paragraphe C.08.011.1(2) du même règlement est abrogé.**

<sup>2</sup> C.R.C., c. 1041; SOR/2019-169, s. 1

<sup>2</sup> C.R.C., ch. 1041; DORS/2019-169, art. 1

## Coming into Force

**6 These Regulations come into force on the day on which they are published in the *Canada Gazette*, Part II.**

### REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

(This statement is not part of the Regulations.)

#### Issues

Drugs that have not been approved for sale in Canada can generally be requested through Health Canada's [Special Access Program](#) in instances where conventional therapies have failed, are unsuitable, or unavailable. As a result of regulatory amendments made to Part C of the *Food and Drug Regulations* in 2013, restricted drugs became the only category of controlled substances that could not be requested through the Special Access Program.

Restricted drugs are controlled substances that are listed in the Schedule to Part J of the *Food and Drug Regulations*.<sup>1</sup> Restricted drugs generally do not have approved medical uses. Since the regulatory changes were made in 2013, the science pertaining to the efficacy and safety of certain restricted drugs has continued to advance, with some now demonstrating potential therapeutic uses, including in Phase II and Phase III clinical trials.<sup>2</sup>

As a result of the 2013 regulatory amendments, under the *Food and Drugs Act*, clinical trials became the only mechanism by which the sale of a restricted drug could be authorized for the treatment of patients. While clinical trials remain the best mechanism to authorize the sale of restricted drugs (or any other unapproved drug) for the treatment of patients, there may be situations where a patient is unable to participate in one. For example, there may not be any clinical trials currently recruiting for a specific drug or in a specific area of the country. Given the growing scientific interest in certain restricted drugs, it is expected that Health Canada will encounter a situation where scientific evidence supports the therapeutic use of a restricted drug within the context of the Special Access Program.

<sup>1</sup> Since the coming into force of the *Controlled Drugs and Substances Act* in 1997, by virtue of the *Interpretation Act*, Parts G and J of the *Food and Drug Regulations* are deemed to have been made under the *Controlled Drugs and Substances Act* and form part of the legislative framework for controlled substances.

<sup>2</sup> Clinical trials are often done in [four phases](#). Each phase has a different purpose and helps researchers answer specific questions.

## Entrée en vigueur

**6 Le présent règlement entre en vigueur à la date de sa publication dans la Partie II de la *Gazette du Canada*.**

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

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

#### Enjeux

Les médicaments qui n'ont pas encore été approuvés pour la vente au Canada peuvent généralement être demandés en passant par le [Programme d'accès spécial](#) de Santé Canada lorsque les traitements conventionnels ont échoué, ne conviennent pas ou ne sont pas disponibles. En raison des modifications apportées à la partie C du *Règlement sur les aliments et drogues* en 2013, les drogues d'usage restreint sont devenues la seule catégorie de substances désignées ne pouvant pas faire l'objet d'une demande dans le cadre du Programme d'accès spécial.

Les drogues d'usage restreint sont des substances désignées inscrites à l'annexe de la partie J du *Règlement sur les aliments et drogues*.<sup>1</sup> Les drogues d'usage restreint n'ont pas d'usage médical approuvé. Depuis les modifications réglementaires apportées en 2013, la science concernant l'efficacité et l'innocuité de certaines drogues d'usage restreint a continué de progresser, démontrant actuellement que certaines d'entre elles ont des usages thérapeutiques possibles, y compris dans des essais cliniques de phase II et de phase III.<sup>2</sup>

En raison des modifications réglementaires de 2013, en application de la *Loi sur les aliments et drogues*, les essais cliniques sont devenus le seul moyen d'autoriser la vente d'une drogue d'usage restreint pour le traitement de patients. Les essais cliniques demeurent le meilleur moyen d'autoriser la vente de drogues d'usage restreint (ou de toute autre drogue non approuvée) pour le traitement de patients, mais il n'est pas toujours possible pour un patient d'y prendre part. Par exemple, il se peut qu'il n'y ait pas d'essai clinique qui recrute actuellement des candidats pour une drogue précise, ou dans une région précise du pays. Compte tenu de l'intérêt scientifique croissant envers certaines drogues d'usage restreint, on s'attend à ce que Santé Canada se trouve dans une situation où les preuves scientifiques appuient l'usage

<sup>1</sup> Depuis l'entrée en vigueur de la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances* en 1997, aux termes de la *Loi d'interprétation*, les parties G et J du *Règlement sur les aliments et drogues* sont réputées avoir été prises en application de la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances* et font partie du cadre législatif pour les substances désignées.

<sup>2</sup> Les essais cliniques sont habituellement réalisés en [quatre phases](#). Chaque phase a un objectif différent et aide les chercheurs à répondre à des questions précises.



The amendments made in 2013 also amended the definition of restricted drug in Part J of the *Food and Drug Regulations* to include any unauthorized products containing cocaine (i.e. cocaine products that have not undergone Health Canada's drug review and approval process and been assigned a drug identification number,<sup>3</sup> products containing cocaine that have not been authorized through an approved clinical trial, or that have not been compounded by a pharmacist pursuant to a prescription). At the same time, amendments were made to the *Narcotics Control Regulations* so that only approved prescription drugs containing cocaine remained subject to its requirements. As a result of these amendments, cocaine became the only controlled substance to be subject to two different sets of regulations. The dual regulation of cocaine resulted in additional complexity for parties applying to conduct or conducting activities with cocaine, such as researchers and licensed dealers, as they must determine which of the two sets of regulations apply to various products containing cocaine.

## Background

### *Regulatory Framework for Controlled Substances and Restricted Drugs in Canada*

The *Controlled Drugs and Substances Act* is the federal statute that provides a framework for the control of substances that can alter mental processes and may produce harm to health or society when diverted to an illegal market or misused. These substances are defined as controlled substances and are listed in the Schedules I to V to the *Controlled Drugs and Substances Act*. Various offences and punishments for conducting prohibited activities with controlled substances are also set out in that Act.

Regulations made under the *Controlled Drugs and Substances Act* provide a framework within which legitimate activities, such as the possession, production, sale, importation and exportation of controlled substances, are permitted. Under the *Controlled Drugs and Substances Act*, there are four different categories of controlled substances: narcotics, targeted substances, controlled drugs and restricted drugs. Each drug category is regulated under a different regulation under the *Controlled Drugs and Substances Act*.

thérapeutique d'une drogue d'usage restreint dans le contexte du Programme d'accès spécial.

Les modifications apportées en 2013 concernaient également la définition de drogue d'usage restreint dans la partie J du *Règlement sur les aliments et drogues*, afin d'inclure tout produit non autorisé contenant de la cocaïne (c'est-à-dire les produits contenant de la cocaïne qui n'ont pas fait l'objet du processus d'examen et d'approbation de Santé Canada et auxquels une identification numérique de drogue n'a pas été attribuée<sup>3</sup>, ainsi que les produits contenant de la cocaïne qui n'ont pas été autorisés dans le cadre d'un essai clinique approuvé ou qui n'ont pas été composés par un pharmacien conformément à une ordonnance). Au même moment, des modifications ont été apportées au *Règlement sur les stupéfiants* afin que seuls les médicaments d'ordonnance approuvés contenant de la cocaïne restent assujettis aux exigences de ce règlement. À la suite de ces modifications, la cocaïne est devenue la seule substance désignée visée par deux règlements différents. La double réglementation de la cocaïne complique la tâche de ceux qui mènent ou qui demandent à mener des activités avec de la cocaïne, comme les chercheurs et les distributeurs autorisés, puisqu'ils doivent déterminer lequel des deux règlements s'applique aux divers produits contenant de la cocaïne.

## Contexte

### *Cadre réglementaire pour les substances désignées et les drogues d'usage restreint au Canada*

La *Loi réglementant certaines drogues et autres substances* est la loi fédérale qui fournit un cadre pour le contrôle des substances susceptibles d'altérer les processus mentaux, de nuire à la santé et d'être néfastes pour la société lorsqu'elles sont détournées vers un marché illicite ou mal utilisées. Ces substances sont définies comme état des substances désignées et sont énumérées dans les annexes I à V de la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances*. Diverses infractions et peines sont également énoncées dans cette loi relativement aux opérations interdites menées avec des substances.

Les règlements pris en application de la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances* fournissent un cadre dans lequel sont permises les activités légitimes telles que la possession, la production, la vente, l'importation et l'exportation de substances désignées. Aux termes de la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances*, il existe quatre catégories de substances désignées : les stupéfiants, les substances ciblées, les drogues contrôlées et les drogues d'usage restreint. Chacune de ces catégories est assujettie à un règlement différent pris en vertu de la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances*.

<sup>3</sup> Once a drug has been authorized, Health Canada issues a Drug Identification Number, which permits the manufacturer to market the drug in Canada.

<sup>3</sup> Une fois qu'un médicament est autorisé, Santé Canada émet une identification numérique de drogue qui permet au fabricant de commercialiser le médicament au Canada.

Restricted drugs are controlled substances regulated under Part J of the *Food and Drug Regulations*. They generally have no approved medical uses and can only be used for scientific or research purposes, such as clinical trials. Given that restricted drugs generally do not have approved medical uses, the regulations do not allow practitioners, pharmacists or patients to conduct any activities with restricted drugs. The regulations also do not allow a licensed dealer to sell a restricted drug to a practitioner. In order to legally conduct activities with restricted drugs that are not authorized under Part J of the *Food and Drug Regulations*, an exemption issued under subsection 56(1) of the *Controlled Drugs and Substances Act* is required.

Because of their pharmacological effects, controlled substances also meet the definition of “drug” under the *Food and Drugs Act* and are therefore also subject to that Act and its regulations. Under the *Food and Drug Regulations*, the importation and sale of any drug is prohibited unless, subsequent to Health Canada’s established drug review and approval process, a Notice of Compliance has been issued or a Drug Identification Number has been assigned. Access to drugs that have not been approved for sale in Canada can be provided through an authorized clinical trial or through Health Canada’s [Special Access Program](#).

### *Special Access Program*

Part C of the *Food and Drug Regulations* allow the Minister of Health to issue a letter of authorization to allow the sale of an unapproved drug from a manufacturer to a practitioner for the emergency treatment of a patient under certain circumstances. Through the Special Access Program, practitioners may request access to drugs that are not available in Canada for treating their patients with serious or life-threatening conditions when conventional treatments have failed, are unsuitable or unavailable.

Requests to the Special Access Program are assessed on a case-by-case basis taking into consideration the level of scientific evidence, including evidence pertaining to safety and efficacy, to support the use of the drug for the treatment of the patient’s specific condition. Requests to the Special Access Program are normally only considered when positive results of Phase II or Phase III clinical trials are already available.

When the Special Access Program authorizes the sale of a specified quantity of an unapproved drug, the requesting practitioner must provide the name and the civic address of the facility to which the drug will be shipped. The

Les drogues d’usage restreint sont des substances désignées en vertu de la partie J du *Règlement sur les aliments et drogues*. Elles n’ont généralement aucun usage médical approuvé, et ne peuvent être utilisées qu’à des fins scientifiques ou de recherche, par exemple lors d’essais cliniques. Le règlement ne permet pas aux praticiens, aux pharmaciens ou aux patients d’exercer des activités avec des drogues d’usage restreint étant donné qu’elles n’ont pas d’usage médical approuvé. Le règlement ne permet pas non plus à un distributeur autorisé de vendre une drogue d’usage restreint à un praticien. Pour mener en toute légalité des activités avec des drogues d’usage restreint qui ne sont pas autorisées en application de la partie J du *Règlement sur les aliments et drogues*, il faut obtenir une exemption aux termes du paragraphe 56(1) de la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances*.

En raison de leurs effets pharmacologiques, les substances désignées répondent également à la définition de « drogue » selon la *Loi sur les aliments et drogues*, et sont donc aussi assujetties à cette loi et à ses règlements. En vertu du *Règlement sur les aliments et drogues*, l’importation et la vente de toute drogue sont interdites sauf si un avis de conformité a été délivré ou une identification numérique de drogue a été attribuée à la suite du processus établi d’examen et d’approbation d’un médicament de Santé Canada. L’accès aux médicaments qui n’ont pas été approuvés pour la vente au Canada peut être obtenu par un essai clinique autorisé ou par le [Programme d’accès spécial](#) de Santé Canada.

### *Programme d’accès spécial*

Le ministre de la Santé peut, en application de la partie C du *Règlement sur les aliments et drogues*, délivrer une lettre d’autorisation permettant à un fabricant de vendre un médicament non homologué à un praticien pour le traitement d’urgence d’un patient dans certaines circonstances. Le Programme d’accès spécial permet aux praticiens de demander l’accès à des médicaments qui ne sont pas disponibles au Canada afin de traiter leurs patients atteints de maladies graves ou mortelles lorsque les traitements conventionnels ont échoué, ne conviennent pas ou ne sont pas disponibles.

Les demandes soumises au Programme d’accès spécial sont évaluées au cas par cas, en tenant compte du niveau de preuves scientifiques (y compris les preuves relatives à l’innocuité et à l’efficacité) pour appuyer l’utilisation du médicament en vue de traiter le problème de santé précis du patient. Habituellement, les demandes soumises au Programme d’accès spécial ne sont prises en compte que lorsque l’on dispose déjà de résultats positifs à des essais cliniques de phase II ou phase III.

Lorsque le Programme d’accès spécial autorise la vente d’une quantité précise d’un médicament non homologué, le praticien demandeur doit fournir le nom et l’adresse municipale de l’établissement où le médicament sera

person who receives the shipment of the drug must be a practitioner or a pharmacist.

Practitioners initiating requests on behalf of their patients are responsible for ensuring that their patients are informed of the possible risks and benefits of the drug being requested and its development status.

### *Restricted drugs*

In 2013, regulatory amendments were made to the *Narcotic Control Regulations* and Parts C and J of the *Food and Drug Regulations* to prevent restricted drugs, diacetylmorphine (i.e. heroin) and unauthorized products containing cocaine from being authorized through the Special Access Program. At the time that the 2013 regulatory amendments were made, Health Canada had never received a request from a practitioner to access a restricted drug through the Special Access Program, although prior to the 2013 amendments that would have theoretically been possible.

In September 2016, diacetylmorphine was removed from the Schedule to Part J of the *Food and Drug Regulations* and added to the Schedule to the *Narcotic Control Regulations*, thereby restoring the ability for practitioners to request access to this drug through the Special Access Program. However, the remaining 2013 amendments stayed in place.

### *Regulating cocaine*

Prior to the 2013 regulatory amendments, all forms of cocaine were regulated under the *Narcotic Control Regulations*. Following the 2013 amendments, cocaine products that were assigned a drug identification number, were authorized for sale through a clinical trial or were compounded by a pharmacist pursuant to a prescription, were regulated as narcotics under the *Narcotic Control Regulations* whereas, all other cocaine products were regulated as restricted drugs under Part J of the *Food and Drug Regulations*. Effectively, cocaine became regulated under two different regulations under the *Controlled Drugs and Substances Act*: the *Narcotic Control Regulations* and Part J of the *Food and Drug Regulations*. Apart from cocaine, there are no other controlled substances that are subject to two different sets of regulations under the *Controlled Drugs and Substances Act*.

### **Objective**

The objective of the regulatory amendments is to restore the possibility for practitioners to request access to

expédié. La personne qui reçoit l'envoi du médicament doit être un praticien ou un pharmacien.

Il incombe aux praticiens qui présentent des demandes au nom de leurs patients de s'assurer que ces derniers sont au courant des risques et des avantages potentiels du médicament demandé ainsi que de son stade de développement.

### *Drogues d'usage restreint*

En 2013, des modifications ont été apportées au *Règlement sur les stupéfiants* ainsi qu'aux parties C et J du *Règlement sur les aliments et drogues* afin d'empêcher l'autorisation, par l'intermédiaire du Programme d'accès spécial, de drogues d'usage restreint, de la diacétylmorphine (c'est-à-dire l'héroïne) et de produits non autorisés contenant de la cocaïne. Lorsque les modifications réglementaires ont été apportées en 2013, Santé Canada n'avait encore reçu aucune demande d'un praticien en vue d'accéder à des drogues d'usage restreint par l'intermédiaire du Programme d'accès spécial, même si cela avait été théoriquement possible avant les modifications de 2013.

En septembre 2016, la diacétylmorphine a été retirée de l'annexe de la partie J du *Règlement sur les aliments et drogues* et ajoutée à l'annexe au *Règlement sur les stupéfiants*, ce qui a redonné aux praticiens la possibilité de demander l'accès à cette drogue au moyen du Programme d'accès spécial. Toutefois, les autres modifications de 2013 ont été maintenues.

### *Réglementation de la cocaïne*

Avant les modifications réglementaires de 2013, la cocaïne sous toutes ses formes était réglementée aux termes du *Règlement sur les stupéfiants*. À la suite des modifications de 2013, les produits contenant de la cocaïne qui avaient une identification numérique de drogue, dont la vente était autorisée dans le cadre d'un essai clinique ou qui étaient composés par un pharmacien conformément à une ordonnance étaient réglementés en tant que stupéfiants en application du *Règlement sur les stupéfiants*, tandis que tous les autres produits contenant de la cocaïne étaient réglementés en tant que drogues d'usage restreint en application de la partie J du *Règlement sur les aliments et drogues*. Dans les faits, la cocaïne est devenue assujettie à deux règlements différents aux termes de la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances* : le *Règlement sur les stupéfiants* et la partie J du *Règlement sur les aliments et drogues*. La cocaïne est la seule substance désignée visée par deux règlements différents en application de la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances*.

### **Objectif**

L'objectif des modifications réglementaires est de donner de nouveau la possibilité aux praticiens de demander

restricted drugs through the Special Access Program. In practice, this means that practitioners will, on behalf of patients with serious or life-threatening conditions, be able to request restricted drugs through the Special Access Program in instances where other therapies have failed, are unsuitable, or are not available in Canada.

These amendments would also remove cocaine from the definition of “restricted drug,” so that all cocaine products are regulated as narcotics under the *Narcotic Control Regulations*. Regulating all cocaine products under the *Narcotic Control Regulations* will remove complexity for stakeholders applying to conduct or conducting activities with cocaine.

### **Description**

#### *Restoring potential access to restricted drugs through the Special Access Program*

The amendments repeal the provisions in Part C of the *Food and Drug Regulations* that prohibit the authorization of the sale or importation of a restricted drug for the purposes of the Special Access Program. These amendments allow Health Canada the discretion to authorize the sale of restricted drugs for the purposes of emergency treatment through the Special Access Program, provided the application submitted by the practitioner meets all applicable requirements.<sup>4</sup>

#### *Making all forms of cocaine subject to the Narcotic Control Regulations*

The definition of “restricted drug” in Part J of the *Food and Drug Regulations* is amended by removing any mention of cocaine. To reflect this change in the definition, certain additional provisions in Part J of the *Food and Drug Regulations* are also amended to remove reference to cocaine. The *Narcotic Control Regulations* are also amended by removing the provision which excludes unapproved forms of cocaine from the Schedule to the *Narcotic Control Regulations*. The net effect of these changes is to remove cocaine from the definition of “restricted drug” and to thereby make all forms of cocaine subject exclusively to requirements under the *Narcotic Control Regulations*.

<sup>4</sup> The regulatory information requirements and conditions for practitioners and manufacturers when drugs are requested through the Special Access Program can be found in the [Guidance document for industry and practitioners](#).

l'accès à des drogues d'usage restreint par l'intermédiaire du Programme d'accès spécial. Dans la pratique, cela signifie que les praticiens pourront, au nom de patients atteints de maladies graves ou mortelles, demander l'accès à des drogues d'usage restreint par l'intermédiaire du Programme d'accès spécial lorsque les traitements conventionnels ont échoué, ne conviennent pas, ou ne sont pas disponibles au Canada.

Avec ces modifications, la cocaïne serait également supprimée de la définition de « drogue d'usage restreint » et tous les produits contenant de la cocaïne seraient alors réglementés en tant que stupéfiants en application du *Règlement sur les stupéfiants*. La réglementation de tous les produits contenant de la cocaïne en application du *Règlement sur les stupéfiants* simplifiera le processus pour les intervenants qui mènent ou qui demandent à mener des activités avec de la cocaïne.

### **Description**

#### *Rétablissement d'un accès potentiel aux drogues d'usage restreint par le biais du Programme d'accès spécial*

Les modifications abrogent les dispositions de la partie C du *Règlement sur les aliments et drogues* qui interdisent d'autoriser la vente ou l'importation d'une drogue d'usage restreint aux fins du Programme d'accès spécial. Ces modifications donnent à Santé Canada le pouvoir discrétionnaire d'autoriser la vente de drogues d'usage restreint aux fins de traitement d'urgence par l'intermédiaire du Programme d'accès spécial, à condition que la demande présentée par le praticien respecte toutes les exigences applicables<sup>4</sup>.

#### *Assujettissement de toutes les formes de cocaïne au Règlement sur les stupéfiants*

La définition de « drogue d'usage restreint », dans la partie J du *Règlement sur les aliments et drogues*, est modifiée en supprimant toute mention de la cocaïne. Pour tenir compte de cette modification de la définition, certaines dispositions supplémentaires figurant dans la partie J du *Règlement sur les aliments et drogues* sont également modifiées afin d'éliminer les références à la cocaïne. Le *Règlement sur les stupéfiants* est également modifié en abrogeant la disposition qui exclut les formes non approuvées de cocaïne de l'annexe du *Règlement sur les stupéfiants*. Ces modifications ont pour conséquence de soustraire la cocaïne de la définition de « drogue d'usage restreint » et font donc en sorte que toutes les formes de cocaïne sont assujetties exclusivement aux exigences du *Règlement sur les stupéfiants*.

<sup>4</sup> Les exigences en matière de renseignements relatifs à la réglementation et les conditions que doivent remplir les praticiens et les fabricants lorsque des drogues sont demandées dans le cadre du Programme d'accès spécial se trouvent dans la [Ligne directrice à l'intention de l'industrie et des praticiens](#).

In addition, the definitions of “pharmacist” and “prescription” are repealed from Part J of the *Food and Drug Regulations*, as they were only included to support the addition of cocaine to the definition of “restricted drug” in 2013.

## Regulatory development

### Consultation

On December 12, 2020, Health Canada published a [Notice of Intent](#) in the *Canada Gazette*, Part I, signalling Health Canada’s intent to amend the *Food and Drug Regulations* and the *Narcotic Control Regulations* to restore potential access to restricted drugs through the Special Access Program. Publication of this notice initiated a 60-day comment period during which the Department received written feedback from 392 unique respondents. The consultation targeted health care professionals and organizations, researchers and academics, licensed dealers, as well as the general public.

The vast majority of the responses were submitted by individual members of the public, while 25 responses were submitted on behalf of organizations. Notably, one organization’s submission was supported by 922 individuals, who signed their name or provided written support to accompany the submission. Responses from organizations have been grouped into the following categories:

- Psychedelic research or advocacy groups
- Industry (i.e. current or prospective licensed dealers and/or manufacturers)
- Clinician groups or medical clinics
- Organizations dedicated to substance use disorders and mental health
- Pharmacy groups
- Law groups / firms
- Other

As part of the public comment period, Health Canada received submissions from four letter-writing campaigns. In total, submissions from letter-writing campaigns made up approximately 14% of all responses. In some cases, respondents added unique testimonies to the form letters.

Many submissions received in response to the Notice of Intent were beyond the scope of this regulatory initiative, including general feedback on the Special Access Program as well as the administration of the Special Access Program as it relates specifically to psychedelic restricted drugs. While the Department has taken these submissions into consideration, comments of this nature have not been

De plus, les définitions des termes « pharmacien » et « ordonnance » sont abrogées de la partie J du *Règlement sur les aliments et drogues* puisqu’elles n’avaient été incluses que pour appuyer l’ajout de la cocaïne à la définition de « drogue d’usage restreint » en 2013.

## Élaboration de la réglementation

### Consultation

Le 12 décembre 2020, Santé Canada a publié un [Avis d’intention](#) dans la Partie I de la *Gazette du Canada* afin d’annoncer son intention de modifier le *Règlement sur les aliments et drogues* et le *Règlement sur les stupéfiants* pour rétablir l’accès potentiel à des drogues d’usage restreint par le biais du Programme d’accès spécial. La publication de cet avis a déclenché une période de commentaires de 60 jours pendant laquelle le ministère a reçu des commentaires écrits de la part de 392 répondants uniques. La consultation ciblait les professionnels et les organisations de la santé, les chercheurs et les universitaires, les distributeurs autorisés ainsi que le grand public.

Les réponses obtenues provenaient majoritairement de membres du public; 25 réponses ont été soumises au nom d’organisations. La soumission d’une organisation a notamment reçu l’appui de 922 personnes qui ont apposé leur signature ou appuyé la soumission par écrit. Les réponses données par des organisations ont été réparties dans les catégories suivantes :

- Recherche sur les psychédéliques ou groupes de défense
- Industrie (c’est-à-dire distributeurs autorisés et fabricants actuels ou potentiels)
- Groupes de cliniciens ou cliniques médicales
- Organisations se consacrant aux troubles liés à la consommation de substances et à la santé mentale
- Groupes représentatifs des pharmaciens
- Groupes de droit et cabinets d’avocats
- Autres

Lors de la période de consultation publique, Santé Canada a reçu des soumissions de quatre campagnes épistolaires. Au total, les soumissions provenant de campagnes épistolaires représentaient environ 14 % des réponses obtenues. Dans certains cas, les répondants ont accompagné les lettres types de témoignages uniques.

De nombreuses soumissions dépassant le cadre de ce projet de réglementation ont été reçues en réponse à l’Avis d’intention, notamment des commentaires généraux au sujet du Programme d’accès spécial et de l’administration de ce programme en ce qui concerne précisément les drogues d’usage restreint psychédéliques. Bien que le ministère ait pris en compte ces soumissions, les commentaires

included in the consultation summary, as they do not pertain specifically to this regulatory initiative.

Overall, nearly all comments were supportive of the proposed regulatory amendments and/or increasing access to psychedelic substances more broadly. The Department received very little opposition to the proposal, making up less than 2% of all responses.

Over 80% of all respondents associated Health Canada's proposal with increasing access to psychedelic restricted drugs (e.g. MDMA, psilocybin, LSD, DMT), often for the treatment of various conditions, most notably mental health disorders. Some individual respondents self-identified as health care professionals (e.g. physicians, clinical counsellors, registered nurses), frontline workers (e.g. social workers), or researchers / scientists. Physicians and therapists often expressed interest in expanding their treatment options to include psychedelic restricted drugs. Other individuals (approximately 22%) described having lived or living experience with a mental health disorder or other health conditions, many of whom indicated a personal interest in seeking treatment with a psychedelic restricted drug. Several individuals also wrote about family members or friends who have struggled with mental health or psychological distress associated with a medical diagnosis, and whom they believed would benefit from therapeutic use of a psychedelic restricted drug. Many submissions described the mental health status of Canadians as being poor, and commented that the existing treatment options for many mental health disorders are limited, relatively ineffective and/or accompanied by negative side effects. In these cases, respondents felt that psychedelic restricted drugs would provide a promising therapeutic option that should be available to patients. The outcomes of this consultation suggested there is strong public interest in the use of psychedelic restricted drugs for therapeutic purposes. The regulatory proposal was commonly misinterpreted to mean that there would be guaranteed access to psychedelic restricted drugs through the Special Access Program, and/or that access would be granted to a large number of individuals. Several respondents, both individuals and organizations, supported or advocated for access to certain restricted drugs that went beyond the scope of the Special Access Program. For example, a few organizations supported the regulatory proposal as a "step in the right direction" but felt that the proposal did not go far enough. Such responses typically aligned more closely with the legalization of psychedelics for medical use.

de cette nature n'ont pas été inclus dans le résumé de la consultation puisqu'elles ne s'appliquent pas expressément à ce projet de réglementation.

Dans l'ensemble, la quasi-totalité des commentaires était favorable aux modifications réglementaires proposées ou à l'élargissement de l'accès aux substances psychédéliques. Les commentaires de personnes opposées à la proposition étaient très peu nombreux et représentaient moins de 2 % de l'ensemble des réponses.

Plus de 80 % des répondants associaient la proposition de Santé Canada à un élargissement de l'accès aux drogues d'usage restreint psychédéliques (par exemple MDMA, psilocybine, LSD, DMT), souvent pour le traitement de diverses maladies, plus particulièrement les troubles de santé mentale. Certains répondants individuels se sont identifiés comme professionnels de la santé (par exemple médecins, conseillers cliniciens, infirmières et infirmiers autorisés), travailleurs de première ligne (p. ex. travailleurs sociaux), chercheurs ou scientifiques. Les médecins et les thérapeutes ont souvent déclaré qu'ils souhaitaient élargir les options thérapeutiques dont ils disposent afin d'inclure les drogues d'usage restreint psychédéliques. D'autres personnes (22 % environ) ont indiqué souffrir ou avoir souffert de problèmes de santé mentale ou d'autres maladies, et bon nombre d'entre elles ont déclaré s'intéresser personnellement à l'obtention d'un traitement au moyen d'une drogue d'usage restreint psychédélifique. Plusieurs personnes ont également parlé, dans leur soumission écrite, de membres de leur famille ou d'amis qui ont éprouvé des problèmes de santé mentale ou une détresse psychologique en lien avec un diagnostic médical et pour qui, selon eux, l'utilisation thérapeutique d'une drogue d'usage restreint psychédélifique serait bénéfique. Les auteurs de nombreuses soumissions ont affirmé que la santé mentale des Canadiens n'est pas bonne et que les options thérapeutiques actuelles pour les troubles de santé mentale sont limitées, relativement peu efficaces et accompagnées d'effets secondaires négatifs. Dans ces cas, les répondants estimaient que les drogues d'usage restreint psychédéliques offriraient une option thérapeutique prometteuse qui devrait être offerte aux patients. Les résultats de cette consultation ont montré le fort intérêt du public à l'égard de l'utilisation des drogues d'usage restreint psychédéliques à des fins thérapeutiques. Le projet réglementaire a été fréquemment mal interprété comme signifiant qu'il y aurait un accès aux drogues d'usage restreint psychédéliques par l'intermédiaire du Programme d'accès spécial et que cet accès serait accordé à un grand nombre de personnes. De nombreux répondants, qu'il s'agisse de particuliers ou d'organisations, ont appuyé ou préconisé l'accès à certaines drogues d'usage restreint qui dépassaient la portée du Programme d'accès spécial. Quelques organisations ont par exemple appuyé la proposition réglementaire en affirmant qu'elle va « dans le bon sens », en regrettant toutefois qu'elle n'aille pas plus loin encore. En général, ces réponses avaient davantage rapport avec la légalisation des psychédéliques à des fins médicales.

Notably, the regulatory amendments will not create large-scale access to restricted drugs and they do not signal an intent towards the decriminalization or legalization of restricted drugs. The Special Access Program is for emergency treatment only. Furthermore, reversing the prohibition on accessing restricted drugs does not guarantee that requests for psychedelic restricted drugs, or any other restricted drug, will be authorized through the Special Access Program. All requests will continue to be assessed on a case-by-case basis, taking into consideration the level of evidence regarding the safety and efficacy for the proposed use, as well as the patient's condition and their clinical status.

Two organizations were opposed to the proposed regulatory amendments due to the changes related to cocaine. More specifically, one organization was concerned that the regulatory changes may encourage physicians to prescribe cocaine as a first-line treatment for individuals with stimulant use disorders, thereby replacing comprehensive addiction treatment and increasing the availability of low-cost cocaine. The second organization associated the proposed changes with increased access to a safer supply of cocaine and felt that such changes would increase rates of addiction. This organization advocated instead for increased access to detoxification, treatment and recovery programs. It is important to note that the Special Access Program assesses requests for emergency treatment on a case-by-case basis. As such, the Special Access Program will not enable cocaine to become widely accessible through a physician's prescription. No changes were made to the proposal based on these concerns.

Finally, some stakeholders expressed a desire to see these regulatory amendments made as soon as possible. Given that the regulatory amendments reverse the 2013 changes and in light of the overwhelming support for the proposal, further consultations with stakeholders would not be expected to yield any additional views. Furthermore, certain patients may benefit from these amendments being made in an expedited fashion. For these reasons, the regulatory initiative was not republished.

It is important to note that this regulatory change will not result in large-scale authorization for access to restricted drugs; each request to the Special Access Program will continue to be assessed on a case-by-case basis.

#### *Modern treaty obligations and Indigenous engagement and consultation*

In accordance with the *Cabinet Directive on the Federal Approach to Modern Treaty Implementation*, an analysis

Il faut noter, en particulier, que les modifications réglementaires ne donneront pas accès à grande échelle aux drogues d'usage restreint et n'indiquent pas une intention de décriminaliser ou de légaliser les drogues d'usage restreint. Le Programme d'accès spécial concerne uniquement les traitements d'urgence. En outre, l'annulation de l'interdiction d'accès aux drogues d'usage restreint ne garantit pas que les demandes concernant des drogues d'usage restreint psychédéliques ou toute autre drogue d'usage restreint donneront lieu à une autorisation dans le cadre du Programme d'accès spécial. Toutes les demandes continueront à être évaluées au cas par cas en tenant compte du niveau de preuve concernant l'innocuité et l'efficacité de l'utilisation proposée, ainsi que de la maladie du patient et de son état clinique.

Deux organisations s'opposaient aux modifications réglementaires proposées en raison des changements concernant la cocaïne. Plus précisément, une organisation s'inquiétait du fait que les modifications réglementaires puissent inciter les médecins à prescrire de la cocaïne en tant que traitement de première intention pour les troubles liés à la consommation de stimulants, remplaçant ainsi le traitement complet des dépendances et accroissant la disponibilité d'une cocaïne à faible coût. Selon l'autre organisation, les modifications proposées accroîtraient l'accès à un approvisionnement sécuritaire en cocaïne et feraient augmenter les taux de toxicomanie. Cette organisation préconisait plutôt une amélioration de l'accès à la désintoxication, au traitement et aux programmes de rétablissement. Il est important de noter que le Programme d'accès spécial évalue les demandes de traitement d'urgence au cas par cas. Il ne permettra donc pas d'obtenir facilement à la cocaïne à l'aide d'une ordonnance médicale. Ces inquiétudes n'ont débouché sur aucune modification de la proposition.

Enfin, certains intervenants ont indiqué qu'ils souhaitaient que ces modifications réglementaires soient apportées dès que possible. Étant donné que les modifications réglementaires annulent les modifications de 2013 et compte tenu de l'appui massif à l'égard de la proposition, d'autres consultations avec les intervenants ne permettraient vraisemblablement pas d'obtenir d'autres points de vue. De plus, la modification rapide des règlements pourrait profiter à certains patients. C'est pourquoi il n'y a pas eu de publication préalable du projet de réglementation.

Il est important de noter que les modifications réglementaires n'entraîneront pas l'accès à grande échelle aux drogues d'usage restreint; chaque demande au Programme d'accès spécial sera évaluée au cas par cas.

#### *Obligations relatives aux traités modernes et consultation et mobilisation des Autochtones*

Conformément à la *Directive du cabinet sur l'approche fédérale pour la mise en œuvre des traités modernes*, une



was undertaken to determine whether these amendments are likely to give rise to modern treaty obligations. The assessment found that the amendments are not expected to have any modern treaty implications.

### Instrument choice

#### Status quo

If no amendments are made (“baseline scenario”), potential access to restricted drugs through the Special Access Program would remain prohibited. Under the *Food and Drugs Act*, clinical trials would remain the only mechanism by which the sale of a restricted drug could be authorized for the treatment of patients.

While clinical trials remain the best mechanism to authorize the sale of unapproved drugs for the treatment of patients, there may be situations where a patient is unable to participate in one. For example, there may not be any clinical trials currently recruiting for a specific drug or in a specific area of the country. In situations such as these, and where conventional therapies have failed, are unsuitable, or unavailable, practitioners would typically have the option of requesting access to these drugs through the Special Access Program. However, restricted drugs would remain the only category of controlled substances that cannot be authorized through the Special Access Program. Maintaining the status quo was therefore rejected as a viable option to achieving the stated objective.

#### Regulatory option

Subsequent to the regulatory amendments made in 2013, stakeholders have increasingly been calling for Health Canada to consider reversing these amendments, thereby restoring potential access to restricted drugs through the Special Access Program. There has been emerging scientific evidence supporting potential therapeutic uses for some restricted drugs, most notably psychedelic restricted drugs such as MDMA and psilocybin that have been granted “breakthrough therapy” designation<sup>5</sup> by the United States Food and Drug Administration for the treatment of post-traumatic stress disorder and treatment-resistant depression, respectively.

Maintaining the 2013 regulatory changes (status quo) would limit the potential therapeutic options available for

analyse a été menée pour déterminer si ces modifications sont susceptibles d’être associées à des obligations imposées par les traités modernes. L’évaluation a permis de conclure que les modifications ne devraient pas avoir de répercussions liées aux traités modernes.

### Choix de l’instrument

#### Statu quo

Si aucune modification n’est apportée (« scénario de base »), l’accès potentiel à des drogues d’usage restreint par l’intermédiaire du Programme d’accès spécial resterait interdit. En application de la *Loi sur les aliments et drogues*, les essais cliniques resteraient le seul moyen d’autoriser la vente d’une drogue d’usage restreint pour le traitement de patients.

Les essais cliniques demeurent le meilleur moyen d’autoriser la vente de drogues non approuvées pour le traitement de patients, mais il n’est pas toujours possible pour un patient d’y prendre part. Par exemple, il se peut qu’il n’y ait pas d’essai clinique qui recrute actuellement des candidats pour une drogue précise, ou dans une région précise du pays. Dans ce genre de situations et lorsque les traitements conventionnels ont échoué, ne conviennent pas, ou ne sont pas disponibles, les praticiens peuvent habituellement demander l’accès à ces drogues en passant par le Programme d’accès spécial. Toutefois, les drogues d’usage restreint demeureraient la seule catégorie de substances désignées qui ne peuvent pas être autorisées dans le cadre du Programme d’accès spécial. Le maintien du *statu quo* n’a donc pas été considéré comme une option viable pour atteindre l’objectif déclaré.

#### Mesure réglementaire

À la suite des modifications réglementaires apportées en 2013, les intervenants ont lancé des appels de plus en plus insistants à Santé Canada afin qu’une annulation de ces modifications soit envisagée, ce qui rétablirait l’accès potentiel aux drogues d’usage restreint par l’intermédiaire du Programme d’accès spécial. Il existe de nouvelles données scientifiques à l’appui d’usages thérapeutiques possibles de certaines drogues d’usage restreint, plus particulièrement de drogues d’usage restreint psychédéliques telles que la MDMA et la psilocybine, auxquelles la Food and Drug Administration des États-Unis a accordé la désignation de « thérapie innovante »<sup>5</sup> pour le traitement du trouble de stress post-traumatique et de la dépression résistante au traitement, respectivement.

Le maintien des modifications réglementaires de 2013 (c’est-à-dire le statu quo) limiterait les options

<sup>5</sup> “Breakthrough therapy” designation is a process designed to fast track the drug review and approval process for drugs that are intended to treat a serious condition and where preliminary clinical evidence indicates the drug may be a substantial improvement over existing therapeutic options for a particular medical condition.

<sup>5</sup> La désignation de « thérapie innovante » est un processus conçu pour accélérer l’examen et l’approbation des médicaments destinés à traiter une maladie grave et pour lesquels des preuves cliniques préliminaires indiquent qu’ils peuvent constituer une amélioration substantielle par rapport aux options thérapeutiques existantes pour une maladie donnée.



the emergency treatment of some patients. As the prohibition to access restricted drugs through the Special Access Program was put in place by way of regulations, the only viable option to restore this pathway and to address the dual regulation of cocaine is through regulatory amendments. Reversing the remaining regulatory amendments made in 2013 was the most appropriate course of action to achieve the stated objective.

## Regulatory analysis

### *Benefits and costs*

#### Benefits

Given the growing scientific interest in certain restricted drugs, it is expected that Health Canada would eventually encounter a situation where scientific evidence supports the therapeutic use of a restricted drug within the context of the Special Access Program. The regulatory amendments are therefore expected to benefit patients with serious or life-threatening conditions who may be granted access to restricted drugs through the Special Access Program in instances when other therapies have failed, are unsuitable, or are unavailable in Canada.

Cocaine was the only controlled substance where, depending on the form, the substance was controlled under either the *Narcotic Control Regulations* or Part J of the *Food and Drug Regulations*. The amendments create consistency in the regulation of controlled substances by subjecting all forms of cocaine to the requirements of a single regulation. Regulating all forms of cocaine under the *Narcotic Control Regulations* simplifies the administration of the control regime with respect to cocaine, while maintaining regulatory oversight. The amendments are not expected to increase the risk of diversion or unauthorized activities. As well, some stakeholders applying to conduct or conducting activities with cocaine will benefit from the amendments as they will no longer need to determine which regulations are applicable based on the form of the substance, as all cocaine will be regulated under the *Narcotic Control Regulations*.

#### Costs

The amendments do not alter the existing Special Access Program, other than that practitioners will now be able to request access to restricted drugs through the Special Access Program for the emergency treatment of patients with serious or life-threatening illnesses. Practitioners will need to prepare and submit the required applications and maintain records of activities involving any drugs that

thérapeutiques potentielles disponibles pour le traitement d'urgence de certains patients. Étant donné que l'interdiction d'accès à des drogues d'usage restreint par l'intermédiaire du Programme d'accès spécial a été mise en place par le truchement d'un règlement, la modification réglementaire est la seule option viable pour rétablir cette voie d'accès et régler la question de la double réglementation de la cocaïne. Le meilleur moyen d'atteindre l'objectif énoncé était l'abrogation des autres modifications réglementaires apportées en 2013.

## Analyse de la réglementation

### *Avantages et coûts*

#### Avantages

Compte tenu de l'intérêt scientifique croissant envers certaines drogues d'usage restreint, on s'attend à ce que Santé Canada se trouve en fin de compte dans une situation où les preuves scientifiques appuient l'usage thérapeutique d'une drogue d'usage restreint dans le contexte du Programme d'accès spécial. On s'attend donc à ce que les modifications réglementaires profitent aux patients atteints d'une maladie grave ou potentiellement mortelle qui pourraient obtenir l'accès à des drogues d'usage restreint dans le cadre du Programme d'accès spécial, lorsque les autres traitements ont échoué, ne conviennent pas, ou ne sont pas disponibles au Canada.

La cocaïne était la seule substance désignée qui, selon sa forme, était assujettie soit au *Règlement sur les stupéfiants*, soit à la partie J du *Règlement sur les aliments et drogues*. Les modifications uniformisent la réglementation des substances désignées en assujettissant toutes les formes de cocaïne aux exigences d'un seul règlement. La réglementation de toutes les formes de cocaïne conformément au *Règlement sur les stupéfiants* simplifie l'application du régime de contrôle en ce qui a trait à la cocaïne, tout en maintenant la surveillance réglementaire. Il n'est pas prévu que les modifications augmentent le risque de détournement ou d'activités non autorisées. De plus, les modifications profiteront à certains intervenants qui mènent ou qui demandent l'autorisation de mener des activités avec de la cocaïne puisqu'ils n'auront plus besoin de décider quel règlement s'applique en fonction de la forme de la substance, étant donné que toutes les formes de cocaïne seront assujetties au *Règlement sur les stupéfiants*.

#### Coûts

Les modifications ne changent pas le Programme d'accès spécial actuel, en dehors du fait que les praticiens pourront désormais demander l'accès à des drogues d'usage restreint en passant par le Programme d'accès spécial pour le traitement d'urgence de patients atteints de maladies graves ou mortelles. Les praticiens devront préparer et soumettre les demandes nécessaires et tenir des

may be authorized. This could include, for example, documenting and reporting any patient reactions to a restricted drug once administered. These activities will result in incremental costs to practitioners. On an individual basis, on average, the time for a practitioner to complete an application to the Special Access Program is expected to be less than two hours; if an application is approved, the time to meet existing regulatory requirements (e.g. reporting an adverse drug reaction) is estimated at less than an hour. Over the next ten years, it is difficult to reliably estimate the total number of requests to the Special Access Program that might be received for restricted drugs. Based on the significant interest in potential therapeutic uses of psychedelic restricted drugs expressed through the public consultation in response to the Notice of Intent, it is expected that there will be heightened interest in the Special Access Program in the months following the coming into force of these amendments, but that the number of requests will stabilize over time. Overall, the total incremental cost to practitioners over the next ten years is not expected to be significant.

Health Canada is also expected to incur some incremental costs as a result of these amendments. To support the implementation of the amendments, Health Canada will update guidance documents and other materials, including web pages, relevant to the Special Access Program and inform stakeholders of the regulatory changes. The Department will also respond to stakeholder inquiries regarding the amendments.

In addition, Health Canada will see incremental costs related to the processing of requests submitted to the Special Access Program. These costs are associated with the time that will be spent by the Special Access Program reviewing requests associated with restricted drugs. The length of time required to process an application to the Special Access Program is also typically longer for a new drug or for a new indication. As stakeholders expressed strong support for accessing restricted drugs through the Special Access Program in response to the Notice of Intent, Health Canada expects to see a spike in the volume of requests received by the Special Access Program in the months following coming into force of these amendments. However, the incremental volume is expected to normalize and reach a steady state over time. Nevertheless, given the absence of historical data, the number of requests for restricted drugs that may potentially be received by Health Canada through the Special Access Program cannot be reliably estimated.

dossiers des activités portant sur toute drogue susceptible d'être autorisée. Il pourrait s'agir, par exemple, de documenter et de signaler les réactions des patients à une drogue d'usage restreint après l'administration de celle-ci. Ces activités donneront lieu à des coûts supplémentaires pour les praticiens. Sur une base individuelle, en moyenne, on s'attend à ce qu'un praticien ait besoin de moins de deux heures pour remplir une demande dans le cadre du Programme d'accès spécial; si une demande est approuvée, on estime que moins d'une heure est consacrée au respect des exigences réglementaires actuelles (par exemple déclaration d'une réaction indésirable à un médicament). Il est difficile d'estimer avec fiabilité le nombre total de demandes au Programme d'accès spécial susceptibles d'être reçues pour des drogues d'usage restreint au cours des dix prochaines années. D'après l'intérêt marqué pour les usages thérapeutiques potentiels des drogues d'usage restreint psychédéliques qui a été exprimé lors de la consultation publique en réponse à l'Avis d'intention, on s'attend à un regain d'intérêt pour le Programme d'accès spécial dans les mois qui suivront l'entrée en vigueur de ces modifications, suivi d'une stabilisation du nombre de demandes au fil du temps. Dans l'ensemble, on ne s'attend pas à ce que le coût différentiel total pour les praticiens soit élevé au cours des dix prochaines années.

On prévoit également que ces modifications donneront lieu à des coûts différentiels pour Santé Canada. Pour appuyer la mise en œuvre des modifications, Santé Canada mettra à jour les lignes directrices et d'autres documents, notamment des pages Web, qui se rapportent au Programme d'accès spécial et qui donnent aux intervenants de l'information au sujet des modifications réglementaires. Le ministère répondra également aux demandes de renseignements des intervenants en ce qui concerne les modifications.

En outre, le traitement des demandes présentées au Programme d'accès spécial générera des coûts supplémentaires pour Santé Canada. Ces coûts correspondent au temps que le Programme d'accès spécial consacrera à l'examen des demandes concernant des drogues d'usage restreint. De plus, le temps nécessaire au traitement d'une demande au Programme d'accès spécial est habituellement plus long pour un nouveau médicament ou une nouvelle indication. Étant donné que les intervenants se sont dits très favorables à l'accès aux drogues d'usage restreint par l'entremise du Programme d'accès spécial en réponse à l'Avis d'intention, Santé Canada s'attend à une augmentation du volume de demandes reçues par le Programme d'accès spécial au cours des mois qui suivront l'entrée en vigueur de ces modifications. Cependant, la hausse du volume devrait se tempérer et le volume devrait atteindre un niveau stable au fil du temps. Néanmoins, puisqu'on ne dispose pas de données historiques, il est impossible d'estimer de façon fiable le nombre de demandes concernant des drogues d'usage restreint que Santé Canada pourrait recevoir dans le cadre du Programme d'accès spécial.

### *Small business lens*

Medical clinics that are small businesses will be impacted by the amendments if practitioners affiliated with those clinics request access to restricted drugs for the emergency treatment of patients with serious or life-threatening illnesses. Costs will be incurred for preparing and submitting requests to the Special Access Program on behalf of patients and to meet existing regulatory requirements. As discussed in the Benefits and Costs section above, the related incremental cost to small businesses is not expected to be significant. Given that the cost to small businesses is minimal and that the regulatory amendments do not modify existing requirements under the Special Access Program, providing further flexibilities is not within the scope of these regulatory amendments.

### *One-for-one rule*

The amendments do not impose any requirements that will result in new administrative burden on businesses. Therefore, the one-for-one rule does not apply.

### *Regulatory cooperation and alignment*

The regulatory amendments are not related to a work plan or commitment under a formal regulatory cooperation forum.

Health Canada's Special Access Program, which provides for the sale of unapproved drugs for emergency treatment, allows Canada to remain consistent with international regulatory approaches for human drugs, such as those found in the United States, the European Union, Australia, New Zealand and Ireland. In general, these jurisdictions have similar programs in place to provide for expanded access to drugs that are not otherwise approved (e.g. Australia's [Special Access Scheme](#), [U.S. Food and Drug Administration's Expanded Access Program](#)).

### *Strategic environmental assessment*

In accordance with the *Cabinet Directive on the Environmental Assessment of Policy, Plan and Program Proposals*, a preliminary scan concluded that a strategic environmental assessment is not required.

### *Gender-based analysis plus*

Removing the prohibition on access to restricted drugs through the Special Access Program is expected to have

### *Lentille des petites entreprises*

Les cliniques médicales qui sont de petites entreprises seront touchées par ces modifications si les praticiens affiliés à ces cliniques demandent l'accès à des drogues d'usage restreint pour le traitement d'urgence de patients atteints de maladies graves ou mortelles. Des coûts seront associés à la préparation et à la présentation des demandes au Programme d'accès spécial au nom des patients, ainsi qu'au respect des exigences réglementaires existantes. Tel qu'il a été indiqué précédemment dans la section Avantages et coûts, on ne s'attend pas à ce que les coûts différentiels connexes soient élevés. Compte tenu du coût minime pour les petites entreprises et du fait que les modifications réglementaires ne changent pas les exigences actuellement imposées par le Programme d'accès spécial, ces modifications réglementaires ne comprennent pas d'autres assouplissements.

### *Règle du « un pour un »*

Les modifications n'imposent aucune obligation qui alourdira le fardeau administratif des entreprises. Par conséquent, la règle du « un pour un » ne s'applique pas.

### *Coopération et harmonisation en matière de réglementation*

Les modifications réglementaires ne sont liées à aucun plan de travail ni à aucun engagement dans le cadre d'un forum officiel de coopération des organismes de réglementation.

Le Programme d'accès spécial de Santé Canada, qui autorise la vente de drogues non approuvées pour des traitements d'urgence, permet au Canada d'agir conformément aux approches réglementaires internationales en ce qui concerne les médicaments destinés à l'usage humain, comme les approches suivies aux États-Unis, au sein de l'Union européenne, en Australie, en Nouvelle-Zélande et en Irlande. Ces pays disposent généralement de programmes semblables pour autoriser un accès élargi aux drogues qui ne sont pas approuvées (comme c'est le cas en Australie avec le [Special Access Scheme \(disponible en anglais seulement\)](#), ou aux États-Unis avec le [U.S. Food and Drug Administration's Expanded Access Program \(disponible en anglais seulement\)](#)).

### *Évaluation environnementale stratégique*

Conformément à la *Directive du Cabinet sur l'évaluation environnementale des projets de politiques, de plans et de programmes*, une analyse préliminaire a conclu qu'une évaluation environnementale stratégique n'est pas nécessaire.

### *Analyse comparative entre les sexes plus*

On s'attend à ce que le retrait de l'interdiction d'accès aux drogues d'usage restreint par l'intermédiaire du

a positive impact on Canadians who face serious or life-threatening conditions. The gender-based analysis plus (GBA+) determined that restoring access to restricted drugs through the Special Access Program will not have any disproportionate impacts or potential for diversity-based impacts on any groups or subgroups based on ethnicity, gender/sex, age or any other socioeconomic characteristics.

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

#### *Implementation*

The regulatory amendments will come into force on the date of publication of these amendments in the *Canada Gazette*, Part II. Upon publication in the *Canada Gazette*, Part II, Health Canada will undertake activities to support the implementation of the amended regulations, including notifying stakeholders of the amendments and updating the Special Access Program Guidance document and any other related web pages, as necessary. The Department will also respond to stakeholder inquiries regarding the amendments.

#### *Compliance and enforcement*

Apart from notifying stakeholders of the amendments, there are no new compliance and enforcement activities or costs associated with the regulatory amendments.

Pursuant to the *Food and Drug Regulations*, the Minister may issue a letter of authorization to a manufacturer to authorize the sale of an unapproved drug to the requesting practitioner, so long as the practitioner provides the required information and the request is approved, following assessment. This process will not change as a result of the amendments to the *Food and Drug Regulations*. However, the Minister will now be able to issue a letter of authorization for a drug that is, or contains, a restricted drug.

Under the *Controlled Drugs and Substances Act*, domestic manufacturers of controlled substances must hold a valid dealer's licence. The importation of controlled substances manufactured outside of Canada (for example to support the treatment of a patient through the Special Access Program) requires a valid import permit issued by Health Canada. Import permits can only be issued to licensed dealers. The Canada Border Services Agency supports compliance monitoring for controlled substances at the border.

Programme d'accès spécial ait une incidence positive sur les Canadiens atteints de maladies graves ou potentiellement mortelles. Selon l'analyse comparative entre les sexes plus (ACS+), le rétablissement de l'accès aux drogues d'usage restreint par l'intermédiaire du Programme d'accès spécial n'aura pas de répercussions disproportionnées ni de conséquences liées à la diversité sur des groupes ou des sous-groupes fondés sur l'origine ethnique, le genre, le sexe, l'âge ou toute autre caractéristique socio-économique.

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

#### *Mise en œuvre*

Les modifications réglementaires entreront en vigueur à la date de leur publication dans la Partie II de la *Gazette du Canada*. Au moment de la publication dans la Partie II de la *Gazette du Canada*, Santé Canada entreprendra des activités pour appuyer la mise en œuvre du règlement modifié, notamment en informant les intervenants des modifications et en mettant à jour la ligne directrice concernant le Programme d'accès spécial et toute autre page Web connexe, au besoin. Le ministère répondra également aux demandes des intervenants en ce qui concerne les modifications.

#### *Conformité et application*

En dehors de la communication des modifications aux intervenants, les modifications réglementaires ne donnent lieu à aucune nouvelle activité de conformité et d'application de la loi ni à aucun coût connexe.

Conformément au *Règlement sur les aliments et drogues*, le ministre peut remettre une lettre d'autorisation à un fabricant afin de permettre la vente d'une drogue non approuvée au praticien demandeur, à condition que le praticien fournisse l'information requise et que la demande soit approuvée à la suite d'une évaluation. Les modifications apportées au *Règlement sur les aliments et drogues* ne changeront pas ce processus. Cependant, le ministre pourra désormais remettre une lettre d'autorisation pour une drogue qui est une drogue d'usage restreint ou qui en contient une.

Aux termes de la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances*, les fabricants nationaux de substances désignées doivent détenir une licence de distributeur valide. L'importation de substances désignées fabriquées à l'étranger (par exemple pour appuyer le traitement d'un patient par l'intermédiaire du Programme d'accès spécial) nécessite un permis d'importation valide émis par Santé Canada. Seuls les distributeurs autorisés peuvent obtenir des permis d'importation. L'Agence des services frontaliers du Canada facilite le contrôle de la conformité concernant les substances désignées à la frontière.

Practitioners requesting drugs through the Special Access Program are responsible for monitoring their patients and the outcomes of the use of the drug. Pursuant to the *Food and Drug Regulations*, practitioners must report, to the manufacturer and to Health Canada, the outcome experienced by the patient using the drug and any observed adverse drug reactions.

In accordance with the *Food and Drug Regulations*, advertising of unauthorized drugs, including those authorized through the Special Access Program, is prohibited. If a message regarding a health product is deemed promotional, it is subject to the advertising provisions of the *Food and Drugs Act*, and associated regulations.

### *Service standards*

There are no existing service standards issued for the review of requests to the Special Access Program; however, requests are generally processed within 1–2 working days following receipt. As drugs being requested through this program are for emergency treatment purposes, Health Canada aims to respond in a timely fashion, giving priority to the most urgent requests. Requests for drugs that have not previously been authorized through the Special Access Program or for new indications generally take longer to be processed.

### **Contact**

Jennifer Saxe  
Director General  
Controlled Substances Directorate  
Controlled Substances and Cannabis Branch  
Health Canada  
Main Statistics Canada Building  
150 Tunney's Pasture Driveway  
Ottawa, Ontario  
K1A 0K9  
Email: [csd.regulatory.policy-politique.reglementaire.dsc@hc-sc.gc.ca](mailto:csd.regulatory.policy-politique.reglementaire.dsc@hc-sc.gc.ca)

Les praticiens qui demandent des drogues par l'intermédiaire du Programme d'accès spécial sont responsables du suivi de leurs patients et des résultats de l'utilisation de la drogue. Le *Règlement sur les aliments et drogues* oblige les praticiens à signaler au fabricant et à Santé Canada le résultat obtenu chez le patient qui utilise la drogue ainsi que toute réaction indésirable constatée.

Le *Règlement sur les aliments et drogues* interdit de faire la publicité de drogues non autorisées, y compris celles qui sont autorisées dans le cadre du Programme d'accès spécial. Si un message concernant un produit de santé est considéré comme promotionnel, il est soumis aux dispositions relatives à la publicité de la *Loi sur les aliments et drogues* et aux règlements connexes.

### *Normes de service*

Il n'existe aucune norme de service pour l'examen des demandes présentées au Programme d'accès spécial; toutefois, les demandes sont habituellement traitées dans un délai d'un à deux jours ouvrables suivant la réception. Étant donné que les drogues demandées dans le cadre de ce programme le sont aux fins de traitement d'urgence, Santé Canada tente de répondre aux demandes rapidement, en donnant la priorité aux plus urgentes. Le traitement est généralement plus long pour les demandes concernant des médicaments qui n'ont pas déjà été autorisés par l'intermédiaire du Programme d'accès spécial ou pour les nouvelles indications.

### **Personne-ressource**

Jennifer Saxe  
Directrice générale  
Direction des substances contrôlées  
Direction générale des substances contrôlées et du cannabis  
Santé Canada  
Immeuble principal de Statistique Canada  
150, promenade du pré Tunney  
Ottawa (Ontario)  
K1A 0K9  
Courriel : [csd.regulatory.policy-politique.reglementaire.dsc@hc-sc.gc.ca](mailto:csd.regulatory.policy-politique.reglementaire.dsc@hc-sc.gc.ca)

**Registration**  
**SOR/2021-272 December 21, 2021****CANADA PETROLEUM RESOURCES ACT**

P.C. 2021-1030 December 17, 2021

Whereas the Governor in Council considers that it is in the national interest to continue to prohibit any person from commencing or continuing any work or activity authorized under the *Canada Oil and Gas Operations Act*<sup>a</sup> on the frontier lands that are situated in Canadian Arctic offshore waters and in respect of which the Minister of Northern Affairs has administrative responsibility for natural resources, until a review of Canada's designation, in 2016, of those waters as indefinitely off limits to future offshore Arctic oil and gas licensing is complete;

And whereas Canada, the Inuvialuit Regional Corporation, Nunavut Tunngavik Incorporated and the governments of Yukon, the Northwest Territories and Nunavut are jointly developing the assessments to be considered by the review, and those assessments are to be completed in 2022;

Therefore, Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Northern Affairs, pursuant to subsection 12(1)<sup>b</sup> of the *Canada Petroleum Resources Act*<sup>c</sup>, makes the annexed *Order Amending the Order Prohibiting Certain Activities in Arctic Offshore Waters*.

**Order Amending the Order Prohibiting Certain Activities in Arctic Offshore Waters****Amendment**

**1** Section 2 of the *Order Prohibiting Certain Activities in Arctic Offshore Waters*<sup>1</sup> is replaced by the following:

**Coming into force**

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

**Repeal**

**3** This Order is repealed on December 31, 2022.

<sup>a</sup> R.S., c. O-7; S.C. 1992, c. 35, s. 2

<sup>b</sup> S.C. 2019, c. 19, s. 85

<sup>c</sup> R.S., c. 36 (2nd Suppl.)

<sup>1</sup> SOR/2019-280

**Enregistrement**  
**DORS/2021-272 Le 21 décembre 2021****LOI FÉDÉRALE SUR LES HYDROCARBURES**

C.P. 2021-1030 Le 17 décembre 2021

Attendu que la gouverneure en conseil estime qu'il est dans l'intérêt national de continuer d'interdire à toute personne d'entreprendre ou de poursuivre, sur les terres domaniales situées dans les eaux au large de l'Arctique canadien dont les ressources naturelles sont placées sous la responsabilité administrative du ministre des Affaires du Nord, des activités autorisées au titre de la *Loi sur les opérations pétrolières au Canada*<sup>a</sup>, jusqu'à ce que soit terminé l'examen de la désignation de 2016 par le Canada de ces eaux comme étant interdites d'accès indéfiniment aux futures concessions pétrolières et gazières extracôtières;

Attendu que le Canada, la Inuvialuit Regional Corporation, la Nunavut Tunngavik Incorporated et les gouvernements du Yukon, des Territoires du Nord-Ouest et du Nunavut élaborent conjointement les évaluations qui seront prises en compte dans l'examen, lesquelles doivent être terminées en 2022,

À ces causes, sur recommandation du ministre des Affaires du Nord et en vertu du paragraphe 12(1)<sup>b</sup> de la *Loi fédérale sur les hydrocarbures*<sup>c</sup>, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil prend le *Décret modifiant le Décret interdisant certaines activités dans les eaux au large de l'Arctique*, ci-après.

**Décret modifiant le Décret interdisant certaines activités dans les eaux au large de l'Arctique****Modification**

**1** L'article 2 du *Décret interdisant certaines activités dans les eaux au large de l'Arctique*<sup>1</sup> est remplacé par ce qui suit :

**Entrée en vigueur**

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

**Abrogation**

**3** Le présent décret est abrogé le 31 décembre 2022.

<sup>a</sup> L.R., ch. O-7; L.C. 1992, ch. 35, art. 2

<sup>b</sup> L.C. 2019, ch. 19, art. 85

<sup>c</sup> L.R., ch. 36 (2<sup>e</sup> suppl.)

<sup>1</sup> DORS/2019-280

## Coming into Force

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

### REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

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

#### Issues

The *Order Prohibiting Certain Activities in Arctic Offshore Waters* was brought into force on July 30, 2019, and was set to expire on December 31, 2021.

The extension of this Order is required as an interim measure to assure the ongoing prohibition of oil and gas activities in the Arctic offshore and to preserve the terms of the 11 active exploration licences in the Beaufort Sea. This will allow Canada to consider the climate and marine-based assessment reports prepared in collaboration with the territories, Inuvialuit and Inuit organizations to inform next steps on the Arctic offshore moratorium.

#### Background

On December 20, 2016, the Government of Canada announced, as part of the *Joint Arctic Leaders Statement*, an indefinite suspension on new oil and gas licences in Canada's Arctic waters (the Arctic offshore moratorium), to be reviewed every five years through a climate and science-based assessment. The moratorium acknowledges the important balance between the historic value of the Arctic waters for Northern Indigenous peoples and the value of establishing a strong, sustainable Arctic economy and ecosystem supported by science-based management. While the moratorium suspends the issuance of new oil and gas licences, it does not suspend oil and gas activities nor does it suspend the terms of the 11 affected active licence holders, exposing a gap in the regime and requiring a solution.

In 2017, Crown-Indigenous Relations and Northern Affairs Canada (CIRNAC) officials consulted extensively with territorial and Northern Indigenous stakeholders (governments of the Yukon, the Northwest Territories, and Nunavut, Inuvialuit Regional Corporation, Nunavut Tunngavik Incorporated and the Regional Inuit Associations), the Canadian Association of Petroleum Producers and the active oil and gas licence holders on their future interests in the Arctic offshore. In October 2018, Canada

## Entrée en vigueur

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

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

*(Le présent résumé ne fait pas partie du Décret.)*

#### Enjeux

Le *Décret interdisant certaines activités dans les eaux au large de l'Arctique* actuel est entré en vigueur le 30 juillet 2019 et devait arriver à échéance le 31 décembre 2021.

La prolongation de ce décret est nécessaire en tant que mesure provisoire pour assurer l'interdiction continue des activités pétrolières et gazières dans la zone extracôtière de l'Arctique et la préservation des conditions des 11 permis de prospection actifs dans la mer de Beaufort. Cela permettra au Canada d'étudier les rapports sur le climat et l'évaluation basée sur la vie marine, préparés conjointement avec les Territoires, les organisations Inuvialuit et inuit, afin d'orienter les prochaines étapes ayant trait au moratoire.

#### Contexte

Le 20 décembre 2016, le gouvernement du Canada a annoncé, dans le cadre de la *Déclaration commune des dirigeants sur l'Arctique*, une suspension d'une durée indéterminée de l'émission de nouveaux titres pétroliers et gaziers dans les eaux au large de l'Arctique (le moratoire arctique extracôtier) qui fera l'objet d'un examen quinquennal fondé sur des données scientifiques et climatiques. Le moratoire reconnaît l'équilibre important entre la valeur historique des eaux arctiques pour les peuples autochtones du Nord et la valeur de la mise en place d'une économie et d'un écosystème robustes et durables dans l'Arctique, appuyés par une gestion fondée sur la science. Bien que le moratoire suspende l'émission de nouveaux titres pétroliers et gaziers, il ne suspend pas les activités pétrolières et gazières, ni ne suspend les conditions auxquelles sont assujettis les 11 permis de prospection actifs, révélant une lacune dans le régime et exigeant une solution.

En 2017, les représentants de Relations Couronne-Autochtones et Affaires du Nord Canada (RCAANC) ont tenu des consultations approfondies avec les intervenants territoriaux et autochtones du Nord (les gouvernements du Yukon, des Territoires du Nord-Ouest et du Nunavut, la Inuvialuit Regional Corporation, la Nunavut Tunngavik Incorporated et les associations inuites régionales), l'Association canadienne des producteurs pétroliers et les détenteurs de permis pétroliers et gaziers actifs, afin de

announced, in its *Next Steps on Future Arctic Oil and Gas Development*, to freeze the terms of the existing licences and to protect them from expiring for the duration of the moratorium. Next steps also included the co-development, with territorial and Northern Indigenous governments, of a framework for a science-based assessment every five years that accounts for marine and climate change science, and the negotiation of a Western Arctic offshore oil and gas co-management agreement with the governments of the Yukon, the Northwest Territories and the Inuvialuit Regional Corporation.

On July 30, 2019, the Governor in Council made the *Order Prohibiting Certain Activities in Arctic Offshore Waters*, pursuant to section 12(1) of the *Canada Petroleum Resources Act*, R.S.C. 1985. The Order prohibited all oil and gas activities in the Arctic offshore and suspended the terms of all active oil and gas licences in the western and eastern Arctic offshore areas. This order was set to expire on December 31, 2021, in conjunction with Canada's consideration of the five-year science-based review report and next steps for the moratorium. The reports were delayed due to federal and Nunavut election processes and are expected to be complete in January or February 2022.

An exploration licence has a nine-year, fixed term in which a licence holder is required to complete the drilling of an exploration well. The extension of this Order prevents the active licences from expiring while Canada considers the climate and marine-based assessment reports prepared in collaboration with the territories, Inuvialuit and Inuit organizations to inform next steps on the Arctic offshore moratorium.

The Order will also allow Crown-Indigenous Relations and Northern Affairs Canada officials to continue to collaborate with Northern partners and to advance new climate and marine-based research in respect of meeting Canada's 2016 commitment to review the moratorium every five years.

Without extending the Order, existing licences would have begun to expire after December 31, 2021. Canada would not have been able to meet the commitment to freeze the terms of existing licences to preserve existing rights, or to meet Canada's moratorium review commitment.

### Objective

- To provide protection to active Arctic offshore licence holders for the duration of the moratorium, pending a decision by Canada on next steps;

connaître leurs intérêts futurs dans l'arctique extracôtier. Puis, en octobre 2018, le Canada a annoncé les *Prochaines étapes en ce qui concerne l'exploitation du pétrole et du gaz dans l'Arctique*, afin de suspendre les conditions des permis existants et d'empêcher leur expiration pour la durée du moratoire. Les étapes subséquentes incluaient également une élaboration conjointe avec les gouvernements territoriaux et autochtones du Nord, d'un modèle d'évaluation scientifique quinquennal qui tient compte de la science du milieu marin et des changements climatiques, et la négociation avec les gouvernements du Yukon et des Territoires du Nord-Ouest, et la Inuvialuit Regional Corporation d'une entente de cogestion du pétrole et du gaz dans l'Arctique de l'Ouest extracôtier.

Le 30 juillet 2019, la gouverneure en conseil a pris un *Décret interdisant certaines activités dans les eaux au large de l'Arctique*, conformément au paragraphe 12(1), de la *Loi fédérale sur les hydrocarbures* L.R.C. 1985. Le Décret interdisait toutes activités pétrolières et gazières dans l'Arctique extracôtier et suspendait les conditions de tous les permis gaziers et pétroliers actifs dans les zones extracôtières de l'ouest et de l'est de l'Arctique. Ce décret devait arriver à échéance le 31 décembre 2021, conjointement avec l'examen par le Canada du rapport d'évaluation scientifique quinquennal et des prochaines étapes du moratoire. Les rapports ont été retardés en raison des processus électoraux fédéraux et du Nunavut et devraient être terminés en janvier ou février 2022.

Un permis de prospection a une durée fixe de neuf ans au cours de laquelle un détenteur de permis est tenu de terminer le forage d'un puits d'exploration. La prolongation de ce décret empêche les licences actives d'expirer pendant que le Canada prend en considération les rapports d'évaluation du climat et du milieu marin qui ont été élaborés conjointement avec les territoires, les organisations Inuvialuit et Inuit afin d'orienter les prochaines étapes ayant trait au moratoire.

Le Décret permettra également aux représentants de Relations Couronne-Autochtones et Affaires du Nord Canada de continuer de collaborer avec les partenaires du Nord et de faire avancer de nouvelles recherches sur le climat et le milieu marin en vue de respecter l'engagement du Canada de 2016 d'examiner le moratoire tous les cinq ans.

Sans la prolongation du Décret, les permis existants commenceraient à expirer après le 31 décembre 2021. Le Canada ne serait donc pas en mesure de respecter l'engagement de suspendre les conditions des titres existants, ou de répondre à l'engagement d'examen du moratoire.

### Objectif

- Protéger les détenteurs de permis actifs dans la zone extracôtière de l'Arctique pour la durée du moratoire, en attendant une décision du Canada concernant les prochaines étapes;



- To complement the policy intent of the moratorium and to suspend further capital investment while providing protection to active licence holders and to preserve their rights;
- To respond to the interests of territorial governments and to respect the rights of Northern Indigenous peoples regarding future oil and gas and economic development potential in the offshore; and
- To establish a path forward for the strategic management of Arctic offshore oil and gas in collaboration with partners.

### **Description**

The Order is a one-year extension of the Order that was made on July 30, 2019, and which was set to expire on December 31, 2021. It continues to prohibit any person or oil and gas licence holder from beginning or continuing any work or activity in Canada's Arctic waters and preserves the rights of active oil and gas licence holders. The Order freezes 11 active exploration licences in the Arctic offshore, preventing the licence holders from carrying out work and preserving the terms of their licences.

The Order is intended as an interim measure to allow Canada to consider the climate and marine-based assessment reports that were jointly developed with Northern partners to inform next steps on the moratorium. The Order will expire on December 31, 2022.

### **Regulatory development**

#### *Consultation*

In 2017, CIRNAC consulted extensively with territorial and Northern Indigenous governments and industry representatives on their future interests in the Arctic offshore. There was consensus among the stakeholders that future oil and gas development in the offshore could provide real economic development opportunities for Northerners and all Canadians.

The governments of the Yukon, the Northwest Territories and Nunavut, the Inuvialuit Regional Corporation, Nunavut Tunngavik Incorporated and the Regional Inuit Associations fully supported the measure to freeze the terms of the 11 active exploration licences in the Beaufort Sea to prevent them from expiring while the moratorium remains in place. Further, the Canadian Association of Petroleum Producers, and each of the licence holders representing the 11 licences, which includes Imperial Oil, BP Canada, Chevron Canada, ConocoPhillips Canada, and Franklin

- Compléter l'objectif stratégique du moratoire et suspendre les investissements de capitaux supplémentaires, tout en protégeant les détenteurs de permis actifs et en préservant leurs droits;
- Répondre aux intérêts des gouvernements territoriaux et respecter les droits des peuples autochtones du Nord en ce qui a trait aux possibilités futures d'exploitation pétrolière et gazière et de développement économique dans les zones extracôtières;
- Établir la marche à suivre pour la gestion stratégique des ressources pétrolières et gazières dans les zones extracôtières de l'Arctique en collaboration avec les partenaires.

### **Description**

Le Décret consiste en une extension d'un an du Décret qui a été fait le 30 juillet 2019 et qui devait arriver à échéance le 31 décembre 2021. Le Décret continue d'interdire aux détenteurs de titres pétroliers et gaziers et à toute autre personne d'entreprendre ou de poursuivre des activités ou des travaux dans les eaux extracôtières de l'Arctique canadien et préserve les droits des détenteurs de permis actifs. Le Décret suspend les 11 permis de prospection actifs dans l'Arctique extracôtier, empêchant les détenteurs d'effectuer des travaux et préservant les conditions rattachées aux permis.

Le Décret se veut une mesure provisoire afin de permettre au Canada d'examiner les rapports d'évaluation du climat et du milieu marin qui ont été élaborés conjointement avec des partenaires du Nord, afin d'orienter les prochaines étapes ayant trait au moratoire.

### **Élaboration de la réglementation**

#### *Consultation*

En 2017, RCAANC a mené de vastes consultations avec les gouvernements territoriaux et autochtones du Nord et les représentants de l'industrie sur leurs intérêts futurs dans l'Arctique extracôtier. Les intervenants s'entendaient pour dire que l'avenir du développement pétrolier et gazier dans la zone extracôtier pourrait offrir de réelles possibilités de développement économique aux habitants du Nord et à tous les Canadiens.

Les gouvernements du Yukon, des Territoires du Nord-Ouest et du Nunavut, la Inuvialuit Regional Corporation, la Nunavut Tunngavik Incorporated et les associations inuites régionales ont appuyé pleinement les mesures prises afin d'assurer la suspension des 11 permis de prospection actifs dans la mer de Beaufort, afin de les empêcher d'expirer pendant que le moratoire est en vigueur. De plus, l'Association canadienne des producteurs pétroliers et chacun des détenteurs de permis représentant les 11 permis de prospection, incluant Imperial Oil, BP

Petroleum Canada Limited, supported a measure to freeze the 11 exploration licences.

In November 2021, CIRNAC officials consulted with the three territorial governments, Nunavut Tunngavik Incorporated and Inuvialuit Regional Corporation who confirmed their support to extend the Order for one year (until December 31, 2022) which will continue to freeze the terms of the exploration licences and allow for consideration of the assessment reports in 2022. Industry stakeholders were also informed and are supportive of the Government's intent to extend the Order.

#### *Modern treaty obligations and Indigenous engagement and consultation*

As required by the *Cabinet Directive on the Federal Approach to Modern Treaty Implementation*, an assessment of modern treaty implications was conducted on the proposal. The assessment did not identify any modern treaty implications or obligations. Throughout 2017, Canada consulted extensively with territorial governments and Northern Indigenous groups on their future interests in the Arctic offshore. As a direct result of those consultations, in 2018 Canada announced next steps on future Arctic Oil and Gas development in collaboration with Northern Indigenous groups.

The Order applies to federal lands in Canada's Arctic waters, and applies directly to the suspension of federally regulated oil and gas activities. The Order does not impact the rights of Modern Treaty rights holders as it does not infringe on their traditional territories nor does it infringe on their traditional wildlife harvesting, traditional lifestyle or traditional migratory or transiting routes.

In further recognition of Indigenous Treaty rights in the North, section 3 of the *Canada Petroleum Resources Act* explicitly provides that nothing in the Act shall be construed as to abrogate or derogate from any existing Indigenous or treaty rights of Indigenous peoples of Canada under section 35 of the *Constitution Act, 1982*.

#### *Instrument choice*

Extending the *Order Prohibiting Certain Activities in Arctic Offshore Waters* is the only way to ensure that the terms of the existing exploration licences are suspended before their expiry. This approach also aligns with the intent of the moratorium and allows Canada to work with and consult territorial and Northern Indigenous

Canada, Chevron Canada, ConocoPhillips Canada et Franklin Petroleum Canada Limited, ont appuyé la suspension des 11 permis de prospection.

En novembre 2021, les représentants de RCAANC ont consulté les trois gouvernements territoriaux, la Nunavut Tunngavik Incorporated et la Inuvialuit Regional Corporation, qui ont confirmé leur soutien à la prolongation d'un an du Décret (jusqu'au 31 décembre 2022), lequel continuera de suspendre les conditions des permis de prospection et permettra la prise en compte des rapports d'évaluation en 2022. Les intervenants de l'industrie ont également été informés et soutiennent l'intention du Gouvernement de prolonger le Décret.

#### *Obligations relatives aux traités modernes et consultation et mobilisation des Autochtones*

Une évaluation des implications des traités modernes a été menée sur la proposition, telle qu'elle est exigée par la *Directive du cabinet sur l'approche fédérale pour la mise en œuvre des traités modernes*. L'évaluation n'a pas identifié d'implications ou d'obligations relatives aux traités modernes. Au cours de l'année 2017, le Canada a mené de vastes consultations avec les gouvernements territoriaux et les groupes autochtones du Nord sur leurs intérêts futurs dans la zone Arctique extracôtière. En conséquence directe de ces consultations, le Canada a fait l'annonce en 2018 des prochaines étapes de l'exploitation du pétrole et du gaz dans l'Arctique en collaboration avec les groupes autochtones du Nord.

Le Décret s'applique aux terres fédérales dans les eaux arctiques, et s'applique directement à la suspension des activités pétrolières et gazières sous réglementation fédérale. Le Décret n'a pas d'incidence sur les droits des titulaires de droits issus des traités modernes, car il n'empiète pas sur leurs territoires traditionnels ni sur leur récolte traditionnelle d'animaux sauvages, leur mode de vie traditionnel ou les routes migratoires ou de transit traditionnelles.

En reconnaissance supplémentaire des droits issus de traités autochtones dans le Nord, la partie 3 de la *Loi fédérale sur les hydrocarbures* prévoit explicitement qu'aucune disposition de la Loi ne doit être interprétée comme abrogeant ou dérogeant à des droits ancestraux ou issus de traités existants des peuples autochtones du Canada en vertu de l'article 35 de la *Loi constitutionnelle de 1982*.

#### *Choix de l'instrument*

La prolongation du *Décret interdisant certaines activités dans les eaux au large de l'Arctique* est la seule façon de faire en sorte que les conditions des permis de prospection soient suspendues avant leur expiration. Cette approche est également conforme à l'intention du moratoire et permet au Canada de travailler avec les gouvernements

governments on future decisions in relation to Arctic offshore oil and gas development.

## **Regulatory analysis**

### *Benefits and costs*

The Order to prohibit the active oil and gas licence holders in the Arctic offshore from continuing any work or activity is not anticipated to result in any impacts in the form of deferred benefits (i.e. foregone profits from production in the licence area) to the affected licence holders as well as Northern and Indigenous economies. There are no other anticipated quantitative costs of the Order to the licence holders.

The active licence holders have invested time and capital to plan for and to exercise their right to explore for oil and gas within the extent of their licence area. Since the 1970s, 69 significant discoveries of proven oil and gas deposits in Canada's Arctic offshore have been made. The licence holders have an option to develop these deposits when market conditions and technology favour profitability, benefitting the licence holders as well as territorial governments and Northern Indigenous communities. Based on an assessment of current economic conditions, as well as feedback received from oil and gas stakeholders, it is not expected that any measurable oil and gas production would have occurred in the near term without an extension of the Order.

The Order results in two important benefits. First, while none is expected, it ensures the protection of the Arctic waters and the marine environment from the potential adverse impacts from oil and gas development for the duration of the Order, enabling climate and marine-based research to proceed. Second, it freezes the terms of the 11 active exploration licences in the Beaufort Sea which prevents their expiration and loss of rights to licence holders. While the Order may be viewed as having potential costs to licence holders (i.e. foregone profits), the licence holders had no plans to exercise their rights due to unfavourable market conditions before the moratorium was announced,

### *Small business lens*

There are no associated impacts on small businesses as a result of this Order.

territoriaux et autochtones du Nord et de les consulter sur les décisions futures concernant le développement pétrolier et gazier arctique.

## **Analyse de la réglementation**

### *Avantages et coûts*

Le Décret interdisant aux détenteurs de titres pétroliers et gaziers actifs d'exercer tout travail ou activité dans les zones extracôtières de l'Arctique ne devrait pas entraîner d'impacts sous forme d'avantages différés (c'est-à-dire manque à gagner en profits provenant de la production dans la zone de permis) pour les détenteurs de permis touchés et pour les économies du Nord et autochtone. Il n'y a pas d'autres coûts quantitatifs prévus au Décret pour les détenteurs de permis.

Les détenteurs de permis actifs ont investi temps et argent afin de planifier et d'exercer leur droit de pratiquer des activités d'exploration pétrolière et gazière à l'intérieur des limites de leur permis. Depuis les années 70, 69 découvertes significatives de gisements de pétrole et de gaz prouvés dans la zone extracôtière arctique ont été faites. Les détenteurs de permis ont la possibilité de développer ces gisements lorsque les conditions du marché et la technologie favorisent la rentabilité, ce qui profite aux détenteurs de permis ainsi qu'aux gouvernements territoriaux et aux communautés autochtones du Nord. Sur la base d'une évaluation des conditions économiques actuelles, ainsi que des commentaires reçus des parties prenantes du secteur pétrolier et gazier, il n'est pas prévu qu'une production mesurable de pétrole et de gaz aurait été possible à court terme sans une prolongation de l'ordonnance.

Le Décret donne lieu à deux bénéfices importants. Premièrement, même si aucun bénéfice n'est attendu, il protège des impacts potentiellement néfastes du développement pétrolier et gazier les eaux arctiques et l'environnement marin pour la durée du Décret, permettant la recherche sur le climat et le milieu marin de progresser. Deuxièmement, il suspend les conditions des 11 permis de prospection actifs dans la mer de Beaufort, ce qui empêche leur expiration et la perte des droits des détenteurs de permis. Bien que le Décret puisse être vu comme entraînant certaines dépenses pour les détenteurs de permis (c'est-à-dire une perte de revenus), les détenteurs de permis n'avaient pas l'intention d'exercer leurs droits en raison des conditions défavorables du marché avant l'annonce du moratoire.

### *Lentille des petites entreprises*

Il n'y a pas d'impact sur les petites entreprises découlant de ce décret.

### *One-for-one rule*

The one-for-one rule does not apply, as there is no incremental change in administrative burden on business.

### *Regulatory cooperation and alignment*

The Order complies with the December 2016 *Joint Arctic Leaders' Statement* to work with Northerners to preserve the Arctic offshore from the potential adverse impacts from oil and gas activities and to build Canada's marine and climate-based knowledge base to assure that future oil and gas development in the region is evidence-based and meets Canada's domestic and international climate goals.

Arctic oil producing nations bordering Canada's maritime boundary have issued indefinite oil and gas moratoriums in their respective jurisdictions. The current U.S. administration has recommitted to the 2016 *United States-Canada Joint Arctic Leaders' Statement* banning oil and gas activities in the Beaufort and Chukchi Sea, while Greenland banned new oil and gas rights in its territorial waters. In addition, the October 2021 Arctic Strategy policy paper issued by the European Union called for an Arctic-wide ban on new oil and gas development to protect the vulnerable Arctic environment.

### *Strategic environmental assessment*

In accordance with the *Cabinet Directive on the Environmental Assessment of Policy, Plan and Program Proposals*, a preliminary scan concluded that a strategic environmental assessment is not required as the Order only supports the important impacts on the environment caused by the Arctic offshore moratorium. The ongoing five-year science-based review associated with the Arctic offshore moratorium will include a strategic environmental assessment in the western and eastern Arctic offshore areas.

### *Gender-based analysis plus*

A preliminary gender-based analysis plus (GBA+) was done to assess the impacts of the proposal on diverse groups in society, with a focus on Northern First Nations, Inuit and Métis and other Northern residents. The assessment, carried out in 2017, draws on consultations with territorial and Northern Indigenous governments, and industry, on their future interests in the Arctic offshore, and is informed through subsequent assessments related

### *Règle du « un pour un »*

La règle du « un pour un » ne s'applique pas, car il n'y a pas de changement progressif de la charge administrative pour les entreprises.

### *Coopération et harmonisation en matière de réglementation*

Le Décret est conforme à la *Déclaration commune des dirigeants sur l'Arctique* de décembre 2016, visant à travailler avec les habitants du Nord pour préserver l'Arctique extracôtier des impacts négatifs potentiels des activités pétrolières et gazières, et à construire la base de connaissances du milieu marin et du climat, afin d'assurer que l'exploitation future du pétrole et du gaz dans la région est fondée sur des données probantes et répond aux objectifs climatiques nationaux et internationaux du Canada.

Les pays producteurs de pétrole de l'Arctique qui bordent la frontière maritime du Canada ont décrété des moratoires indéfinis sur le pétrole et le gaz dans leurs juridictions respectives. L'administration américaine actuelle s'est de nouveau engagée à respecter la *Déclaration commune des dirigeants du Canada et des États-Unis sur l'Arctique* de 2016 interdisant les activités pétrolières et gazières dans la mer de Beaufort et de Chukchi, tandis que le Groenland a interdit les nouveaux droits pétroliers et gaziers dans ses eaux territoriales. De plus, le document d'orientation sur la stratégie pour l'Arctique d'octobre 2021, publié par l'Union européenne, a appelé à une interdiction à l'échelle de l'Arctique de toute nouvelle exploitation pétrolière et gazière afin de protéger l'environnement arctique vulnérable.

### *Évaluation environnementale stratégique*

Conformément à la *Directive du Cabinet sur l'évaluation environnementale des projets de politiques, de plans et de programmes*, une analyse préliminaire a conclu qu'une évaluation environnementale stratégique n'est pas requise, puisque le Décret ne fait qu'appuyer les impacts importants sur l'environnement qui résultent du moratoire extracôtier de l'Arctique. L'examen quinquennal en cours, fondé sur des données scientifiques, associé au moratoire comprendra une évaluation environnementale stratégique dans les zones extracôtières de l'ouest et de l'est de l'Arctique.

### *Analyse comparative entre les sexes plus*

Une analyse comparative entre les sexes plus (ACS+) préliminaire a été effectuée pour évaluer les impacts de la proposition sur divers groupes de la société, en mettant l'accent sur les Premières Nations du Nord, les Inuit, les Métis et les autres résidents du Nord. L'évaluation s'appuie sur des consultations effectuées en 2017 avec les gouvernements territoriaux et autochtones du Nord, et l'industrie, sur leurs intérêts futurs dans la zone arctique

to the “Sustainable Arctic Economy” element of the Arctic and Northern Policy Framework initiative.

A number of key studies that examined gender participation in the mineral resources extraction sector found a strong bias against Indigenous and racialized women in the traditionally male-dominated resources extraction sector in the North. The 2020 *Ensuring the Safety and Well-Being of Inuit Women in the Resource Extraction Industry* study concluded that the sector offers “considerable possibilities for economic prosperity and security for Inuit communities and Inuit women,” though it pointed out that significant challenges remain that may disproportionately affect Inuit women in the workplace. The study recommended additional research and data collection to better understand bias in the workplace and to develop tools to address it.

The 2021 *Reclaiming Power and Place: The Final Report of the National Inquiry Into Missing and Murdered Indigenous Women and Girls* provides additional insight into the risks and challenges associated with gender-related participation in the natural resources extraction sector. The report recommends that prior to the commencement of a resource development project, a review should be undertaken to assess the risks that the project may pose to Indigenous women, girls and two-spirit people, and address mitigating measures. The Final Report acknowledges the documented phenomenon correlating spikes in violence against Indigenous women, girls and two-spirit people in the resources extraction sector. The Report also identifies the unique characteristic of the sector that employs mostly single men with readily disposable income, that may lead to a burgeoning local sex industry that exposes vulnerable women and girls to sexual abuse and violence, and also leading to higher rates of sexually transmitted infections. The Report provides that women and girls that are employed in the sector must have equal access to the same benefits as men at each stage of a project’s development, and that plans need to be put in place to afford training and equal opportunity for women in the workplace and that measures be put in place to minimize exploitation.

The 2021 Liard Aboriginal Women’s Society’s *Never Until Now* study found that the employment of women in the sector, across all age groups, education levels and experience levels are concentrated in lower-paying jobs. It also confirmed that Indigenous and racialized women experienced high levels of harassment and discrimination in the

extracôtière, et elle est éclairée par des évaluations subséquentes liées à l’élément « Économie durable de l’Arctique » du Cadre stratégique pour l’Arctique et le Nord.

Un certain nombre d’études clés portant sur la participation des sexes dans le secteur de l’extraction des ressources minérales ont révélé un fort préjugé contre les femmes autochtones et racialisées dans le secteur de l’extraction des ressources, traditionnellement dominé par les hommes dans le Nord. L’étude réalisée en 2020 *Ensuring the Safety and Well-Being of Inuit Women in the Resource Extraction Industry* (non disponible en français) a conclu que le secteur offre des « possibilités considérables de prospérité et de sécurité économique pour les communautés inuites et les femmes inuites », bien qu’elle ait souligné qu’il reste des défis importants qui peuvent affecter de manière disproportionnée les femmes inuites en milieu de travail. L’étude a recommandé des recherches et une collecte de données supplémentaires pour mieux comprendre les préjugés sur le lieu de travail et développer des outils pour y remédier.

Le rapport publié en 2021 *Réclamer notre pouvoir et notre place : le rapport final de l’Enquête nationale sur les femmes et les filles autochtones disparues et assassinées* fournit des informations supplémentaires sur les risques et les défis associés à la participation liée au genre dans le secteur de l’extraction des ressources naturelles. Le rapport recommande qu’avant le début d’un projet de développement des ressources, un examen soit entrepris pour évaluer les risques que le projet peut poser aux femmes, aux filles et aux personnes bispirituelles autochtones, et prendre des mesures d’atténuation. Le rapport final reconnaît le phénomène documenté corrélant les pics de violence contre les femmes, les filles et les personnes bispirituelles autochtones dans le secteur de l’extraction des ressources. Le rapport identifie également la caractéristique unique du secteur qui emploie principalement des hommes célibataires ayant un revenu facilement accessible, ce qui peut conduire à une industrie du sexe locale en plein essor qui expose les femmes et les filles vulnérables aux abus sexuels et à la violence, entraînant des taux plus élevés d’infections sexuellement transmissibles. Le rapport prévoit que les femmes et les filles qui sont employées dans le secteur doivent avoir un accès égal aux mêmes avantages que les hommes à chaque étape du développement d’un projet, que des stratégies doivent être mises en place pour offrir une formation et des chances égales aux femmes dans le lieu de travail et que des mesures soient mises en place pour minimiser l’exploitation.

L’étude réalisée en 2021 par la Liard Aboriginal Women’s Society, *Never Until Now* (non disponible en français), a révélé que l’emploi des femmes dans le secteur, dans tous les groupes d’âge, niveaux d’éducation et niveaux d’expérience, est concentré dans les emplois les moins bien rémunérés. Il a également confirmé que les femmes

workplace, and that they were often unclear with how to report and dispute these behaviours.

The Order will support collaboration with territorial and Northern Indigenous governments and other Northern stakeholders to develop a path forward for the strategic management of oil and gas resources in Canada's Arctic waters. A GBA+ would be conducted should the Arctic offshore moratorium be revoked and oil and gas development in the North be allowed to commence. The Government of Canada will encourage applying culturally competent GBA+ approaches that will help ensure that equality, diversity and inclusion considerations are an integral part of the many important considerations that influence this initiative and its outcomes.

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

The Order came into force on the date on which it was registered.

#### **Contact**

Mireille Lajoie  
Acting Director  
Petroleum and Mineral Resources Management  
Directorate  
Northern Affairs  
Crown-Indigenous Relations and Northern Affairs  
Canada  
25 Eddy Street, 10th Floor  
Gatineau, Quebec  
K1A 0H4  
Telephone: 613-889-9493  
Email: [mireille.lajoie@rcaanc-cirnac.gc.ca](mailto:mireille.lajoie@rcaanc-cirnac.gc.ca)

autochtones et racialisées subissaient des niveaux élevés de harcèlement et de discrimination en milieu de travail et qu'elles ne savaient souvent pas comment signaler et contester ces comportements.

Le Décret soutiendra la collaboration avec les gouvernements territoriaux et autochtones du Nord et des autres intervenants du Nord, afin d'élaborer une voie à suivre pour la gestion stratégique des ressources pétrolières et gazières dans les eaux arctiques du Canada. Une ACS+ serait effectuée si le moratoire sur la zone extracôtière arctique était révoqué et que le développement pétrolier et gazier dans le Nord était autorisé à commencer. Le gouvernement du Canada encouragera l'application d'approches ACS+ adaptées sur le plan culturel, lesquelles aideront à garantir que les considérations d'égalité, de diversité et d'inclusion feront partie intégrante des nombreuses considérations importantes qui influenceront cette initiative et ses résultats.

#### **Mise en œuvre, conformité et application, et normes de services**

Le Décret est entré en vigueur à la date de son enregistrement.

#### **Personne-ressource**

Mireille Lajoie  
Directrice par intérim  
Gestion des ressources pétrolières et minérales  
Affaires du Nord  
Relations Couronne-Autochtones et Affaires du Nord  
Canada  
25, rue Eddy, 10<sup>e</sup> étage  
Gatineau (Québec)  
K1A 0H4  
Téléphone : 819-889-9493  
Courriel : [mireille.lajoie@rcaanc-cirnac.gc.ca](mailto:mireille.lajoie@rcaanc-cirnac.gc.ca)

Registration  
SOR/2021-273 December 21, 2021

PATENT ACT

P.C. 2021-1052 December 17, 2021

Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Health, pursuant to subsection 101(1)<sup>a</sup> of the *Patent Act*<sup>b</sup>, makes the annexed *Regulations amending the Regulations Amending the Patented Medicines Regulations (Additional Factors and Information Reporting Requirements)*, No. 4.

**Regulations Amending the Regulations Amending the Patented Medicines Regulations (Additional Factors and Information Reporting Requirements), No. 4**

## Amendments

**1 (1) Section 4 of the *Regulations Amending the Patented Medicines Regulations (Additional Factors and Information Reporting Requirements)*<sup>1</sup> is amended by replacing the subsection 4.1(4) that it enacts with the following:**

**(4)** Despite subsection (3), in the case of a medicine that is offered for sale in Canada before July 1, 2022, an analysis shall be provided

**(a)** if the analysis is published before July 1, 2022, by July 30, 2022; or

**(b)** if the analysis is not published before July 1, 2022, within 30 days after the day on which it is published.

**(2) Section 4 of the Regulations is amended by replacing the subsection 4.2(4) that it enacts with the following:**

**(4)** Despite subsection (3), in the case of a medicine that is offered for sale in Canada before July 1, 2022, the most recent version of the estimated maximum use of the medicine shall be provided

**(a)** if the medicine is first offered for sale in Canada during the period beginning on July 1, 2019 and ending on June 30, 2022, by July 30, 2022; or

Enregistrement  
DORS/2021-273 Le 21 décembre 2021

LOI SUR LES BREVETS

C.P. 2021-1052 Le 17 décembre 2021

Sur recommandation du ministre de la Santé et en vertu du paragraphe 101(1)<sup>a</sup> de la *Loi sur les brevets*<sup>b</sup>, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil prend le *Règlement n° 4 modifiant le Règlement modifiant le Règlement sur les médicaments brevetés (facteurs additionnels et exigences supplémentaires relatives à la fourniture de renseignements)*, ci-après.

**Règlement n° 4 modifiant le Règlement modifiant le Règlement sur les médicaments brevetés (facteurs additionnels et exigences supplémentaires relatives à la fourniture de renseignements)**

## Modifications

**1 (1) L'article 4 du Règlement modifiant le Règlement sur les médicaments brevetés (facteurs additionnels et exigences supplémentaires relatives à la fourniture de renseignements)<sup>1</sup> est modifié par remplacement du paragraphe 4.1(4) qui y est édicté par ce qui suit :**

**(4)** Malgré le paragraphe (3), s'agissant d'un médicament offert en vente au Canada avant le 1<sup>er</sup> juillet 2022, l'analyse doit être fournie :

**a)** si elle est publiée avant le 1<sup>er</sup> juillet 2022, au plus tard le 30 juillet 2022;

**b)** sinon, dans les trente jours suivant sa publication.

**(2) L'article 4 du même règlement est modifié par remplacement du paragraphe 4.2(4) qui y est édicté par ce qui suit :**

**(4)** Malgré le paragraphe (3), s'agissant d'un médicament offert en vente au Canada avant le 1<sup>er</sup> juillet 2022, la version la plus récente de l'utilisation maximale estimative du médicament doit être fournie :

**a)** si le médicament est offert en vente au Canada pour la première fois pendant la période commençant le 1<sup>er</sup> juillet 2019 et se terminant le 30 juin 2022, au plus tard le 30 juillet 2022;

<sup>a</sup> S.C. 2017, c. 6, s. 57

<sup>b</sup> R.S., c. P-4

<sup>1</sup> SOR/2019-298

<sup>a</sup> L.C. 2017, ch.6, art.57

<sup>b</sup> L.R., ch. P-4

<sup>1</sup> DORS/2019-298

**(b)** if the medicine is first offered for sale in Canada before July 1, 2019, but the Minister of Health assigns a drug identification number under the *Food and Drug Regulations*

**(i)** during the period beginning on August 21, 2019 and ending on June 30, 2022, by July 30, 2022, or

**(ii)** after June 30, 2022, within 30 days after the day on which the drug identification number is assigned.

**(3) Section 4 of the Regulations is amended by replacing the portion of section 4.4 before paragraph (a) that it enacts with the following:**

**4.4** For the purposes of paragraph 85(1)(e) of the Act, the other factors that the Board shall take into consideration to determine whether a medicine that is sold in any market in Canada after June 30, 2022 is being or has been sold at an excessive price are the following:

**2 Subsection 7(1) of the Regulations is replaced by the following:**

**7 (1) These Regulations, except subsection 3(4), come into force on July 1, 2022.**

## Coming into Force

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

## REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

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

### Issues

On August 21, 2019, the *Regulations Amending the Patented Medicines Regulations (Additional Factors and Information Reporting Requirements)*<sup>1</sup> [the Amending Regulations] were published in the *Canada Gazette*, Part II. The Amending Regulations, which are set to come into force on January 1, 2022, provide the Patented Medicine Prices Review Board (PMPRB or Board) with the additional price regulatory factors (the new factors) of pharmacoeconomic value, market size and the gross domestic product (GDP) and GDP per capita in Canada. The Amending Regulations also change the schedule of

**b)** si le médicament est offert en vente au Canada pour la première fois avant le 1<sup>er</sup> juillet 2019, mais que le ministre de la Santé lui attribue une identification numérique conformément au *Règlement sur les aliments et drogues* :

**(i)** pendant la période commençant le 21 août 2019 et se terminant le 30 juin 2022, au plus tard le 30 juillet 2022,

**(ii)** après le 30 juin 2022, dans les trente jours suivant la date d'attribution de l'identification numérique.

**(3) L'article 4 du même règlement est modifié par remplacement du passage de l'article 4.4 précédant l'alinéa a) qui y est édicté par ce qui suit :**

**4.4** Pour l'application de l'alinéa 85(1)e) de la Loi, les autres facteurs dont le Conseil doit tenir compte pour décider si le prix d'un médicament vendu après le 30 juin 2022 sur un marché canadien est excessif sont les suivants :

**2 Le paragraphe 7(1) du même règlement est remplacé par ce qui suit :**

**7 (1) Le présent règlement, sauf le paragraphe 3(4), entre en vigueur le 1<sup>er</sup> juillet 2022.**

## Entrée en vigueur

**3 Le présent règlement entre en vigueur à la date de sa prise.**

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

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

### Enjeux

Le 21 août 2019, le *Règlement modifiant le Règlement sur les médicaments brevetés (facteurs additionnels et exigences supplémentaires relatives à la fourniture de renseignements)*<sup>1</sup> [le Règlement modificatif] a été publié dans la Partie II de la *Gazette du Canada*. Le Règlement modificatif, qui doit entrer en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2022, fournit au Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB ou le Conseil) les facteurs additionnels de réglementation (les nouveaux facteurs) de la valeur pharmacoeconomique, la taille du marché, le produit intérieur brut (PIB) et le PIB par habitant au Canada. Le

<sup>1</sup> SOR/2019-298

<sup>1</sup> DORS/2019-298



countries for which rights holders<sup>2</sup> are to report price information to the PMPRB. Finally, the Amending Regulations also modify the definition of domestic price and sales information that rights holders are to report, which must be adjusted for any discounts or rebates to third parties. However, given recent court decisions which are subject to appeals and cross-appeals, the latter change has been delayed until a future regulatory amendment fixes a coming-into-force date.

The Amending Regulations are the first substantive update of the PMPRB's regulatory framework since its establishment in 1987, and are expected to impact stakeholders as they adapt to the changes being introduced. In the current pharmaceutical system, these changes provide the PMPRB with the tools and information needed to protect Canadians from excessive prices of medicines falling within its jurisdiction. Due to considerations associated with the COVID-19 pandemic, the original coming-into-force date of July 1, 2020, has been delayed three times by six months. As the global impact of the pandemic persists and new coronavirus variants of concern emerge, additional time is warranted to allow stakeholders to continue their focus on pandemic recovery, while also allowing the Government to consider and continue to discuss the Amending Regulations in the context of ongoing initiatives and considerations within an evolving pharmaceutical landscape.

## Background

### *Overview of the Patented Medicine Prices Review Board*

The PMPRB was created in 1987 as the consumer protection “pillar” of a major set of reforms to the *Patent Act* (the Act) that significantly strengthened Canada's patent protection for medicines. The regulatory mandate of the PMPRB is to protect consumers against excessive prices of patented medicines or medicines protected by a certificate of supplementary protection (CSP). The PMPRB also has a mandate to report on medicine prices, sales and research and development.

Règlement modificatif met aussi à jour l'annexe des pays pour lesquels les titulaires de droits<sup>2</sup> doivent déclarer des renseignements sur les prix au CEPMB. Enfin, le Règlement modificatif a également modifié la définition des renseignements sur le prix intérieur et les ventes pour lesquels des titulaires de droits doivent être produits, qui doivent être ajustés pour tenir compte des remises ou des rabais consentis à de tierces parties. Toutefois, compte tenu des décisions récentes des tribunaux qui font l'objet d'appels et d'appels incidents, ce dernier changement a été retardé jusqu'à ce qu'une modification réglementaire future fixe une date d'entrée en vigueur.

Le Règlement modificatif constitue la première mise à jour de fond du cadre de réglementation du CEPMB depuis sa création en 1987 et il devrait avoir une incidence sur les intervenants qui s'adaptent aux changements introduits. Dans le système pharmaceutique actuel, ces changements fournissent au CEPMB les outils et les renseignements nécessaires pour protéger les Canadiennes et les Canadiens contre les prix excessifs des médicaments qui relèvent de sa compétence. En raison de considérations liées à la pandémie de COVID-19, la date d'entrée en vigueur initiale du 1<sup>er</sup> juillet 2020 a été reportée de six mois à trois reprises. Étant donné que l'impact global de la pandémie persiste et que de nouveaux variants préoccupants de coronavirus émergent, un délai supplémentaire est justifié pour permettre aux intervenants de continuer à se concentrer sur la pandémie, tout en permettant au gouvernement d'examiner et de continuer à discuter du Règlement modificatif dans le contexte des initiatives et des considérations en cours dans un écosystème pharmaceutique en évolution.

## Contexte

### *Aperçu du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés*

Le CEPMB a été créé en 1987 en tant que « pilier » de la protection des consommateurs par un ensemble important de réformes de la *Loi sur les brevets* (la Loi) qui ont considérablement renforcé la protection des brevets du Canada pour les médicaments. Le mandat de réglementation du CEPMB consiste à protéger les consommateurs contre les prix excessifs des médicaments brevetés ou des médicaments protégés par un certificat de protection supplémentaire (CPS). Le CEPMB a également le mandat de faire rapport sur les prix et les ventes des médicaments et sur la recherche-développement.

<sup>2</sup> Amendments to the *Patent Act* which came into force as of June 30, 2021 (SI/2021-25), extended the PMPRB's jurisdiction to medicines that are protected by either a patent or a Certificate of Supplementary Protection (CSP). The term “rights holder” thus represents either a patentee or a holder of a CSP. Consequential amendments to the *Patented Medicines Regulations* also came into force on June 30, 2021 (SOR/2021-116).

<sup>2</sup> Les modifications à la *Loi sur les brevets*, entrées en vigueur le 30 juin 2021 (TR/2021-116), ont étendu la compétence du CEPMB aux médicaments protégés par un brevet ou un certificat de protection supplémentaire (CPS). Le terme « breveté » représente donc soit un titulaire de brevet, soit un titulaire d'un CPS. Ces modifications corrélatives au *Règlement sur les médicaments brevetés* sont également entrées en vigueur le 30 juin 2021 (TR/2021-25).

The PMPRB's mandate and jurisdiction is established under sections 79–103 of the Act, and those sections are the responsibility of the Minister of Health. Among other things, the Act identifies the factors that are to be considered by the PMPRB in determining whether the price of a patented or CSP-protected medicine is excessive, the authority to collect information from rights holders and the remedial measures that may be taken by the PMPRB to resolve excessive pricing concerns.

The corresponding *Patented Medicines Regulations* set out the information that rights holders are to report to the PMPRB and the timeframes in which that information is to be provided. This includes baseline information such as the identity of the medicine, any associated patent and/or CSP numbers, and information related to the price and sales of the medicine.

#### *Amendments to the Patented Medicines Regulations*

In August 2019, after more than two years of stakeholder consultation, the Government published the Amending Regulations in the *Canada Gazette*, Part II. These represented the first substantive update of the PMPRB's regulatory framework since its establishment, and provided the Board with new price regulatory factors and information to protect consumers against excessive prices of medicines falling within its jurisdiction.

There are three elements to the Amending Regulations:

- 1) New additional price regulatory factors
  - These supplement the existing factors that the PMPRB must consider when determining whether the price of a patented or CSP-protected medicine is excessive under section 85 of the Act.
- 2) An updated schedule of comparator countries
  - Adjustments of the schedule to the *Patented Medicines Regulations* to include countries with similar consumer protection priorities, economic wealth and marketed medicines as Canada. This element is an update to the PMPRB's existing approach of reference-based pricing, which uses price information for patented or CSP-protected medicines sold in Canada and their prices in seven other countries.
- 3) Changes in reporting requirements
  - Reduction of rights holders' reporting obligations for medicines with the lowest risk of excessive pricing (i.e. veterinary, over-the-counter, and certain "generic" medicines).

Le mandat et la compétence du CEPMB sont établis en vertu des articles 79 à 103 de la Loi, et ces articles relèvent du ministre de la Santé. Entre autres choses, la Loi définit les facteurs dont le CEPMB doit tenir compte pour déterminer si le prix d'un médicament breveté ou protégé par un CPS est excessif, le pouvoir de recueillir des renseignements auprès des titulaires de brevets et les mesures correctives que le CEPMB peut prendre pour résoudre les préoccupations relatives aux prix excessifs.

Le *Règlement sur les médicaments brevetés* prévoit les renseignements que les titulaires de brevets doivent communiquer au CEPMB et les délais dans lesquels ces renseignements doivent être fournis. Cela comprend des renseignements de base comme l'identité du médicament, tout numéro de brevet ou de CPS connexe, ainsi que des renseignements sur le prix et les ventes du médicament.

#### *Modifications au Règlement sur les médicaments brevetés*

En août 2019, après plus de deux ans de consultations auprès des intervenants, le gouvernement a publié le Règlement modificatif dans la Partie II de la *Gazette du Canada*. Il s'agissait de la première mise à jour substantielle du cadre de réglementation du CEPMB depuis sa création, et le Conseil a obtenu de nouveaux facteurs de réglementation des prix et de l'information pour protéger les consommateurs contre les prix excessifs des médicaments qui relèvent de sa compétence.

Le Règlement modificatif comporte trois éléments :

- 1) L'ajout de trois facteurs de réglementation du prix
  - Ces facteurs s'ajoutent aux facteurs dont le CEPMB doit tenir compte pour déterminer si le prix d'un médicament breveté ou protégé par le CPS est excessif aux termes de l'article 85 de la Loi.
- 2) Annexe à jour des pays de comparaison
  - Modification de l'annexe du *Règlement sur les médicaments brevetés* afin d'inclure les pays dont les priorités en matière de protection des consommateurs, la richesse économique et les médicaments commercialisés sont semblables à celles du Canada. Cet élément constitue une mise à jour de l'approche actuelle du CEPMB en matière de prix de référence, qui utilise les renseignements sur les prix des médicaments brevetés ou protégés par un CPS vendus au Canada et leurs prix dans sept autres pays.
- 3) Modifications aux dispositions en matière de rapports
  - Réduction des obligations en matière de rapports des titulaires de brevets pour les médicaments présentant le risque le plus faible de prix excessifs (c'est-à-dire médicaments vétérinaires, en vente libre et certains médicaments « génériques »).

- Introduction of new reporting obligations related to the new price regulatory factors.
- Modification of price and revenue reporting obligations to require rights holders to file information that is net of all price adjustments.

The subsection of the Amending Regulations that allows for the PMPRB to collect price information that is net of third party rebates has been delayed until a future regulatory amendment fixes a coming-into-force date. This was done as this subsection was declared invalid by the Federal Court of Canada in *Innovative Medicines Canada v. Canada (Attorney General)*<sup>3</sup> and the Quebec Superior Court in *Merck Canada v. Attorney General of Canada*.<sup>4</sup> which are both subject to appeals and cross-appeals by the parties involved.

The Amending Regulations also exempted all medicines that obtained a Drug Identification Number (DIN) in Canada prior to August 21, 2019, from the new price regulatory factors and all reporting obligations that are associated with those factors. This was to provide a degree of continuity for existing medicines. Medicines sold in Canada prior to August 21, 2019, but that did not obtain a DIN by that date, are not exempt.

#### Delays of the coming-into-force associated with the COVID-19 pandemic

The Amending Regulations have faced a series of delays due to considerations associated with the COVID-19 pandemic.

The Amending Regulations were originally set to come into force on July 1, 2020; however, in June 2020, at the height of the first wave of the COVID-19 pandemic, this date was delayed until January 1, 2021. This [delay](#)<sup>5</sup> eliminated the imposition of new administrative burden on industry as they faced increased demands related to supply chains and shortages in response to the COVID-19 pandemic. This delay also provided stakeholders a longer period in which to provide feedback to the PMPRB's then-ongoing Guidelines consultation process.

In December 2020, the coming-into-force was delayed again by another six months, to July 1, 2021. This [second delay](#)<sup>6</sup> provided industry with additional time to prepare for the new reporting obligations as the COVID-19

- Exiger des titulaires de brevets qu'ils fournissent des renseignements concernant les nouveaux facteurs de réglementation du prix.
- Modification des obligations de déclaration des prix et des recettes pour obliger les titulaires de brevets à déposer des renseignements nets de tous les rajustements de prix.

Le paragraphe du Règlement modificatif qui permet au CEPMB de recueillir des renseignements sur les prix nets des rabais à des tiers a été retardé jusqu'à ce qu'une modification réglementaire future fixe une date d'entrée en vigueur. Cela a été fait parce que ce paragraphe a été déclaré invalide par la Cour fédérale du Canada dans *Médicaments novateurs Canada c. Canada (Procureur général)*<sup>3</sup> et par la Cour supérieure du Québec dans *Merck et al. c. Canada (Procureur général)*<sup>4</sup>, qui sont à la fois susceptibles d'appel et d'appels incidents par les parties en cause.

Le Règlement modificatif exempté également tous les médicaments qui ont obtenu une identification numérique de drogue (DIN) au Canada avant le 21 août 2019 des nouveaux facteurs réglementaires liés au prix et de toutes les obligations de déclaration associées à ces facteurs. Il s'agissait d'assurer une certaine continuité pour les médicaments existants. Les médicaments vendus au Canada avant le 21 août 2019, mais qui n'avaient pas de DIN à cette date, ne sont pas exemptés.

#### Retards dans l'entrée en vigueur associés à la pandémie de COVID-19

Le Règlement modificatif a connu une série de retards en raison de considérations associées à la pandémie de COVID-19.

Le Règlement modificatif devait entrer en vigueur le 1<sup>er</sup> juillet 2020; toutefois, en juin 2020, au plus fort de la première vague de la pandémie de COVID-19, cette date a été reportée au 1<sup>er</sup> janvier 2021. Ce [retard](#)<sup>5</sup> a éliminé l'imposition d'un nouveau fardeau administratif à l'industrie, qui était confronté à une demande accrue liée aux chaînes d'approvisionnement et à des pénuries en réponse à la pandémie de COVID-19. Ce retard a également permis aux intervenants de disposer d'une plus longue période pour formuler leurs commentaires dans le cadre du processus continu de consultation sur les Lignes directrices du CEPMB.

En décembre 2020, l'entrée en vigueur a encore été reportée de six mois, soit au 1<sup>er</sup> juillet 2021. Ce [deuxième retard](#)<sup>6</sup> a donné à l'industrie plus de temps pour se préparer aux nouvelles obligations en matière de rapports, car la

<sup>3</sup> 2020 FC 725.

<sup>4</sup> 2020 QCCS 4541

<sup>5</sup> SOR/2020-126

<sup>6</sup> SOR/2020-298

<sup>3</sup> 2020 CF 725.

<sup>4</sup> QCCS 4541 2020

<sup>5</sup> DORS/2020-126

<sup>6</sup> DORS/2020-298

pandemic continued to challenge all stakeholders. The delay also provided industry with approximately eight months to further familiarize themselves with the PMPRB's then-final Guidelines, which were published on October 23, 2020.

In June 2021, in consideration of the unexpected impact of the third wave of the COVID-19 pandemic and the ongoing efforts related to the pandemic response, another six-month delay was introduced to provide industry stakeholders with additional time to prepare for and comply with the changes in the Amending Regulations. This [third delay](#)<sup>7</sup> revised the coming-into-force date to January 1, 2022.

Important challenges remain as we continue to respond to the COVID-19 pandemic, including the recent emergence of the Omicron variant. Internationally, the pandemic continues to have a significant impact on public health and global supply chains. Domestically, Canada has been steadfast in its efforts, working closely with other levels of governments and industry to secure vaccine supplies, booster doses, pediatric vaccines and therapeutics. Although supplies and distribution chains in Canada have stabilized due to the efforts of governments, health system partners, and the industry; continued focus on these efforts is necessary to maintain Canada's momentum in trending out of the pandemic. The emergence of new variants requires urgent preparation and response to ensure that Canada is fully ready to respond. Another regulatory delay would provide impacted stakeholders, including industry, governments, and other parties within the drug reimbursement and distribution system, with an opportunity to direct their focus on Canada's urgent response to the impacts of emerging variants, rather than on preparation for changes introduced by the new regulatory regime.

#### Ongoing initiatives in the pharmaceutical landscape

Since the Amending Regulations were made, a new context has developed brought on by the COVID-19 pandemic, such as the launch of [Canada's Biomanufacturing and Life Sciences Strategy](#) in July 2021 and the progression of other initiatives such as the [National Strategy for Drugs for Rare Diseases](#) and the development of a [Canadian Drug Agency](#). In addition to addressing the current context of the pandemic and emergence of new variants, a regulatory delay would also provide additional time for the Government to consider and continue to discuss the Amending Regulations in the context of these initiatives.

pandémie de COVID-19 posait encore des défis pour tous les intervenants. Le retard a également donné à l'industrie environ huit mois pour se familiariser davantage avec les lignes directrices alors définitives du CEPMB, qui ont été publiées le 23 octobre 2020.

En juin 2021, compte tenu de l'impact inattendu de la troisième vague de pandémie de COVID-19 et des efforts continus liés à l'intervention pendant la pandémie, un autre délai de six mois a été introduit pour donner aux intervenants de l'industrie plus de temps pour se préparer et se conformer aux modifications du Règlement modificatif. Ce [troisième retard](#)<sup>7</sup> a modifié la date d'entrée en vigueur au 1<sup>er</sup> janvier 2022.

Des défis importants demeurent relativement à la réponse à la pandémie de COVID-19, incluant l'émergence récente du nouveau variant Omicron. À l'échelle internationale, la pandémie continue d'entraîner des répercussions importantes sur la santé publique et les chaînes d'approvisionnement mondiales. À l'échelle nationale, le Canada a déployé des efforts constants, en étroite collaboration avec d'autres ordres de gouvernement et l'industrie afin d'obtenir des vaccins, des doses de rappel, des vaccins pédiatriques et des thérapies. Bien que les approvisionnements et les chaînes de distribution au Canada se soient stabilisés grâce aux efforts des gouvernements, des partenaires du système de santé et de l'industrie, il est nécessaire de continuer à mettre l'accent sur ces efforts pour maintenir l'élan du Canada dans la lutte contre la pandémie. L'émergence de nouveaux variants exige une réponse et des préparatifs urgents pour que le Canada soit pleinement prêt à réagir. Un autre report réglementaire permettrait aux intervenants touchés, y compris l'industrie, les gouvernements et d'autres parties du système de remboursement et de distribution des médicaments, de se concentrer sur la réponse urgente du Canada aux répercussions de nouveaux variants, plutôt que de se préparer aux changements présentés par le nouveau régime de réglementation.

#### Initiatives en cours dans l'écosystème pharmaceutique

Depuis l'adoption du Règlement modificatif, un nouveau contexte s'est créé à la suite de la pandémie de COVID-19, comme le lancement de la [Stratégie en matière de biofabrication et de sciences de la vie du Canada](#) et la progression d'autres initiatives comme la [Stratégie nationale sur les médicaments pour le traitement des maladies rares](#) et le développement de l'[Agence canadienne des médicaments](#). En plus de répondre au contexte actuel de la pandémie et de l'émergence de nouveaux variants, un report réglementaire fournirait également plus de temps au gouvernement d'examiner et de continuer à discuter du Règlement modificatif dans le contexte de ces initiatives.

<sup>7</sup> SOR/2021-162

<sup>7</sup> DORS/2021-162

## PMPRB Guidelines consultations

To implement the Amending Regulations, the PMPRB launched associated stakeholder consultations on new draft Guidelines on November 21, 2019. The PMPRB is authorized to make non-binding Guidelines under section 96 of the Act, subject to consultation with relevant stakeholders including the Minister of Health and the provincial ministers of the Crown responsible for health. The purpose of the Guidelines is to ensure that rights holders are aware of the general policies and procedures undertaken by PMPRB staff to identify patented or CSP-protected medicines that appear to be priced excessively.

The new draft Guidelines were subject to public consultations. In addition to hosting policy forums, webinars and bilateral meetings in Ottawa with key stakeholders, the PMPRB hosted over 60 meetings across Canada, with more than 260 members of its stakeholder community. Additionally, over 120 written submissions were received at the close of the initial 85-day consultation process.

On June 19, 2020, the PMPRB published an updated draft of their Guidelines, reflecting the feedback from their public consultation, for a second round of public comment. This was followed by a 47-day written consultation period which ended August 4, 2020, and elicited over 100 written submissions.

The PMPRB published its updated Guidelines on October 23, 2020, which was subsequently adjusted on March 17, 2021, to account for consequential amendments resulting from the second delay of the coming-into-force of the Amending Regulations.

## Judicial consideration of the amendments

Following the publication of the Amending Regulations in *Canada Gazette*, Part II, on August 21, 2019, two court proceedings were commenced challenging the validity of the PMPRB regime.

On August 23, 2019, Merck Canada Inc. and six other pharmaceutical companies filed an application for judicial review in the Superior Court of Quebec challenging the constitutionality of those sections of the Act that establish the PMPRB (sections 79 to 103), the *Patented Medicines Regulations* as they currently exist, as well as the Amending Regulations. On December 18, 2020, the Superior Court of Quebec in *Merck Canada v. Attorney General of Canada*<sup>8</sup> upheld the constitutionality of the current regime, as well as Amending Regulations with the

## Consultations sur les Lignes directrices du CEPMB

Pour mettre en œuvre le Règlement modificatif, le CEPMB a publié le 21 novembre 2019 de nouvelles Lignes directrices provisoires aux fins de consultation auprès des intervenants. Le CEPMB est autorisé à formuler des Lignes directrices non contraignantes en vertu de l'article 96 de la Loi, sous réserve d'une consultation auprès des intervenants concernés, notamment le ministre de la Santé et les ministres provinciaux de la Couronne responsables de la Santé. La finalité des Lignes directrices est de tenir les titulaires de droits au courant des politiques et des procédures générales mises en œuvre par le personnel du CEPMB pour recenser les médicaments brevetés ou protégés par le CPS dont le prix pourrait être excessif.

Les nouvelles Lignes directrices provisoires ont été assujetties à des consultations publiques. En plus d'accueillir des forums de politiques et des webinaires et des réunions bilatérales à Ottawa avec des intervenants clés, le CEPMB a organisé plus de 60 réunions partout au Canada, avec la participation de plus de 260 membres de sa communauté d'intervenants. En outre, plus de 120 mémoires écrits ont été reçus à la fin du processus de consultation initial de 85 jours.

Le 19 juin 2020, le CEPMB a publié une version à jour de ses Lignes directrices, tenant compte des commentaires de sa consultation publique, pour une deuxième série de commentaires du public. Il s'est suivi une période de consultation écrite de 47 jours qui s'est terminée le 4 août 2020 et qui a suscité plus de 100 mémoires écrits.

Le CEPMB a publié sa mise à jour des Lignes directrices le 23 octobre 2020, qui a par la suite été rajustée le 17 mars 2021 pour tenir compte des modifications corrélatives découlant du deuxième retard d'entrée en vigueur du Règlement modificatif.

## Éléments judiciaires des modifications à prendre en considération

À la suite de la publication du Règlement modificatif dans la Partie II de la *Gazette du Canada* le 21 août 2019, deux procédures judiciaires ont été entamées pour contester la validité du régime du CEPMB.

Le 23 août 2019, Merck Canada Inc. et six autres entreprises pharmaceutiques ont présenté une demande de contrôle judiciaire devant la Cour supérieure du Québec, contestant la constitutionnalité des articles de la Loi sur les brevets qui établissent le CEPMB (articles 79 à 103), le Règlement en vigueur, ainsi que les modifications. Le 18 décembre 2020, la Cour supérieure du Québec dans l'affaire *Merck et al. c. Canada (Procureur général)*<sup>8</sup> a confirmé la constitutionnalité du régime actuel, ainsi que le Règlement modificatif à l'exception de la modification

<sup>8</sup> 2020 QCCS 4541

<sup>8</sup> QCCS 4541 2020

exception of the amendment that would allow the PMPRB to collect price information that is net of third party rebates, which was declared invalid and *ultra vires* the federal power over patents.

On September 2, 2019, Innovative Medicines Canada, and sixteen Canadian subsidiaries of pharmaceutical companies, filed an application for a judicial review in the Federal Court alleging that the Amending Regulations are invalid because they are *ultra vires* to the Act. On June 29, 2020, the Federal Court of Canada in *Innovative Medicines Canada v. Canada (Attorney General)*,<sup>9</sup> upheld the validity of the revised basket of comparator countries and the new price regulatory factors (market size, pharmacoeconomic value, and GDP) and associated reporting obligations; however, the Court declared that the amendment that would allow the PMPRB to collect price information that is net of third party rebates was invalid and *ultra vires* the Act.

These rulings are currently the subject of appeals by the applicants and cross-appeals by the Crown. Accordingly, the subsection of the Amending Regulations that allows the PMPRB to collect price information that is net of third party rebates has been delayed until a future regulatory amendment fixes a coming-into-force date.

### Objective

The objective of the *Regulations Amending the Regulations Amending the Patented Medicines Regulations (Additional Factors and Information Reporting Requirements)*, No. 4 (the Regulations) is to delay the coming-into-force of the Amending Regulations until July 1, 2022. This delay provides additional time for impacted stakeholders to continue to focus their efforts on pandemic recovery and for the Government to continue to discuss the Amending Regulations with all stakeholders amidst ongoing initiatives and considerations within an evolving pharmaceutical landscape.

### Description

The Regulations delay the January 1, 2022, coming-into-force of the Amending Regulations to July 1, 2022, at a time when the COVID-19 pandemic continues to challenge all stakeholders. The July 1, 2022, date aligns with the beginning of the PMPRB's second reporting period of 2022 and provides additional time for rights holders to prepare for changes introduced by the new regulatory regime.

While past delays of coming-into-force for the Amending Regulations have provided an additional eighteen months

qui permettrait au CEPMB de recueillir des renseignements sur les prix qui sont nets des remboursements de tiers, qui a été déclarée invalide et qui va au-delà du pouvoir fédéral sur les brevets.

Le 2 septembre 2019, Médicaments novateurs Canada et 16 filiales canadiennes de sociétés pharmaceutiques, ont déposé une demande de contrôle judiciaire devant la Cour fédérale alléguant que les modifications sont invalides parce qu'elles vont au-delà des pouvoirs conférés par la Loi. Le 29 juin 2020, la Cour fédérale du Canada dans *Médicaments novateurs Canada c. Canada (Procureur général)*<sup>9</sup> a confirmé la validité du panier révisé des pays de comparaison et des nouveaux facteurs réglementaires de prix (la valeur pharmacoéconomique, la taille du marché et le PIB) et de leurs obligations connexes en matière de rapports. Toutefois, la Cour a déclaré que la modification qui permettrait au CEPMB de recueillir des renseignements sur les prix, déduction faite des remboursements de tiers, était invalide et allait au-delà des pouvoirs conférés par la Loi.

Ces décisions font actuellement l'objet d'un appel par les demandeurs et d'un appel incident par la Couronne. Par conséquent, le paragraphe du Règlement modificatif qui permet au CEPMB de recueillir des renseignements sur les prix qui sont nets des rabais de tiers a été retardé jusqu'à ce qu'une modification réglementaire future fixe une date d'entrée en vigueur.

### Objectif

L'objectif du *Règlement n° 4 modifiant le Règlement modifiant le Règlement sur les médicaments brevetés (facteurs additionnels et exigences supplémentaires relatives à la fourniture de renseignements)* [le Règlement] est de reporter l'entrée en vigueur du Règlement modificatif jusqu'au 1<sup>er</sup> juillet 2022. Ce report donne aux intervenants touchés plus de temps pour continuer à concentrer leurs efforts sur la pandémie et au gouvernement de continuer à discuter du Règlement modificatif avec tous les intervenants dans le contexte des initiatives et des considérations en cours dans un écosystème pharmaceutique en évolution.

### Description

Le Règlement reporte au 1<sup>er</sup> janvier 2022 l'entrée en vigueur du Règlement modificatif du 1<sup>er</sup> juillet 2022, à un moment où la pandémie de COVID-19 continue de poser un défi à tous les intervenants. La date du 1<sup>er</sup> juillet 2022 correspond au début de la deuxième période de rapport du CEPMB en 2022, et donne aux titulaires de droits plus de temps pour se préparer aux changements introduits par le nouveau régime de réglementation.

Bien que les reports antérieurs de l'entrée en vigueur du Règlement modificatif ont fourni dix-huit mois

<sup>9</sup> 2020 FC 725.

<sup>9</sup> 2020 CF 725.

combined, another six-month delay is appropriate to provide all stakeholders with additional time to continue their focus on pandemic recovery, in consideration of the ongoing global impact of the pandemic, and for the Government to continue to discuss the Amending Regulations with all stakeholders amidst ongoing initiatives within an evolving pharmaceutical landscape.

The Regulations also consequentially update some dates embedded in the Amending Regulations to ensure that deadlines to submit new reporting information remain consistent with the new coming-into-force date. Generally, the information that is to be provided in relation to the new factors is given within 30 days of the coming-into-force of the Amending Regulations, or if the medicine has yet to be sold in Canada by the coming-into-force date, within 30 days of the medicine first being sold. Information related to the schedule of countries and domestic price and sales information must be reported every six months, beginning on January 1 and July 1 in a year, within 30 days after the end of the period, for as long as the medicine is under the PMPRB's jurisdiction.

Therefore, the deadlines for submitting cost utility analyses and market size information have been updated to reflect the new coming-into-force date. Similarly, changes to the estimated market size information provisions were also made to ensure that this only captures up to three years of data preceding the new coming-into-force date. Finally, amendments were made to ensure that the new factors could not apply to sales made before the new coming-into-force date. In all instances, these changes were necessary to maintain the original policy intent behind the Amending Regulations.

The Regulations do not change the original cut-off date of August 21, 2019, enabling all medicines that obtained a Drug Identification Number (DIN) in Canada prior to this date to qualify for the exemption from the new factors and associated reporting obligations. The policy intent of these Regulations is to provide stakeholders with additional time to prepare for the changes introduced in the Amending Regulations as the COVID-19 pandemic continues to challenge all stakeholders. This does not impact the original policy intent of the cut-off date, which was to provide a degree of continuity for medicines already on the market prior to the publication of the Amending Regulations.

The Regulations do not change the delayed subsection of the Amending Regulations that would allow the PMPRB

supplémentaires, un autre report de six mois est approprié pour donner aux intervenants un délai supplémentaire pour continuer à se concentrer sur la pandémie, compte tenu de l'impact global continu de la pandémie. Ce report permettra également au gouvernement de continuer de discuter du Règlement modificatif avec tous les intervenants dans le contexte des initiatives en cours dans un écosystème pharmaceutique en évolution.

Le Règlement met également à jour certaines dates inscrites dans le Règlement modificatif afin de s'assurer que les dates limites de présentation des nouveaux renseignements demeurent conformes à la nouvelle date d'entrée en vigueur. En général, les renseignements à fournir relativement aux nouveaux facteurs sont fournis dans les 30 jours suivant l'entrée en vigueur du Règlement modificatif, ou si le médicament n'a pas encore été vendu au Canada avant la date d'entrée en vigueur, dans les 30 jours suivant la première vente du médicament. Les renseignements relatifs à l'annexe des pays de comparaison et les renseignements sur les prix et les ventes au Canada doivent être déclarées tous les six mois, soit le 1<sup>er</sup> janvier et le 1<sup>er</sup> juillet d'une année, dans les 30 jours suivant la fin de la période, et ce, tant que le médicament est assujéti à la compétence du CEPMB.

Par conséquent, les dates limites pour la présentation des analyses des coûts de l'utilité et de l'information sur la taille du marché ont été mises à jour pour tenir compte de la nouvelle date d'entrée en vigueur. Dans le même ordre d'idées, des changements ont également été apportés aux dispositions relatives à l'information sur la taille estimative du marché pour faire en sorte que cela ne saisisse que les données des trois années précédant la nouvelle date d'entrée en vigueur. Enfin, des modifications ont été apportées pour faire en sorte que les nouveaux facteurs ne puissent pas s'appliquer aux ventes effectuées avant la nouvelle date d'entrée en vigueur. Dans tous les cas, ces changements étaient nécessaires pour maintenir l'intention initiale de la politique derrière le Règlement modificatif.

Le Règlement ne modifie pas la date limite initiale du 21 août 2019, ce qui permet à tous les médicaments qui ont obtenu un DIN au Canada avant cette date d'être admissibles à l'exemption des nouveaux facteurs et de leurs obligations connexes en matière de rapports. L'intention en matière de politique de ce règlement est de fournir aux intervenants plus de temps pour se préparer aux changements introduits dans le Règlement modificatif, étant donné que la pandémie de COVID-19 continue de poser des défis à tous les intervenants. Cela n'affecte pas l'intention en matière de politique initiale de la date butoir, qui était d'assurer un certain degré de continuité pour les médicaments déjà sur le marché avant la publication du Règlement modificatif.

Le Règlement ne modifie pas le paragraphe du Règlement modificatif qui a été retardé et qui permettrait au CEPMB

to collect price information that is net of third party rebates. Given the court rulings which have declared this subsection invalid and *ultra vires* to the Act, this provision remains delayed until a future regulatory amendment fixes a coming-into-force date.

### *Coming-into-force*

The Regulations will come into force on the day they are made.

### **Regulatory development**

#### *Consultation*

Health Canada and the PMPRB have continued to receive input from stakeholders since publication in the *Canada Gazette*, Part II. The majority of input was received as submissions to the PMPRB's consultation processes for their Guidelines. Other correspondences were received by Health Canada on an ad hoc basis.

Most provincial health ministries, public and private health insurance providers, health professional associations, academics, and the generic pharmaceutical industry have shared their support for the Amending Regulations, encouraging the full implementation of the regulatory changes without further delay. Other provincial health ministries, industry stakeholders, life sciences organizations and some patient organizations, however, have requested a full delay of the coming-into-force of the Amending Regulations until the COVID-19 pandemic has abated, underscoring their specific concerns with the implementation of the new factors. Certain patient organizations have further advocated for a phased approach, starting with the new basket of comparator countries to bring down list prices without delay.

As with previous coming-into-force delays of the Amending Regulations, a communication notifying of the delay in the coming-into-force will be sent by Health Canada to all pertinent stakeholders as well as those who participated in the consultation process leading to the development of the Amending Regulations.

Broader consultations were not possible given the timeliness considerations associated with bringing the Regulations into force in advance of January 1, 2022.

de recueillir des renseignements sur les prix qui sont nets des remboursements de tiers. Compte tenu des décisions des tribunaux qui ont déclaré que ce paragraphe était invalide et allait au-delà des pouvoirs conférés par la Loi, cette disposition demeure reportée jusqu'à ce qu'une modification réglementaire future fixe une date d'entrée en vigueur.

### *Entrée en vigueur*

Le Règlement entrera en vigueur le jour de sa création.

### **Élaboration de la réglementation**

#### *Consultation*

Santé Canada et le CEPMB ont continué de recevoir les commentaires des intervenants depuis sa publication dans la Partie II de la *Gazette du Canada*. La majorité des commentaires ont été reçus dans le cadre des processus de consultation sur les Lignes directrices du CEPMB. Santé Canada ont reçu d'autres correspondances de façon ponctuelle.

La plupart des ministères provinciaux de la Santé, des fournisseurs d'assurance-maladie des secteurs public et privé, des associations de professionnels de la santé, des universitaires et de l'industrie des médicaments génériques ont fait part de leur appui au Règlement modificatif et ils encouragent la mise en œuvre complète des modifications réglementaires sans plus tarder. D'autres ministères provinciaux de la Santé, des intervenants de l'industrie, des organismes des sciences de la vie et certaines organisations de patients ont toutefois demandé que l'entrée en vigueur du Règlement modificatif soit complètement retardée jusqu'à ce que la pandémie de COVID-19 se soit résorbée, en soulignant leurs préoccupations particulières à l'égard de la mise en œuvre des nouveaux facteurs. Certaines organisations de patients ont en outre préconisé une approche progressive, en commençant par le nouveau panier de pays de comparaison afin de réduire sans délai les prix courants.

Comme il fut fait précédemment en ce qui concerne les retards d'entrée en vigueur du Règlement modificatif, Santé Canada enverra une communication annonçant le report de l'entrée en vigueur à tous les intervenants pertinents ainsi qu'à ceux qui ont participé au processus de consultation menant à l'élaboration du Règlement modificatif.

Il n'a pas été possible de tenir des consultations plus vastes étant donné les considérations liées à la rapidité d'entrée en vigueur du Règlement avant le 1<sup>er</sup> janvier 2022.



### *Prepublication in the Canada Gazette, Part I*

An exemption from prepublication in the *Canada Gazette*, Part I, was sought as these amendments were neither necessary nor anticipated prior to the current situation of the COVID-19 pandemic. As public health measures adapt to lower the rate of infection of COVID-19 and emerging variants in Canada, and vaccination efforts continue to advance, there is insufficient time to seek prepublication before the Amending Regulations (with the exception of the subsection allowing the PMPRB to collect price information that is net of third party rebates) would otherwise come into force on January 1, 2022.

### *Modern treaty obligations and Indigenous engagement and consultation*

There are no implications to government's obligations in relation to rights protected by section 35 of the *Constitution Act, 1982*, modern treaties or international human rights obligations.

### *Instrument choice*

Regulatory delay of the coming-into-force provides the regulator, regulated parties, and consumers with the highest level of predictability and certainty.

A non-regulatory alternative, such as enforcement discretion by the PMPRB, would not be sufficient to support the policy objective, since rights holders could still face administrative burden to fulfill the new information reporting obligations. Delaying the coming-into-force provides greater certainty to the regulated industry as it is legally binding rather than discretionary. This is particularly material in this case given that the entity that enforces the regulations (i.e. the PMPRB) is independent from the governmental organization that sponsors amendments to the *Patented Medicines Regulations* (i.e. Health Canada).

### **Regulatory analysis**

#### *Benefits and costs*

The main anticipated benefit of the Regulations is to allow all stakeholders, including drug manufacturers, health system partners and parties within the drug reimbursement and distribution system, to remain focused on responding to the COVID-19 pandemic and maintain the current stability of Canada's health system. The Regulations would delay the preparations impacted stakeholders

### *Publication préalable dans la Partie I de la Gazette du Canada*

Une exemption de publication préalable dans la Partie I de la *Gazette du Canada* a été demandée, car ces modifications n'étaient ni nécessaires, ni prévues avant la situation actuelle de la pandémie de COVID-19. Alors que les mesures de santé publique s'adaptent pour réduire le taux d'infection du COVID-19 et des variants préoccupants qui émergent au Canada, et que les efforts de vaccination continuent de progresser, il n'y a pas suffisamment de temps pour demander une publication préalable avant que le Règlement modificatif (à l'exception du paragraphe permettant au CEPMB de recueillir des renseignements sur les prix nets des remises à des tiers) entrerait autrement en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2022.

### *Obligations relatives aux traités modernes et consultation et mobilisation des Autochtones*

Il n'y a pas d'incidence sur les obligations du gouvernement relativement aux droits garantis par l'article 35 de la *Loi constitutionnelle de 1982*, sur les traités modernes ou sur les obligations internationales en matière de droits de la personne.

### *Choix de l'instrument*

Le report de l'entrée en vigueur du règlement offre à l'organisme de réglementation, aux parties réglementées et aux consommateurs le plus haut niveau de prévisibilité et une certitude accrue.

Une option non réglementaire, telle que le pouvoir discrétionnaire du CEPMB en matière d'application, ne serait pas suffisante pour soutenir l'objectif stratégique, car les titulaires de droits pourraient encore devoir supporter le fardeau administratif qu'entraînent les nouvelles obligations de déclaration de renseignements. Le report de l'entrée en vigueur offre une plus grande certitude à l'industrie réglementée, car cette option est juridiquement contraignante plutôt que discrétionnaire. Cela est particulièrement important dans le cas présent, étant donné que l'entité qui applique les règlements (c'est-à-dire le CEPMB) est indépendante de l'organisation gouvernementale responsable des modifications au *Règlement sur les médicaments brevetés* (c'est-à-dire Santé Canada).

### **Analyse de la réglementation**

#### *Avantages et coûts*

Le principal avantage prévu du Règlement est de permettre à tous les intervenants, y compris les fabricants de médicaments, les partenaires du système de santé et les intervenants du système de remboursement et de distribution des médicaments, de continuer à se concentrer sur la réponse à la pandémie de la COVID-19 et maintenir la stabilité actuelle du système de santé du Canada. Le

would have to undertake based on the changes introduced in the Amending Regulations.

This extension will result in a small possibility of higher cost for Canadian payers.

It was originally estimated that payers would save a total of \$8.8 billion (PV) over 10 years from lower patented medicine spending as a result of the Amending Regulations. Delaying the coming-into-force by another six months may impact these savings, but Health Canada anticipates that most of these savings will continue to occur as originally estimated. Therefore, it is expected that the resulting increased costs these Regulations would impose on consumers will be low. There are two reasons for this:

(1) The Amending Regulations may already impact payer negotiations

Rights holders and public payers are already aware that medicines that obtained a DIN after August 21, 2019, will be subject to the new price regulatory factors once the Amending Regulations come into force. It is anticipated that both parties will possess this knowledge when negotiating long-term Product Listing Agreements (PLAs) for any new medicines. While each extension to the coming-into-force of regulatory requirements further contributes to uncertainty in the negotiation process, all parties understand that this has been the result of exceptional circumstances. Delaying the coming into force by another six months in this case is unlikely to have much of an impact on the negotiated prices of new medicines, as potentially lower future price ceilings are already being absorbed and accounted for in the pricing and listing decisions of new medicines.

(2) The Regulations do not affect which medicines are subject to the new price regulatory factors

The Regulations do not alter the original exemption to the new factors: all medicines that did not obtain a DIN prior to August 21, 2019, will continue to be subject to the new price regulatory factors once these come into force. A delay in the coming into force does not affect whether a medicine will be impacted, and that fact is anticipated to inform pricing and listing decisions.

#### *Small business lens*

The small business lens does not apply to the Regulations, as no companies that sell patented or CSP-protected medicines in Canada satisfy the small business definition.

Règlement retarderait les préparatifs que les intervenants touchés devraient entreprendre en raison des changements apportés au Règlement modificatif.

Cette prolongation entraînera une faible possibilité de coûts plus élevés pour les payeurs canadiens.

Il était initialement prévu que les payeurs économiseraient au total 8,8 milliards de dollars (VA) sur 10 ans grâce à la réduction des dépenses en médicaments brevetés à la suite de la modification du Règlement. Le report de l'entrée en vigueur de six mois pourrait avoir une incidence sur ces économies, mais Santé Canada prévoit que la plupart de ces économies continueront de se produire comme prévu initialement. Par conséquent, on s'attend à ce que l'augmentation des coûts que ce Règlement imposerait aux consommateurs soit faible. Il y a deux raisons à cela :

(1) Le Règlement modificatif peut déjà avoir une incidence sur les négociations avec les payeurs

Les titulaires de droits et les payeurs publics savent déjà que les médicaments ayant obtenu un DIN après le 21 août 2019 seront soumis aux nouveaux facteurs de réglementation des prix lorsque le Règlement modificatif entrera en vigueur. Il est prévu que les deux parties possèdent ces connaissances lors de la négociation d'ententes relatives à l'inscription de produits à long terme pour tout nouveau médicament. Bien que chaque report de l'entrée en vigueur des exigences réglementaires contribue davantage à l'incertitude du processus de négociation, les parties concernées comprennent qu'il s'agit de circonstances exceptionnelles. Dans le cas présent, le report de l'entrée en vigueur de six mois de plus ne devrait pas avoir beaucoup d'incidence sur les prix négociés des nouveaux médicaments, car les futurs plafonds de prix potentiellement plus bas sont déjà absorbés et pris en compte dans les décisions d'établissement de prix et d'inscription des nouveaux médicaments.

(2) Le Règlement n'affecte pas quels médicaments sont soumis aux nouveaux facteurs de réglementation des prix

Le Règlement ne modifie pas l'exemption initiale à se soumettre aux nouveaux facteurs : tous les médicaments qui n'ont pas obtenu un DIN avant le 21 août 2019 vont continuer d'être soumis aux nouveaux facteurs de réglementation des prix lorsque ceux-ci entreront en vigueur. Un report de l'entrée en vigueur n'a pas d'incidence sur la question de savoir si un médicament sera soumis ou non, ce qui devrait éclairer les décisions en matière de prix et d'inscription des médicaments.

#### *Lentille des petites entreprises*

La lentille des petites entreprises ne s'applique pas au Règlement, car aucune entreprise qui vend des médicaments brevetés ou protégés par un CPS au Canada ne

In general, these medicines are sold by large multinational enterprises or their subsidiaries.

### *One-for-one rule*

While the Regulations delay the administrative burden by another six months, rights holders are still required to submit the same amount of information once the Amending Regulations come into force. Therefore, a six-month delay is expected to yield a marginal decrease in administrative burden to industry strictly related to timing of administrative requirements rather than the actual activities themselves.

The original amendment had estimated an increase in administrative burden costs of \$3,062 as calculated according to the methodology ascribed in the *Red Tape Reduction Regulations*. In June 2020, adjusting for the first extension of the coming-into-force date to January 1, 2021, changed this to an estimate of \$2,758. A further adjustment in December 2020 for an additional six-month delay, changed this to an estimate of \$2,577, a reduction of \$181. A further six-month delay introduced in June 2021 changed the estimate to \$2,388, a reduction of \$189. This latest delay changes this estimate to \$2,321, another reduction of \$67.

**Table 1: One-for-one rule (administrative costs)**

The current initiative is an: OUT

	Value to report for the <i>Red Tape Reduction Act</i> .	Unit of Measure
Annualized administrative costs (constant 2012 \$)	\$67	Constant 2012 dollars, Present Value Base Year 2012

### *Regulatory cooperation and alignment*

These Regulations do not further impact national or international regulatory cooperation efforts.

### *Strategic environmental assessment*

In accordance with the *Cabinet Directive on the Environmental Assessment of Policy, Plan and Program Proposals*, a preliminary scan concluded that a strategic environmental assessment is not required.

répond à la définition de petite entreprise. En général, ces médicaments sont vendus par de grandes entreprises multinationales ou leurs filiales.

### *Règle du « un pour un »*

Bien que le Règlement reporte le fardeau administratif de six mois de plus, les titulaires de droits seront toujours tenus de soumettre la même quantité de renseignements lorsque le Règlement modificatif entrera en vigueur. Par conséquent, un report de six mois devrait entraîner une légère diminution du fardeau administratif pour l'industrie strictement lié au calendrier des exigences administratives plutôt que des activités proprement dites.

La modification initiale avait estimé une augmentation des frais administratifs de 3 062 \$, calculée selon la méthodologie décrite dans le *Règlement sur la réduction de la paperasse*. En juin 2020, l'ajustement du premier prolongement de la date d'entrée en vigueur au 1<sup>er</sup> janvier 2021 a fait passer l'estimation à 2 758 \$. Un autre ajustement pour un retard supplémentaire de six mois change l'estimation qui se situe maintenant à 2 577 \$, ce qui représente une réduction de 181 \$. Un autre ajustement pour un retard supplémentaire de six mois introduit en juin 2021 a modifié l'estimation à 2 388 \$, soit une réduction de 189 \$. Ce dernier report modifie cette estimation à 2 321 \$, soit une autre réduction de 67 \$.

**Tableau 1 : Règle du « un pour un » (coûts administratifs)**

L'initiative actuelle est une : SUPPRESSION

	Valeurs qui doivent figurer pour la <i>Loi sur la réduction de la paperasse</i> :	Unité de mesure
Coûts administratifs annualisés (en dollars constants de 2012)	67 \$	Dollars constants de 2012, valeur actualisée de l'année de base 2012

### *Coopération et harmonisation en matière de réglementation*

Ce règlement n'a pas d'incidence supplémentaire sur les efforts de coopération réglementaire nationaux ou internationaux.

### *Évaluation environnementale stratégique*

Conformément à la *Directive du Cabinet sur l'évaluation environnementale des projets de politiques, de plans et de programmes*, un examen préliminaire a permis de conclure qu'une évaluation environnementale stratégique n'est pas requise.

**Gender-based analysis plus**

No gender-based analysis plus (GBA+) impacts have been identified for this proposal.

**Implementation, compliance and enforcement, and service standards**

The Regulations delay the coming-into-force of the Amending Regulations. The PMPRB is responsible for implementation, enforcement and service standards related to the application of the *Patented Medicines Regulations*.

**Contact**

Michelle Boudreau  
Executive Director  
Office of Pharmaceuticals Management Strategies  
Strategic Policy Branch  
Health Canada  
Brooke Claxton Building, 10th Floor  
70 Colombine Driveway, Tunney's Pasture  
Ottawa, Ontario  
K1A 0K9  
Telephone: 613-710-7663  
Email: [michelle.boudreau@hc-sc.gc.ca](mailto:michelle.boudreau@hc-sc.gc.ca)

**Analyse comparative entre les sexes plus**

Aucune incidence de l'analyse comparative entre les sexes plus (ACS+) n'a été déterminée pour le présent règlement.

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

Le Règlement reporte l'entrée en vigueur du Règlement modificatif. Le CEPMB est responsable de la mise en œuvre, de l'application et des normes de service liées à l'application du *Règlement sur les médicaments brevetés*.

**Personne-ressource**

Michelle Boudreau  
Directrice exécutive  
Bureau des stratégies de gestion des produits  
pharmaceutiques  
Direction générale de la politique stratégique  
Santé Canada  
Immeuble Brooke-Claxton, 10<sup>e</sup> étage  
70, promenade Colombine, pré Tunney  
Ottawa (Ontario)  
K1A 0K9  
Téléphone : 613-710-7663  
Courriel : [michelle.boudreau@hc-sc.gc.ca](mailto:michelle.boudreau@hc-sc.gc.ca)

Registration  
SOR/2021-274 December 22, 2021

## FOOD AND DRUGS ACT

The Minister of Health, pursuant to section 30.63<sup>a</sup> of the *Food and Drugs Act*<sup>b</sup>, makes the annexed *Order Repealing the Establishment Licence Fees Remission Order (Indication of an Activity in respect of a COVID-19 Drug)*.

Ottawa, December 15, 2021

Jean-Yves Duclos  
Minister of Health

### Order Repealing the Establishment Licence Fees Remission Order (Indication of an Activity in respect of a COVID-19 Drug)

## Repeal

**1** The *Establishment Licence Fees Remission Order (Indication of an Activity in respect of a COVID-19 Drug)*<sup>1</sup> is repealed.

## Coming into Force

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

## REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

(This statement is not part of the Order.)

### Issues

The *Establishment Licence Fees Remission Order (Indication of an Activity in respect of a COVID-19 Drug)* [remission order], in tandem with the *Interim Order Respecting the Importation, Sale and Advertising of Drugs for Use in Relation to COVID-19* (interim order), formed part of Health Canada's temporary response to the COVID-19 pandemic.

<sup>a</sup> S.C. 2017, c. 20, s. 317

<sup>b</sup> R.S., c. F-27

<sup>1</sup> SOR/2020-213

Enregistrement  
DORS/2021-274 Le 22 décembre 2021

## LOI SUR LES ALIMENTS ET DROGUES

En vertu de l'article 30.63<sup>a</sup> de la *Loi sur les aliments et drogues*<sup>b</sup>, le ministre de la Santé prend l'*Arrêté abrogeant l'Arrêté de remise visant les prix à payer à l'égard des licences d'établissement (mention d'une activité à l'égard d'une drogue contre la COVID-19)*, ci-après.

Ottawa, le 15 décembre 2021

Le ministre de la Santé  
Jean-Yves Duclos

### Arrêté abrogeant l'Arrêté de remise visant les prix à payer à l'égard des licences d'établissement (mention d'une activité à l'égard d'une drogue contre la COVID-19)

## Abrogation

**1** L'*Arrêté de remise visant les prix à payer à l'égard des licences d'établissement (mention d'une activité à l'égard d'une drogue contre la COVID-19)*<sup>1</sup> est abrogé.

## Entrée en vigueur

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

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

(Le présent résumé ne fait pas partie de l'Arrêté.)

### Enjeux

L'*Arrêté de remise visant les prix à payer à l'égard des licences d'établissement (mention d'une activité à l'égard d'une drogue contre la COVID-19)* [l'« Arrêté de remise »] en tandem avec l'*Arrêté d'urgence concernant l'importation, la vente et la publicité de drogues à utiliser relativement à la COVID-19* (l'« Arrêté d'urgence ») constituaient une part de la réponse temporaire de Santé Canada à la pandémie de COVID-19.

<sup>a</sup> L.C. 2017, ch. 20, art. 317

<sup>b</sup> L.R., ch. F-27

<sup>1</sup> DORS/2020-213

The interim order expired on September 17, 2021, one year after the day it was made. The remission order does not cease to have effect, unless it is expressly repealed by the Minister of Health. Stakeholders were informed of the temporary nature of the measure when the remission order was made, and that it would cease to have effect once the interim order expired. In the interest of consistency and transparency of the law, and to provide clarity to stakeholders on which set of fees are in force, the remission order is repealed.

## Background

On September 16, 2020, the interim order was made by the Minister of Health to expedite the authorization for the importation, sale, and advertising of drugs used in relation to COVID-19. Drug submissions approved under this order were not subject to cost recovery fees.

The Minister of Health also made the remission order on the same day to further support the industry in providing Canadians with timely access to drugs used in relation to COVID-19. This allowed for remission of fees associated with drug establishment licences issued or amended under the interim order. This remission of fees was limited to activities conducted solely in relation to COVID-19 drugs. Fees for the 2021 annual licence review of those same drug establishment licences were also remitted for buildings or activities that were solely related to COVID-19 drugs.

Between September 2020 and September 2021, no new drug establishment licences were issued under the interim order. Seven drug establishment licence holders sought amendments to their existing licences to conduct activities related to COVID-19 drugs. Six of these companies were granted a partial remission of fees for the annual review of their drug establishment licences, for the part of the licence that was amended under the interim order.

On March 17, 2021, the *Regulations Amending the Food and Drug Regulations (Interim Order Respecting the Importation, Sale and Advertising of Drugs for Use in Relation to COVID-19)* [regulations] transitioned some of the flexibilities offered in the interim order to permanent regulations. These regulations came into force partly on the day of their registration on March 18, 2021, and on the day of the expiry of the interim order on September 17, 2021. Under these regulations, drug establishment licence holders who wanted to maintain their licence, or part of their licence issued under the interim order had to notify Health Canada of their intent to continue conducting their COVID-19 drug activities prior to the expiry of the interim order.

L'Arrêté d'urgence est arrivé à expiration le 17 septembre 2021, soit un an après le jour où il a été pris. L'Arrêté de remise ne cesse pas d'avoir effet, sauf s'il est expressément abrogé par le ministre de la Santé. Lorsque l'Arrêté de remise a été pris, les intervenants ont été informés de la nature temporaire de la mesure et du fait que cette mesure cesserait d'avoir effet à l'expiration de l'Arrêté d'urgence. Dans l'intérêt de la cohérence et de la transparence de la loi, et afin de préciser aux intervenants l'ensemble des frais à payer en vigueur, l'Arrêté de remise est abrogé.

## Contexte

Le 16 septembre 2020, la ministre de la Santé a pris l'Arrêté d'urgence pour accélérer l'autorisation de l'importation, de la vente et de la publicité des drogues utilisées contre la COVID-19. Les applications de drogues approuvées en vertu de l'Arrêté d'urgence n'étaient pas assujetties au recouvrement des coûts.

Afin d'aider davantage l'industrie à fournir aux Canadiens un accès rapide aux drogues contre la COVID-19, la ministre de la Santé a également pris l'Arrêté de remise le même jour. Cet arrêté permettait la remise des frais à payer pour les licences d'établissement de produits pharmaceutiques délivrées ou modifiées en vertu de l'Arrêté d'urgence. La remise des frais à payer était limitée aux activités menées uniquement à l'égard de drogues contre la COVID-19. Les frais à payer pour l'examen annuel 2021 de ces mêmes licences d'établissement de produits pharmaceutiques étaient également remis pour les bâtiments ou les activités liés uniquement aux drogues contre la COVID-19.

Entre septembre 2020 et septembre 2021, aucune nouvelle licence d'établissement de produits pharmaceutiques n'a été délivrée en vertu de l'Arrêté d'urgence. Sept titulaires de licences d'établissement de produits pharmaceutiques ont demandé d'apporter des modifications à leur licence en vigueur pour mener des activités à l'égard de drogues contre la COVID-19. Six de ces entreprises ont bénéficié d'une remise partielle des frais à payer pour l'examen annuel de leur licence d'établissement de produits pharmaceutiques quant à la partie de la licence qui a été modifiée en vertu de l'Arrêté d'urgence.

Le 17 mars 2021, le *Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (Arrêté d'urgence concernant l'importation, la vente et la publicité de drogues à utiliser relativement à la COVID-19)* [le « Règlement »] a fait de certains des assouplissements offerts dans l'Arrêté d'urgence un règlement permanent. Le règlement est entré partiellement en vigueur le jour de son enregistrement le 18 mars 2021 ainsi que le jour de l'expiration de l'Arrêté d'urgence le 17 septembre 2021. En vertu de ce règlement, les titulaires d'une licence d'établissement de produits pharmaceutiques qui souhaitaient maintenir leur licence, ou une partie de leur licence, délivrée en vertu de l'Arrêté d'urgence devaient informer Santé Canada de leur intention de poursuivre leurs activités à l'égard d'une drogue

By September 2021, the seven drug establishment licence holders indicated whether they were going to continue or discontinue their COVID-19 drug activities. One licence holder confirmed it did not intend to continue its COVID-19 drug activities. As such, all amendments to their licence issued under the interim order were removed from their drug establishment licence upon the expiry of the interim order. Two licence holders confirmed their intentions to continue some of their COVID-19 drug activities, thus maintaining the corresponding amendments to their licence after the expiry of the interim order. The remaining four licence holders confirmed their intentions to continue all COVID-19 drug-related activities. All amendments to their licence issued under the interim order were therefore maintained.

This means that the six licence holders remain eligible for fee remission relating to all future annual licence reviews unless the remission order is repealed.

### Objective

The objective of the *Order Repealing the Establishment Licence Fees Remission Order (Indication of an Activity in respect of a COVID-19 Drug)* [ministerial order] is to provide clarity to stakeholders about the end of fee remission under the existing remission order. Upon the coming into force of the ministerial order, drug establishment licence fees fixed under the *Fees in Respect of Drugs and Medical Devices Order* apply to any drug establishment licence application, amendment and annual licence review related to an activity conducted in relation to a COVID-19 drug.

### Description

Health Canada charges fees for regulatory activities, including pre-market regulatory review, ongoing surveillance of products once they are on the market, and the review of establishment licences. Any person who fabricates, packages, labels, imports, tests, distributes, or wholesales a drug in Canada must hold an establishment licence issued under the *Food and Drug Regulations*. Fees for the examination of applications, the amendments and the annual review of establishment licences are established under the *Fees in Respect of Drugs and Medical Devices Order*.

contre la COVID-19 avant l'expiration de l'Arrêté d'urgence.

En septembre 2021, les sept titulaires de licences d'établissement de produits pharmaceutiques ont indiqué s'ils avaient l'intention de poursuivre ou d'interrompre leurs activités à l'égard d'une drogue contre la COVID-19. Un des titulaires de licence a confirmé qu'il n'avait pas l'intention de poursuivre ses activités à l'égard d'une drogue contre la COVID-19. À ce titre, toutes les modifications apportées à sa licence délivrée en vertu de l'Arrêté d'urgence ont été retirées de sa licence d'établissement de produits pharmaceutiques à l'expiration de l'Arrêté d'urgence. Deux titulaires de licence ont confirmé qu'ils avaient l'intention de poursuivre certaines de leurs activités à l'égard d'une drogue contre la COVID-19, maintenant ainsi les modifications correspondantes de leur licence après l'expiration de l'Arrêté d'urgence. Les quatre autres titulaires de licence ont confirmé qu'ils avaient l'intention de poursuivre toutes leurs activités liées à une drogue contre la COVID-19. Toutes les modifications apportées à leur licence délivrée en vertu de l'Arrêté d'urgence ont donc été maintenues.

Cela signifie que six titulaires de licence restent admissibles à une remise des frais à payer pour les futurs examens annuels de leur licence à moins que l'Arrêté de remise soit abrogé.

### Objectif

L'Arrêté abrogeant l'Arrêté de remise visant les prix à payer à l'égard des licences d'établissement (mention d'une activité à l'égard d'une drogue contre la COVID-19) [l'« Arrêté ministériel »] a pour objectif de fournir aux intervenants des précisions sur la fin de la remise visant les frais à payer en vertu de l'Arrêté de remise en vigueur. Avec l'entrée en vigueur de l'arrêté ministériel, les frais à payer à l'égard des licences d'établissement de produits pharmaceutiques fixés en vertu de l'Arrêté sur les prix à payer à l'égard des drogues et instruments médicaux s'appliquent à toutes les demandes de licence d'établissement de produits pharmaceutiques, à toutes les modifications et à tous les examens annuels de licence liés à une activité menée à l'égard d'une drogue contre la COVID-19.

### Description

Santé Canada facture des frais pour les activités réglementaires, notamment l'examen réglementaire préalable à la mise sur le marché, la surveillance continue des produits une fois qu'ils sont sur le marché et l'examen des licences d'établissement. Toute personne qui fabrique, emballe, étiquette, importe, analyse, distribue ou vend en gros une drogue au Canada doit être titulaire d'une licence d'établissement délivrée en vertu du *Règlement sur les aliments et drogues*. Les frais à payer pour l'examen d'une demande, pour une modification et pour l'examen annuel d'une licence d'établissement sont établis en vertu de

As part of its response to the COVID-19 pandemic, Health Canada allowed fees fixed in the [Fees in Respect of Drugs and Medical Devices Order](#) to be remitted for the applications, the amendments, and the annual review of those licences processed under the interim order.

To benefit from a fee remission, drug establishment licence holders had to conduct a regulated activity solely in relation to COVID-19 drugs that met the conditions of the interim order. In alignment with the nature of the interim order, this exceptional measure was intended to be temporary.

The interim order expired on September 17, 2021. However, the remission order does not have an expiry date. Future fee remission for annual licence review remains possible by way of the remission order since the Regulations provide drug establishment licence holders with the option to maintain their applications and amendments authorized under the interim order. Repealing the remission order ensures that fees set out in the [Fees in Respect of Drugs and Medical Devices Order](#) in relation to drug establishment licence review apply moving forward.

## Regulatory development

### Consultation

Health Canada has conveyed to stakeholders its intent to cease remitting fees associated with establishment licence applications for activities conducted in relation to COVID-19 drugs once the interim order expired. This included a [\(ARCHIVED\) Notice to Stakeholders](#) published on November 30, 2020, and a stakeholder consultation session held on December 11, 2020. This consultation session was attended by representatives from the pharmaceutical industry, professional associations, and provincial health authorities. A [What Was Heard Report](#) summarizing comments received in relation to the consultation was published on January 26, 2021. All engagement outlined the temporary nature of the fee remission and informed stakeholders that they would be subject “in full” to drug establishment licence fees after the interim order expired. Stakeholders did not raise any concerns with this approach.

[Guidance for drug establishment licence holders](#), published on March 31, 2021, and a drug establishment licence

### [l'Arrêté sur les prix à payer à l'égard des drogues et instruments médicaux.](#)

Dans le cadre de sa réponse à la pandémie de COVID-19, Santé Canada a autorisé la remise des frais à payer tel que fixés dans [l'Arrêté sur les prix à payer à l'égard des drogues et instruments médicaux](#) pour les demandes, les modifications et l'examen annuel des licences en vertu de l'Arrêté d'urgence.

Pour bénéficier d'une remise des frais à payer, les titulaires de licence d'établissement de produits pharmaceutiques devaient mener une activité réglementée uniquement à l'égard de drogues contre la COVID-19 qui répondait aux conditions de l'Arrêté d'urgence. Conformément à la nature de l'Arrêté d'urgence, cette mesure exceptionnelle a été conçue pour être temporaire.

L'Arrêté d'urgence est arrivé à expiration le 17 septembre 2021. Cependant, l'Arrêté de remise n'a pas de date d'expiration. La remise future des frais à payer pour l'examen annuel de la licence demeure possible par le biais de l'Arrêté de remise, puisque le Règlement offre aux titulaires de licences d'établissement de produits pharmaceutiques la possibilité de maintenir leurs demandes et leurs modifications de licences autorisées en vertu de l'Arrêté d'urgence. L'abrogation de l'Arrêté de remise permet de garantir que les frais à payer prévus dans [l'Arrêté sur les prix à payer à l'égard des drogues et instruments médicaux](#) en ce qui concerne l'examen des licences d'établissement de produits pharmaceutiques s'appliquent.

## Élaboration de la réglementation

### Consultation

Santé Canada a informé les intervenants de son intention de cesser de remettre les frais à payer pour les demandes de licences d'établissement de produits pour les activités menées à l'égard de drogues contre la COVID-19 à l'expiration de l'Arrêté d'urgence. Pour ce faire, le Ministère a publié un [\(ARCHIVÉE\) avis aux intervenants](#) le 30 novembre 2020 et a tenu une séance de consultation des intervenants le 11 décembre 2020. Des représentants de l'industrie pharmaceutique, des associations professionnelles et des autorités sanitaires provinciales ont participé à cette séance de consultation. Un [rapport « Ce qui a été entendu »](#) résumant les commentaires reçus dans le cadre de la consultation a été publié le 26 janvier 2021. Toutes les activités de mobilisation soulignaient la nature temporaire de la remise visant les frais à payer et informaient les intervenants qu'ils seraient assujettis « en totalité » aux frais à payer à l'égard des licences d'établissement de produits pharmaceutiques après l'expiration de l'Arrêté d'urgence. Les intervenants n'ont pas soulevé d'inquiétudes quant à cette approche.

[Les lignes directrices pour les titulaires de licences d'établissement de produits pharmaceutiques](#) publiées le



bulletin, issued on August 6, 2021, reiterated Health Canada's approach towards drug establishment licence fees once the interim order had expired.

Repealing the remission order is consistent with the approach previously shared with stakeholders.

#### *Modern treaty obligations and Indigenous engagement and consultation*

The ministerial order is not expected to impact treaties with the Indigenous peoples of Canada. Health Canada conducted an initial assessment that examined the geographical scope and subject matter of the initiative in relation to modern treaties in effect and did not identify any potential modern treaty impacts.

#### *Instrument choice*

The option of maintaining the remission order was considered. This option was rejected because Health Canada had intended the remission of fees under the remission order to be a temporary measure during the early stages of the pandemic to support industry in providing Canadians with timely access to drugs used in relation to COVID-19. Maintaining the remission order could have permitted drug establishment licence holders to continue to benefit from fee remissions at a time when access to COVID-19 drugs had stabilized. This could have created the appearance of an uneven playing field for industry where drug establishment licence holders involved in importation, sale, and advertising of drugs in relation to COVID-19 paid fewer fees than other licence holders.

### **Regulatory analysis**

#### *Benefits and costs*

This section provides a description of the anticipated impacts on the drug industry, the Government of Canada, and Canadians regarding the repeal of the remission order. It is estimated that the overall impact is low.

Costs and benefits associated with the ministerial order are determined by incremental differences between the baseline, where the remission order is not repealed and continue to be in effect, and on the situation where the remission order is repealed and the *Fees in Respect of Drugs and Medical Devices Order* applies.

#### **Industry**

Under the remission order, fee remissions were only granted in relation to applications submitted under the

31 mars 2021 et un bulletin sur les licences d'établissement de produits pharmaceutiques diffusé le 6 août 2021 ont réitéré l'approche de Santé Canada visant les frais à payer à l'égard des licences d'établissement de produits pharmaceutiques après l'expiration de l'Arrêté d'urgence.

L'abrogation de l'Arrêté de remise est conforme à l'approche précédemment communiquée aux intervenants.

#### *Obligations relatives aux traités modernes et consultation et mobilisation des Autochtones*

L'Arrêté ministériel ne devrait pas avoir d'incidence sur les traités conclus avec les peuples autochtones du Canada. Santé Canada a effectué une évaluation initiale qui a examiné la portée géographique et l'objet de l'initiative par rapport aux traités modernes en vigueur, et le Ministère n'a pas relevé de répercussions potentielles sur les traités modernes.

#### *Choix de l'instrument*

L'option de maintenir la remise des frais a été considérée. Cette option a été rejetée parce que Santé Canada avait prévu que la remise des frais serait une mesure temporaire durant les premiers stades de la pandémie afin d'aider l'industrie à fournir aux Canadiens un accès rapide aux drogues contre la COVID-19. Le maintien de l'Arrêté de remise aurait pu permettre aux titulaires de licences d'établissement de drogues de continuer à bénéficier des remises de frais à un moment où l'accès aux drogues contre la COVID-19 s'est stabilisé. Cela aurait pu créer l'apparence d'iniquité au sein de l'industrie dès lors que les détenteurs d'une licence d'établissement menant des activités liées à l'importation, à la vente, et à la publicité liées aux drogues contre la COVID-19 paieraient des frais moindres que les autres détenteurs de licences.

### **Analyse de la réglementation**

#### *Avantages et coûts*

La présente section décrit les répercussions prévues sur l'industrie pharmaceutique, sur le gouvernement du Canada et sur la population canadienne. Il est estimé que l'incidence globale sera faible.

Les coûts et les avantages associés à l'Arrêté ministériel sont déterminés par les différences supplémentaires entre le scénario de base, où l'Arrêté de remise ne serait pas abrogé et continuerait d'être en vigueur, et la situation où l'Arrêté de remise est abrogé et où l'Arrêté sur les prix à payer à l'égard des drogues et instruments médicaux s'applique.

#### **Industrie**

Conformément à l'Arrêté de remise, les frais à payer n'ont été remis que pour les demandes présentées en vertu de

interim order. No company received a “full” remission for the annual review of their licence in 2021 since no new drug establishment licences were issued under the interim order.

Between September 2020 and September 2021, seven companies amended their drug establishment licences under the interim order to conduct activities in relation to COVID-19 drugs. This qualified them for a partial remission of their 2021 annual licence review fees. Six received a partial fee remission for the annual review of their existing drug establishment licences, as those licences were amended under the interim order before the 2021 annual licence review period. The amount granted in partial fee remission was low for each of these companies. Based on the 2021 annual licence review, eligible drug establishment licence holders received on average a fee remission of \$7,000 of the full fee.

Annual licence review requests for documentation are sent to drug establishment licence holders in early January of each calendar year. However, drug establishment licence holders are not required to return such documentation to Health Canada until March 31. As such, Health Canada cannot confirm 2022 annual licence review fees until April 2022. Data collected by Health Canada from the 2021 annual licence review process shows that Health Canada granted approximately \$42,000 in fee remission relating to the annual licence review under the remission order. It is assumed that this amount represents the upper limit estimate of what would have been granted in subsequent years had the remission order not been repealed.

Therefore, the cost to industry resulting from repealing the remission order is estimated to be low, at a maximum of \$42,000 per year.

#### Government of Canada

The Department receives approximately 3 500 applications every year, including new drug establishment licence applications, amendments to existing establishment licences, and renewals. Of these, 800 are annual licence review applications.

The expected benefits to Health Canada include the previously mentioned upper limit estimate of \$42,000 as Health Canada will now receive the full annual licence fee that was previously foregone under the remission order. The benefits to the Government of Canada are estimated to be low, which reflects the low impact anticipated for industry.

l'Arrêté d'urgence. Aucune entreprise n'a reçu de remise « complète » pour l'examen annuel de sa licence en 2021 étant donné qu'aucune nouvelle licence d'établissement de produits pharmaceutiques n'a été délivrée en vertu de l'Arrêté d'urgence.

Entre septembre 2020 et septembre 2021, sept entreprises ont modifié leur licence d'établissement de produits pharmaceutiques en vertu de l'Arrêté d'urgence pour pouvoir mener des activités à l'égard de drogues contre la COVID-19. Ceci leur a permis de se qualifier pour une remise partielle des frais à payer pour l'examen annuel de leur licence en 2021. Six d'entre elles ont bénéficié d'une remise partielle des frais à payer pour l'examen annuel de leur licence d'établissement de produits pharmaceutiques en vigueur, car celle-ci avait été modifiée en vertu de l'Arrêté d'urgence avant la période d'examen annuel des licences de 2021. Le montant accordé en remise partielle a été faible pour chacune de ces entreprises. Selon l'examen annuel des licences de 2021, les titulaires de licence d'établissement de produits pharmaceutiques admissibles ont reçu en moyenne une remise de 7 000 \$ sur l'ensemble des frais à payer.

Les demandes de documentation pour l'examen annuel des licences sont envoyées aux titulaires de licence d'établissements de produits pharmaceutiques au début du mois de janvier. Toutefois, les titulaires de licence d'établissement de produits pharmaceutiques ne sont pas tenus de retourner ces documents à Santé Canada avant le 31 mars. Par conséquent, Santé Canada ne peut confirmer les frais à payer pour l'examen annuel des licences de 2022 avant avril 2022. Les données collectées par Santé Canada lors de l'examen annuel des licences de 2021 montrent que Santé Canada a accordé une remise des frais d'environ 42 000 \$ en vertu de l'Arrêté de remise. Il est estimé que ce montant représente l'estimation de la limite supérieure de ce qui aurait été accordé les années suivantes si l'Arrêté de remise n'avait pas été abrogé.

Par conséquent, il est estimé que le coût pour l'industrie résultant de l'abrogation de l'Arrêté de remise est faible, soit un maximum de 42 000 \$ par année.

#### Gouvernement du Canada

Le Ministère reçoit environ 3 500 demandes chaque année, ce qui comprend des demandes de nouvelles licences d'établissement de produits pharmaceutiques, des modifications de licences d'établissement existantes et des renouvellements. De ce nombre, 800 sont des demandes annuelles d'examen de licence.

Les avantages escomptés pour Santé Canada comprennent l'estimation de la limite supérieure de 42 000 \$ mentionnée précédemment, car Santé Canada recevra la totalité des frais de licence annuels auxquels elle avait renoncé en vertu de l'Arrêté de remise. On estime que les avantages pour le gouvernement du Canada sont faibles, ce qui reflète la faible incidence prévue pour l'industrie.

In addition, applications for drug establishment licences issued or amended under the interim order were not anticipated as part of departmental revenue forecasts given the limited scope of the remission order and its temporary nature.

### Canadians

It is not anticipated that companies will cease producing COVID-19 drugs solely based on the remission order being repealed given the low amount remitted in 2021. Almost every company (i.e. 6 out of the 7) that was conducting COVID-19 drug activities under the interim order decided to continue their activities beyond the expiry of the interim order. The ministerial order is not expected to reduce the Canadian supply of COVID-19 drugs in light of the above considering that only a small number of companies benefited from fee remission under the remission order. Therefore, it is not expected to have an impact on Canadians.

### Benefits

Fees to be recovered will be reinvested into the specific activity for which the fees were paid, which in turn reduces the cost to Canadians. Such additional revenues contribute to more stable funding for providing key regulatory services to Canadians and the industry.

### *Small business lens*

The one company that qualified as a small business notified Health Canada of its intention not to maintain its drug establishment licence amendments issued under the interim order. Assuming that this company will not apply in future years, repealing the remission order will not impact small businesses.

### *One-for-one rule*

An existing regulatory title, *Establishment Licence Fees Remission Order (Indication of an Activity in respect of a COVID-19 Drug)*, is being repealed. However, there is an incremental change of zero in administrative costs on business.

### *Regulatory cooperation and alignment*

There is no comprehensive information about fee remission strategies adopted by other countries as a response to the pandemic. However, Canada's cost recovery approach is consistent with approaches taken by other countries in

De plus, les demandes relatives aux licences d'établissement de produits pharmaceutiques délivrées ou modifiées en vertu de l'Arrêté d'urgence n'ont pas été prévues dans le cadre des prévisions de recettes du Ministère, étant donné la portée limitée de l'Arrêté de remise et sa nature temporaire.

### Population canadienne

Il n'est pas anticipé que les entreprises cesseront de produire des drogues contre la COVID-19 uniquement en raison de l'abrogation de l'Arrêté de remise étant donné le faible montant remis en 2021. Presque toutes les entreprises (soit 6 sur 7) qui menaient des activités à l'égard de drogues contre la COVID-19 en vertu de l'Arrêté d'urgence ont décidé de poursuivre leurs activités après l'expiration de l'Arrêté d'urgence. L'Arrêté ministériel ne devrait pas réduire l'approvisionnement canadien en drogues contre la COVID-19 à la lumière de ce qui précède et compte tenu du fait que seul un petit nombre d'entreprises ont bénéficié d'une remise des frais à payer en vertu de l'Arrêté de remise. Par conséquent, on ne s'attend pas à ce que cela ait une incidence sur la population canadienne.

### Avantages

Les frais à recouvrer seront réinvestis dans les secteurs d'activités spécifiques pour lesquels les frais sont payés, ce qui entraîne une réduction des coûts pour les Canadiens. De tels revenus additionnels contribuent à un financement plus stable afin de fournir des services réglementaires aux Canadiens et à l'industrie.

### *Lentille des petites entreprises*

La seule entreprise qui répondait à la définition de petite entreprise a avisé Santé Canada de son intention de ne pas maintenir les modifications apportées à sa licence d'établissement de produits pharmaceutiques en vertu de l'Arrêté de remise. En assumant que cette entreprise ne soumettra pas de demande dans les années à venir, l'abrogation de l'Arrêté de remise n'aura pas d'incidence sur les petites entreprises.

### *Règle du « un pour un »*

Un règlement existant, *Arrêté de remise visant les prix à payer à l'égard des licences d'établissement (mention d'une activité à l'égard d'une drogue contre la COVID-19)* est abrogé. Cependant, il y a une augmentation du fardeau administratif de zéro pour les entreprises.

### *Coopération et harmonisation en matière de réglementation*

Il n'existe pas de renseignements exhaustifs sur les stratégies adoptées par d'autres pays en réponse à la pandémie en ce qui concerne la remise des frais à payer. Toutefois, l'approche du Canada en matière de recouvrement des

terms of fees charged to industry for regulatory services. For example, the Australian Therapeutic Goods Administration requires Australian sites that manufacture medicines to hold a manufacturing licence. The United Kingdom also requires manufacturers to hold a manufacturer licence issued by the Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency. Similarly to Health Canada's approach, fees are payable in both countries for the issuance of a licence, as well as for its annual review. The United States Food and Drug Administration charges user fees for new drug submissions and the registration of drug establishments.

### *Strategic environmental assessment*

In accordance with the *Cabinet Directive on the Environmental Assessment of Policy, Plan and Program Proposals*, a preliminary scan concluded that a strategic environmental assessment is not required.

### *Gender-based analysis plus (GBA+)*

It is anticipated that ministerial order will not have a direct impact on Canadians. Health Canada has considered the indirect impact the ministerial order could have on population groups that are at higher risk of developing serious symptoms or of dying of COVID-19, since it could be perceived as reducing incentive to industry to manufacture COVID-19 drugs. At-risk population groups include seniors, people at risk due to underlying medical conditions, people who have compromised immune systems, or anyone facing socio-economic challenges such as difficulty accessing medical care or health advice, unstable employment or inflexible working conditions, social or geographical isolation, or inadequate housing conditions.

However, only six companies benefited from partial remission of their annual drug establishment licence fees related to a COVID-19 drug, and these companies also manufacture other non-COVID-19 drugs in Canada. The amount associated with the partial fee remission in 2021 was negligible, averaging \$7,000 per company. This represents between only 2% and 10% of the full amount that would normally be charged for the annual review of the companies' licences.

Stakeholders did not raise any concerns in regard to the Department's intent to cease fee remission once the interim order had expired. Indeed, almost every company

coûts est conforme aux approches adoptées par d'autres pays en termes de frais facturés à l'industrie pour les services de réglementation. Par exemple, l'Australian Therapeutic Goods Administration exige que les établissements australiens qui fabriquent des médicaments détiennent une licence de fabrication. Le Royaume-Uni exige également que les fabricants détiennent une licence de fabricant délivrée par la Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency. À l'instar de l'approche de Santé Canada, des frais sont exigibles dans les deux pays pour la délivrance d'une licence, ainsi que pour l'examen annuel de la licence. La Food and Drug Administration des États-Unis impose des frais d'utilisation pour les présentations de drogues nouvelles et l'enregistrement des établissements de produits pharmaceutiques.

### *Évaluation environnementale stratégique*

Conformément à la *Directive du Cabinet sur l'évaluation environnementale des projets de politiques, de plans et de programmes*, une analyse préliminaire a conclu qu'une évaluation environnementale stratégique n'était pas nécessaire.

### *Analyse comparative entre les sexes plus (ACS+)*

Il est anticipé que l'Arrêté ministériel n'aura pas de répercussions directes sur la population canadienne. Santé Canada a pris en compte les répercussions indirectes que l'Arrêté ministériel pourrait avoir sur les groupes de population qui courent un risque plus élevé de développer des symptômes graves ou de mourir de la COVID-19, puisque la mesure pourrait être perçue comme réduisant les incitatifs pour l'industrie à fabriquer des drogues contre la COVID-19. Les groupes de population à risque comprennent les personnes âgées, les personnes à risque en raison de problèmes de santé sous-jacents, les personnes dont le système immunitaire est affaibli et les personnes aux prises avec des difficultés socioéconomiques, par exemple celles qui ont de la difficulté à accéder à des soins médicaux ou à des conseils de santé, qui ont un emploi instable ou des conditions de travail peu flexibles, qui sont isolées sur le plan social ou géographique, ou qui ont des conditions de logement inadéquates.

Cependant, seules six entreprises ont bénéficié d'une remise partielle du prix annuel à payer pour leur licence d'établissement de produits pharmaceutiques liés à une drogue contre la COVID-19, et ces entreprises fabriquent également d'autres drogues non liées à la COVID-19 au Canada. Le montant associé à la remise partielle du prix à payer en 2021 était négligeable, soit en moyenne 7 000 \$ par entreprise. Cela ne représente qu'entre 2 % et 10 % du montant total qui serait « normalement » facturé pour l'examen annuel des licences des entreprises.

Les intervenants n'ont pas soulevé d'inquiétudes quant à l'intention du Ministère de cesser la remise des frais à payer à l'expiration de l'Arrêté d'urgence. En effet, presque

(i.e. 6 out of the 7) that was conducting COVID-19 drug activities under the interim order have continued their activities beyond the interim order expiry, knowing that fee remission would come to an end. As such, the ministerial order is not expected to have an impact on the Canadian supply of COVID-19 drugs.

Should the above-mentioned scenario occur, the impact on the Canadian supply of COVID-19 drugs is expected to be offset by additional measures taken by the government throughout the pandemic. Those measures include amendments to the *Food and Drug Regulations* to expedite licensing of COVID-19 drugs, as well as allowing the exceptional importation of foreign drugs that may not fully meet certain Canadian regulatory requirements, but are manufactured according to comparable standards.

### *Rationale*

Future fee remission for annual licence review remains possible by way of the remission order since the Regulations provide drug establishment licence holders with the option to maintain their applications and amendments authorized under the interim order. Repealing the remission order ensures that fees set out in the *Fees in Respect of Drugs and Medical Devices Order* in relation to drug establishment licence review apply.

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

#### *Implementation*

The remission order is repealed on the day on which the ministerial order is registered.

With the coming into force of this order, all drug establishment licence holders conducting activities related to COVID-19 drugs are subject to fees fixed under the *Fees in Respect of Drugs and Medical Devices Order*.

#### *Compliance and enforcement*

Failure to pay the applicable fees could result in Health Canada taking compliance and enforcement action in line with Health Canada's existing guidance, including the *Fees for the Review of Human and Veterinary Drug Establishment Licence Applications* and the *Management of Applications and Performance for Drug Establishment Licences* (GUI-0127). The Department chooses the actions and tools that are most appropriate for the

toutes les entreprises (soit 6 sur 7) qui menaient des activités à l'égard de drogues contre la COVID-19 en vertu de l'Arrêté d'urgence ont poursuivi leurs activités après l'expiration de l'Arrêté d'urgence tout en sachant que la remise des frais prendrait fin. Par conséquent, l'Arrêté ministériel ne devrait pas avoir d'incidence sur l'approvisionnement canadien en drogues contre la COVID-19.

Si le scénario susmentionné devait se produire, l'incidence sur l'approvisionnement canadien en drogues contre la COVID-19 devrait être compensée par les mesures supplémentaires prises par le gouvernement tout au long de la pandémie. Ces mesures comprennent les modifications du *Règlement sur les aliments et drogues* afin d'accélérer l'octroi de licences pour les drogues contre la COVID-19 et l'autorisation d'importer de manière exceptionnelle des drogues étrangères qui peuvent ne pas répondre entièrement à certaines exigences réglementaires canadiennes, mais qui sont fabriquées selon des normes comparables.

### *Justification*

La remise future des frais à payer pour l'examen annuel de la licence demeure possible par le biais de l'Arrêté de remise, puisque le Règlement offre aux titulaires de licences d'établissement de produits pharmaceutiques la possibilité de maintenir leurs demandes et leurs modifications autorisées en vertu de l'Arrêté d'urgence. L'abrogation de l'Arrêté de remise permet de garantir que les frais à payer prévus dans l'*Arrêté sur les prix à payer à l'égard des drogues et instruments médicaux* en ce qui concerne l'examen des licences d'établissement de produits pharmaceutiques s'appliquent.

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

#### *Mise en œuvre*

L'Arrêté de remise est abrogé le jour de l'enregistrement de l'Arrêté ministériel.

Lorsque l'Arrêté entre en vigueur, tous les titulaires de licence d'établissement de produits pharmaceutiques menant des activités à l'égard de drogues contre la COVID-19 sont assujettis aux frais à payer fixés dans l'*Arrêté sur les prix à payer à l'égard des drogues et instruments médicaux*.

#### *Conformité et application*

Le défaut de paiement des frais applicables pourrait amener Santé Canada à prendre des mesures de conformité et d'application de la loi conformément aux directives existantes de Santé Canada, notamment les *Frais pour l'examen des demandes de licence d'établissement de produits pharmaceutiques pour usage humain et vétérinaire* et la *Gestion des demandes et du rendement en matière de licences d'établissement de produits*

situation, based on an assessment of available evidence and risks pertaining to the situation. The type of action depends on the nature of the contravention and may include withholding services, rejecting a drug establishment licence application or cancelling the licence.

### *Service standards*

The *Performance standards for the Fees in Respect of Drugs and Medical Devices Order* and the *Management of Applications and Performance for Drug Establishment Licences* (GUI-0127) remain unchanged. Drug establishment licence applications are still to be processed within a 250 calendar days of review time. Drug establishment licence holders are still required to submit a complete annual licence application before April 1 of every year to allow completion of the review by August.

### **Contact**

Catherine Hudon  
Director  
Compliance Policy and Regulatory Affairs  
Policy and Regulatory Strategies Directorate  
Regulatory Operations and Enforcement Branch  
Health Canada  
200 Eglantine Driveway, Tunney's Pasture  
Jeanne Mance Building  
Address locator: 1907A  
7th Floor, Room 705A  
Ottawa, Ontario  
K1A 0K9  
Telephone: 343-540-8524  
Email: [hc.prsd-questionsdspr.sc@canada.ca](mailto:hc.prsd-questionsdspr.sc@canada.ca)

*pharmaceutiques* (GUI-0127). Le Ministère choisit les mesures et les outils les mieux adaptés à la situation, en fonction d'une évaluation des données probantes disponibles et des risques liés à la situation. Le type de mesure dépend de la nature de l'infraction et peut inclure le refus de services, le rejet d'une demande de licence d'établissement de produits pharmaceutiques ou l'annulation d'une licence existante.

### *Normes de service*

Les *Normes de rendement pour l'Arrêté sur les prix à payer à l'égard des drogues et instruments et médicaux* et la *Gestion des demandes et du rendement en matière de licences d'établissement de produits pharmaceutiques* (GUI-0127) demeurent inchangés. Les demandes de licences d'établissement de produits pharmaceutiques font toujours l'objet d'un temps de traitement de 250 jours civils. Les détenteurs de licences d'établissement de produits pharmaceutiques ont toujours l'obligation de soumettre une demande complète pour l'examen annuel avant le 1<sup>er</sup> avril de chaque année afin de permettre la finalisation de l'examen d'ici le mois d'août.

### **Personne-ressource**

Catherine Hudon  
Directrice  
Politiques de conformité et affaires réglementaires  
Direction des politiques et des stratégies réglementaires  
Direction générale des opérations réglementaires et de l'application de la loi  
Santé Canada  
200, promenade Eglantine, pré Tunney  
Immeuble Jeanne-Mance  
Indice de l'adresse : 1907A  
7<sup>e</sup> étage, pièce 705A  
Ottawa (Ontario)  
K1A 0K9  
Téléphone : 343-540-8524  
Courriel : [hc.prsd-questionsdspr.sc@canada.ca](mailto:hc.prsd-questionsdspr.sc@canada.ca)

**Registration**

SI/2022-1 January 5, 2022

AN ACT TO AMEND THE DIVORCE ACT, THE FAMILY ORDERS AND AGREEMENTS ENFORCEMENT ASSISTANCE ACT AND THE GARNISHMENT, ATTACHMENT AND PENSION DIVERSION ACT AND TO MAKE CONSEQUENTIAL AMENDMENTS TO ANOTHER ACT

**Order Fixing February 1, 2022 as the Day on Which Section 22.1 of that Act Comes into Force in Ontario and Saskatchewan**

P.C. 2021-1031 December 17, 2021

Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Justice, pursuant to subsection 126(3.1) of *An Act to amend the Divorce Act, the Family Orders and Agreements Enforcement Assistance Act and the Garnishment, Attachment and Pension Diversion Act and to make consequential amendments to another Act*, chapter 16 of the Statutes of Canada, 2019, fixes February 1, 2022 as the day on which section 22.1 of that Act comes into force in Ontario and Saskatchewan.

**EXPLANATORY NOTE**

*(This note is not part of the Order.)*

**Order Fixing February 1, 2022 as the Day on Which Section 22.1 of *An Act to amend the Divorce Act, the Family Orders and Agreements Enforcement Assistance Act and the Garnishment, Attachment and Pension Diversion Act and to make consequential amendments to another Act* Comes into Force in Ontario and Saskatchewan**

**Proposal**

Pursuant to subsection 126 (3.1) of *An Act to amend the Divorce Act, the Family Orders and Agreements Enforcement Assistance Act and the Garnishment, Attachment and Pension Diversion Act and to make consequential amendments to another Act*, the Order fixes February 1, 2022, as the day on which section 22.1 of that Act (language rights provision) comes into force in Ontario and Saskatchewan.

**Objective**

The objective of the Order in Council is to fix a specific date for the coming into force of the language rights provision under the amended *Divorce Act* in Ontario and Saskatchewan. The provision aims at making Canada's family justice system more accessible in either official language,

**Enregistrement**

TR/2022-1 Le 5 janvier 2022

LOI MODIFIANT LA LOI SUR LE DIVORCE, LA LOI D'AIDE À L'EXÉCUTION DES ORDONNANCES ET DES ENTENTES FAMILIALES ET LA LOI SUR LA SAISIE-ARRÊT ET LA DISTRACTION DE PENSIONS ET APPORTANT DES MODIFICATIONS CORRÉLATIVES À UNE AUTRE LOI

**Décret fixant au 1<sup>er</sup> février 2022 la date d'entrée en vigueur de l'article 22.1 de cette loi en Ontario et en Saskatchewan**

C.P. 2021-1031 Le 17 décembre 2021

Sur recommandation du ministre de la Justice et en vertu du paragraphe 126(3.1) de la *Loi modifiant la Loi sur le divorce, la Loi d'aide à l'exécution des ordonnances et des ententes familiales et la Loi sur la saisie-arrêt et la distraction de pensions et apportant des modifications corrélatives à une autre loi*, chapitre 16 des Lois du Canada (2019), Son Excellence la Gouverneure générale en conseil fixe au 1<sup>er</sup> février 2022 la date d'entrée en vigueur de l'article 22.1 de cette loi en Ontario et en Saskatchewan.

**NOTE EXPLICATIVE**

*(La présente note ne fait pas partie du Décret.)*

**Décret fixant au 1<sup>er</sup> février 2022 la date d'entrée en vigueur en Ontario et en Saskatchewan de l'article 22.1 de la *Loi modifiant la Loi sur le divorce, la Loi d'aide à l'exécution des ordonnances et des ententes familiales et la Loi sur la saisie-arrêt et la distraction de pensions et apportant des modifications corrélatives à une autre loi***

**Proposition**

Conformément au paragraphe 126 (3.1) de la *Loi modifiant la Loi sur le divorce, la Loi d'aide à l'exécution des ordonnances et des ententes familiales et la Loi sur la saisie-arrêt et la distraction de pension et apportant des modifications corrélatives à une autre loi*, le décret fixe au 1<sup>er</sup> février 2022 la date d'entrée en vigueur de l'article 22.1 de cette loi (disposition sur les droits linguistiques) en Ontario et en Saskatchewan.

**Objectif**

L'objectif du décret est de fixer à une date précise l'entrée en vigueur de la disposition sur les droits linguistiques de la *Loi sur le divorce* modifiée en Ontario et en Saskatchewan. Cette disposition vise accroître l'accessibilité du système de justice familiale du Canada dans l'une ou



including for official languages minority communities (OLMCs).

## Background

Former Bill C-78, *An Act to amend the Divorce Act, the Family Orders and Agreements Enforcement Assistance Act and the Garnishment, Attachment and Pension Diversion Act and to make consequential amendments to another Act*, which received royal assent on June 21, 2019, strengthens and modernizes Canada's family justice system, promotes access to justice and makes federal family laws more responsive to Canadian families' needs.

Among the many amendments brought by former Bill C-78, there is a newly created language rights provision. It provides that proceedings conducted pursuant to the *Divorce Act* may be in French or English, or both. This includes the right to file pleadings or other documents, give evidence and make submissions in either official language. Parties also have the right to the following: simultaneous interpretation into the other official language upon request; a presiding judge who speaks the same official language or both languages; and to a transcript or recording of what was said in the official language in which it was said. The court would also be required, upon request, to make available any judgment or order rendered in a party's own official language. Finally, the provision provides that court forms must be made available in both English and French.

Former Bill C-78 provides provinces and territories with the flexibility needed to implement the new provision at different times, in light of their readiness to implement the language rights provision. The language rights provision is in force in Manitoba, Yukon and Nunavut as of March 1, 2021. Ontario and Saskatchewan have expressed their readiness to implement the new provision on February 1, 2022. Accordingly, the provision will be brought into force in the jurisdictions of Ontario and Saskatchewan on February 1, 2022, through this Order.

The majority of the remaining provinces and territories have expressed their government's intention to implement the language rights provision within the next few years.

## Implications

This Order makes it clear when the language rights provision of the amended *Divorce Act* comes into force in Ontario and Saskatchewan.

l'autre des langues officielles, notamment pour les communautés de langues officielles en situation minoritaire (CLOSM).

## Contexte

L'ancien projet de loi C-78, la *Loi modifiant la Loi sur le divorce, la Loi d'aide à l'exécution des ordonnances et des ententes familiales et la Loi sur la saisie-arrêt et la distraction de pension et apportant des modifications corrélatives à une autre loi*, qui a reçu la sanction royale le 21 juin 2019, améliore et modernise le système de justice familiale du Canada, promeut l'accès à la justice et rend les lois fédérales en matière familiale mieux adaptées aux besoins des familles canadiennes.

Parmi les modifications apportées par l'ancien projet de loi C-78, on retrouve une nouvelle disposition accordant des droits linguistiques. Celle-ci prévoit que les instances intentées en vertu de la *Loi sur le divorce* peuvent être menées en français, en anglais, ou dans les deux langues. Cela comprend le droit de déposer les actes de procédure ou tout autre document, de témoigner et de présenter des observations dans l'une ou l'autre langue officielle. Les parties ont également le droit : à des services d'interprétation simultanée dans l'autre langue officielle, sur demande; d'être entendues par un(e) juge qui parle leur langue officielle ou les deux langues; et d'obtenir une transcription ou un enregistrement de ce qui a été dit dans la langue officielle dans laquelle cela a été dit. Le tribunal aurait aussi l'obligation, sur demande, de rendre disponible tout jugement ou ordonnance qui a été rendu dans la langue officielle d'une partie. Finalement, la disposition prévoit que les formulaires des tribunaux doivent être offerts en français et en anglais.

L'ancien projet de loi C-78 fournit aux provinces et aux territoires la souplesse nécessaire pour mettre en œuvre la nouvelle disposition à différents moments, lorsqu'ils s'estiment prêts à le faire. La disposition de droites linguistiques est en vigueur au Manitoba, au Yukon et au Nunavut depuis le 1<sup>er</sup> mars 2021. L'Ontario et la Saskatchewan ont indiqué être prêts à mettre en œuvre la nouvelle disposition le 1<sup>er</sup> février 2022. Par conséquent, la disposition entrera en vigueur en Ontario et en Saskatchewan le 1<sup>er</sup> février 2022, par ce décret.

La majorité des autres provinces et territoires ont indiqué l'intention de leur gouvernement de mettre en œuvre la disposition de droites linguistiques dans les prochaines années.

## Considérations

Ce décret indique clairement la date d'entrée en vigueur de la disposition accordant des droits linguistiques de la *Loi sur le divorce* modifiée en Ontario et en Saskatchewan.



Canadians living in OLMCs are a vibrant population and continue to grow. According to the 2016 Census, more than one million Francophones live outside Quebec and over 1.1 million Anglophones live in Quebec.

Considering the country's linguistic landscape, many separating or divorcing Canadians have difficulty resolving their legal issues in the official language that is not the language commonly used in their local jurisdiction. Like other Canadians, they need access to the courts in the official language of their choice.

Implementation of the language rights provision in Ontario and Saskatchewan will ensure that Canadians from those OLMCs, amongst others, have a better access to family justice in the official language of their choice. It will also increase the capacity of the courts to proceed in either official language.

### Consultations

Consultations with the provinces and territories occurred through the Coordinating Committee of Senior Officials — Family Justice (CCSO-FJ) following the introduction of the language rights provision in the *Divorce Act*. Consultations also took place with organizations representing OLMCs, which had been advocating for those rights and responded very favourably to their inclusion in Bill C-78. For example, in a [press release dated June 29, 2019 \(available in French only\)](#), the Fédération des associations de juristes d'expression française de common law applauded Bill C-78 and called the new rights "historic and significant." The Minister of Justice hears regularly from Canadians on family law-related matters.

### Contact

Marie-Josée Poirier  
Counsel  
Family Law and Youth Justice Policy Section  
Justice Canada  
Email: [marie-josee.poirier@justice.gc.ca](mailto:marie-josee.poirier@justice.gc.ca)

Les Canadiens vivant dans les CLOSM constituent une population dynamique qui continue de croître. Selon le Recensement de 2016, plus d'un million de francophones vivent à l'extérieur du Québec, et plus 1,1 million d'anglophones vivent au Québec.

Étant donné le paysage linguistique du pays, bon nombre de Canadiens en instance de séparation ou de divorce ont de la difficulté à régler leurs problèmes juridiques dans la langue officielle qui n'est pas celle de la majorité dans leur province ou territoire. Comme les autres Canadiens, ils ont besoin d'avoir accès aux tribunaux dans la langue officielle de leur choix.

La mise en œuvre de la disposition en Ontario et en Saskatchewan permettra notamment aux Canadiens et Canadiennes issus des CLOSM de ces provinces de bénéficier d'un accès accru à la justice familiale dans la langue officielle de leur choix. Elle permettra aussi d'augmenter la capacité des tribunaux d'instruire les requêtes dans l'une ou l'autre langue officielle.

### Consultations

Des consultations avec les provinces et les territoires ont eu lieu par l'entremise du Comité de coordination des hauts fonctionnaires — Justice familiale (CCHF-JF) à la suite de l'introduction de la disposition sur les droits linguistiques dans la *Loi sur le divorce*. Des consultations ont aussi eu lieu avec des organisations représentant les CLOSM, qui ont défendu ces droits et ont répondu favorablement à leur ajout dans le projet de loi C-78. Par exemple, dans un [communiqué de presse daté du 29 juin 2019](#), la Fédération des associations de juristes d'expression française de common law a salué le projet de loi C-78 et a qualifié ces nouveaux droits « d'historiques et significatifs ». Le ministre de la Justice reçoit régulièrement des commentaires de la part des Canadiens au sujet de questions liées au droit de la famille.

### Personne-ressource

Marie-Josée Poirier  
Avocate  
Section de la politique en matière de droit de la famille et de la justice pour les jeunes  
Justice Canada  
Courriel : [marie-josee.poirier@justice.gc.ca](mailto:marie-josee.poirier@justice.gc.ca)

**TABLE OF CONTENTS**    **SOR: Statutory Instruments (Regulations)**  
**SI: Statutory Instruments (Other than Regulations) and Other Documents**

Registration number	P.C. number	Minister	Name of Statutory Instrument or Other Document	Page
SOR/2021-249		Agriculture and Agri-Food	Order Amending the Beef Cattle Research, Market Development and Promotion Levies Order.....	1
SOR/2021-250		Environment and Climate Change	Order 2021-112-11-01 Amending the Domestic Substances List.....	3
SOR/2021-251		Environment and Climate Change	Order 2021-87-13-01 Amending the Domestic Substances List.....	21
SOR/2021-252		Environment and Climate Change	Order 2021-87-14-01 Amending the Domestic Substances List.....	36
SOR/2021-253		Environment and Climate Change	Order 2021-112-16-01 Amending the Domestic Substances List.....	51
SOR/2021-254		Agriculture and Agri-Food	Regulations Amending the Canadian Egg Marketing Agency Quota Regulations, 1986 .....	68
SOR/2021-255		Agriculture and Agri-Food	Order Amending the Canadian Egg Marketing Levies Order .....	70
SOR/2021-256		Agriculture and Agri-Food	Regulations Amending the Canadian Egg Marketing Agency Quota Regulations, 1986 .....	72
SOR/2021-257		Agriculture and Agri-Food	Regulations Amending the Canadian Egg Marketing Agency Quota Regulations, 1986 .....	75
SOR/2021-258		Agriculture and Agri-Food	Regulations Amending the Canadian Egg Marketing Agency Quota Regulations, 1986 .....	77
SOR/2021-259		Environment and Climate Change	Order 2021-87-08-01 Amending the Domestic Substances List.....	79
SOR/2021-260		Environment and Climate Change	Order 2021-87-10-01 Amending the Domestic Substances List.....	97
SOR/2021-261		Environment and Climate Change	Order 2021-112-10-01 Amending the Domestic Substances List.....	99
SOR/2021-262		Environment and Climate Change	Order 2021-66-10-01 Amending the Domestic Substances List.....	101
SOR/2021-263		Environment and Climate Change	Order 2021-87-12-01 Amending the Domestic Substances List.....	109
SOR/2021-264		Environment and Climate Change	Order 2021-112-12-01 Amending the Domestic Substances List.....	112
SOR/2021-265		Environment and Climate Change	Order 2021-87-15-01 Amending the Domestic Substances List.....	120
SOR/2021-266		Environment and Climate Change	Order 2021-112-15-01 Amending the Domestic Substances List.....	122
SOR/2021-267		Environment and Climate Change	Order 2021-87-17-01 Amending the Domestic Substances List.....	130
SOR/2021-268	2021-1026	Environment and Climate Change Health	Volatile Organic Compound Concentration Limits for Certain Products Regulations.....	138
SOR/2021-269	2021-1027	Transport	Regulations Amending the Canadian Aviation Regulations (Parts I, III and VI — RESA) .....	219
SOR/2021-270	2021-1028	Finance	Order Amending the Schedule to the Customs Tariff (Extension of a CPTPP Tariff to Peru).....	262
SOR/2021-271	2021-1029	Health	Regulations Amending Certain Regulations Relating to Restricted Drugs (Special Access Program) .....	268

**TABLE OF CONTENTS — *Continued***

Registration number	P.C. number	Minister	Name of Statutory Instrument or Other Document	Page
<a href="#">SOR/2021-272</a>	2021-1030	Crown-Indigenous Relations and Northern Affairs	Order Amending the Order Prohibiting Certain Activities in Arctic Offshore Waters.....	284
<a href="#">SOR/2021-273</a>	2021-1052	Health	Regulations Amending the Regulations Amending the Patented Medicines Regulations (Additional Factors and Information Reporting Requirements), No. 4.....	293
<a href="#">SOR/2021-274</a>		Health	Order Repealing the Establishment Licence Fees Remission Order (Indication of an Activity in respect of a COVID-19 Drug).....	307
<a href="#">SI/2022-1</a>	2021-1031	Justice	Order Fixing February 1, 2022 as the Day on Which Section 22.1 of An Act to amend the Divorce Act, the Family Orders and Agreements Enforcement Assistance Act and the Garnishment, Attachment and Pension Diversion Act and to make consequential amendments to another Act Comes into Force in Ontario and Saskatchewan .....	317

**INDEX**      **SOR: Statutory Instruments (Regulations)**  
**SI: Statutory Instruments (Other than Regulations) and Other Documents**

Abbreviations: e — erratum  
n — new  
r — revises  
x — revokes

Name of Statutory Instrument or Other Document Statutes	Registration number	Date	Page	Comments
Beef Cattle Research, Market Development and Promotion Levies Order — Order Amending the ..... Farm Products Agencies Act	SOR/2021-249	14/12/21	1	
Canadian Aviation Regulations (Parts I, III and VI — RESA) — Regulations Amending the ..... Aeronautics Act	SOR/2021-269	21/12/21	219	
Canadian Egg Marketing Agency Quota Regulations, 1986 — Regulations Amending the ..... Farm Products Agencies Act	SOR/2021-254	20/12/21	68	
Canadian Egg Marketing Agency Quota Regulations, 1986 — Regulations Amending the ..... Farm Products Agencies Act	SOR/2021-256	20/12/21	72	
Canadian Egg Marketing Agency Quota Regulations, 1986 — Regulations Amending the ..... Farm Products Agencies Act	SOR/2021-257	20/12/21	75	
Canadian Egg Marketing Agency Quota Regulations, 1986 — Regulations Amending the ..... Farm Products Agencies Act	SOR/2021-258	20/12/21	77	
Canadian Egg Marketing Levies Order — Order Amending the..... Farm Products Agencies Act	SOR/2021-255	20/12/21	70	
Certain Activities in Arctic Offshore Waters — Order Amending the Order Prohibiting ..... Canada Petroleum Resources Act	SOR/2021-272	21/12/21	284	
Domestic Substances List — Order 2021-66-10-01 Amending the..... Canadian Environmental Protection Act, 1999	SOR/2021-262	21/12/21	101	
Domestic Substances List — Order 2021-87-08-01 Amending the..... Canadian Environmental Protection Act, 1999	SOR/2021-259	21/12/21	79	
Domestic Substances List — Order 2021-87-10-01 Amending the..... Canadian Environmental Protection Act, 1999	SOR/2021-260	21/12/21	97	
Domestic Substances List — Order 2021-87-12-01 Amending the..... Canadian Environmental Protection Act, 1999	SOR/2021-263	21/12/21	109	
Domestic Substances List — Order 2021-87-13-01 Amending the ..... Canadian Environmental Protection Act, 1999	SOR/2021-251	17/12/21	21	
Domestic Substances List — Order 2021-87-14-01 Amending the ..... Canadian Environmental Protection Act, 1999	SOR/2021-252	17/12/21	36	
Domestic Substances List — Order 2021-87-15-01 Amending the..... Canadian Environmental Protection Act, 1999	SOR/2021-265	21/12/21	120	
Domestic Substances List — Order 2021-87-17-01 Amending the..... Canadian Environmental Protection Act, 1999	SOR/2021-267	21/12/21	130	
Domestic Substances List — Order 2021-112-10-01 Amending the ..... Canadian Environmental Protection Act, 1999	SOR/2021-261	21/12/21	99	
Domestic Substances List — Order 2021-112-11-01 Amending the ..... Canadian Environmental Protection Act, 1999	SOR/2021-250	17/12/21	3	
Domestic Substances List — Order 2021-112-12-01 Amending the..... Canadian Environmental Protection Act, 1999	SOR/2021-264	21/12/21	112	
Domestic Substances List — Order 2021-112-15-01 Amending the..... Canadian Environmental Protection Act, 1999	SOR/2021-266	21/12/21	122	

**INDEX — Continued**

Name of Statutory Instrument or Other Document Statutes	Registration number	Date	Page	Comments
Domestic Substances List — Order 2021-112-16-01 Amending the ..... Canadian Environmental Protection Act, 1999	<a href="#">SOR/2021-253</a>	17/12/21	51	
Establishment Licence Fees Remission Order (Indication of an Activity in respect of a COVID-19 Drug) — Order Repealing the ..... Food and Drugs Act	<a href="#">SOR/2021-274</a>	22/12/21	307	
Order Fixing February 1, 2022 as the Day on Which Section 22.1 of that Act Comes into Force in Ontario and Saskatchewan ..... Divorce Act, the Family Orders and Agreements Enforcement Assistance Act and the Garnishment, Attachment and Pension Diversion Act and to make consequential amendments to another Act (An Act to amend the)	<a href="#">SI/2022-1</a>	05/01/22	317	
Patented Medicines Regulations (Additional Factors and Information Reporting Requirements), No. 4 — Regulations Amending the ..... Patent Act	<a href="#">SOR/2021-273</a>	21/12/21	293	
Restricted Drugs (Special Access Program) — Regulations Amending Certain Regulations Relating to ..... Controlled Drugs and Substances Act Food and Drugs Act	<a href="#">SOR/2021-271</a>	21/12/21	268	
Schedule to the Customs Tariff (Extension of a CPTPP Tariff to Peru) — Order Amending the ..... Customs Tariff	<a href="#">SOR/2021-270</a>	21/12/21	262	
Volatile Organic Compound Concentration Limits for Certain Products Regulations ..... Canadian Environmental Protection Act, 1999	<a href="#">SOR/2021-268</a>	21/12/21	138	n

**TABLE DES MATIÈRES**    **DORS : Textes réglementaires (Règlements)**  
**TR : Textes réglementaires (autres que les Règlements) et autres documents**

Numéro d'enregistrement	Numéro de C.P.	Ministre	Titre du texte réglementaire ou autre document	Page
DORS/2021-249		Agriculture et Agroalimentaire	Ordonnance modifiant l'Ordonnance sur les redevances à payer pour la recherche, le développement des marchés et la promotion des bovins de boucherie .....	1
DORS/2021-250		Environnement et Changement climatique	Arrêté 2021-112-11-01 modifiant la Liste intérieure .....	3
DORS/2021-251		Environnement et Changement climatique	Arrêté 2021-87-13-01 modifiant la Liste intérieure .....	21
DORS/2021-252		Environnement et Changement climatique	Arrêté 2021-87-14-01 modifiant la Liste intérieure .....	36
DORS/2021-253		Environnement et Changement climatique	Arrêté 2021-112-16-01 modifiant la Liste intérieure.....	51
DORS/2021-254		Agriculture et Agroalimentaire	Règlement modifiant le Règlement de 1986 de l'Office canadien de commercialisation des œufs sur le contingentement .....	68
DORS/2021-255		Agriculture et Agroalimentaire	Ordonnance modifiant l'Ordonnance sur les redevances à payer pour la commercialisation des œufs au Canada .....	70
DORS/2021-256		Agriculture et Agroalimentaire	Règlement modifiant le Règlement de 1986 de l'Office canadien de commercialisation des œufs sur le contingentement .....	72
DORS/2021-257		Agriculture et Agroalimentaire	Règlement modifiant le Règlement de 1986 de l'Office canadien de commercialisation des œufs sur le contingentement .....	75
DORS/2021-258		Agriculture et Agroalimentaire	Règlement modifiant le Règlement de 1986 de l'Office canadien de commercialisation des œufs sur le contingentement .....	77
DORS/2021-259		Environnement et Changement climatique	Arrêté 2021-87-08-01 modifiant la Liste intérieure .....	79
DORS/2021-260		Environnement et Changement climatique	Arrêté 2021-87-10-01 modifiant la Liste intérieure .....	97
DORS/2021-261		Environnement et Changement climatique	Arrêté 2021-112-10-01 modifiant la Liste intérieure.....	99
DORS/2021-262		Environnement et Changement climatique	Arrêté 2021-66-10-01 modifiant la Liste intérieure .....	101
DORS/2021-263		Environnement et Changement climatique	Arrêté 2021-87-12-01 modifiant la Liste intérieure .....	109
DORS/2021-264		Environnement et Changement climatique	Arrêté 2021-112-12-01 modifiant la Liste intérieure.....	112
DORS/2021-265		Environnement et Changement climatique	Arrêté 2021-87-15-01 modifiant la Liste intérieure .....	120
DORS/2021-266		Environnement et Changement climatique	Arrêté 2021-112-15-01 modifiant la Liste intérieure.....	122
DORS/2021-267		Environnement et Changement climatique	Arrêté 2021-87-17-01 modifiant la Liste intérieure.....	130
DORS/2021-268	2021-1026	Environnement et Changement climatique Santé	Règlement limitant la concentration en composés organiques volatils de certains produits.....	138
DORS/2021-269	2021-1027	Transports	Règlement modifiant le Règlement de l'aviation canadien (parties I, III et VI — RESA) .....	219

**TABLE DES MATIÈRES (suite)**

Numéro d'enregistrement	Numéro de C.P.	Ministre	Titre du texte réglementaire ou autre document	Page
DORS/2021-270	2021-1028	Finances	Décret modifiant l'annexe du Tarif des douanes (octroi d'un tarif PTPGP au Pérou).....	262
DORS/2021-271	2021-1029	Santé	Règlement modifiant certains règlements visant les drogues d'usage restreint (Programme d'accès spécial) .....	268
DORS/2021-272	2021-1030	Relations Couronne-Autochtones et Affaires du Nord	Décret modifiant le Décret interdisant certaines activités dans les eaux au large de l'Arctique.....	284
DORS/2021-273	2021-1052	Santé	Règlement n° 4 modifiant le Règlement modifiant le Règlement sur les médicaments brevetés (facteurs additionnels et exigences supplémentaires relatives à la fourniture de renseignements) .....	293
DORS/2021-274		Santé	Arrêté abrogeant l'Arrêté de remise visant les prix à payer à l'égard des licences d'établissement (mention d'une activité à l'égard d'une drogue contre la COVID-19) .....	307
TR/2022-1	2021-1031	Justice	Décret fixant au 1 <sup>er</sup> février 2022 la date d'entrée en vigueur de l'article 22.1 de la Loi modifiant la Loi sur le divorce, la Loi d'aide à l'exécution des ordonnances et des ententes familiales et la Loi sur la saisie-arrêt et la distraction de pensions et apportant des modifications corrélatives à une autres loi en Ontario et en Saskatchewan .....	317

**INDEX DORS : Textes réglementaires (Règlements)**  
**TR : Textes réglementaires (autres que les Règlements) et autres documents**

Abréviations : e — erratum  
n — nouveau  
r — révisé  
a — abrogé

Titre du texte réglementaire ou autre document Lois	Numéro d'enregistrement	Date	Page	Commentaires
Annexe du Tarif des douanes (octroi d'un tarif PTPGP au Pérou) — Décret modifiant l' ..... Tarif des douanes	DORS/2021-270	21/12/21	262	
Aviation canadien (parties I, III et VI — RESA) — Règlement modifiant le Règlement de l' ..... Aéronautique (Loi sur l')	DORS/2021-269	21/12/21	219	
Certaines activités dans les eaux au large de l'Arctique — Décret modifiant le Décret interdisant ..... Hydrocarbures (Loi fédérales sur les)	DORS/2021-272	21/12/21	284	
Concentration en composés organiques volatils de certains produits — Règlement limitant la ..... Protection de l'environnement (1999) (Loi canadienne sur la)	DORS/2021-268	21/12/21	138	n
Décret fixant au 1 <sup>er</sup> février 2022 la date d'entrée en vigueur de l'article 22.1 de cette loi en Ontario et en Saskatchewan ..... Divorce, la Loi d'aide à l'exécution des ordonnances et des ententes familiales et la Loi sur la saisie-arrêt et la distraction de pensions et apportant des modifications corrélatives à une autre loi (Loi modifiant la Loi sur le)	TR/2022-1	05/01/22	317	
Drogues d'usage restreint (Programme d'accès spécial) — Règlement modifiant certains règlements visant les ..... Drogues et autres substances (Loi réglementant certaines) Aliments et drogues (Loi sur les)	DORS/2021-271	21/12/21	268	
Liste intérieure — Arrêté 2021-66-10-01 modifiant la ..... Protection de l'environnement (1999) (Loi canadienne sur la)	DORS/2021-262	21/12/21	101	
Liste intérieure — Arrêté 2021-87-08-01 modifiant la ..... Protection de l'environnement (1999) (Loi canadienne sur la)	DORS/2021-259	21/12/21	79	
Liste intérieure — Arrêté 2021-87-10-01 modifiant la ..... Protection de l'environnement (1999) (Loi canadienne sur la)	DORS/2021-260	21/12/21	97	
Liste intérieure — Arrêté 2021-87-12-01 modifiant la ..... Protection de l'environnement (1999) (Loi canadienne sur la)	DORS/2021-263	21/12/21	109	
Liste intérieure — Arrêté 2021-87-13-01 modifiant la ..... Protection de l'environnement (1999) (Loi canadienne sur la)	DORS/2021-251	17/12/21	21	
Liste intérieure — Arrêté 2021-87-14-01 modifiant la ..... Protection de l'environnement (1999) (Loi canadienne sur la)	DORS/2021-252	17/12/21	36	
Liste intérieure — Arrêté 2021-87-15-01 modifiant la ..... Protection de l'environnement (1999) (Loi canadienne sur la)	DORS/2021-265	21/12/21	120	
Liste intérieure — Arrêté 2021-87-17-01 modifiant la ..... Protection de l'environnement (1999) (Loi canadienne sur la)	DORS/2021-267	21/12/21	130	
Liste intérieure — Arrêté 2021-112-10-01 modifiant la ..... Protection de l'environnement (1999) (Loi canadienne sur la)	DORS/2021-261	21/12/21	99	
Liste intérieure — Arrêté 2021-112-11-01 modifiant la ..... Protection de l'environnement (1999) (Loi canadienne sur la)	DORS/2021-250	17/12/21	3	
Liste intérieure — Arrêté 2021-112-12-01 modifiant la ..... Protection de l'environnement (1999) (Loi canadienne sur la)	DORS/2021-264	21/12/21	112	
Liste intérieure — Arrêté 2021-112-15-01 modifiant la ..... Protection de l'environnement (1999) (Loi canadienne sur la)	DORS/2021-266	21/12/21	122	
Liste intérieure — Arrêté 2021-112-16-01 modifiant la ..... Protection de l'environnement (1999) (Loi canadienne sur la)	DORS/2021-253	17/12/21	51	



**INDEX (suite)**

Titre du texte réglementaire ou autre document Lois	Numéro d'enregistrement	Date	Page	Commentaires
Médicaments brevetés (facteurs additionnels et exigences supplémentaires relatives à la fourniture de renseignements) — Règlement n° 4 modifiant le Règlement modifiant le Règlement sur les ..... Brevets (Loi sur les)	<a href="#">DORS/2021-273</a>	21/12/21	293	
Office canadien de commercialisation des œufs sur le contingentement — Règlement modifiant le Règlement de 1986 de l' ..... Offices des produits agricoles (Loi sur les)	<a href="#">DORS/2021-254</a>	20/12/21	68	
Office canadien de commercialisation des œufs sur le contingentement — Règlement modifiant le Règlement de 1986 de l' ..... Offices des produits agricoles (Loi sur les)	<a href="#">DORS/2021-256</a>	20/12/21	72	
Office canadien de commercialisation des œufs sur le contingentement — Règlement modifiant le Règlement de 1986 de l' ..... Offices des produits agricoles (Loi sur les)	<a href="#">DORS/2021-257</a>	20/12/21	75	
Office canadien de commercialisation des œufs sur le contingentement — Règlement modifiant le Règlement de 1986 de l' ..... Offices des produits agricoles (Loi sur les)	<a href="#">DORS/2021-258</a>	20/12/21	77	
Prix à payer à l'égard des licences d'établissement (mention d'une activité à l'égard d'une drogue contre la COVID-19) — Arrêté abrogeant l'Arrêté de remise visant les ..... Aliments et drogues (Loi sur les)	<a href="#">DORS/2021-274</a>	22/12/21	307	
Redevances à payer pour la commercialisation des œufs au Canada — Ordonnance modifiant l'Ordonnance sur les ..... Offices des produits agricoles (Loi sur les)	<a href="#">DORS/2021-255</a>	20/12/21	70	
Redevances à payer pour la recherche, le développement des marchés et la promotion des bovins de boucherie — Ordonnance modifiant l'Ordonnance sur les ..... Offices des produits agricoles (Loi sur les)	<a href="#">DORS/2021-249</a>	14/12/21	1	