

# Canada Gazette

## Part II



# Gazette du Canada

## Partie II

OTTAWA, WEDNESDAY, FEBRUARY 15, 2023

Statutory Instruments 2023

SOR/2023-10 to 21

Pages 347 to 635

OTTAWA, LE MERCREDI 15 FÉVRIER 2023

Textes réglementaires 2023

DORS/2023-10 à 21

Pages 347 à 635

### Notice to Readers

The *Canada Gazette*, Part II, is published under the authority of the *Statutory Instruments Act* on January 4, 2023, and at least every second Wednesday thereafter.

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

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

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

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

### Avis au lecteur

La Partie II de la *Gazette du Canada* est publiée en vertu de la *Loi sur les textes réglementaires* le 4 janvier 2023, 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 [Info.Gazette@tpsgc-pwgsc.gc.ca](mailto:Info.Gazette@tpsgc-pwgsc.gc.ca).

Registration  
SOR/2023-10 January 26, 2023

INDIAN ACT  
FIRST NATIONS ELECTIONS ACT

Whereas, by Order in Council P.C. 6016 of November 12, 1951, it was declared that the council of the Chippewas of Beausoleil Band, in Ontario, shall be selected by elections to be held in accordance with the *Indian Act*<sup>a</sup>;

Whereas the council of that First Nation has provided to the Minister of Indigenous Services a resolution, adopted on August 10, 2022, requesting that the name of the First Nation be added to the schedule to the *First Nations Elections Act*<sup>b</sup>;

And whereas the Minister of Indigenous Services no longer deems it advisable for the good government of that First Nation that its council be selected by elections held in accordance with the *Indian Act*<sup>a</sup>;

Therefore, the Minister of Indigenous Services makes the annexed *Order Amending the Indian Bands Council Elections Order (Beausoleil First Nation)* under subsection 74(1) of the *Indian Act*<sup>a</sup>.

Gatineau, January 21, 2023

Patricia Hajdu  
Minister of Indigenous Services

**Order Amending the Indian Bands Council Elections Order (Beausoleil First Nation)**

## Amendment

**1** Item 3 of Part V of Schedule I to the *Indian Bands Council Elections Order*<sup>1</sup> is repealed.

## Coming into Force

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

<sup>a</sup> R.S., c. I-5

<sup>b</sup> S.C. 2014, c. 5

<sup>1</sup> SOR/97-138

Enregistrement  
DORS/2023-10 Le 26 janvier 2023

LOI SUR LES INDIENS  
LOI SUR LES ÉLECTIONS AU SEIN DE PREMIÈRES NATIONS

Attendu que, dans le décret C.P. 6016 du 12 novembre 1951, il a été déclaré que le conseil de la bande Chippewas Beausoleil, en Ontario, serait constitué au moyen d'élections tenues conformément à la *Loi sur les Indiens*<sup>a</sup>;

Attendu que le conseil de la première nation a fourni à la ministre des Services aux Autochtones une résolution, adoptée le 10 août 2022, dans laquelle il demande l'ajout du nom de la première nation à l'annexe de la *Loi sur les élections au sein de premières nations*<sup>b</sup>;

Attendu que la ministre des Services aux Autochtones ne juge plus utile à la bonne administration de la première nation que le conseil de celle-ci soit constitué au moyen d'élections tenues conformément à la *Loi sur les Indiens*<sup>a</sup>,

À ces causes, en vertu du paragraphe 74(1) de la *Loi sur les Indiens*<sup>a</sup>, la ministre des Services aux Autochtones prend l'*Arrêté modifiant l'Arrêté sur l'élection du conseil de bandes indiennes (Première Nation Beausoleil)*, ci-après.

Gatineau, le 21 janvier 2023

La ministre des Services aux Autochtones  
Patricia Hajdu

**Arrêté modifiant l'Arrêté sur l'élection du conseil de bandes indiennes (Première Nation Beausoleil)**

## Modification

**1** L'article 3 de la partie V de l'annexe I de l'*Arrêté sur l'élection du conseil de bandes indiennes*<sup>1</sup> est abrogé.

## Entrée en vigueur

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

<sup>a</sup> L.R., ch. I-5

<sup>b</sup> L.C. 2014, ch. 5

<sup>1</sup> DORS/97-138

## REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

(This statement is not part of the orders.)

### Issues

The Beausoleil First Nation, in Ontario, wishes to select its Chief and Council pursuant to the *First Nations Elections Act* and associated regulations.

On August 10, 2022, the Beausoleil First Nation requested, by resolution of its Council, to opt out of the election regime of the *Indian Act* and to opt into the *First Nations Elections Act*.

### Background

First Nations that hold their elections under the *Indian Act* and which are seeking a change to their electoral system by opting into the *First Nations Elections Act* must be concurrently removed from the *Indian Bands Council Elections Order*, made under the *Indian Act*, and added to the schedule to the *First Nations Elections Act*.

Subsection 74(1) of the *Indian Act* provides the necessary authorities for the Minister of Indigenous Services to make an order to remove the name of a First Nation from the *Indian Bands Council Elections Order*, as a result of which the application of section 74 of the *Indian Act* is revoked for that First Nation.

Section 3 of the *First Nations Elections Act* provides the necessary authorities for the Minister of Indigenous Services to make an order to add the name of a First Nation to the schedule to the *First Nations Elections Act*, after which the Council of that First Nation shall be selected by elections held in accordance with the Act.

### Objective

The objective of this initiative is to

- revoke the application of the election provisions of the *Indian Act* for the Beausoleil First Nation through the *Order Amending the Indian Bands Council Elections Order (Beausoleil First Nation)* made pursuant to subsection 74(1) of the *Indian Act*; and
- confirm that the elections of the Beausoleil First Nation are held under the *First Nations Elections Act* through the *Order Amending the Schedule to the First Nations Elections Act (Beausoleil First Nation)* made pursuant to section 3 of the Act.

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

(Le présent résumé ne fait pas partie des arrêtés.)

### Enjeux

La Première Nation Beausoleil, de l'Ontario, désire élire son chef et son conseil en vertu de la *Loi sur les élections au sein de premières nations* et de son règlement afférent.

Le 10 août 2022, la Première Nation Beausoleil a demandé, par le biais d'une résolution de son conseil, de ne plus être assujettie aux dispositions électorales de la *Loi sur les Indiens* et d'adhérer à la *Loi sur les élections au sein de premières nations*.

### Contexte

Les Premières Nations qui tiennent leurs élections en vertu de la *Loi sur les Indiens* et qui demandent un changement à leur système électoral afin d'adhérer à la *Loi sur les élections au sein de premières nations* doivent être simultanément soustraites de l'*Arrêté sur l'élection du conseil de bandes indiennes*, conformément à la *Loi sur les Indiens*, et ajoutées à l'annexe de la *Loi sur les élections au sein de premières nations*.

Le paragraphe 74(1) de la *Loi sur les Indiens* confère les pouvoirs nécessaires afin que la ministre des Services aux Autochtones prenne un arrêté visant la suppression du nom d'une Première Nation de l'*Arrêté sur l'élection du conseil de bandes indiennes*, ayant comme conséquence le retrait de cette Première Nation de l'application des dispositions de la *Loi sur les Indiens* relatives aux élections.

L'article 3 de la *Loi sur les élections au sein de premières nations* confère les pouvoirs nécessaires afin que la ministre des Services aux Autochtones prenne un arrêté visant l'ajout du nom d'une Première Nation à l'annexe de la *Loi sur les élections au sein de premières nations*, au terme duquel le conseil de cette Première Nation doit être constitué au moyen d'élections tenues en vertu de la Loi.

### Objectif

L'objectif de cette initiative est de :

- retirer l'application des dispositions de la *Loi sur les Indiens* relatives aux élections pour la Première Nation Beausoleil par l'*Arrêté modifiant l'Arrêté sur l'élection du conseil de bandes indiennes (Première Nation Beausoleil)*, pris en vertu du paragraphe 74(1) de la *Loi sur les Indiens*;
- confirmer que les élections de la Première Nation Beausoleil se tiennent en vertu de la *Loi sur les élections au sein de premières nations* par l'*Arrêté modifiant l'annexe de la Loi sur les élections au sein de*

This initiative is limited to and of interest only to the Beausoleil First Nation. The adoption of the *First Nations Elections Act* will serve to build and strengthen the First Nation's governance autonomy and better address the needs of the community.

### Description

The *Order Amending the Indian Bands Council Elections Order (Beausoleil First Nation)*, made pursuant to subsection 74(1) of the *Indian Act*, revokes the application of the election provisions of the *Indian Act* for the Beausoleil First Nation. The *Order Amending the Schedule to the First Nations Elections Act (Beausoleil First Nation)*, made pursuant to section 3 of that Act, adds the Beausoleil First Nation under the *First Nations Elections Act* and fixes the date of the first election of the Council under that Act at June 1, 2023.

### Regulatory development

#### Consultation

The Council of the Beausoleil First Nation has indicated that a consultation and engagement exercise was undertaken with community members to consider the adoption of the *First Nations Elections Act* for the election of its Chief and councillors.

Given that the *Order Amending the Indian Bands Council Elections Order (Beausoleil First Nation)* and the *Order Amending the Schedule to the First Nations Elections Act (Beausoleil First Nation)* are made at the request of the Beausoleil First Nation, it is not considered necessary to undertake consultations over and above those already conducted by the First Nation with its members.

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

There is no potential modern treaty implication as this initiative responds to the needs and interests of the Beausoleil First Nation. This initiative does not require the Government of Canada to fulfil any consultations/engagement requirements described in a modern treaty.

#### Instrument choice

Non-regulatory options were not considered, as subsection 74(1) of the *Indian Act* and section 3 of the *First Nations Elections Act* provide the necessary authorities for the Minister of Indigenous Services to revoke the

*premières nations (Première Nation Beausoleil)*, pris en vertu de l'article 3 de la Loi.

Cette initiative est prise dans l'intérêt de la Première Nation Beausoleil et se limite à cet intérêt. L'adoption de la *Loi sur les élections au sein de premières nations* permettra de développer et de renforcer l'autonomie de gouvernance de la Première Nation et répondra plus adéquatement aux besoins de la communauté.

### Description

L'Arrêté modifiant l'Arrêté sur l'élection du conseil de bandes indiennes (*Première Nation Beausoleil*), pris en vertu du paragraphe 74(1) de la *Loi sur les Indiens*, retire l'application des dispositions de la *Loi sur les Indiens* relatives aux élections pour la Première Nation Beausoleil. L'Arrêté modifiant l'annexe de la *Loi sur les élections au sein de premières nations (Première Nation Beausoleil)*, pris en vertu de l'article 3 de la Loi, ajoute la Première Nation Beausoleil sous la *Loi sur les élections au sein de premières nations* et fixe la date de la première élection de son conseil sous cette loi au 1<sup>er</sup> juin 2023.

### Élaboration de la réglementation

#### Consultation

Le conseil de la Première Nation Beausoleil a indiqué qu'un exercice de consultation et de mobilisation auprès des membres de sa collectivité a eu lieu afin de considérer l'adoption de la *Loi sur les élections au sein de premières nations* pour l'élection de son chef et de ses conseillers.

Compte tenu du fait que l'Arrêté modifiant l'Arrêté sur l'élection du conseil de bandes indiennes (*Première Nation Beausoleil*) et l'Arrêté modifiant l'annexe de la *Loi sur les élections au sein de premières nations (Première Nation Beausoleil)* sont pris à la demande de la Première Nation Beausoleil, il n'est pas jugé nécessaire de tenir des consultations en plus de celles qui ont été menées par la Première Nation auprès de ses membres.

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

Cette initiative n'implique aucune obligation potentielle relative aux traités modernes puisqu'elle répond aux besoins et aux intérêts de la Première Nation Beausoleil. Cette initiative n'impose aucune exigence de consultation et de mobilisation de la part du gouvernement du Canada comme prescrit dans un traité moderne.

#### Choix de l'instrument

Des options non réglementaires n'ont pas été envisagées puisque le paragraphe 74(1) de la *Loi sur les Indiens* et l'article 3 de la *Loi sur les élections au sein de premières nations* confèrent les pouvoirs nécessaires à la ministre

application of section 74 of the *Indian Act* for the Beausoleil First Nation and to add the First Nation to the *First Nations Elections Act*.

### Regulatory analysis

The *Order Amending the Indian Bands Council Elections Order (Beausoleil First Nation)* and the *Order Amending the Schedule to the First Nations Elections Act (Beausoleil First Nation)* are carried out in response to a request from the Beausoleil First Nation who wish to hold its band council elections under the *First Nations Elections Act* and associated regulations.

First Nation leaders elected under the *First Nations Elections Act* and its regulations will continue to enjoy legitimacy with their own community members and potential investors and stakeholders. This legitimacy is a factor in attracting partnerships and investments that will benefit the First Nation as a whole.

### Benefits and costs

There are no costs associated with removing First Nations from the election provisions of the *Indian Act* and adding their names to the schedule to the *First Nations Elections Act*.

First Nations who move from the *Indian Act* election system to the *First Nations Elections Act* will realize cost savings from only having to hold a general election every four years, instead of every two years. A significant portion of the total cost incurred for an election is to compensate the electoral officer for his or her time, and in some cases, to cover travel expenses. In addition, there are costs incurred for printing materials, notices and ballots, for postage, envelopes, general office supplies, rental space for off-reserve polling stations, ballot boxes and voting screens.

With longer terms of office, First Nations governments will be better positioned to plan and implement longer-term measures that in themselves could result in overall cost savings. For example, goods or services acquired through contractual agreement tend to be less costly if the agreement is over a longer period.

These savings could be redirected to further governance improvements within the First Nation.

des Services aux Autochtones afin de retirer l'application de l'article 74 de la *Loi sur les Indiens* pour la Première Nation Beausoleil et d'ajouter cette dernière à l'annexe de la *Loi sur les élections au sein de premières nations*.

### Analyse de la réglementation

L'Arrêté modifiant l'Arrêté sur l'élection du conseil de bandes indiennes (*Première Nation Beausoleil*) et l'Arrêté modifiant l'annexe de la *Loi sur les élections au sein de premières nations (Première Nation Beausoleil)* sont pris à la demande de la Première Nation Beausoleil qui désire tenir les élections de son conseil de bande en vertu de la *Loi sur les élections au sein de premières nations* et de son règlement afférent.

Les dirigeants des Premières Nations élus sous le régime de la *Loi sur les élections au sein de premières nations* et de son règlement gagneront une légitimité accrue parmi leurs membres dans leurs propres collectivités, et parmi les investisseurs et intervenants potentiels. Cette légitimité accrue serait un facteur qui contribuera à attirer des partenariats et des investissements profitables à la Première Nation tout entière.

### Avantages et coûts

Il n'y a aucun coût associé au retrait des Premières Nations de l'application des dispositions de la *Loi sur les Indiens* relatives aux élections et de l'ajout de leurs noms à l'annexe de la *Loi sur les élections au sein de premières nations*.

Les Premières Nations qui passent du système électoral prévu dans la *Loi sur les Indiens* à celui de la *Loi sur les élections au sein de premières nations* économiseront du fait qu'une élection générale n'aura lieu que tous les quatre ans, au lieu de tous les deux ans. Les heures de travail du président d'élection constituent une portion appréciable des coûts d'une élection, de même que, dans certains cas, ses frais de déplacement. Il faut y ajouter les coûts d'impression, des avis et des bulletins de vote, des envois postaux, des enveloppes, des fournitures de bureau générales, de la location de locaux comme des bureaux de scrutin hors des réserves, des urnes et des isolements.

L'allongement des mandats mettra les gouvernements des Premières Nations en meilleure position pour planifier et appliquer des mesures à plus long terme, ce qui peut donner lieu à des économies générales. Par exemple, les biens ou les services acquis par voie d'entente contractuelle sont en général moins coûteux si l'entente est étalée sur une plus longue période.

Ces économies pourront être réorientées vers des améliorations supplémentaires de la gouvernance au sein de la Première Nation.

*Small business lens*

The small business lens does not apply to this initiative, as it does not result in any costs for small business.

*One-for-one rule*

The one-for-one rule does not apply to this initiative, as it does not result in any administrative costs or savings to business.

*Regulatory cooperation and alignment*

This initiative is not under a regulatory cooperation work plan.

*Strategic environmental assessment*

This initiative has no potential for environmental effects.

*Gender-based analysis plus (GBA+)*

The *First Nations Elections Act* and associated regulations were developed in collaboration with First Nations organizations in 2015 to make further improvements to First Nations election processes. Opting out of the *Indian Act* and into this legislation places more control in the hands of communities over their governance systems. This aligns with greater self-determination and supports the restoration of traditional forms of governance that respected and promoted the voices of women, youth, elderly people and other community subgroups.

The Government of Canada recognizes that all relations with Indigenous peoples need to be based on the recognition and implementation of their right to self-determination, including the inherent right of self-government. As such, we work with First Nation leadership to facilitate the transition away from the *Indian Act*, a federally imposed governance system that does not take into account the specific circumstances and integral matters surrounding the culture and traditions of individual communities.

The traditional governance structures of many nations included women, elderly people, and youth in decision-making processes. For many communities, traditional leadership even followed a matriarchal line. With the imposition of the *Indian Act*, the leadership roles of women, elderly people, and youth could have been undermined. Since the 1951 amendments to the *Indian Act* allowing women to participate within the governance

*Lentille des petites entreprises*

La lentille des petites entreprises ne s'applique pas à cette initiative, car elle n'entraîne aucun coût pour les petites entreprises.

*Règle du « un pour un »*

La règle du « un pour un » ne s'applique pas à cette initiative, car elle n'implique aucune augmentation ou réduction des coûts administratifs envers les entreprises.

*Coopération et harmonisation en matière de réglementation*

Cette initiative ne fait pas partie d'un plan de travail officiel de coopération en matière de réglementation.

*Évaluation environnementale stratégique*

Aucune répercussion relative à l'environnement n'a été soulevée dans le cadre de cette initiative.

*Analyse comparative entre les sexes plus (ACS+)*

La *Loi sur les élections au sein de premières nations* et son règlement afférent ont été élaborés en collaboration avec des organisations des Premières Nations en 2015 pour apporter des améliorations aux processus électoraux. Le choix de ne plus adhérer à la *Loi sur les Indiens* et d'adhérer plutôt à cette législation confère aux collectivités un plus grand contrôle sur leurs systèmes de gouvernance. Cela s'aligne sur une plus grande autodétermination et soutient la restauration des formes traditionnelles de gouvernance qui respectaient et promouvaient les voix des femmes, des jeunes, des aînés et d'autres sous-groupes communautaires.

Le gouvernement du Canada reconnaît que toutes les relations avec les peuples autochtones doivent être fondées sur la reconnaissance et la mise en œuvre de leur droit à l'autodétermination, y compris le droit inhérent à l'autonomie gouvernementale. À ce titre, nous travaillons avec les Premières Nations pour faciliter la transition de la *Loi sur les Indiens*, un système de gouvernance imposé par le gouvernement fédéral qui ne tient pas compte des circonstances particulières et des questions intégrales entourant la culture et les traditions des communautés individuelles.

Les structures de gouvernance traditionnelles de nombreuses nations incluaient les femmes, les aînés et les jeunes dans les processus de prise de décision. Pour de nombreuses communautés, le leadership traditionnel suivait même une ligne matriarcale. Avec l'imposition de la *Loi sur les Indiens*, les rôles de leadership des femmes, des aînés et des jeunes ont pu être minés. Depuis les modifications à la *Loi sur les Indiens* de 1951 permettant aux

structure, many legislative and regulatory initiatives have supported the restoration of women's roles in decision-making and greater diversity of voices in Indigenous governance.

For example, women now make up more than a quarter of First Nations councillors. The percentage of women elected as councillors has increased since reporting began in 1992, from 21% to 27% in 2019 with a peak of 31% in 2008–2009. Also, close to one in five chiefs in First Nation communities are women. In 1992, 12% of chiefs in First Nation communities were women. Although the proportion increased to 20% by 2008, it declined slightly over the next several years and has remained relatively stable for more than a decade. While work remains to achieve gender parity in leadership roles within First Nation communities, elections held under the *First Nations Elections Act* allow participation by any individual seeking leadership during the electoral process. This electoral system enables greater accessibility for electors who may be affected by barriers such as geographical distance or physical disability, and provides flexible timeframes in which voting is made possible.

As the Department does not currently have any processes for tracking gender identities or sexual orientation of candidates, there is currently no data to reflect the number of 2SLGBTQIA+ candidates. At this time, the Band Governance Management System (BGMS) has been updated to include Two-Spirit as a gender option for those elected officials who choose to identify themselves as such. This will allow for a further disaggregation of data as time goes on.

#### *Rationale*

The Beausoleil First Nation is removed from the *Indian Bands Council Elections Order* pursuant to the *Indian Act* and is added to the schedule to the *First Nations Elections Act* at the request of the Council of the First Nation, which believes that the *First Nations Elections Act* presents a better electoral option that will benefit its community.

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

There are no compliance and enforcement requirements and no implementation or ongoing costs which can be directly associated with terminating the application of the election provisions of the *Indian Act* and amending the schedule to the *First Nations Elections Act*.

femmes de participer à la structure de gouvernance, de nombreuses initiatives législatives et réglementaires ont soutenu le rétablissement des rôles des femmes dans la prise de décision et une plus grande diversité de voix dans la gouvernance autochtone.

Par exemple, les femmes représentent maintenant plus du quart des conseillers des Premières Nations. Le pourcentage de femmes élues conseillères a augmenté depuis l'établissement de rapports en 1992, passant de 21 % à 27 % en 2019, avec un pic de 31 % en 2008-2009. De plus, près d'une chef sur cinq dans les collectivités des Premières Nations est une femme. En 1992, 12 % des chefs des collectivités des Premières Nations étaient des femmes. Bien que la proportion ait augmenté à 20 % en 2008, elle a légèrement diminué au cours des années suivantes et est restée relativement stable pendant plus d'une décennie. Bien qu'il reste du travail pour atteindre la parité entre les sexes dans les rôles de leadership au sein des communautés des Premières Nations, les élections tenues en vertu de la *Loi sur les élections au sein de premières nations* n'empêchent pas la participation de toute personne pendant le processus électoral. Ce système électoral permet une grande accessibilité pour les électeurs qui peuvent être touchés par des obstacles tels que la distance géographique ou un handicap physique, et offre des délais flexibles pendant lesquels le vote est rendu possible.

Comme le Ministère ne dispose actuellement d'aucun processus pour suivre l'identité de genre ou l'orientation sexuelle des candidats, il n'existe aucune donnée pour refléter le nombre de candidats 2ELGBTQIA+. Le Système d'information sur l'administration des bandes (SIAB) a été mis à jour pour inclure les bispirituels dans les choix de genre pour les élus qui choisissent de s'identifier comme tels. Cela permettra une nouvelle désagrégation des données au fil du temps.

#### *Justification*

La Première Nation Beausoleil est retirée de l'*Arrêté sur l'élection du conseil de bandes indiennes* en vertu de la *Loi sur les Indiens* et est ajoutée à l'annexe de la *Loi sur les élections au sein de premières nations* à la demande du conseil de la Première Nation, qui croit donc que la *Loi sur les élections au sein de premières nations* offre une meilleure option électorale qui s'avérera bénéfique pour sa collectivité.

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

Aucune exigence en matière de conformité et d'application et aucuns frais de mise en œuvre ou permanents ne peuvent être associés au retrait de l'application des dispositions de la *Loi sur les Indiens* relatives aux élections et à la modification de l'annexe de la *Loi sur les élections au sein de premières nations*.

In compliance with the *First Nations Elections Act* and associated regulations, the conduct of elections and disputes arising from them are the responsibility of the Beausoleil First Nation and the electoral officer appointed by the First Nation; however, the *First Nations Elections Act* provides that an election can be contested by application to a federal or provincial court. The offences and penalties provided in the *First Nations Elections Act* — which are enforced by local law enforcement and prosecuted by the Public Prosecution Service of Canada — will deter questionable election activities, such as vote buying, bribery and voter intimidation. Under the *First Nations Elections Act*, the courts are able to impose fines and terms of imprisonment on persons found guilty of an offence.

**Contact**

Larry Pardy  
Director  
Governance Operations Directorate  
Lands and Economic Development  
Indigenous Services Canada  
Email: [larry.pardy@sac-isc.gc.ca](mailto:larry.pardy@sac-isc.gc.ca)

En conformité avec la *Loi sur les élections au sein de premières nations* et son règlement afférent, la tenue d'élections de même que les conflits en découlant relèvent dorénavant de la responsabilité de la Première Nation Beausoleil et du président d'élections désigné par la Première Nation. Cependant, la *Loi sur les élections au sein de premières nations* stipule qu'une élection peut, par requête, être contestée devant la Cour fédérale ou le tribunal compétent d'une cour provinciale. Les infractions et les peines prévues dans la *Loi sur les élections au sein de premières nations* — qui seront appliquées par les services de police locaux et prises en charge par le Service des poursuites pénales du Canada — mettront un frein aux activités électorales suspectes comme l'achat de bulletins, l'offre de pots-de-vin et l'intimidation des électeurs. La *Loi sur les élections au sein de premières nations* donne le pouvoir aux tribunaux d'imposer des amendes et des peines de prison aux personnes reconnues coupables d'une infraction.

**Personne-ressource**

Larry Pardy  
Directeur  
Direction des opérations de gouvernance  
Terres et développement économique  
Services aux Autochtones Canada  
Courriel : [larry.pardy@sac-isc.gc.ca](mailto:larry.pardy@sac-isc.gc.ca)



Registration  
SOR/2023-11 January 26, 2023

## FIRST NATIONS ELECTIONS ACT

Whereas the council of the Beausoleil First Nation has provided to the Minister of Indigenous Services a resolution, adopted on August 10, 2022, requesting that the name of the First Nation be added to the schedule to the *First Nations Elections Act*<sup>a</sup>;

Therefore, the Minister of Indigenous Services makes the annexed *Order Amending the Schedule to the First Nations Elections Act (Beausoleil First Nation)* under section 3 of the *First Nations Elections Act*<sup>a</sup>.

Gatineau, January 21, 2023

Patricia Hajdu  
Minister of Indigenous Services

## Order Amending the Schedule to the First Nations Elections Act (Beausoleil First Nation)

### Amendment

**1** The schedule to the *First Nations Elections Act*<sup>1</sup> is amended by adding the following in numerical order:

81 Beausoleil First Nation

### First Election Date

**2** In accordance with subsection 3(2) of the *First Nations Elections Act*, the date of the first election of the council of the Beausoleil First Nation is fixed as June 1, 2023.

### Coming into Force

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

Enregistrement  
DORS/2023-11 Le 26 janvier 2023

## LOI SUR LES ÉLECTIONS AU SEIN DE PREMIÈRES NATIONS

Attendu que le conseil de la Première Nation Beausoleil a fourni à la ministre des Services aux Autochtones une résolution, adoptée le 10 août 2022, dans laquelle il demande l'ajout du nom de la première nation à l'annexe de la *Loi sur les élections au sein de premières nations*<sup>a</sup>,

À ces causes, en vertu de l'article 3 de la *Loi sur les élections au sein de premières nations*<sup>a</sup>, la ministre des Services aux Autochtones prend l'Arrêté modifiant l'annexe de la *Loi sur les élections au sein de premières nations (Première Nation Beausoleil)*, ci-après.

Gatineau, le 21 janvier 2023

La ministre des Services aux Autochtones  
Patricia Hajdu

## Arrêté modifiant l'annexe de la Loi sur les élections au sein de premières nations (Première Nation Beausoleil)

### Modification

**1** L'annexe de la *Loi sur les élections au sein de premières nations*<sup>1</sup> est modifiée par adjonction, selon l'ordre numérique, de ce qui suit :

81 Première Nation Beausoleil

### Date de la première élection

**2** En application du paragraphe 3(2) de la *Loi sur les élections au sein de premières nations*, la date de la première élection du conseil de la Première Nation Beausoleil est fixée au 1<sup>er</sup> juin 2023.

### Entrée en vigueur

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

<sup>a</sup> S.C. 2014, c. 5

<sup>1</sup> S.C. 2014, c. 5

<sup>a</sup> L.C. 2014, ch. 5

<sup>1</sup> L.C. 2014, ch. 5

**N.B. The Regulatory Impact Analysis Statement for this Order appears following SOR/2023-10, *Order Amending the Indian Bands Council Elections Order (Beausoleil First Nation)*.**

**N.B. Le résumé de l'étude d'impact de la réglementation de cet arrêté se trouve à la suite du DORS/2023-10, *Arrêté modifiant l'Arrêté sur l'élection du conseil de bandes indiennes (Première Nation Beausoleil)*.**

Registration  
SOR/2023-12 January 27, 2023

INDIAN ACT

Whereas, by Order in Council P.C. 3692 of August 6, 1952, it was declared that the council of the Frog Lake Band, in Alberta, shall be selected by elections to be held in accordance with the *Indian Act*<sup>a</sup>;

Whereas the council of the Frog Lake First Nations has provided to the Minister of Indigenous Services a resolution, adopted on November 21, 2022, requesting that the application of the *Indian Bands Council Elections Order*<sup>b</sup> to that council be terminated;

Whereas the council of that First Nation has provided to the Minister a proposed community election code that sets out rules regarding the election of the chief and councillors of that First Nation;

And whereas the Minister no longer deems it advisable for the good government of that First Nation that its council be selected by elections held in accordance with the *Indian Act*<sup>a</sup>;

Therefore, the Minister of Indigenous Services, pursuant to subsection 74(1) of the *Indian Act*<sup>a</sup>, makes the annexed *Order Amending the Indian Bands Council Elections Order (Frog Lake)*.

Gatineau, January 26, 2023

Patricia Hajdu  
Minister of Indigenous Services

**Order Amending the Indian Bands Council Elections Order (Frog Lake)**

Amendment

**1 Item 4 of Part II of Schedule I to the *Indian Bands Council Elections Order*<sup>1</sup> is repealed.**

Coming into Force

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

<sup>a</sup> R.S., c. I-5  
<sup>b</sup> SOR/97-138  
<sup>1</sup> SOR/97-138

Enregistrement  
DORS/2023-12 Le 27 janvier 2023

LOI SUR LES INDIENS

Attendu que, dans le décret C.P. 3692 du 6 août 1952, il a été déclaré que le conseil de la bande Frog Lake, en Alberta, serait constitué au moyen d'élections tenues conformément à la *Loi sur les Indiens*<sup>a</sup>;

Attendu que le conseil de la Première Nation Frog Lake a fourni à la ministre des Services aux Autochtones une résolution, adoptée le 21 novembre 2022, dans laquelle il demande à être soustrait à l'application de l'*Arrêté sur l'élection du conseil de bandes indiennes*<sup>b</sup>;

Attendu que le conseil de la première nation a fourni à la ministre un projet de code électoral communautaire prévoyant des règles sur l'élection du chef et des conseillers de la première nation;

Attendu que la ministre ne juge plus utile à la bonne administration de la première nation que le conseil de celle-ci soit constitué au moyen d'élections tenues conformément à la *Loi sur les Indiens*<sup>a</sup>,

À ces causes, en vertu du paragraphe 74(1) de la *Loi sur les Indiens*<sup>a</sup>, la ministre des Services aux Autochtones prend l'*Arrêté modifiant l'Arrêté sur l'élection du conseil de bandes indiennes (Frog Lake)*, ci-après.

Gatineau, le 26 janvier 2023

La ministre des Services aux Autochtones  
Patricia Hajdu

**Arrêté modifiant l'Arrêté sur l'élection du conseil de bandes indiennes (Frog Lake)**

Modification

**1 L'article 4 de la partie II de l'annexe I de l'*Arrêté sur l'élection du conseil de bandes indiennes*<sup>1</sup> est abrogé.**

Entrée en vigueur

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

<sup>a</sup> L.R., ch. I-5  
<sup>b</sup> DORS/97-138  
<sup>1</sup> DORS/97-138

## REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

(This statement is not part of the Order.)

### Issues

The Frog Lake First Nations, in Alberta, wishes to select its Chief and Council based on its own community leadership selection process that was developed and ratified by the community.

On November 21, 2022, the Frog Lake First Nations requested, by resolution of its Council, to opt out of the election regime of the *Indian Act*.

### Background

A First Nation holding elections under the *Indian Act* can request, to the Minister of Indigenous Services, an amendment to the *Indian Bands Council Elections Order*, made pursuant to subsection 74(1) of the *Indian Act*, to revoke the application of section 74 for the First Nation.

The termination of the application of the election provisions of the *Indian Act* to a First Nation is effected by means of an order of the Minister of Indigenous Services when the Department of Indigenous Services Canada is satisfied that the First Nation has developed suitable election rules that afford secret ballot voting, an independent appeals process, and that comply with the *Canadian Charter of Rights and Freedoms*. Furthermore, the community's election rules and the desire to convert to using them must have received the support of the members of the community. Indigenous Services Canada's Conversion to Community Election System Policy<sup>1</sup> sets out the steps and the conditions under which a First Nation holding elections under the *Indian Act* can adopt a community election system.

### Objective

The objective of this initiative is to

- revoke the application of the election provisions of the *Indian Act* for the Frog Lake First Nations through the *Order Amending the Indian Bands Council Elections Order (Frog Lake)* made pursuant to subsection 74(1) of the *Indian Act* by the Minister of Indigenous Services.

This initiative is limited to and of interest only to the Frog Lake First Nations. The conversion to a local community

<sup>1</sup> [Conversion to Community Election System Policy](#)

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

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

### Enjeux

La Première Nation Frog Lake, en Alberta, désire élire son chef et son conseil au moyen de son propre processus de sélection communautaire qui a été développé et ratifié par la collectivité.

Le 21 novembre 2022, la Première Nation Frog Lake a demandé, par le biais d'une résolution de son conseil, de ne plus être assujettie aux dispositions électorales de la *Loi sur les Indiens*.

### Contexte

Une Première Nation tenant ses élections en vertu de la *Loi sur les Indiens* peut demander, auprès de la ministre des Services aux Autochtones, une modification à l'*Arrêté sur l'élection du conseil de bandes indiennes*, émise conformément au paragraphe 74(1) de la *Loi sur les Indiens*, afin de retirer l'application de l'article 74 pour la Première Nation.

Le retrait d'une Première Nation de l'application des modalités électorales de la *Loi sur les Indiens* se fait par arrêté pris par la ministre des Services aux Autochtones lorsque le ministère des Services aux Autochtones Canada a la certitude que la Première Nation a développé des règles électorales appropriées qui permettent le vote secret, un processus d'appel indépendant, et qui respectent la *Charte canadienne des droits et libertés*. De plus, les règles communautaires, tout comme la volonté de convertir à l'utilisation de ces règles, doivent avoir reçu l'appui des membres de la communauté. La Politique ministérielle sur la conversion à un système électoral communautaire<sup>1</sup> établit les étapes et les conditions par lesquelles une Première Nation tenant ses élections selon les dispositions de la *Loi sur les Indiens* puisse adopter un système électoral communautaire.

### Objectif

L'objectif de cette initiative est de :

- retirer l'application des dispositions de la *Loi sur les Indiens* relatives aux élections pour la Première Nation Frog Lake par l'*Arrêté modifiant l'Arrêté sur l'élection du conseil de bandes indiennes (Frog Lake)*, pris en vertu du paragraphe 74(1) de la *Loi sur les Indiens* par la ministre des Services aux Autochtones.

Cette initiative est prise dans l'intérêt de la Première Nation Frog Lake et se limite à cet intérêt. La conversion

<sup>1</sup> [Politique ministérielle sur la conversion à un système électoral communautaire](#)

election system will serve to build and strengthen the First Nation's governance autonomy and better address the needs of the community.

### Description

The *Order Amending the Indian Bands Council Elections Order (Frog Lake)*, made pursuant to subsection 74(1) of the *Indian Act*, revokes the application of the election provisions of the *Indian Act* for the Frog Lake First Nations, and establishes that the First Nation will conduct future council elections under its own custom code and fixes the date of the first election at April 26, 2023.

### Regulatory development

#### Consultation

The Frog Lake First Nations held an electronic ratification vote over a period of 50 days and which closed on November 12, 2022, to determine whether its members were in favour of the First Nation being removed from the election provisions of the *Indian Act* and of adopting the Frog Lake First Nations Custom Election Code. A total of 309 electors cast ballots, and the number of votes in favour (223) exceeded the number of votes opposed (86). No votes were rejected.

Given that the *Order Amending the Indian Bands Council Elections Order (Frog Lake)* is made at the request of the Frog Lake First Nations, it is not considered necessary to undertake consultations over and above those already conducted by the First Nation with its members.

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

There is no potential modern treaty implication as this initiative responds to the needs and interests of the Frog Lake First Nations. This initiative does not require the Government of Canada to fulfill any consultations/engagement requirements described in a modern treaty.

#### Instrument choice

Non-regulatory options were not considered, as subsection 74(1) of the *Indian Act* provides the necessary authority for the Minister of Indigenous Services to revoke the application of section 74 for the Frog Lake First Nations.

### Regulatory analysis

The *Order Amending the Indian Bands Council Elections Order (Frog Lake)* is carried out in response to a request

vers un système électoral communautaire permettra de développer et de renforcer l'autonomie de gouvernance de la Première Nation et répondra plus adéquatement aux besoins de la communauté.

### Description

L'Arrêté modifiant l'Arrêté sur l'élection du conseil de bandes indiennes (*Frog Lake*), pris en vertu du paragraphe 74(1) de la *Loi sur les Indiens*, retire l'application des dispositions de la *Loi sur les Indiens* relatives aux élections pour la Première Nation Frog Lake, prévoit que la Première Nation tiendra ses élections selon son propre code électoral coutumier et établit la date de la première élection du conseil au 26 avril 2023.

### Élaboration de la réglementation

#### Consultation

La Première Nation Frog Lake a tenu un vote électronique de ratification sur une période de 50 jours et qui s'est terminée le 12 novembre 2022 afin de déterminer si ses membres appuyaient son retrait de l'application des modalités électorales de la *Loi sur les Indiens* et l'adoption du code électoral de la Première Nation Frog Lake. Un total de 309 électeurs ont voté, et le nombre de votes en faveur (223) a surpassé le nombre de votes en défaveur (86). Aucun vote n'a été rejeté.

Compte tenu du fait que l'Arrêté modifiant l'Arrêté sur l'élection du conseil de bandes indiennes (*Frog Lake*) est pris à la demande de la Première Nation Frog Lake, il n'est pas jugé nécessaire de tenir des consultations en plus de celles qui ont été menées par la Première Nation auprès de ses membres.

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

Cette initiative n'implique aucune obligation potentielle relative aux traités modernes puisqu'elle répond aux besoins et aux intérêts de la Première Nation Frog Lake. Aucune exigence de consultation et de mobilisation prescrite dans un traité moderne n'est imposée au gouvernement du Canada dans le cadre de cette initiative.

#### Choix de l'instrument

Des options non réglementaires n'ont pas été envisagées puisque le paragraphe 74(1) de la *Loi sur les Indiens* confère le pouvoir nécessaire à la ministre des Services aux Autochtones de retirer l'application de l'article 74 pour la Première Nation Frog Lake.

### Analyse de la réglementation

L'Arrêté modifiant l'Arrêté sur l'élection du conseil de bandes indiennes (*Frog Lake*) est pris à la demande de la

from the Frog Lake First Nations who wishes to hold its band council elections under its community election system.

#### *Benefits and costs*

There are no costs associated with the removal of First Nations from the election provisions of the *Indian Act*. Henceforth, the Frog Lake First Nations will assume full responsibility for the conduct of its entire electoral process. The Government of Canada is not involved in elections held under a community election process, nor will it interpret, decide on the validity of the process, or resolve election appeals. When a dispute arises concerning a community election process, it must be resolved according to the related provisions in a community's election code, or by the courts.

#### *Small business lens*

The small business lens does not apply to this initiative, as it does not result in any costs for small business.

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

The one-for-one rule does not apply to this initiative, as it does not result in any administrative costs or savings to business.

#### *Regulatory cooperation and alignment*

This initiative is not under a regulatory cooperation work plan.

#### *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+)*

Community or custom leadership selection processes are often documented in a community's election code, which provide the rules under which chiefs and councillors are chosen for those First Nations who are not under the *Indian Act* election rules. These codes vary depending on the First Nation and are often unique to the specific community. The Department is never involved in elections held under community or custom election processes, nor will it interpret, decide on the validity of the process, or resolve election appeals. However, the conversion process for Custom Codes requires a departmental review to ensure that the Codes put forth abide by, and comply with,

Première Nation Frog Lake qui désire tenir les élections de son conseil de bande selon son système électoral communautaire.

#### *Avantages et coûts*

Il n'y a aucun coût associé au retrait de Premières Nations des modalités électorales de la *Loi sur les Indiens*. Dorénavant, la Première Nation Frog Lake assumera la pleine responsabilité de la conduite de l'ensemble de son processus électoral. Le gouvernement du Canada n'intervient pas dans les élections tenues selon un processus communautaire, pas plus qu'il n'interprète le processus et n'en détermine la validité ni ne règle les appels de résultats électoraux. Les différends concernant un processus électoral communautaire doivent être résolus selon les dispositions prévues dans le code électoral communautaire ou devant les tribunaux.

#### *Lentille des petites entreprises*

La lentille des petites entreprises ne s'applique pas à cette initiative, car elle n'entraîne aucun coût pour les petites entreprises.

#### *Règle du « un pour un »*

La règle du « un pour un » ne s'applique pas à cette initiative, car elle n'implique aucune augmentation ou réduction des coûts administratifs envers les entreprises.

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

Cette initiative ne fait pas partie d'un plan de travail officiel de coopération en matière de réglementation.

#### *Évaluation environnementale stratégique*

Conformément à la *Directive du Cabinet sur l'évaluation environnementale des projets de politiques, de plans et de programmes*, l'analyse préliminaire a permis de conclure qu'une évaluation environnementale stratégique n'était pas requise.

#### *Analyse comparative entre les sexes plus (ACS+)*

Les processus communautaires ou coutumiers de sélection de dirigeants sont souvent contenus dans un code communautaire électoral, qui détaillent les règles encadrant la sélection du chef et des conseillers dans les Premières Nations qui ne tiennent pas leurs élections selon le régime prévu par la *Loi sur les Indiens*. Ces codes diffèrent d'une Première Nation à l'autre et sont propres à une communauté. Le Ministère n'intervient jamais dans les élections tenues selon un processus coutumier ou communautaire, pas plus qu'il n'interprète le processus et n'en détermine la validité ni ne règle les appels de résultats électoraux. Le rôle du Ministère se limite à consigner le

the *Canadian Charter of Rights and Freedoms* and jurisprudence related to First Nation elections. Once a Custom Code is implemented, the Department's role is limited to recording the election results provided by the First Nation. As such, opting out of the *Indian Act* and into a Custom Code places more control in the hands of communities over their governance systems. This aligns with greater self-determination and supports the restoration of traditional forms of governance that respect and promote the voices of women, youth, elderly people and other community subgroups.

The Government of Canada recognizes that all relations with Indigenous peoples need to be based on the recognition and implementation of their right to self-determination, including the inherent right of self-government. As such, we work with First Nation leadership to facilitate the transition away from the *Indian Act*, a federally imposed governance system that does not take into account the specific circumstances and integral matters surrounding the culture and traditions of individual communities.

The traditional governance structures of many nations included women, elderly people, and youth in decision-making processes. For many communities, traditional leadership even followed a matriarchal line. With the imposition of the *Indian Act*, the leadership roles of women, elderly people, and youth could have been undermined. Since the 1951 amendments to the *Indian Act* allowing women to participate within the governance structure, many legislative and regulatory initiatives have supported the restoration of women's roles in decision-making and greater diversity of voices in Indigenous governance.

For example, women now make up more than a quarter of First Nations councillors. The percentage of women elected as councillors has increased since reporting began in 1992, from 21% to 27% in 2019 with a peak of 31% in 2008–2009. Also, close to one in five chiefs in First Nation communities are women. In 1992, 12% of chiefs in First Nation communities were women. Although the proportion increased to 20% by 2008, it declined slightly over the next several years and has remained relatively stable for more than a decade. While work remains to achieve gender parity in leadership roles within First Nation communities, elections held under a Custom Community Code allow participation by any individual seeking leadership during the electoral process. This electoral system enables greater accessibility for electors who may be affected by

résultat de l'élection que lui fournit la Première Nation lorsqu'un code coutumier est mis en œuvre. Cependant, le processus de conversion des codes coutumiers nécessite un examen ministériel pour s'assurer que les codes proposés respectent et se conforment à la *Charte canadienne des droits et libertés* et à la jurisprudence relative aux élections des Premières Nations. Une fois qu'un code coutumier est mis en œuvre, le rôle du Ministère se limite à consigner les résultats des élections fournis par la Première Nation. En tant que tel, le choix de ne plus adhérer à la *Loi sur les Indiens* et d'adhérer plutôt à ces codes coutumiers confère aux collectivités un plus grand contrôle sur leurs systèmes de gouvernance. Cela s'aligne sur une plus grande autodétermination et soutient la restauration des formes traditionnelles de gouvernance qui respectent et promeuvent les voix des femmes, des jeunes, des aînés et d'autres sous-groupes communautaires.

Le gouvernement du Canada reconnaît que toutes les relations avec les peuples autochtones doivent être fondées sur la reconnaissance et la mise en œuvre de leur droit à l'autodétermination, y compris le droit inhérent à l'autonomie gouvernementale. À ce titre, nous travaillons avec les Premières Nations pour faciliter la transition de la *Loi sur les Indiens*, un système de gouvernance imposé par le gouvernement fédéral qui ne tient pas compte des circonstances particulières et des questions intégrales entourant la culture et les traditions des communautés individuelles.

Les structures de gouvernance traditionnelles de nombreuses nations incluait les femmes, les aînés et les jeunes dans les processus de prise de décision. Pour de nombreuses communautés, le leadership traditionnel suivait même une ligne matriarcale. Avec l'imposition de la *Loi sur les Indiens*, les rôles de leadership des femmes, des aînés et des jeunes ont pu être minés. Depuis les modifications à la *Loi sur les Indiens* de 1951 permettant aux femmes de participer à la structure de gouvernance, de nombreuses initiatives législatives et réglementaires ont soutenu le rétablissement des rôles des femmes dans la prise de décision et une plus grande diversité de voix dans la gouvernance autochtone.

Par exemple, les femmes représentent maintenant plus du quart des conseillers des Premières Nations. Le pourcentage de femmes élues conseillères a augmenté depuis l'établissement de rapports en 1992, passant de 21 % à 27 % en 2019, avec un pic de 31 % en 2008-2009. De plus, près d'une chef sur cinq dans les collectivités des Premières Nations est une femme. En 1992, 12 % des chefs des collectivités des Premières Nations étaient des femmes. Bien que la proportion ait augmenté à 20 % en 2008, elle a légèrement diminué au cours des années suivantes et est restée relativement stable pendant plus d'une décennie. Bien qu'il reste du travail pour atteindre la parité entre les sexes dans les rôles de leadership au sein des communautés des Premières Nations, les élections tenues en vertu des codes coutumiers n'empêchent pas la

barriers such as geographical distance or physical disability, and provides flexible timeframes in which voting is made possible.

As the Department does not currently have any processes for tracking gender identities or sexual orientation of candidates, there is currently no data to reflect the number of 2SLGBTQIA+ candidates. At this time, the Band Governance Management System (BGMS) has been updated to include Two-Spirit as a gender option for those elected officials who choose to identify themselves as such. This will allow for a further disaggregation of data as time goes on.

### Rationale

The *Order Amending the Indian Bands Council Elections Order (Frog Lake)* is made at the request of the Council of the Frog Lake First Nations. The Frog Lake First Nations Custom Election Code underwent a community ratification process, wherein a majority of the votes cast by the First Nation's electors were in favour of the amendment being proposed to the *Indian Bands Council Elections Order* and were also in favour of future elections being conducted in accordance with that law.

Given the specific request by resolution of the First Nation's Council, the Minister of Indigenous Services no longer deems it advisable for the good governance of the Frog Lake First Nations that its Chief and Council be selected by elections held in accordance with the *Indian Act*. Consequently, the *Order Amending the Indian Bands Council Elections Order (Frog Lake)* ensures that the elections of the Chief and Council can be held under the Frog Lake First Nations Custom Election Code.

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

Compliance with the Frog Lake First Nations Custom Election Code, the conduct of elections and disputes arising from the elections are now the responsibility of the Frog Lake First Nations.

### Contact

Larry Pardy  
Director  
Governance Operations Directorate  
Lands and Economic Development  
Indigenous Services Canada  
Email: [larry.pardy@sac-isc.gc.ca](mailto:larry.pardy@sac-isc.gc.ca)

participation de toute personne pendant le processus électoral. Ce système électoral permet une grande accessibilité pour les électeurs qui peuvent être touchés par des obstacles tels que la distance géographique ou un handicap physique, et offre des délais flexibles pendant lesquels le vote est rendu possible.

Comme le Ministère ne dispose actuellement d'aucun processus pour suivre l'identité de genre ou l'orientation sexuelle des candidats, il n'existe aucune donnée pour refléter le nombre de candidats 2ELGBTQIA+. Le Système d'information sur l'administration des bandes (SIAB) a été mis à jour pour inclure les bispirituels dans les choix de genre pour les élus qui choisissent de s'identifier comme tels. Cela permettra une nouvelle désagrégation des données au fil du temps.

### Justification

L'Arrêté modifiant l'Arrêté sur l'élection du conseil de bandes indiennes (*Frog Lake*) est pris à la demande du conseil de la Première Nation Frog Lake. Le code électoral de la Première Nation Frog Lake a subi un processus de ratification communautaire au cours duquel une majorité des voix déposées par les électeurs de la Première Nation s'est avérée en faveur de la modification à l'Arrêté sur l'élection du conseil de bandes indiennes et de la tenue des élections futures en vertu de cette loi.

Compte tenu de la demande spécifique du conseil de la Première Nation par voie d'une résolution, la ministre des Services aux Autochtones ne juge maintenant plus utile à la bonne administration de la Première Nation Frog Lake que l'élection du chef et du conseil se fasse selon les modalités de la *Loi sur les Indiens*. Par conséquent, l'Arrêté modifiant l'Arrêté sur l'élection du conseil de bandes indiennes (*Frog Lake*) assure que les élections du chef et du conseil pourront se tenir en vertu du code électoral de la Première Nation Frog Lake.

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

En conformité avec le code électoral de la Première Nation Frog Lake, la tenue d'élections de même que les conflits en découlant relèvent dorénavant de la responsabilité de la Première Nation Frog Lake.

### Personne-ressource

Larry Pardy  
Directeur  
Direction des opérations de gouvernance  
Terres et développement économique  
Services aux Autochtones Canada  
Courriel : [larry.pardy@sac-isc.gc.ca](mailto:larry.pardy@sac-isc.gc.ca)



Registration  
SOR/2023-13 January 27, 2023

SPECIAL ECONOMIC MEASURES ACT

P.C. 2023-14 January 27, 2023

Whereas the Governor in Council is of the opinion that the situation in Burma constitutes a grave breach of international peace and security that has resulted or is likely to result in a serious international crisis;

Therefore, Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Foreign Affairs, makes the annexed *Regulations Amending the Special Economic Measures (Burma) Regulations* under subsections 4(1)<sup>a</sup>, (1.1)<sup>b</sup>, (2)<sup>c</sup> and (3) of the *Special Economic Measures Act*<sup>d</sup>.

## Regulations Amending the Special Economic Measures (Burma) Regulations

## Amendments

**1 Paragraph 4(a) of the *Special Economic Measures (Burma) Regulations*<sup>1</sup> is replaced by the following:**

**(a)** export, sell, supply, ship, transport or otherwise deal in arms and related material or aviation fuel, wherever situated, destined for Burma or any person in Burma;

**2 Part 2 of the schedule to the Regulations is amended by adding the following after item 89:**

90 Htein Win  
91 Htin Latt Oo  
92 Than Hteik  
93 Nyunt Win Swe  
94 Phone Myat  
95 Thet Pon

<sup>a</sup> S.C. 2022, c. 10, s. 438(1)

<sup>b</sup> S.C. 2017, c. 21, s. 17(2)

<sup>c</sup> S.C. 2022, c. 10, s. 438(2)

<sup>d</sup> S.C. 1992, c. 17

<sup>1</sup> SOR/2007-285

Enregistrement  
DORS/2023-13 Le 27 janvier 2023

LOI SUR LES MESURES ÉCONOMIQUES SPÉCIALES

C.P. 2023-14 Le 27 janvier 2023

Attendu que la gouverneure en conseil juge que la situation en Birmanie constitue une rupture sérieuse de la paix et de la sécurité internationales qui entraîne ou est susceptible d'entraîner une grave crise internationale,

À ces causes, sur recommandation de la ministre des Affaires étrangères et en vertu des paragraphes 4(1)<sup>a</sup>, (1.1)<sup>b</sup>, (2)<sup>c</sup> et (3) de la *Loi sur les mesures économiques spéciales*<sup>d</sup>, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil prend le *Règlement modifiant le Règlement sur les mesures économiques spéciales visant la Birmanie*, ci-après.

## Règlement modifiant le Règlement sur les mesures économiques spéciales visant la Birmanie

## Modifications

**1 L'alinéa 4a) du *Règlement sur les mesures économiques spéciales visant la Birmanie*<sup>1</sup> est remplacé par ce qui suit :**

**a)** d'effectuer toute opération, notamment l'exportation, la vente, la fourniture, l'envoi ou le transport, portant sur des armes et du matériel connexe ou du carburant aviation, indépendamment de leur situation, qui sont destinés à la Birmanie ou à une personne qui s'y trouve;

**2 La partie 2 de l'annexe du même règlement est modifiée par adjonction, après l'article 89, de ce qui suit :**

90 Htein Win  
91 Htin Latt Oo  
92 Than Hteik  
93 Nyunt Win Swe  
94 Phone Myat  
95 Thet Pon

<sup>a</sup> L.C. 2022, ch. 10, par. 438(1)

<sup>b</sup> L.C. 2017, ch. 21, par. 17(2)

<sup>c</sup> L.C. 2022, ch. 10, par. 438(2)

<sup>d</sup> L.C. 1992, ch. 17

<sup>1</sup> DORS/2007-285

## Application Before Publication

**3 For the purpose of paragraph 11(2)(a) of the *Statutory Instruments Act*, these Regulations apply according to their terms before they are published in the *Canada Gazette*.**

## Coming into Force

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

## REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

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

### Issues

On February 1, 2021, the Myanmar Armed Forces (Tatmadaw) initiated a military coup against the democratically elected National League for Democracy (NLD) government.

Despite condemnation by the international community, repeated calls to halt violence, and efforts led by the Association of Southeast Asian Nations (ASEAN) to engage the regime in inclusive dialogues toward peace, the Myanmar military regime has not altered course. Violence is in fact escalating while gross human rights and humanitarian law violations are increasing in number and severity.

Violence, severe human rights violations, humanitarian impacts on the most vulnerable, spillover into neighbouring countries by those fleeing violence, and the lack of tangible movement toward peace merit further coercive action.

### Background

On February 1, 2021, the Tatmadaw deposed the civilian government, forming the State Administration Council (SAC) and arrested the democratically elected civilian leadership, protesters, journalists, and pro-democracy activists. To date, the regime has failed to fully consolidate its power, and violent resistance across the country has grown, pushing Myanmar close to failed state status and economic collapse, reversing previous democratic and economic gains, with accelerating armed conflicts. This situation makes the prospect of a safe, voluntary, and dignified return of the displaced Rohingya people extremely unlikely. People's Defense Forces (PDFs) have been formed locally throughout the country and are engaging in guerrilla-style fighting against the regime.

## Antériorité de la prise d'effet

**3 Pour l'application de l'alinéa 11(2)a de la *Loi sur les textes réglementaires*, le présent règlement prend effet avant sa publication dans la *Gazette du Canada*.**

## Entrée en vigueur

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

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

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

### Enjeux

Le 1<sup>er</sup> février 2021, les Forces armées du Myanmar (Tatmadaw) ont déclenché un coup d'État militaire contre le gouvernement démocratiquement élu de la Ligue nationale pour la démocratie (LND).

Malgré la condamnation de la communauté internationale, les appels répétés à mettre fin à la violence et les efforts de l'Association des nations de l'Asie du Sud-Est (ANASE) pour inciter le régime à participer aux dialogues inclusifs en faveur de la paix, le régime militaire au Myanmar n'a pas changé de cap. En fait, la violence s'intensifie, alors que les violations flagrantes des droits de la personne et du droit humanitaire se multiplient et s'aggravent.

Compte tenu de la violence, des graves violations des droits de la personne, des conséquences humanitaires pour les plus vulnérables, des répercussions sur les pays voisins qui accueillent les personnes fuyant la violence et de l'absence de progrès tangibles vers la paix, il convient d'imposer de nouvelles mesures coercitives.

### Contexte

Le 1<sup>er</sup> février 2021, le Tatmadaw a renversé le gouvernement civil, en formant le Conseil d'administration de l'État (CAE), et a arrêté des dirigeants civils démocratiquement élus, des manifestants, des journalistes et des militants pro-démocratie. À ce jour, le régime n'a pas réussi à consolider pleinement son pouvoir et la résistance violente dans tout le pays s'est intensifiée. Le Myanmar s'est retrouvé près du statut d'État failli et de l'effondrement économique, des acquis démocratiques et économiques antérieurs ont été renversés et les conflits armés se sont accélérés. Cette situation rend extrêmement improbable la perspective d'un retour sûr, volontaire et dans la dignité des Rohingyas déplacés. Des Forces de défense du peuple (FDP) ont été formées localement dans

Ethnic Armed Organizations (EAO) are also continuing decades-long conflicts with the security forces. Political opposition has crystallized around a National Unity Government (NUG), which has formed a shadow government and is vying for international recognition, recently moving from political into armed resistance. Gross and systematic human rights violations continue with unchecked impunity as the SAC escalates violence against its own population to exterminate resistance and assert its authority.

The situation, including escalating armed conflict and severe human rights violations, constitutes an ongoing grave breach of international peace and security and a worsening international crisis. It has spilled over into neighbouring countries, in particular those hosting the forcibly displaced. As of January 13, 2023, violence associated with the coup has resulted in the following, with the accompanying humanitarian disaster growing daily:

**Table 1: Record of the violence since the coup of February 1, 2021<sup>1</sup>**

Violence associated with the coup	Number of people affected
Civilians killed by regime	2 730
Civilians arbitrarily detained	17 217
Civilians currently arbitrarily detained	13 446
Military members killed	22 855
Military members injured	5 813
Number of internally displaced persons since the coup	1 100 000
Number of refugees in neighbouring countries	72 000

The Tatmadaw has a well-documented history of targeting civilians for decades, consistently using aerial bombardment from combat helicopters, fighter jets, and artillery, as well as ground armoured vehicles. In recent months, however, attacks against civilians have escalated with recent reports stating airstrikes increased from 104 in all of 2021 to 243 in the first 11 months of 2022. Overstretched by renewed fighting, the Myanmar military regime relies on airstrikes to penetrate areas where it cannot easily operate and is making regular use of internationally

<sup>1</sup> Assistance Association for Political Prisoners (Burma) [January 12, 2023]; Displaced persons: United Nations Office for Coordination of Humanitarian Affairs (December 30, 2022); OHCHR Call for Contributions (January 2023); Joint Peace Fund Report, Myanmar (November 2022).

tout le pays et se livrent à des combats de type guérilla contre le régime. Des organisations ethniques armées (OEA) poursuivent également des conflits qui durent depuis des décennies avec les forces de sécurité. L'opposition politique s'est cristallisée autour d'un gouvernement d'unité nationale (GUN) qui a formé un gouvernement fantôme et se dispute une reconnaissance internationale, passant récemment de la résistance politique à la résistance armée. Des violations flagrantes et systématiques des droits de la personne continuent de se produire en toute impunité alors que le CAE intensifie la violence contre sa propre population pour éradiquer la résistance et affirmer son autorité.

La situation, notamment l'escalade du conflit armé et les graves violations des droits de la personne, constitue une violation grave et continue de la paix et de la sécurité internationales ainsi qu'une crise internationale qui s'aggrave. Elle a des répercussions sur les pays voisins, en particulier ceux qui accueillent les personnes déplacées de force. En date du 13 janvier 2023, les violences liées au coup d'État ont eu les conséquences suivantes, et la catastrophe sur le plan humanitaire qui les accompagne est amplifiée chaque jour :

**Tableau 1 : Bilan des violences depuis le coup d'État du 1<sup>er</sup> février 2021<sup>1</sup>**

Violence associée au coup d'État	Nombre de personnes touchées
Civils tués par le régime	2 730
Civils détenus arbitrairement	17 217
Civils détenus arbitrairement à l'heure actuelle	13 446
Militaires tués	22 855
Militaires blessés	5 813
Nombre de personnes déplacées depuis le coup d'État	1 100 000
Nombre de réfugiés dans les pays voisins	72 000

Il est bien documenté que, depuis des décennies, le Tatmadaw a pour habitude de prendre les civils pour cible, en recourant systématiquement à des bombardements aériens à partir d'hélicoptères de combat, d'avions de combat à réaction et d'artillerie, ainsi que de véhicules blindés terrestres. Ces derniers mois, cependant, les attaques contre les civils se sont intensifiées. Selon des rapports récents, le nombre de frappes aériennes est passé de 104 pour toute l'année 2021 à 243 pour les 11 premiers mois de 2022. Débordé par la reprise des combats, le

<sup>1</sup> Association d'aide aux prisonniers politiques (Birmanie) [le 12 janvier 2023]; Personnes déplacées : Bureau de la coordination des affaires humanitaires des Nations Unies (le 30 décembre 2022); l'appel à contribution du HCDH (janvier 2023); Rapport du Fonds commun pour la paix, Myanmar (janvier 2023).

acquired aircraft, combat helicopters, armoured personnel vehicles, and missiles to carry out attacks targeting civilians in violation of international humanitarian and criminal law.

Indiscriminate bombing by the regime has destroyed homes, religious buildings, schools and medical facilities, among other civilian infrastructure. In the vast majority of documented cases, only civilians appear to have been present at the location of the strike at the time of the attack. An egregious illustration of this trend was the September 16, 2022, attack on a school in the Sagaing Region during which 11 children were killed and 17 other people — 14 students and 3 teachers — were injured. Regime troops carried out the air raid alleging that resistance fighters were at the village school.

The Myanmar military regime is also increasingly using airpower as punishment against EAO units, including those that are actively resisting the regime and cooperating with the NUG or PDFs. Notably, on October 23, 2022, the military regime conducted an air strike on a gathering marking the 62nd anniversary of the Kachin Independence Organisation (KIO), an EAO, in Hpakant Township in Kachin State, killing at least 62 people (including civilians) and injuring at least 100, many of whom were subsequently denied medical care. This attack represents the single most fatal attack committed by the military regime since the coup. This incident makes the prospect of peaceful dialogue between the military regime and KIO-allied EAOs even more remote.

Peace efforts have been led by ASEAN with international backing, including from Canada, following ASEAN's April 2021 Five-Point Consensus, which established a roadmap to peace in Myanmar. Implementation of the Five-Point Consensus has stalled in the face of regime intransigence.

Canada has taken a multipronged response to the crisis in Myanmar and continues to be strongly engaged in diplomatic efforts to resolve the situation in Myanmar through bilateral and multilateral channels.

### **Objective**

- To put additional pressure on the military regime to change its behaviour, including to immediately and genuinely engage with ASEAN-led peace efforts, immediately halt violence, engage in inclusive peace dialogues, and grant unrestricted humanitarian access.
- To reduce access by the military regime to key resources needed to continue to conduct air strikes against the civilian population of Myanmar.

régime militaire du Myanmar compte sur les frappes aériennes pour pénétrer dans des zones où il ne peut pas opérer facilement et utilise régulièrement des avions, des hélicoptères de combat, des véhicules blindés de transport de troupes et des missiles acquis à l'étranger pour mener des attaques visant des civils, en violation du droit international humanitaire et pénal.

Les bombardements aveugles du régime ont détruit des maisons, des bâtiments religieux, des écoles et des installations médicales, entre autres infrastructures civiles. Dans la grande majorité des cas documentés, seuls des civils semblent avoir été présents sur le lieu de la frappe au moment de l'attaque. Une illustration flagrante de cette tendance a été l'attaque du 16 septembre 2022 contre une école de la région de Sagaing, au cours de laquelle 11 enfants ont été tués et 17 autres personnes — 14 élèves et 3 enseignants — ont été blessés. Des troupes du régime ont mené le raid aérien en alléguant que des combattants de la résistance se trouvaient dans l'école du village.

Le régime militaire du Myanmar utilise également de plus en plus la puissance aérienne pour punir les unités des OEA, notamment celles qui résistent activement au régime et qui coopèrent avec le GUN ou les FDP. En particulier, le 23 octobre 2022, le régime militaire a mené une frappe aérienne contre un rassemblement marquant le 62<sup>e</sup> anniversaire de l'Organisation pour l'indépendance kachin (KIO), une OEA, dans la municipalité de Hpakant, dans l'État kachin, tuant au moins 62 personnes (dont des civils) et en blessant au moins 100, dont beaucoup se sont vu refuser des soins médicaux par la suite. Cette attaque constitue l'attaque la plus meurtrière menée par le régime militaire depuis le coup d'État. Cet incident rend encore plus lointaine la perspective d'un dialogue pacifique entre le régime militaire et les OEA alliées au KIO.

Des efforts de paix ont été menés par l'ANASE avec un soutien international, notamment du Canada, à la suite du consensus en cinq points de l'ANASE d'avril 2021, qui a établi une feuille de route pour la paix au Myanmar. La mise en œuvre de ce consensus est au point mort en raison de l'intransigence du régime.

Le Canada a adopté une réponse à plusieurs volets à la crise au Myanmar et continue de participer activement aux efforts diplomatiques visant à résoudre la situation au Myanmar par des voies bilatérales et multilatérales.

### **Objectif**

- Exercer une pression supplémentaire sur le régime militaire pour qu'il modifie son comportement, y compris pour qu'il participe immédiatement et sincèrement aux efforts de paix sous l'égide de l'ANASE, mette immédiatement fin à la violence, entame des dialogues de paix inclusifs et permette un accès humanitaire sans entrave.

- To communicate a clear message to the military regime, and to those who support it, that Canada will not accept their disregard for the will and democratic rights of the people of Myanmar, and their actions which constitute a grave breach of international peace and security resulting in a serious international crisis.
- To align with similar actions taken by international partners to present a unified international front.

### **Description**

The *Regulations Amending the Special Economic Measures (Burma) Regulations* add six individuals that are part of the military regime, and a prohibition on the export, sale, supply or shipment of aviation fuel to Myanmar to the Schedule of the Regulations.

### **Regulatory development**

#### *Consultation*

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

With respect to the amendments, public consultation would not have been appropriate, as publicizing the commodity targeted by sanctions would have potentially resulted in asset flight prior to the coming into force of the amendments.

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

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

#### *Instrument choice*

Regulations are the sole method to enact sanctions in Canada. No other instrument could be considered.

- Réduire l'accès du régime militaire à des ressources clés pour continuer à mener des frappes aériennes contre la population civile du Myanmar.
- Envoyer un message clair au régime militaire et à ceux qui le soutiennent : le Canada n'acceptera pas leur mépris de la volonté et des droits démocratiques du peuple du Myanmar, ni leurs actions qui constituent une grave violation de la paix et de la sécurité internationales, entraînant une grave crise internationale.
- Se rallier à des actions semblables entreprises par des partenaires internationaux afin de présenter un front international unifié.

### **Description**

Le *Règlement modifiant le Règlement sur les mesures économiques spéciales visant la Birmanie* ajoute à l'annexe du Règlement six personnes qui font partie du régime militaire et une interdiction d'exporter, de vendre, de fournir ou d'expédier du carburant d'aviation au Myanmar.

### **Élaboration de la réglementation**

#### *Consultation*

Affaires mondiales Canada s'entretient régulièrement avec les intervenants pertinents, y compris des organisations de la société civile et les communautés culturelles, ainsi que d'autres gouvernements d'optique commune au sujet de l'approche adoptée par le Canada quant à la mise en œuvre de sanctions.

Concernant ces modifications, des consultations publiques n'auraient pas été adéquates, puisque la communication du produit visé par les sanctions entraînerait probablement la fuite de biens avant l'entrée en vigueur des modifications.

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

Une évaluation initiale de la portée géographique de l'initiative a été effectuée et n'a révélé aucune obligation découlant des traités modernes, puisque les modifications ne prennent pas effet dans une région visée par un traité moderne.

#### *Choix de l'instrument*

Les règlements constituent la seule méthode pour promulguer des sanctions au Canada. Aucun autre instrument ne pourrait être considéré.

## Regulatory analysis

### *Benefits and costs*

Application of sanctions will serve to put pressure on the military regime to change its behaviour, and demonstrate Canada's readiness to impose real costs on those working to obstruct or undermine international efforts to resolve the crisis in Myanmar. This will further demonstrate that those who support the regime will face consequences. The sanctions communicate a clear message that Canada will not accept that actions constituting a grave breach of international peace and security resulting in a serious international crisis continue to take place in Myanmar at the hands of the military with impunity. As efforts to date have not convinced the military to accept accountability for their actions, additional sanctions send an important message from Canada and incentivize the regime to change its behaviour.

The impact of these new measures on Canadian businesses would be minimal, as all energy exports to Myanmar, according to Statistics Canada, amounted to only \$75,600 and \$77,900 in 2020 and 2021, respectively. Global Affairs Canada continues to engage with Canadian companies active in Myanmar to ensure they understand the situation on the ground, their obligations under Canadian law, the Government of Canada's expectations with respect to responsible business practices abroad, and the potential legal and reputational risk of doing business in Myanmar.

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

The amendments will create additional costs for businesses seeking permits that would authorize them to carry out specified activities or transactions that are otherwise prohibited. However, costs will likely be low, as it is unlikely that Canadian businesses have dealings with the newly listed persons.

The socio-economic impact of the prohibition on the export of aviation fuel on the general civilian population in Myanmar is expected to be minimal by design, with little adverse humanitarian impact. Organizations consulted as part of the risk assessment process confirmed this and unanimously supported a suspension on aviation fuel as reducing the Myanmar military's ability to use air power would outweigh any negative consequences a suspension could cause.

## Analyse de la réglementation

### *Avantages et coûts*

L'application de sanctions servira à faire pression sur le régime militaire pour qu'il modifie son comportement et à démontrer la volonté du Canada d'imposer des coûts réels à ceux qui tentent d'entraver ou de saper les efforts internationaux visant à résoudre la crise au Myanmar. Cela démontrera en outre que ceux qui soutiennent le régime en subiront les conséquences. Les sanctions communiquent un message clair que le Canada n'acceptera pas que des actions constituant une rupture sérieuse de la paix et de la sécurité internationales entraînant une grave crise internationale continuent de se dérouler au Myanmar aux mains de l'armée en toute impunité. Comme les efforts déployés à ce jour n'ont pas convaincu le régime militaire d'accepter la responsabilité de ses actes, des sanctions supplémentaires envoient un message important du Canada pour l'inciter à changer son comportement.

Les répercussions de ces nouvelles mesures sur les entreprises canadiennes seraient mineures, puisque, selon Statistique Canada, l'ensemble des exportations d'énergie vers le Myanmar ne représentaient que 75 600 \$ et 77 900 \$ en 2020 et 2021, respectivement. Affaires mondiales Canada continue de dialoguer avec les entreprises canadiennes actives au Myanmar afin de s'assurer qu'elles comprennent la situation sur le terrain, leurs obligations en vertu du droit canadien, les attentes du gouvernement du Canada en ce qui a trait aux pratiques commerciales responsables à l'étranger, ainsi que les risques potentiels, sur les plans juridique et de la réputation, de faire des affaires au Myanmar.

Les banques et institutions financières canadiennes sont tenues de se conformer aux sanctions. Elles le feront en ajoutant les nouvelles interdictions à leurs systèmes de surveillance existants, ce qui pourrait entraîner un coût de conformité mineur.

Les modifications engendreront des coûts additionnels pour les entreprises devant obtenir un permis afin d'être autorisées à effectuer des activités ou des transactions autrement interdites. Cependant, les coûts seront probablement faibles, car il est peu probable que les entreprises canadiennes entretiennent des relations avec les personnes nouvellement inscrites.

On prévoit que les conséquences socioéconomiques de l'interdiction d'exporter du carburant d'aviation sur la population civile générale du Myanmar seront minimales par nature et que son incidence humanitaire négative sera faible. Les organisations consultées dans le cadre du processus d'évaluation des risques l'ont confirmé et ont soutenu à l'unanimité une suspension du carburant d'aviation, car la réduction de la capacité de l'armée du Myanmar à utiliser la puissance aérienne l'emporterait sur les conséquences négatives qu'une suspension pourrait entraîner.

Canada's export prohibition would send a strong signal to stakeholders within Myanmar and the broader international community. The symbolic value of the prohibition would further bolster Canada's credibility with pro-democracy actors in Myanmar and the region who have been advocating for stronger measures from Canada and like-minded states. Canada's action would also provide good company for other countries, like-minded or otherwise, considering similar measures which, taken together, would have powerful consequences for the military regime.

### *Small business lens*

The amendments could create additional costs for small businesses seeking permits that would authorize them to carry out specified activities or transactions that are otherwise prohibited. However, costs will likely be low, as it is unlikely that Canadian small businesses have or will have dealings with the newly listed individuals and entities. As it is unlikely that Canadian businesses have dealings in these sectors, no significant loss of opportunities for small businesses is expected as a result of the amendments.

In addition, on April 9, 2021, Canada issued a business advisory in order to help ensure Canadian companies, including small businesses, are aware of heightened commercial and reputational risks of doing business in Myanmar. The advisory also outlined the Government of Canada's expectations with respect to responsible business practices abroad, and recommended that Canadian companies undertake thorough, responsible business conduct due diligence, including closely examining their supply chains to determine whether their activities support military-owned conglomerates or their affiliates.

### *One-for-one rule*

The permitting process for businesses meets the definition of "administrative burden" in the *Red Tape Reduction Act* and would need to be calculated and offset within 24 months. However, the amendments address an emergency circumstance and are therefore exempt from the requirement to offset administrative burden and regulatory titles under the one-for-one rule.

### *Regulatory cooperation and alignment*

While the amendments are not related to a work plan or commitment under a formal regulatory cooperation forum, they align with actions taken by like-minded partners.

L'interdiction d'exportation du Canada enverrait un signal fort aux intervenants du Myanmar et de la communauté internationale qui borde le pays. La valeur symbolique de l'interdiction renforcerait encore la crédibilité du Canada auprès des défenseurs de la démocratie au Myanmar et dans la région, qui réclament des mesures plus strictes de la part du Canada et d'autres pays aux vues similaires. Les mesures prises par le Canada soutiendraient également d'autres pays, qu'ils aient des vues similaires ou non, qui envisagent de prendre des mesures semblables qui, ensemble, auraient des conséquences importantes pour le régime militaire.

### *Lentille des petites entreprises*

Les modifications engendreront des coûts additionnels pour les entreprises demandant des permis les autorisant à effectuer des activités ou des transactions faisant l'objet d'une interdiction. Cependant, les coûts seront probablement faibles, car il est peu probable que les entreprises canadiennes aient ou auront des relations avec les personnes et les entités nouvellement inscrites. Comme il est peu probable que les entreprises canadiennes fassent des affaires dans ces secteurs, on ne s'attend pas à ce que les modifications entraînent une perte importante de débouchés pour les petites entreprises.

De plus, le 9 avril 2021, le Canada a diffusé un avis aux entreprises afin de s'assurer que les entreprises canadiennes, y compris les petites entreprises, sont conscientes des risques accrus sur le plan commercial et pour leur réputation de faire des affaires au Myanmar. L'avis soulignait également les attentes du gouvernement du Canada en matière de pratiques commerciales responsables à l'étranger et recommandait aux entreprises canadiennes d'exercer une diligence raisonnable pour assurer une conduite des affaires responsable, notamment en examinant de près leurs chaînes d'approvisionnement pour déterminer si leurs activités soutiennent les conglomerats militaires ou leurs sociétés affiliées.

### *Règle du « un pour un »*

Le processus d'octroi de permis aux entreprises répond à la définition de « fardeau administratif » de la *Loi sur la réduction de la paperasse* et devrait être calculé et compensé dans un délai de 24 mois. Cependant, les modifications portent sur une situation d'urgence, et sont donc exemptées de l'obligation d'alléger le fardeau administratif et réglementaire en vertu de la règle du « un pour un ».

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

Bien que les modifications ne soient pas liées à un plan de travail ou à un engagement dans le cadre d'un forum officiel de coopération réglementaire, elles sont harmonisées avec les mesures prises par des partenaires aux vues similaires.

### *Strategic environmental assessment*

The amendments are unlikely to result in important environmental effects. In accordance with the *Cabinet Directive on the Environmental Assessment of Policy, Plan and Program Proposals*, a preliminary scan concluded that a strategic environmental assessment is not required.

### *Gender-based analysis plus (GBA+)*

The focus of the amendments is on specific individuals and entities that are members of the Myanmar military and persons engaged in activities that have contributed to the grave breach of international peace and security that has occurred in Myanmar, rather than against the citizens of Myanmar as a whole. This results in minimizing collateral effects to those dependent on those individuals.

Exemptions are included in the Regulations, including, among others, to allow for the delivery of humanitarian assistance to provide some mitigation of the impact of sanctions on vulnerable groups. The Minister of Foreign Affairs can also issue permits pursuant to the Order. As such, these new sanctions are likely to have limited impacts on the citizens of Myanmar.

### *Rationale*

The six individuals proposed to be added to the Regulations are current senior officials within the military regime. They are linked, in particular, to the trend of air strikes and other attacks on civilian populations costing dozens of civilian lives, including those of women and children. The prohibition on the export, sale, supply or shipment of aviation fuel to Myanmar will limit regime access to a critical resource enabling its continued use of air strikes against the civilian population of Myanmar.

The prohibition responds to the growing and credible calls from key partners for the international community to take concerted actions in response to the growing violence. The Myanmar military relies on aviation fuel to power the aircraft used in these attacks, a type of fuel that foreign and domestic companies supply, import, handle, store and distribute. Preventing the sale or transfer of aviation fuel would be crucial to inhibiting the military regime's ability to continue to carry out such attacks and is consistent with Canada's ongoing efforts to halt the flow and transfer of arms and related goods into Myanmar.

### *Évaluation environnementale stratégique*

Il est peu probable que les modifications entraînent des effets importants sur l'environnement. Conformément à la *Directive du Cabinet sur l'évaluation environnementale des projets de politiques, de plans et de programmes*, une analyse préliminaire a conclu qu'une évaluation environnementale stratégique n'est pas nécessaire.

### *Analyse comparative entre les sexes plus (ACS+)*

Les modifications visent des personnes bien précises (particuliers et entités) faisant partie de l'armée du Myanmar et des personnes participant à des activités qui ont contribué à la rupture sérieuse de la paix et de la sécurité internationales survenue au Myanmar, plutôt que les citoyens du Myanmar dans leur ensemble. Cela permet de minimiser les effets collatéraux sur ceux qui dépendent de ces personnes.

Des exceptions sont prévues dans le Règlement, notamment pour permettre la fourniture d'une aide humanitaire afin d'atténuer quelque peu les répercussions des sanctions sur les groupes vulnérables. La ministre des Affaires étrangères peut également délivrer des permis en vertu du Décret. En tant que telles, ces nouvelles sanctions sont susceptibles d'entraîner des répercussions limitées sur les citoyens du Myanmar.

### *Justification*

Les six personnes dont il est proposé d'ajouter le nom au Règlement sont de hauts responsables actuels du régime militaire. Elles sont liées, en particulier, à la vague de frappes aériennes et d'autres attaques contre des populations civiles qui ont coûté des dizaines de vies civiles, y compris celles de femmes et d'enfants. L'interdiction de l'exportation, de la vente, de la fourniture ou de l'envoi de carburant d'aviation au Myanmar limitera l'accès du régime à une ressource qui lui est essentielle afin de poursuivre ses frappes aériennes contre la population civile du Myanmar.

Cette interdiction répond aux appels de plus en plus nombreux et crédibles lancés par des partenaires de premier plan pour que la communauté internationale prenne des mesures concertées en réponse à la violence croissante. L'armée du Myanmar dépend du carburant d'aviation pour faire fonctionner les avions utilisés dans ces attaques, un type de carburant que des sociétés étrangères et nationales fournissent, importent, manipulent, stockent et distribuent. Freiner la vente ou le transfert de carburant d'aviation est crucial pour empêcher le régime militaire de continuer à perpétrer de telles attaques et c'est cohérent avec les efforts déployés par le Canada pour mettre fin à la circulation et au transfert d'armes et de produits connexes au Myanmar.



On December 9, 2022, Canada imposed sanctions on 12 individuals and 3 entities, which included an entity, the Asian Sun Group, directly involved in the aviation fuel supply chain to the Myanmar military regime. These measures were very well received by the international community, in particular civil society organizations active in Myanmar and Myanmar's pro-democracy opposition movement. Both public and private accolades have been directed at Canada as the first in the world to target the Myanmar military's aviation fuel supply chain. Numerous leading non-governmental organizations have further called on Canada and like-minded states to enact a full-scale ban on the export of aviation fuel to entities in Myanmar to prevent the regime from carrying out repeated aerial attacks against the people of Myanmar.

This further reinforces efforts under the United Nations General Assembly (UNGA) Resolution 75/287, under which Canada has called on all United Nations member States to prevent the sale and transfer of arms, military equipment, materiel, dual-use equipment, and technical assistance to Myanmar. These amendments to the Regulations strengthen Canada's commitments in this regard, and strongly encourage concerted international action.

These sanctions show solidarity with like-minded countries, which have already imposed similar restrictions on individuals. Similar prohibitions on aviation fuel are expected.

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

Canada's sanctions regulations are enforced by the Royal Canadian Mounted Police and the Canada Border Services Agency. In accordance with section 8 of the *Special Economic Measures Act*, every person who willfully contravenes the *Special Economic Measures (Burma) Regulations* is liable, upon summary conviction, to a fine of not more than \$25,000 or to imprisonment for a term of not more than one year, or to both; or, upon conviction on indictment, to imprisonment for a term or not more than five years.

#### **Contact**

Graham Dattels  
Director  
Southeast Asia Division II  
Southeast Asia, Oceania, APEC and ASEAN Bureau  
Global Affairs Canada  
125 Sussex Drive  
Ottawa, Ontario  
K1A 0G2  
Email: [graham.dattels@international.gc.ca](mailto:graham.dattels@international.gc.ca)

Le 9 décembre 2022, le Canada a imposé des sanctions à 12 personnes et 3 entités, dont le Asian Sun Group, participant directement à la chaîne d'approvisionnement en carburant d'aviation du régime militaire du Myanmar. Ces mesures ont été très bien accueillies par la communauté internationale, en particulier par les organisations de la société civile actives au Myanmar et par le mouvement d'opposition prodémocratique du Myanmar. Des éloges publics et privés ont été adressés au Canada, qui a été le premier pays au monde à cibler la chaîne d'approvisionnement en carburant d'aviation de l'armée du Myanmar. De nombreuses organisations non gouvernementales de premier plan ont en outre appelé le Canada et les États d'optique commune à décréter une interdiction totale de l'exportation de carburant d'aviation vers les entités au Myanmar afin d'empêcher le régime de mener des attaques aériennes répétées contre la population du pays.

Cela renforce les efforts découlant de la résolution 75/287 de l'Assemblée générale des Nations Unies (UNGA), dans le cadre de laquelle le Canada exhorte tous les États membres de l'Organisation des Nations Unies à empêcher la vente et le transfert d'armes, de matériel militaire, de matériel à double usage et d'aide technique au Myanmar. Ces modifications au Règlement renforcent les engagements du Canada à cet égard, et encouragent fortement une action internationale concertée.

Ces sanctions témoignent de la solidarité avec les pays d'optique commune, qui ont déjà imposé des restrictions semblables à des particuliers. Des interdictions comparables sur le carburant d'aviation sont attendues.

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

La Gendarmerie royale du Canada et l'Agence des services frontaliers du Canada sont chargées de l'application des règlements relatifs aux sanctions. Conformément à l'article 8 de la *Loi sur les mesures économiques spéciales*, toute personne contrevenant au *Règlement sur les mesures économiques spéciales visant la Birmanie* encourt, sur déclaration de culpabilité, une amende maximale de 25 000 \$ ou un emprisonnement maximal d'un an, ou les deux; ou, par mise en accusation, un emprisonnement maximal de cinq ans.

#### **Personne-ressource**

Graham Dattels  
Directeur  
Direction de l'Asie du Sud-Est II  
Direction générale de l'Asie du Sud-Est, de l'Océanie, de l'APEC et de l'ANASE  
Affaires mondiales Canada  
125, promenade Sussex  
Ottawa (Ontario)  
K1A 0G2  
Courriel : [graham.dattels@international.gc.ca](mailto:graham.dattels@international.gc.ca)

Registration  
SOR/2023-14 February 2, 2023

SPECIAL ECONOMIC MEASURES ACT

P.C. 2023-41 February 2, 2023

Whereas the Governor in Council is of the opinion that the actions of the Russian Federation constitute a grave breach of international peace and security that has resulted in a serious international crisis;

Therefore, Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Foreign Affairs, makes the annexed *Regulations Amending the Special Economic Measures (Russia) Regulations* under subsections 4(1)<sup>a</sup>, (1.1)<sup>b</sup>, (2)<sup>c</sup> and (3) of the *Special Economic Measures Act*<sup>d</sup>.

## Regulations Amending the Special Economic Measures (Russia) Regulations

## Amendments

**1 Subsection 3.12(2) of the *Special Economic Measures (Russia) Regulations*<sup>1</sup> is replaced by the following:**

### Non-application — goods on ship

**(2)** Subsection (1) does not apply in respect of services provided in relation to

**(a)** goods referred to in item 1 of Schedule 5 that were loaded onto a ship before December 7, 2022 and unloaded at the port of destination before January 21, 2023; and

**(b)** goods referred to in item 2 of Schedule 5 that were loaded onto a ship before February 5, 2023 and unloaded at the port of destination before April 1, 2023.

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

1073 Sergey Borisovich BRILEV (born on July 24, 1972)

1074 Mikhail Nikolaevich PETROV

<sup>a</sup> S.C. 2022, c. 10, s. 438(1)

<sup>b</sup> S.C. 2017, c. 21, s. 17(2)

<sup>c</sup> S.C. 2022, c. 10, s. 438(2)

<sup>d</sup> S.C. 1992, c. 17

<sup>1</sup> SOR/2014-58

Enregistrement  
DORS/2023-14 Le 2 février 2023

LOI SUR LES MESURES ÉCONOMIQUES SPÉCIALES

C.P. 2023-41 Le 2 février 2023

Attendu que la gouverneure en conseil juge que les actions de la Fédération de Russie constituent une rupture sérieuse de la paix et de la sécurité internationales qui a entraîné une grave crise internationale,

À ces causes, sur recommandation de la ministre des Affaires étrangères et en vertu des paragraphes 4(1)<sup>a</sup>, (1.1)<sup>b</sup>, (2)<sup>c</sup> et (3) de la *Loi sur les mesures économiques spéciales*<sup>d</sup>, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil prend le *Règlement modifiant le Règlement sur les mesures économiques spéciales visant la Russie*, ci-après.

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

## Modifications

**1 Le paragraphe 3.12(2) du *Règlement sur les mesures économiques spéciales visant la Russie*<sup>1</sup> est remplacé par ce qui suit :**

### Non-application — marchandises sur un navire

**(2)** Le paragraphe (1) ne s'applique pas aux services fournis à l'égard des marchandises suivantes :

**(a)** celles visées à l'article 1 de l'annexe 5 chargées sur un navire avant le 7 décembre 2022 et déchargées au port de destination avant le 21 janvier 2023;

**(b)** celles visées à l'article 2 de l'annexe 5 chargées sur un navire avant le 5 février 2023 et déchargées au port de destination avant le 1<sup>er</sup> avril 2023.

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

1073 Sergey Borisovich BRILEV (né le 24 juillet 1972)

1074 Mikhail Nikolaevich PETROV

<sup>a</sup> L.C. 2022, ch. 10, par. 438(1)

<sup>b</sup> L.C. 2017, ch. 21, par. 17(2)

<sup>c</sup> L.C. 2022, ch. 10, par. 438(2)

<sup>d</sup> L.C. 1992, ch. 17

<sup>1</sup> DORS/2014-58

1075	Dmitry Sergeevich GORNOSTAEV (born on March 15, 1974)	1075	Dmitry Sergeevich GORNOSTAEV (né le 15 mars 1974)
1076	Tatiana Rostislavovna MITKOVA (born on September 13, 1957)	1076	Tatiana Rostislavovna MITKOVA (née le 13 septembre 1957)
1077	Andrei Ivanovich KOLESNIKOV (born on August 8, 1966)	1077	Andrei Ivanovich KOLESNIKOV (né le 8 août 1966)
1078	Alexander Evseevich KHINSHTEIN (born on October 26, 1974)	1078	Alexander Evseevich KHINSHTEIN (né le 26 octobre 1974)
1079	Andrei Vladimirovich NORKIN (born on July 25, 1968)	1079	Andrei Vladimirovich NORKIN (né le 25 juillet 1968)
1080	Mikhail Sergeyevich BOYARSKY (born on December 26, 1949)	1080	Mikhail Sergeyevich BOYARSKY (né le 26 décembre 1949)
1081	Andrey Georgievich BYSTRITSKY (born on June 21, 1961)	1081	Andrey Georgievich BYSTRITSKY (né le 21 juin 1961)
1082	Evgeny Evgenevich PODDUBNY (born on August 22, 1983)	1082	Evgeny Evgenevich PODDUBNY (né le 22 août 1983)
1083	Valeriya Pavlovna KALABAYEVA (born on October 1, 1997)	1083	Valeriya Pavlovna KALABAYEVA (née le 1 <sup>er</sup> octobre 1997)
1084	Aleyona Anatolyevna CHUGULEVA (born on May 14, 1986)	1084	Aleyona Anatolyevna CHUGULEVA (née le 14 mai 1986)
1085	Marat Alimzhanovich BASHAROV (born on August 22, 1974)	1085	Marat Alimzhanovich BASHAROV (né le 22 août 1974)
1086	Nikolay Victorovich BASKOV (born on October 15, 1976)	1086	Nikolay Victorovich BASKOV (né le 15 octobre 1976)
1087	Dima Nikolaevich BILAN (born on December 24, 1981)	1087	Dima Nikolaevich BILAN (né le 24 décembre 1981)
1088	Sergey Stanislavovich BOBUNETS (born on September 1, 1973)	1088	Sergey Stanislavovich BOBUNETS (né le 1 <sup>er</sup> septembre 1973)
1089	Nikolay Vyacheslavovich RASTORGUYEV (born on February 21, 1957)	1089	Nikolay Vyacheslavovich RASTORGUYEV (né le 21 février 1957)
1090	Oleg Mikhaylovich GAZMANOV (born on July 22, 1951)	1090	Oleg Mikhaylovich GAZMANOV (né le 22 juillet 1951)
1091	Alexander Vitalievich MARSHAL (born on June 7, 1957)	1091	Alexander Vitalievich MARSHAL (né le 7 juin 1957)
1092	Polina Sergeyeвна GAGARINA (born on March 27, 1987)	1092	Polina Sergeyeвна GAGARINA (née le 27 mars 1987)
1093	Nadezhda Georgievna BABKINA (born on March 19, 1950)	1093	Nadezhda Georgievna BABKINA (née le 19 mars 1950)
1094	Alexander Nikolaevich BUINOV (born on March 24, 1950)	1094	Alexander Nikolaevich BUINOV (né le 24 mars 1950)
1095	Dana Alexandrovna BORISOVA (born on June 13, 1976)	1095	Dana Alexandrovna BORISOVA (née le 13 juin 1976)
1096	Sergey Alexandrovich KARAGANOV (born on September 12, 1952)	1096	Sergey Alexandrovich KARAGANOV (né le 12 septembre 1952)
1097	Yevgeniy Eduardovich GLOTOV (born on September 19, 1987)	1097	Yevgeniy Eduardovich GLOTOV (né le 19 septembre 1987)

1098	Aleksandr Viktorovich IONOV (born on December 12, 1989)	1098	Aleksandr Viktorovich IONOV (né le 12 décembre 1989)
1099	Maksim Iosifovich KRANS (born on March 8, 1950)	1099	Maksim Iosifovich KRANS (né le 8 mars 1950)
1100	Nina Viktorovna DOROKHOVA	1100	Nina Viktorovna DOROKHOVA
1101	Anastasiya Sergejevna KIRILLOVA (born on December 31, 1986)	1101	Anastasiya Sergejevna KIRILLOVA (née le 31 décembre 1986)
1102	Irina Aleksandrovna ALLEGROVA (born on January 20, 1952)	1102	Irina Aleksandrovna ALLEGROVA (née le 20 janvier 1952)
1103	Maksim Viktorovich AVERIN (born on November 26, 1975)	1103	Maksim Viktorovich AVERIN (né le 26 novembre 1975)
1104	Timofei Viacheslavovich BORDACHEV (born on January 28, 1973)	1104	Timofei Viacheslavovich BORDACHEV (né le 28 janvier 1973)
1105	Igor Mikhailovich BUTMAN (born on October 27, 1961)	1105	Igor Mikhailovich BUTMAN (né le 27 octobre 1961)
1106	Larisa Aleksandrovna DOLINA (born on January 10, 1955)	1106	Larisa Aleksandrovna DOLINA (née le 10 janvier 1955)
1107	Dmitriy Petrovich DYUZHEV (born on July 9, 1978)	1107	Dmitriy Petrovich DYUZHEV (né le 9 juillet 1978)
1108	Victoria Petrovna DAINKO (born on May 12, 1987)	1108	Victoria Petrovna DAINKO (née le 12 mai 1987)
1109	Mikhail Sergeevich GALUSTYAN (born on October 24, 1979)	1109	Mikhail Sergeevich GALUSTYAN (né le 24 octobre 1979)
1110	Vladimir Ilich MAKSIMENKO (born on January 1, 1954)	1110	Vladimir Ilich MAKSIMENKO (né le 1 <sup>er</sup> janvier 1954)

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

264	Rossiia Segodnya MIA
265	RIA Novosti
266	SouthFront
267	InfoRos
268	Geopolitika
269	New Eastern Outlook
270	The Strategic Culture Foundation
271	Journal Kamerton
272	United World International
273	Oriental Review
274	Foundation for the Fight Against Repression
275	Tsargrad Media
276	Russkiy Mir Foundation
277	The Alexander Gorchakov Public Diplomacy Fund

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

264	Rossiia Segodnya MIA
265	RIA Novosti
266	SouthFront
267	InfoRos
268	Geopolitika
269	New Eastern Outlook
270	The Strategic Culture Foundation
271	Journal Kamerton
272	United World International
273	Oriental Review
274	Foundation for the Fight Against Repression
275	Tsargrad Media
276	Russkiy Mir Foundation
277	The Alexander Gorchakov Public Diplomacy Fund

278 Internet Research Agency (IRA)  
279 Analiticheski Tsentr Katekhon OOO

**4 Schedule 5 to the Regulations is amended by replacing the references after the heading “SCHEDULE 5” with the following:**

(Subsections 3.05(1) and 3.12(1) and (2))

## Application Before Publication

**5 For the purpose of paragraph 11(2)(a) of the *Statutory Instruments Act*, these Regulations apply according to their terms before they are published in the *Canada Gazette*.**

## Coming into Force

**6 (1) These Regulations, except section 1, come into force on the day on which they are registered.**

**(2) Section 1 comes into force on February 5, 2023.**

## REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

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

### Issues

Disinformation operations are an integral part of the Russian Federation’s continuing illegal invasion of Ukraine. Russian disinformation actors actively contribute to undermining Ukraine’s sovereignty and territorial integrity.

### Background

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

278 Internet Research Agency (IRA)  
279 Analiticheski Tsentr Katekhon OOO

**4 Les renvois qui suivent le titre « ANNEXE 5 », à l’annexe 5 du même règlement, sont remplacés par ce qui suit :**

(paragraphe 3.05(1) et 3.12(1) et (2))

## Antériorité de la prise d’effet

**5 Pour l’application de l’alinéa 11(2)a) de la *Loi sur les textes réglementaires*, le présent règlement prend effet avant sa publication dans la *Gazette du Canada*.**

## Entrée en vigueur

**6 (1) Le présent règlement, sauf l’article 1, entre en vigueur à la date de son enregistrement.**

**(2) L’article 1 entre en vigueur le 5 février 2023.**

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

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

### Enjeux

Les activités de désinformation font partie intégrante de l’invasion illégale que la Fédération de Russie continue de mener en Ukraine. Les acteurs russes de la désinformation contribuent activement à saper la souveraineté et l’intégrité territoriale de l’Ukraine.

### Contexte

À la suite de l’occupation illégale et de la tentative d’annexion de la Crimée par la Russie en mars 2014, le gouvernement du Canada, en coordination avec ses partenaires et alliés, a promulgué des sanctions au moyen du *Règlement sur les mesures économiques spéciales visant la Russie* (le Règlement), pris en application de la *Loi sur les mesures économiques spéciales* (LMES). Ces sanctions interdisent de faire des transactions (ce qui entraîne dans les faits un gel des avoirs) avec des particuliers et des entités désignées en Russie et en Ukraine qui soutiennent ou facilitent la violation de la souveraineté de l’Ukraine par la Russie. Il est donc interdit à toute personne au Canada et à tout Canadien à l’étranger, à l’égard d’une personne désignée, d’effectuer une opération portant sur un bien lui appartenant, de conclure une transaction avec elle, de lui fournir des services ou par ailleurs de mettre des marchandises à sa disposition.

In late fall of 2021, after months of escalatory behaviour, Russia began massing troops, military equipment and military capabilities on Ukraine's borders and around Ukraine. The build-up lasted into February 2022, eventually totalling 150 000–190 000 troops. On February 15, 2022, the Russian Duma (equivalent to the Canadian House of Commons) voted to ask President Putin to recognize the so-called Luhansk People's Republic and Donetsk People's Republic in eastern Ukraine, further violating Ukraine's sovereignty as well as the Minsk agreements intended to bring about a peaceful resolution to the conflict in eastern Ukraine. On February 18, 2022, Russia-backed so-called authorities ordered the evacuation of women and children from the region, as well as the conscription of men aged 18 to 55. On February 20, 2022, Russia extended a joint military exercise with Belarus and announced that Russian troops would not leave Belarus. On February 21, 2022, following a meeting of the Russian Security Council, President Putin signed decrees recognizing the "independence" and "sovereignty" of the so-called Luhansk People's Republic (LPR) and Donetsk People's Republic (DPR). Immediately following this, President Putin ordered Russian forces to perform "peacekeeping functions" in the so-called LPR and DPR regions. He also expressly abandoned the Minsk agreements, declaring them "non-existent." On February 22, 2022, Russia's Duma granted President Putin permission to use military force outside of the country. Uniformed Russian troops and armoured vehicles then moved into the Donetsk and Luhansk regions for the first time under official orders. On February 24, 2022, President Putin announced a "special military operation" as Russian forces launched a full-scale invasion of Ukraine. The invasion began with targeted strikes on key Ukrainian military infrastructure and the incursion of Russian forces into Ukraine in the north from Russia and Belarus, in the east from Russia and the so-called LPR and DPR regions, and in the south from Crimea.

The deterioration of Russia's relations with Ukraine has paralleled the worsening of its relations with the United States (U.S.) and the North Atlantic Treaty Organization (NATO), which has led to heightened tensions.

#### *International response*

Since the beginning of the current crisis, Canada and the international community have been calling on Russia to de-escalate, pursue diplomatic channels, and demonstrate transparency in military activities. Diplomatic negotiations have been taking place along several tracks, including via (1) United States–Russia bilateral talks (e.g. the

À la fin de l'automne 2021, après des mois d'intensification, la Russie a commencé à rassembler des troupes, des équipements militaires et des capacités militaires aux frontières de l'Ukraine et autour du pays. Le renforcement a continué jusqu'en février 2022, jusqu'à ce que, au total, de 150 000 à 190 000 soldats soient rassemblés. Le 15 février 2022, la Douma russe (l'équivalent de la Chambre des communes au Canada) a voté pour demander au président Poutine de reconnaître les prétendues « République populaire » de Louhansk et « République populaire » de Donetsk dans l'est de l'Ukraine, violant ainsi encore davantage la souveraineté de l'Ukraine et les accords de Minsk visant à apporter une solution pacifique au conflit dans l'est de l'Ukraine. Le 18 février 2022, les prétendues autorités soutenues par la Russie ont ordonné l'évacuation des femmes et des enfants de la région, ainsi que la conscription des hommes âgés de 18 à 55 ans. Le 20 février 2022, la Russie a prolongé un exercice militaire conjoint avec le Bélarus et a annoncé que les troupes russes ne quitteraient pas le Bélarus. Le 21 février 2022, à la suite d'une réunion du Conseil de sécurité russe, le président Poutine a signé des décrets reconnaissant « l'indépendance » et la « souveraineté » des soi-disant République populaire de Louhansk (RPL) et République populaire de Donetsk (RPD). Immédiatement après, le président Poutine a ordonné aux troupes russes de conduire des fonctions de maintien de la paix dans les régions de ces soi-disant républiques. Il a aussi expressément abandonné les accords de Minsk, les déclarant « inexistantes ». Le 22 février 2022, la Douma russe a accordé au président Poutine le droit d'utiliser des forces militaires à l'extérieur du pays. Pour la première fois dans ce conflit, des troupes russes en uniforme ainsi que des véhicules blindés ont commencé à se positionner dans les régions de Donetsk et de Louhansk, et ce, sur ordre officiel. Le 24 février 2022, le président Poutine a annoncé une « opération militaire spéciale » au moment où des forces russes lançaient une invasion à grande échelle contre l'Ukraine. Cette invasion a commencé par des frappes ciblées contre des infrastructures militaires ukrainiennes d'importance, avec l'incursion de forces russes au nord de l'Ukraine en provenance de la Russie et du Bélarus, à l'est en provenance de la Russie et des régions dites de la RPL et de la RPD, et au sud en provenance de la Crimée.

La dégradation des relations qu'entretient la Russie avec l'Ukraine s'est accompagnée d'une détérioration de ses relations avec les États-Unis et l'Organisation du Traité de l'Atlantique Nord (OTAN), ce qui a entraîné une hausse des tensions.

#### *Réponse internationale*

Depuis le début de la crise actuelle, le Canada et la communauté internationale demandent à la Russie de désamorcer la situation, d'emprunter la voie diplomatique et de faire preuve de transparence dans ses activités militaires. Les négociations diplomatiques se sont déroulées en plusieurs volets, notamment par : (1) les pourparlers

Strategic Stability Dialogue); (2) NATO; (3) the Organization for Security and Cooperation in Europe (OSCE); and (4) the Normandy Four format (Ukraine, Russia, Germany, France) for the implementation of the Minsk agreements.

On February 21, 2022, G7 Foreign Affairs ministers released a statement condemning Russian recognition of the so-called LPR and DPR regions and stating that they were preparing to step up restrictive measures to respond to Russia's actions, while reaffirming their unwavering commitment to Ukraine's sovereignty and territorial integrity. G7 Foreign Affairs ministers and NATO leaders continue to be united in promising significant consequences for Russia.

In September 2022, a report by OSCE's Office for Democratic Institutions and Human Rights drew a direct link between systematic human rights violations and repression inside Russia, and its war of aggression against Ukraine. Also in September 2022, the Office of the United Nations High Commissioner for Human Rights (OHCHR) expressed concerns about the large number of people arrested for protesting the partial mobilization of troops in the context of the Russian invasion of Ukraine, calling for the immediate release of those arbitrarily detained.

#### *Canada's response*

Canada continues to strongly condemn Russia's behaviour toward Ukraine. Canada has announced several contributions to support Ukraine, including humanitarian, development, resilience, security, human rights and stabilization programming in Ukraine totalling over \$600 million since January 2022. To support Ukraine's economic resilience, Canada also offered up to \$1.45 billion in additional loan resources to the Ukrainian government through a new Administered Account for Ukraine at the International Monetary Fund (IMF), which have been fully disbursed.

Canada also sent weapons such as rocket launchers, hand grenades, anti-armour weapons, and ammunition to support Ukraine. These contributions are in addition to more than \$57 million in military equipment that Canada has provided Ukraine from 2015 to 2021, and the expansion of Canada's commitment to Operation REASSURANCE, the Canadian Armed Forces' contribution to NATO assurance and deterrence measures in Central and Eastern Europe.

Since February 24, 2022, the Government of Canada has enacted a number of punitive measures, and imposed

bilatéraux entre les États-Unis et la Russie (par exemple le Dialogue stratégique sur la stabilité); (2) l'OTAN; (3) l'Organisation pour la sécurité et la coopération en Europe (OSCE); (4) le Format Normandie (Ukraine, Russie, Allemagne et France) pour la mise en œuvre des accords de Minsk.

Le 21 février 2022, les ministres des Affaires étrangères du G7 ont publié une déclaration condamnant la reconnaissance par la Russie des soi-disant régions de la RPL et de la RPD et mentionnant que le G7 s'apprêtait à renforcer ses mesures restrictives en réponse aux actions russes. De plus, ils ont réaffirmé leur attachement inébranlable envers la souveraineté et l'intégrité territoriale de l'Ukraine. Les ministres des Affaires étrangères du G7 et les dirigeants de l'OTAN continuent de faire front commun pour promettre que les agissements de la Russie seront lourds de conséquences pour ce pays.

En septembre 2022, un rapport du Bureau des institutions démocratiques et des droits de la personne de l'OSCE a établi un lien direct entre les violations systématiques des droits de la personne et la répression à l'intérieur de la Russie, et sa guerre d'agression contre l'Ukraine. Toujours en septembre 2022, le Haut-Commissariat des Nations Unies aux droits de l'homme (HCDH) s'est dit préoccupé par le grand nombre de personnes arrêtées pour avoir protesté contre la mobilisation partielle des troupes dans le contexte de l'invasion russe de l'Ukraine, appelant à la libération immédiate de ceux détenus arbitrairement.

#### *Réponse du Canada*

Le Canada continue de condamner fermement le comportement de la Russie envers l'Ukraine. Le Canada a annoncé plusieurs contributions pour soutenir l'Ukraine, y compris des programmes humanitaires, de développement, de résilience, de sécurité, de droits de la personne et de stabilisation en Ukraine. Cela représente plus de 600 millions de dollars depuis janvier 2022. Pour soutenir la résilience économique de l'Ukraine, le Canada également a offert jusqu'à 1,45 milliard de dollars en prêts supplémentaires au gouvernement ukrainien par l'entremise du nouveau compte pour l'Ukraine administré par le Fonds monétaire international (FMI); ce montant a été entièrement déboursé.

Le Canada a également envoyé des armes telles que des lance-roquettes, des grenades à main, des armes anti-blindés et des munitions pour soutenir l'Ukraine. Ces contributions s'ajoutent à plus de 57 millions de dollars en équipement militaire que le Canada a fourni à l'Ukraine de 2015 à 2021 et à l'élargissement de l'engagement du Canada dans l'opération REASSURANCE, la contribution des Forces armées canadiennes aux mesures d'assurance et de dissuasion de l'OTAN en Europe centrale et orientale.

Depuis le 24 février 2022, le gouvernement du Canada a adopté un certain nombre de mesures punitives et imposé

severe extensive economic sanctions, against Russia for its war of aggression against Ukraine. Since the start of the crisis, under SEMA, Canada has sanctioned over 1 500 individuals and entities in Russia, Belarus, and Ukraine. This includes senior members of the Russian government, including President Putin and members of the Duma, the Federation Council and the Security Council, military officials and oligarchs (namely Roman Abramovich, the Rotenberg brothers, Oleg Deripaska, Alisher Usmanov, Gennady Timchenko, Yevgeny Prigozhin), and their family members.

Canada also targeted Russia's ability to access the global financial system, raise or transfer funds, and maintain funds in Canadian dollars by sanctioning several core Russian financial institutions, including Sberbank, VTB, and VEB, as well as the Central Bank of Russia, the Ministry of Finance and the National Wealth Fund. Canada also successfully advocated for the removal of several Russian banks from the SWIFT payment system.

Furthermore, Canada implemented measures to pressure the Russian economy and limit Russia's trade with and from Canada. Russia's economy depends heavily on the energy sector. Therefore, Canada moved ahead with a prohibition on the import of three distinct types of oil products, including crude oil, from Russia. Canada revoked Russia's most favoured nation status, applying a 35% tariff on most imports from Russia. In response to Belarus's support to Russia, Canada also revoked Belarus's most favoured nation status.

In an effort to further limit Russian revenues while also preserving stability in the global oil market, Canada, as part of the G7+ Price Cap Coalition ("the Coalition"), imposed a prohibition on the provision of several services related to the maritime transport of Russian crude oil, unless the oil is purchased at or below a price determined by the Coalition. This "price cap" on crude oil entered into force on December 5, 2022. Canada also agreed, as part of the Coalition, to implement a similar price cap on Russian petroleum products as of February 5, 2023.

Canada is concerned with Russia's use of disinformation surrounding its invasion of Ukraine. Since February 2022, Canada has sanctioned 54 individuals and entities that are complicit in the spreading of Russian disinformation. They aid the Russian regime in undermining state sovereignty. They are also responsible for spreading false narratives that serve as pretexts for the Russian regime's illegal war. Canada has also created a dedicated team to

des sanctions économiques sévères et étendues contre la Russie en raison de la guerre d'agression qu'elle mène contre l'Ukraine. Depuis le début de la crise, le Canada a adopté en vertu de la LMES des sanctions qui visent plus de 1 500 particuliers et entités en Russie, au Bélarus et en Ukraine. Il s'agit notamment de hauts responsables du gouvernement russe, y compris le président Poutine et des membres de la Douma, du Conseil de la fédération et du Conseil de sécurité, des responsables militaires et des oligarques (notamment Roman Abramovitch, les frères Rotenberg, Oleg Deripaska, Alisher Usmanov, Gennady Timchenko, Yevgeny Prigozhin) et les membres de leur famille.

Le Canada a également ciblé la capacité de la Russie à accéder au système financier mondial, à lever ou à transférer des fonds, et à conserver des fonds en dollars canadiens en appliquant des sanctions à l'endroit de plusieurs institutions financières russes importantes, y compris la Sberbank, la VTB et la VEB, ainsi que la Banque centrale de Russie, le ministère des Finances et le Fonds du patrimoine national. Le Canada a aussi plaidé avec succès en faveur du retrait de plusieurs banques russes du système de paiement SWIFT.

De plus, le Canada a pris des mesures pour faire pression sur l'économie russe et limiter les échanges commerciaux de la Russie avec le Canada. L'économie de la Russie dépend fortement du secteur de l'énergie. Le Canada a donc interdit l'importation de trois types distincts de produits pétroliers, y compris le pétrole brut, en provenance de Russie. Le Canada a révoqué le statut de « nation la plus favorisée » de la Russie, appliquant des droits de 35 % sur toutes les importations en provenance de ce pays. En réponse au soutien apporté par le Bélarus à la Russie, le Canada a également révoqué le statut de « nation la plus favorisée » du Bélarus.

Dans le but de limiter davantage les revenus de la Russie tout en préservant la stabilité du marché mondial du pétrole, le Canada, dans le cadre de la coalition du G7+ sur le plafonnement des prix du pétrole (« la coalition »), a interdit la prestation de plusieurs services liés au transport maritime du pétrole brut russe, à moins que le pétrole ne soit acheté à un prix égal ou inférieur au prix déterminé par la coalition. Ce plafonnement du prix du pétrole brut est entré en vigueur le 5 décembre 2022. Dans le cadre de la coalition, le Canada a également accepté d'appliquer un plafond de prix analogue sur les produits pétroliers russes à compter du 5 février 2023.

Le Canada est préoccupé par la désinformation russe entourant l'invasion de l'Ukraine. Depuis février 2022, le Canada a sanctionné 54 particuliers et entités complices de la diffusion de la désinformation russe. En plus d'aider le régime russe à saper la souveraineté de l'État, ces particuliers et entités sont également responsables de la diffusion d'affirmations mensongères qui servent de prétextes à la guerre illégale. Le Canada a également mis sur pied



increase Canada's capacity to understand, monitor and detect Russian and other state-sponsored disinformation. Canada dedicates resources to uncover Russia's false claims about its invasion of Ukraine and dispel them with facts. In addition, in 2022, the Canadian Radio-television and Telecommunications Commission removed RT and RT France from Canadian airwaves.

Finally, Canada stopped the issuance of new permit applications and cancelled valid permits for exporting controlled military, strategic, and dual-use items to Russia, with exceptions for critical medical supply chains and humanitarian assistance.

These amendments to the Regulations build upon Canada's existing sanctions by further impeding Russian dealings with Canada. These measures are being taken in coordination with partners, including in the U.S., the United Kingdom (U.K.), the European Union (EU), Australia and Japan.

#### *Conditions for imposing and lifting sanctions*

Pursuant to SEMA, the Governor in Council may impose economic and other sanctions against foreign states, entities and individuals when, among other circumstances, a person has participated in gross and systematic human rights violations in Russia.

The duration of sanctions by Canada and like-minded partners has been explicitly linked to the peaceful resolution of the conflict, and the respect for Ukraine's sovereignty and territorial integrity, within its internationally recognized borders, including Crimea, as well as Ukraine's territorial sea. The U.S., the U.K., the EU and Australia have continued to update their sanction regimes against individuals and entities in both Ukraine and Russia.

#### **Objective**

1. Impose further costs on Russia for its aggression and attack on Ukraine.
2. Target and impose further costs on those individuals and entities engaged in disinformation operations that seek to legitimize Russia's attacks against Ukrainian territory and sovereignty.
3. Align Canada's measures with those taken by international partners in the area of disinformation.
4. Ensure that Canada remains fully coordinated with other members of the Coalition in imposing a brief exception period for the implementation of the negotiated price cap on Russian petroleum products, which

une équipe spécialisée pour améliorer sa capacité à comprendre, à surveiller et à détecter la désinformation russe et celle parrainée par d'autres États. Le Canada consacre des ressources afin de dévoiler les fausses affirmations de la Russie au sujet de l'invasion et à les réfuter avec des faits. Par ailleurs, le Conseil de la radiodiffusion et des télécommunications canadiennes a retiré RT et RT France des ondes canadiennes en 2022.

Enfin, le Canada a cessé de délivrer de nouvelles licences d'exportation et a annulé les licences valides pour l'exportation vers la Russie d'articles militaires, stratégiques et à double usage contrôlés, à l'exception de ceux faisant partie de chaînes d'approvisionnement médicales essentielles et de l'aide humanitaire.

Ces modifications au Règlement renforcent les sanctions existantes du Canada contre la Russie en entravant davantage les opérations entre la Russie et le Canada. Ces mesures sont prises en coordination avec des partenaires, notamment les États-Unis, le Royaume-Uni, l'Union européenne, l'Australie et le Japon.

#### *Conditions pour imposer et lever les sanctions*

Conformément à la LMES, le gouverneur en conseil peut imposer des sanctions économiques ou autres contre des États, des entités et des particuliers étrangers lorsque, entre autres, une personne a participé à des violations graves et systématiques des droits de la personne en Russie.

La durée des sanctions imposées par le Canada et ses partenaires aux vues similaires a été explicitement liée au règlement pacifique du conflit, et au respect de la souveraineté et de l'intégrité territoriale de l'Ukraine à l'intérieur de ses frontières telles qu'elles sont reconnues par la communauté internationale; ces frontières incluent la Crimée et les zones maritimes limitrophes de l'Ukraine. Les États-Unis, le Royaume-Uni, l'Union européenne et l'Australie continuent aussi à mettre à jour leurs régimes de sanctions à l'encontre de particuliers et d'entités en Ukraine et en Russie.

#### **Objectif**

1. Imposer des coûts supplémentaires à la Russie pour son agression et son attaque contre l'Ukraine.
2. Cibler et imposer des coûts supplémentaires aux personnes et entités qui prennent part à des activités de désinformation cherchant à légitimer les attaques de la Russie contre le territoire et la souveraineté de l'Ukraine.
3. Harmoniser les mesures du Canada avec celles prises par les partenaires internationaux dans le domaine de la désinformation.
4. Faire en sorte que le Canada se coordonne pleinement avec les autres membres de la coalition pour imposer

other members of the Coalition are implementing in their respective jurisdictions.

### **Description**

Proposed amendments to the Regulations add 38 individuals and 16 entities to Schedule 1 of the Regulations, who are subject to a broad dealings ban. The individuals are media pundits, “journalists,” researchers and cultural icons. They have actively disseminated Russian disinformation and propaganda about the ongoing invasion of Ukraine, stretching back to the invasion and illegal occupation of Crimea. A number of these individuals are Russian cultural icons who have used their popularity to boost Russian disinformation and propaganda and build the popularity of Russia’s political leaders and oligarchs. The entities are arms-length and state-owned entities that host and support various platforms used for disseminating Russian disinformation, including mass media, journals and websites.

The amendments also update section 3.12 of the Regulations to include a new exception for the price cap on petroleum products, which enters into force as of February 5, 2023. The exception ensures that Russian petroleum products (goods referred to in item 2 of Schedule 5 of the Regulations), which were loaded onto a vessel at the port of loading prior to February 5, 2023, and unloaded at the port of destination prior to April 1, 2023, are exempt from the service prohibition outlined in subsection 3.12(1) of the Regulations.

### **Regulatory development**

#### *Consultation*

Global Affairs Canada engages regularly with relevant stakeholders, including civil society organizations, cultural communities and other like-minded governments, regarding Canada’s approach to sanctions implementation. Global Affairs research also draws from analysis from pro-democracy movements inside and outside of Russia.

With respect to the amendments targeting individuals and entities, public consultation would not be appropriate, given the risk of asset flight and the urgency to impose these measures in response to the ongoing breach of international peace and security in Ukraine.

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

An initial assessment of the geographical scope of the amendments was conducted and did not identify any

une brève période d’exception avant la mise en œuvre du plafonnement négocié des prix des produits pétroliers russes dans leurs administrations respectives.

### **Description**

Les modifications proposées ajoutent à l’annexe 1 du Règlement 38 particuliers et 16 entités assujettis à une interdiction générale d’effectuer des transactions. Ces particuliers sont des commentateurs médiatiques, des chercheurs, des « journalistes » et des icônes culturelles qui diffusent activement la désinformation et la propagande de la Russie sur l’invasion de l’Ukraine, et ce depuis l’invasion de la Crimée et l’occupation illégale de son territoire. Certaines de ces personnes sont des icônes culturelles russes qui ont profité de leur popularité pour amplifier la désinformation et la propagande de l’État et renforcer la popularité des dirigeants politiques et des oligarques russes. Quant aux entités, il s’agit notamment de médias de masse, de journaux et de sites Web qui appartiennent à l’État ou dépendent de ce dernier, et qui hébergent et soutiennent diverses plateformes servant à diffuser la désinformation russe.

Les modifications mettent également à jour l’article 3.12 du Règlement en y ajoutant une exception au plafonnement des prix des produits pétroliers, qui entrera en vigueur le 5 février 2023. L’exception prévoit que les produits pétroliers russes (marchandises visées à l’article 2 de l’annexe 5 du Règlement), qui ont été chargés à bord d’un navire à son port de chargement avant le 5 février 2023 et déchargés à son port de destination avant le 1<sup>er</sup> avril 2023, sont exemptés de l’interdiction de service énoncée au paragraphe 3.12(1) du Règlement.

### **Élaboration de la réglementation**

#### *Consultation*

Affaires mondiales Canada consulte régulièrement les intervenants pertinents, notamment des organisations de la société civile, des communautés culturelles et des représentants d’autres gouvernements aux vues similaires pour discuter de la démarche suivie par le Canada pour appliquer des sanctions. Affaires mondiales Canada fonde son travail de recherche sur les analyses de mouvements pro-démocraties en Russie et à l’extérieur de ce pays.

Pour ce qui est des modifications visant des particuliers et des entités, il ne serait pas opportun de mener des consultations publiques, compte tenu du risque de fuite des actifs et de l’urgence d’imposer ces mesures en réponse à la rupture de la paix et de la sécurité internationales en cours en Ukraine.

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

Une évaluation initiale de la portée géographique des modifications a été effectuée et n’a révélé aucune obligation

modern treaty obligations, as the amendments do not take effect in a modern treaty area.

### *Instrument choice*

Regulations are the sole method to enact sanctions in Canada. No other instrument could be considered.

## **Regulatory analysis**

### *Benefits and costs*

Sanctions targeting specific individuals and entities have less impact on Canadian businesses than traditional broad-based economic sanctions, and have limited impact on the citizens of the country of the listed individuals and entities. It is likely that the newly listed individuals and entities have limited linkages with Canada and, therefore, do not have business dealings that are significant to the Canadian economy.

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

The amendments could create additional costs for businesses seeking permits that would authorize them to carry out specified activities or transactions that are otherwise prohibited.

### *Small business lens*

Likewise, the amendments could create additional costs for small businesses seeking permits that would authorize them to carry out specified activities or transactions that are otherwise prohibited. However, costs will likely be low, as it is unlikely that Canadian small businesses have or will have dealings with the newly listed individuals and entities. No significant loss of opportunities for small businesses is expected as a result of the amendments.

### *One-for-one rule*

The permitting process for businesses meets the definition of “administrative burden” in the *Red Tape Reduction Act* and would need to be calculated and offset within 24 months. However, the amendments address an emergency circumstance and are therefore exempt from the requirement to offset administrative burden and regulatory titles under the one-for-one rule.

découlant des traités modernes, puisque les modifications ne prendront pas effet dans une région visée par un traité moderne.

### *Choix de l'instrument*

Au Canada, les règlements sont le seul instrument permettant d'appliquer des sanctions. Aucun autre instrument ne pourrait être considéré.

## **Analyse de la réglementation**

### *Avantages et coûts*

Les sanctions visant des entités et des particuliers précis ont moins d'impact sur les entreprises canadiennes que les sanctions économiques habituelles à grande échelle, et ont un impact limité sur les citoyens du pays des entités et particuliers visés. Il est probable que les entités et les particuliers nouvellement visés aient des liens limités avec le Canada et, par conséquent, qu'ils n'aient pas de relations d'affaires importantes pour l'économie canadienne.

Les banques et les institutions financières canadiennes sont tenues de se conformer aux sanctions. Elles le feront en ajoutant les nouvelles entités et les nouveaux particuliers désignés à leurs systèmes de surveillance existants, ce qui pourrait entraîner un coût de mise en conformité mineur.

Les modifications pourraient entraîner des coûts supplémentaires pour les entreprises qui cherchent à obtenir des permis qui les autoriseraient à effectuer des activités ou des transactions précises qui sont autrement interdites.

### *Lentille des petites entreprises*

De même, les modifications pourraient entraîner des coûts supplémentaires pour les petites entreprises qui cherchent à obtenir des permis qui les autoriseraient à effectuer des activités ou des transactions précises qui sont autrement interdites. Cependant, les coûts seront probablement faibles, car il est peu probable que les petites entreprises canadiennes aient ou auront des relations avec les entités ou les particuliers nouvellement inscrits. Aucune perte notable d'occasions pour les petites entreprises n'est prévue en raison des modifications.

### *Règle du « un pour un »*

Le processus d'autorisation pour les entreprises correspond à la définition de « fardeau administratif » dans la *Loi sur la réduction de la paperasse* et devrait être calculé et compensé dans les 24 mois. Cependant, les modifications répondent à une situation d'urgence et, par conséquent, elles sont exemptées de l'obligation de compenser le fardeau administratif et la prise du règlement selon la règle du « un pour un ».

### *Regulatory cooperation and alignment*

While the amendments are not related to a work plan or commitment under a formal regulatory cooperation forum, they align with actions taken by Canada's allies.

### *Strategic environmental assessment*

The amendments are unlikely to result in important environmental effects. In accordance with the *Cabinet Directive on the Environmental Assessment of Policy, Plan and Program Proposals*, a preliminary scan concluded that a strategic environmental assessment is not required.

### *Gender-based analysis plus (GBA+)*

The subject of economic sanctions has previously been assessed for effects on gender and diversity. Although intended to facilitate a change in behaviour through economic pressure on individuals and entities in foreign states, sanctions under the *Special Economic Measures Act* can nevertheless have an unintended impact on certain vulnerable groups and individuals. Rather than affecting Russia as a whole, these targeted sanctions impact individuals believed to be engaged in activities that directly or indirectly support, provide funding for, or contribute to, a violation of the sovereignty or territorial integrity of Ukraine. Therefore, these sanctions are unlikely to have a significant impact on vulnerable groups as compared to traditional broad-based economic sanctions directed toward a state, and limit the collateral effects to those dependent on those targeted individuals and entities.

### *Rationale*

The amendments seek to impose a direct economic cost on Russia and signal Canada's strong condemnation of Russia's violation of Ukraine's sovereignty and territorial integrity. They aim to expose Russian disinformation and propaganda actors and impose costs on them. Disinformation and propaganda operations are an integral part of Russia's ongoing violation of Ukrainian sovereignty and territorial integrity. The amendments also close gaps between Canada's sanctions regime and those of Canada's allies and partners.

The inclusion of a new exception to subsection 3.12(1) of the Regulations, related to the price cap on Russian petroleum products, ensures that Canada upholds its responsibilities as a member of the Coalition to align its measures with other Coalition members, who are also implementing

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

Bien que les modifications ne soient pas liées à un plan de travail ni à un engagement dans le cadre d'un mécanisme officiel de coopération en matière de réglementation, elles sont harmonisées avec les mesures prises par les alliés du Canada.

### *Évaluation environnementale stratégique*

Il est peu probable que les modifications entraînent des effets importants sur l'environnement. Conformément à la *Directive du Cabinet sur l'évaluation environnementale des projets de politiques, de plans et de programmes*, une analyse préliminaire a permis de conclure qu'une évaluation environnementale stratégique n'est pas nécessaire.

### *Analyse comparative entre les sexes plus (ACS+)*

Le sujet des sanctions économiques a déjà fait l'objet d'une analyse des effets sur l'égalité des genres et la diversité dans le passé. Bien qu'elles visent à encourager un changement de comportement en exerçant une pression économique sur des particuliers et des entités à l'étranger, les sanctions prises en vertu de la *Loi sur les mesures économiques spéciales* peuvent néanmoins avoir une incidence involontaire sur certains groupes et certaines personnes vulnérables. Or, les sanctions ciblées n'auront pas d'effet sur la Russie dans son ensemble, mais plutôt sur des individus soupçonnés de mener des activités qui soutiennent, facilitent ou financent, directement ou indirectement, une violation de la souveraineté ou de l'intégrité territoriale de l'Ukraine, ou y contribuent. Ainsi, par comparaison avec les sanctions économiques habituelles visant de manière générale un État étranger, les sanctions dont il est question ici n'auront probablement pas d'incidence importante sur les groupes vulnérables, et leurs effets collatéraux se limiteront aux personnes qui dépendent des entités et des particuliers ciblés.

### *Justification*

Les modifications visent à imposer un coût économique direct à la Russie et démontrent que le Canada condamne fermement la violation de la souveraineté et de l'intégrité territoriale de l'Ukraine. Elles visent à exposer la désinformation et la propagande de la Russie et à imposer des coûts à ces activités. La désinformation et la propagande font partie intégrante de la violation russe de la souveraineté et de l'intégrité territoriale de l'Ukraine. Les modifications comblent également les écarts entre le régime de sanctions du Canada et celui de ses alliés et partenaires.

L'ajout d'une nouvelle exception liée au plafonnement des prix des produits pétroliers russes au paragraphe 3.12(1) du Règlement permet au Canada de s'acquitter de sa responsabilité, à titre de membre de la coalition, d'harmoniser ses mesures avec celles des autres membres, qui

this exception into their respective jurisdictions. Canada previously implemented a similar exception related to the price cap on Russian crude oil, with the same underlying rationale.

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

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

The names of the listed individuals and entities will be available online for financial institutions to review, and will be added to the Consolidated Canadian Autonomous Sanctions List. This will help to facilitate compliance with the Regulations.

Canada's sanctions regulations are enforced by the Royal Canadian Mounted Police and the Canada Border Services Agency (CBSA). In accordance with section 8 of the SEMA, every person who knowingly contravenes or fails to comply with the Regulations is liable, upon summary conviction, to a fine of not more than \$25,000 or to imprisonment for a term of not more than one year, or to both: or, upon conviction on indictment, to imprisonment for a term of not more than five years.

The CBSA has enforcement authorities under SEMA and the *Customs Act*, and will play a role in the enforcement of these sanctions.

### **Contact**

Andrew Turner  
Director  
Eastern Europe and Eurasia Relations Division  
Global Affairs Canada  
125 Sussex Drive  
Ottawa, Ontario  
K1A 0G2  
Telephone: 343-203-3603  
Email: [Andrew.Turner@international.gc.ca](mailto:Andrew.Turner@international.gc.ca)

mettent également en œuvre cette exception dans leurs administrations respectives. S'appuyant sur la même justification, le Canada avait déjà mis en œuvre une exception analogue liée au plafonnement des prix du pétrole brut russe.

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

Les modifications entrent en vigueur le jour de leur enregistrement.

Les noms des entités et des individus inscrits seront accessibles en ligne pour que les institutions financières puissent en prendre connaissance et seront ajoutés à la Liste consolidée des sanctions autonomes canadiennes. Cela contribuera à faciliter le respect du Règlement.

Les règlements de sanctions canadiennes sont appliqués par la Gendarmerie royale du Canada et l'Agence des services frontaliers du Canada (ASFC). Conformément à l'article 8 de la LMES, quiconque contrevient sciemment au Règlement est passible, sur déclaration de culpabilité par procédure sommaire, d'une amende maximale de 25 000 \$ ou d'une peine d'emprisonnement maximale d'un an, ou d'une combinaison des deux; ou encore, sur déclaration de culpabilité par mise en accusation, d'une peine d'emprisonnement maximale de cinq ans.

L'ASFC a des pouvoirs d'exécution en vertu de la LMES et de la *Loi sur les douanes* et jouera un rôle dans l'application de ces sanctions.

### **Personne-ressource**

Andrew Turner  
Directeur  
Direction de l'Europe de l'Est et de l'Eurasie  
Affaires mondiales Canada  
125, promenade Sussex  
Ottawa (Ontario)  
K1A 0G2  
Téléphone : 343-203-3603  
Courriel : [Andrew.Turner@international.gc.ca](mailto:Andrew.Turner@international.gc.ca)

## Registration SOR/2023-15 February 3, 2023

CANADIAN ENVIRONMENTAL PROTECTION  
ACT, 1999

P.C. 2023-65 February 3, 2023

Whereas, under 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 3, 2021, a copy of the proposed *Prohibition of the Manufacture and Importation of Wheel Weights Containing Lead Regulations*, substantially in the annexed form, under the title *Prohibiting the Manufacture and Import of Wheel Weights Containing Lead in Canada Regulations*, and persons were given an opportunity to file comments with respect to the proposed Regulations or to file a notice of objection requesting that a board of review be established and stating the reasons for the objection;

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

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

Therefore, Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of the Environment and the Minister of Health, makes the annexed *Prohibition of the Manufacture and Importation of Wheel Weights Containing Lead Regulations* under subsection 93(1) of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*<sup>b</sup>.

### Prohibition of the Manufacture and Importation of Wheel Weights Containing Lead Regulations

## Definition

### Definition of *vehicle*

**1** In these Regulations, **vehicle** has the same meaning as in section 2 of the *Motor Vehicle Safety Act*.

<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)

## Enregistrement DORS/2023-15 Le 3 février 2023

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

C.P. 2023-65 Le 3 février 2023

Attendu que, conformément au paragraphe 332(1)<sup>a</sup> de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*<sup>b</sup>, le ministre de l'Environnement a fait publier dans la Partie I de la *Gazette du Canada*, le 3 juillet 2021, le projet de règlement intitulé *Règlement interdisant la fabrication et l'importation de masses d'équilibrage contenant du plomb au Canada*, conforme en substance au texte du *Règlement interdisant la fabrication et l'importation de masses d'équilibrage contenant du plomb* 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 aux termes de l'article 6<sup>c</sup> de celle-ci;

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) de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*<sup>b</sup>, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil prend le *Règlement interdisant la fabrication et l'importation de masses d'équilibrage contenant du plomb*, ci-après.

### Règlement interdisant la fabrication et l'importation de masses d'équilibrage contenant du plomb

## Définition

### Définition de *véhicule*

**1** Dans le présent règlement, **véhicule** s'entend au sens de l'article 2 de la *Loi sur la sécurité automobile*.

<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)

## Application

### Wheel weights

**2 (1)** Subject to subsection (2), these Regulations apply in respect of wheel weights containing lead that are designed to balance the wheels of a vehicle.

### Non-application

**(2)** These Regulations do not apply in respect of wheel weights that are in transit through Canada, from a place outside Canada to another place outside Canada.

## Prohibition

### Prohibited activities

**3 (1)** A person must not manufacture or import wheel weights containing more than 0.1% lead by weight, except in accordance with a permit issued under section 5.

### Exception

**(2)** The prohibition in subsection (1) does not apply in respect of

- (a)** the manufacture for export of wheel weights; or
- (b)** the importation of wheel weights installed on vehicles.

## Permits

### Application for permit

**4 (1)** An application for a permit must include the information specified in the schedule and be submitted to the Minister not later than the 90th day before the day on which the wheel weights containing lead are to be manufactured or imported.

### Certification

**(2)** The application must be accompanied by a certification, dated and signed by the applicant or by their authorized representative, stating that the information contained in the application is accurate and complete.

### Conditions of issuance

**5 (1)** Subject to subsection (2), the Minister may issue a permit to manufacture or import wheel weights containing lead for the term requested in the application for a permit if

- (a)** the applicant has established that, at the time of the application,
- (i)** there is no alternative to the manufacture or importation of wheel weights containing lead, or

## Champ d'application

### Masses d'équilibrage

**2 (1)** Sous réserve du paragraphe (2), le présent règlement s'applique aux masses d'équilibrage contenant du plomb conçues pour l'équilibrage des roues des véhicules.

### Non-application

**(2)** Le présent règlement ne s'applique pas aux masses d'équilibrage qui transitent par le Canada, en provenance et à destination d'un lieu situé hors du Canada.

## Interdiction

### Activités interdites

**3 (1)** Il est interdit de fabriquer ou d'importer des masses d'équilibrage dont la teneur en plomb est de plus de 0,1 pour cent au poids, sauf en conformité avec un permis délivré aux termes de l'article 5.

### Exception

**(2)** L'interdiction prévue au paragraphe (1) ne s'applique toutefois pas :

- a)** à la fabrication de masses d'équilibrage aux fins d'exportation;
- b)** à l'importation de masses d'équilibrage installées sur des véhicules.

## Permis

### Demande de permis

**4 (1)** La demande de permis comporte les renseignements prévus à l'annexe et est présentée au ministre au plus tard le quatre-vingt-dixième jour précédant la date prévue de la fabrication ou de l'importation des masses d'équilibrage contenant du plomb.

### Attestation

**(2)** La demande est accompagnée d'une attestation, datée et signée par le demandeur ou son représentant autorisé, portant que les renseignements contenus dans cette demande sont complets et exacts.

### Conditions de délivrance

**5 (1)** Sous réserve du paragraphe (2), le ministre peut délivrer le permis de fabriquer ou d'importer des masses d'équilibrage contenant du plomb pour la durée inscrite dans la demande si :

- a)** le demandeur établit au moment de la demande :
  - (i)** qu'il n'existe pas de solution de rechange à la fabrication ou à l'importation des masses d'équilibrage contenant du plomb,

(ii) there is an alternative but the alternative is not technically or economically feasible for the applicant; and

(b) the requested term of the permit does not exceed the period for which the permit is necessary.

**Permit term**

(2) The term of the permit must not exceed 24 months.

**Refusal**

(3) The Minister must refuse to issue a permit if the Minister has reasonable grounds to believe that the applicant has submitted false or misleading information in support of their application.

**Renewal of permit**

6 (1) A permit may be renewed once.

**Application for renewal**

(2) An application for the renewal of a permit must include the information specified in the schedule and be submitted to the Minister not later than the 90th day before the day on which the permit expires.

**Certification**

(3) The application must be accompanied by a certification, dated and signed by the applicant or by their authorized representative, stating that the information contained in the application is accurate and complete.

**Conditions of renewal**

(4) The Minister may renew the permit for a term that must not exceed 24 months if the conditions in subsection 5(1) are met.

**Refusal**

(5) The Minister must refuse to renew the permit if the Minister has reasonable grounds to believe that the applicant has submitted false or misleading information in support of their application.

**Revocation of permit**

7 (1) The Minister must revoke a permit if the Minister has reasonable grounds to believe that the permit holder has submitted false or misleading information to the Minister or that the permit holder has failed to comply with the permit.

**Conditions for revocation**

(2) The Minister must not revoke a permit unless the Minister has

(a) notified the permit holder in writing of the reasons for the revocation; and

(ii) qu'il existe une solution de rechange, mais qu'il n'est pas en mesure, sur le plan économique ou technique, d'opter pour celle-ci;

b) la durée de validité demandée n'excède pas la période pour laquelle le permis est nécessaire.

**Durée de validité**

(2) La durée de validité du permis ne peut excéder vingt-quatre mois.

**Refus**

(3) Le ministre refuse de délivrer le permis s'il a des motifs raisonnables de croire que le demandeur a fourni des renseignements faux ou trompeurs à l'appui de sa demande.

**Renouvellement du permis**

6 (1) Le permis peut être renouvelé une fois.

**Demande de renouvellement**

(2) La demande de renouvellement comporte les renseignements prévus à l'annexe et est présentée au ministre au plus tard le quatre-vingt-dixième jour précédant la date d'expiration du permis.

**Attestation**

(3) La demande est accompagnée d'une attestation, datée et signée par le demandeur ou son représentant autorisé, portant que les renseignements contenus dans la demande sont complets et exacts.

**Condition de renouvellement**

(4) Le ministre peut renouveler le permis pour une durée qui ne peut excéder vingt-quatre mois, si les conditions prévues au paragraphe 5(1) sont réunies.

**Refus**

(5) Le ministre refuse de renouveler le permis s'il a des motifs raisonnables de croire que le demandeur a fourni des renseignements faux ou trompeurs à l'appui de sa demande.

**Révocation du permis**

7 (1) Le ministre révoque le permis s'il a des motifs raisonnables de croire que le titulaire lui a fourni des renseignements faux ou trompeurs ou qu'il ne s'est pas conformé au permis.

**Conditions de révocation**

(2) Le ministre ne peut révoquer le permis qu'après avoir pris les mesures suivantes :

a) il a avisé par écrit le titulaire des motifs de la révocation;



**(b)** provided the permit holder with an opportunity to make written representations in respect of the revocation.

#### **Date of revocation**

**(3)** The revocation of a permit is not effective until the 20th day after the day on which the Minister notifies the permit holder.

## **Documents and Records**

#### **Electronic submission**

**8 (1)** Any document submitted to the Minister under these Regulations must be submitted electronically in the form specified by the Minister and must be accompanied by a certification, dated and signed by the person submitting the document or by their authorized representative, stating that the document is accurate and complete.

#### **Submission on paper**

**(2)** If the Minister has not specified an electronic form or if it is not feasible to submit the document electronically in accordance with subsection (1) because of circumstances beyond the person's control, the document must be submitted on paper in the form specified by the Minister and must be accompanied by a certification, dated and signed by the person submitting the document or by their authorized representative, stating that the document is accurate and complete. If no form has been specified, the information may be sent in any form.

#### **Submission of information**

**9** A person that manufactures or imports wheel weights in respect of which these Regulations apply must submit to the Minister, in English or French, any requested information that relates to the lead in those wheel weights.

#### **Records**

**10 (1)** Any person that manufactures or imports wheel weights in respect of which these Regulations apply must maintain records that demonstrate that those wheel weights were manufactured or imported in accordance with these Regulations and that include

**(a)** the date on which those wheel weights were manufactured or imported, as the case may be;

**(b)** the date on which those wheel weights were exported or on which they are intended to be exported, as the case may be; and

**(c)** the number of those wheel weights that were manufactured or imported.

**b)** il lui a donné la possibilité de présenter des observations par écrit au sujet de la révocation.

#### **Date de la révocation**

**(3)** La révocation prend effet le vingtième jour suivant la date à laquelle le ministre en avise le titulaire du permis.

## **Documents et registres**

#### **Transmission électronique**

**8 (1)** Les documents transmis au ministre au titre du présent règlement le sont électroniquement, en la forme qu'il précise, et sont accompagnés d'une attestation, datée et signée par la personne qui les transmet ou par son représentant autorisé, portant qu'ils sont complets et exacts.

#### **Support papier**

**(2)** Si le ministre n'a pas précisé de forme au titre du paragraphe (1) ou si, en raison de circonstances incontrôlables, les documents ne peuvent être transmis conformément à ce paragraphe, ils sont transmis sur support papier, en la forme précisée par le ministre ou autrement, si aucune forme n'est précisée, et sont accompagnés d'une attestation, datée et signée par la personne qui les transmet ou par son représentant autorisé, portant qu'ils sont complets et exacts.

#### **Transmission de renseignements**

**9** La personne qui fabrique ou importe des masses d'équilibrage visées par le présent règlement transmet au ministre, en français ou en anglais, tout renseignement que celui-ci lui demande relativement au plomb contenu dans ces masses.

#### **Registres**

**10 (1)** Quiconque fabrique ou importe des masses d'équilibrage visées par le présent règlement tient des registres établissant qu'elles ont été fabriquées ou importées conformément au présent règlement et comportant notamment les renseignements suivants :

**a)** la date de fabrication ou d'importation des masses d'équilibrage, selon le cas;

**b)** la date d'exportation ou la date prévue d'exportation des masses d'équilibrage, selon le cas;

**c)** le nombre des masses d'équilibrage fabriquées ou importées.

**Retaining records**

(2) The records must be retained for a period of at least five years after the day on which they are made.

**Place retained**

(3) The records must be retained at the person's principal place of business in Canada or, on notification to the Minister, at any other location in Canada where the records can be inspected.

**Records moved**

(4) If the records are moved, the person must notify the Minister in writing of the civic address in Canada of the new location within 30 days after the day of the move.

**Electronic record**

(5) A person that keeps records electronically must ensure that all equipment and software necessary to make the record intelligible are available during the retention period.

## Accredited Laboratory

**Accredited laboratory**

11 Any analysis performed to determine the concentration of lead 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 *Environmental Quality Act*, CQLR, c. Q-2; and
- (b) the scope of its accreditation includes the analysis performed to determine the concentration of lead.

**Conservation des registres**

(2) Les registres sont conservés pendant une période d'au moins cinq ans après la date de leur établissement.

**Lieu de conservation**

(3) Les registres sont conservés à l'établissement principal de la personne au Canada ou en tout autre lieu au Canada dont le ministre a été avisé et où ils peuvent être examinés.

**Changement d'adresse**

(4) Si le lieu de conservation des registres change, la personne avise le ministre par écrit de l'adresse municipale au Canada de ce nouveau lieu dans les trente jours suivant la date du changement.

**Registres électroniques**

(5) Quiconque tient des registres électroniques veille à ce que le matériel et les logiciels nécessaires à leur intelligibilité soient accessibles pendant la période de conservation.

## Laboratoire accrédité

**Laboratoire accrédité**

11 Pour l'application du présent règlement, l'analyse visant à déterminer la concentration de plomb 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) la portée de son accréditation comprend l'analyse visant à déterminer la concentration de plomb.

## Related Amendment to the Regulations Designating Regulatory Provisions for Purposes of Enforcement (Canadian Environmental Protection Act, 1999)

**12** 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
37	<i>Prohibition of the Manufacture and Importation of Wheel Weights Containing Lead Regulations</i>	(a) subsection 3(1)

## Coming into Force

### First anniversary of registration

**13** These Regulations come into force on the first anniversary of the day on which they are registered.

## SCHEDULE

(Subsections 4(1) and 6(2))

## Information to be Contained in an Application for a Permit or Renewal of a Permit

### 1 Information respecting the applicant:

(a) their name, civic and postal addresses in Canada, telephone number and, if any, fax number and email address; and

(b) the name, title, civic and postal addresses in Canada, telephone number and, if any, fax number and email address of any authorized representative.

## Modification connexe au Règlement sur les dispositions réglementaires désignées aux fins de contrôle d'application — Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)

**12** 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
37	<i>Règlement interdisant la fabrication et l'importation de masses d'équilibrage contenant du plomb</i>	a) paragraphe 3(1)

## Entrée en vigueur

### Premier anniversaire de l'enregistrement

**13** Le présent règlement entre en vigueur au premier anniversaire de son enregistrement.

## ANNEXE

(paragraphe 4(1) et 6(2))

## Renseignements à fournir dans la demande de permis ou de renouvellement de permis

### 1 Renseignements sur le demandeur :

a) ses nom, adresses municipale et postale au Canada, numéro de téléphone et, le cas échéant, numéro de télécopieur et adresse électronique;

b) les nom, titre, adresses municipale et postale au Canada, numéro de téléphone et, le cas échéant, numéro de télécopieur et adresse électronique de son représentant autorisé, s'il y a lieu.

<sup>1</sup> SOR/2012-134

<sup>1</sup> DORS/2012-134

**2 Information respecting the product:**

- (a)** in the case of an application for a permit,
- (i)** the common or generic name of the product and its trade name, if any,
  - (ii)** the estimated number of wheel weights to be imported or manufactured and the estimated total quantity of lead contained in the wheel weights, expressed in kilograms, and
  - (iii)** the type of vehicle for which the product is designed; and
- (b)** in the case of an application for the renewal of a permit, the information specified in paragraph (a) as well as information specifying the number of wheel weights manufactured or imported under the terms of the initial permit and the total quantity of lead contained in the wheel weights, expressed in kilograms.

**3** Information establishing that, at the time of the application, there is no alternative to the manufacture or importation of wheel weights containing lead or, if there is an alternative, that it is not technically or economically feasible for the applicant.

**4** The requested term of the permit.

**5** The civic and postal addresses of the location where the records referred to in section 10 of these Regulations are retained in Canada.

## REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

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

### Issues

Lead has been the most common material used for wheel balancing in the Canadian wheel weight market. Lead wheel weights are lost on roads and highways every year, and generate lead dust. This dust can build up in soil, enter waterways through runoff, or be inhaled. These pathways of exposure to lead dust can give rise to adverse human health and environmental impacts. Since it is a non-biodegradable metal, lead can also accumulate in the environment, contaminate water, and poison wildlife. Without action, it is expected that lead wheel weights may continue to be manufactured in or imported into Canada, resulting in continued risks to human health and ecosystems from exposure to elevated concentrations of lead in the environment.

**2 Renseignements sur le produit :**

- a)** s'agissant d'une demande de permis :
- (i)** le nom commun ou générique du produit et, le cas échéant, son nom commercial,
  - (ii)** le nombre estimatif de masses d'équilibrage que le demandeur prévoit fabriquer ou importer et la quantité estimative totale de plomb contenue dans celles-ci, exprimée en kilogrammes,
  - (iii)** le type de véhicule pour lequel le produit est conçu;
- b)** s'agissant d'une demande de renouvellement de permis, les renseignements prévus à l'alinéa a), le nombre de masses d'équilibrage fabriquées ou importées aux termes du permis initial et la quantité totale de plomb contenue dans celles-ci, exprimée en kilogrammes.

**3** Les renseignements qui, au moment de la demande, établissent qu'il n'existe pas de solution de rechange à la fabrication ou à l'importation de masses d'équilibrage contenant du plomb ou qu'il en existe une, mais que le demandeur n'est pas en mesure, sur le plan économique ou technique, d'opter pour cette solution.

**4** La durée de validité du permis demandée.

**5** Les adresses municipale et postale de l'endroit où les registres prévus à l'article 10 du présent règlement sont conservés au Canada.

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

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

### Enjeux

Le plomb a été le matériau le plus souvent utilisé pour l'équilibrage des roues des véhicules dans le marché canadien de masses d'équilibrage. Chaque année, des masses d'équilibrage en plomb sont perdues sur les routes et les autoroutes et produisent de la poussière de plomb. Cette poussière peut s'accumuler dans le sol, atteindre les cours d'eau par ruissellement ou être inhalée. Ces voies d'exposition à la poussière de plomb peuvent mener à des impacts négatifs sur la santé humaine et l'environnement. Comme il s'agit d'un métal non biodégradable, le plomb peut également s'accumuler dans l'environnement, contaminer l'eau et empoisonner la faune. Si aucune mesure n'est prise, on s'attend à ce que les masses d'équilibrage en plomb puissent continuer d'être fabriquées ou importées au Canada, ce qui entraînera des risques continus pour la santé humaine et les écosystèmes en raison de l'exposition à des concentrations élevées de plomb dans l'environnement.

## Background

Lead is listed in Schedule 1 (the List of Toxic Substances) to the *Canadian Environmental Protection Act, 1999* (CEPA). CEPA provides the Minister of the Environment (the Minister) and the Minister of Health with the authority to control the importation, manufacture, and use of lead and lead compounds in Canada. Lead is subject to numerous federal risk management initiatives in Canada that target drinking water, food, natural health and therapeutic products, cosmetics, tobacco, and other consumer products. Regulations taken under CEPA prohibit the addition of lead in gasoline and control its release from steel manufacturing, and mining effluents.

Lead is an odourless metal that is malleable, ductile, and resistant to chemical corrosion. It is a naturally occurring substance found at low levels in bedrock, soil, sediment, surface water, groundwater, and seawater. Lead also occurs naturally at low levels in food through uptake of soil by plants and the subsequent consumption of plants by animals, and through uptake of water and sediments by fish. Its dispersal in the environment is mainly due to human activities, including the use and disposal of products; in particular, lead ammunition, sinkers and jigs for fishing, and wheel weights.

Lead has historically been the preferred metal used for wheel balancing on vehicles because of its physical and chemical properties. Wheel weights are installed on the wheels of vehicles to correct uneven weight distribution in wheel and tire assembly in order to prevent tire and suspension assembly wear, and to help stabilize vehicles at high speeds.

### *Lead exposure and blood lead levels in Canada*

Since the late 1970s, Canadian blood lead levels have declined by more than 70%. This decline is mainly attributed to the successful phase-out of lead in gasoline, paint and surface coatings, and the elimination of lead alloys used for soldering food cans. However, although blood-lead levels have continued to decline, lead is still widely detected in the Canadian population.<sup>1</sup>

In 1994, the Federal-Provincial Committee on Environmental and Occupational Health recommended a blood-lead level of 10 micrograms per decilitre ( $\mu\text{g}/\text{dL}$ ) as

<sup>1</sup> [Final Human Health State of the Science Report on Lead](#). Health Canada, 2013.

## Contexte

Le plomb est inscrit à l'annexe 1 (Liste des substances toxiques) de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)* [LCPE]. La LCPE confère au ministre de l'Environnement (le ministre) et au ministre de la Santé le pouvoir de contrôler l'importation, la fabrication et l'utilisation du plomb et des composés du plomb au Canada. Le plomb fait l'objet de diverses initiatives fédérales de gestion des risques au Canada visant l'eau potable, les aliments, les produits de santé naturels, les produits thérapeutiques, le tabac et d'autres produits de consommation. Les règlements pris en vertu de la LCPE interdisent l'ajout de plomb dans l'essence et contrôlent les rejets de la fabrication d'acier et des effluents miniers.

Le plomb est un métal inodore qui est malléable, ductile et résistant à la corrosion chimique. Il s'agit d'une substance naturelle présente à de faibles concentrations dans le substrat rocheux, le sol, les sédiments, les eaux de surface, les eaux souterraines et l'eau de mer. Le plomb se trouve également naturellement à des concentrations faibles dans les aliments par l'absorption des végétaux dans le sol, la consommation subséquente des végétaux par les animaux et l'absorption d'eau et de sédiments par le poisson. Sa dispersion dans l'environnement est principalement en raison des activités humaines, notamment l'utilisation et l'élimination de produits, et en particulier les munitions au plomb, les pesées et turlottes pour la pêche et les masses d'équilibrage.

Historiquement, le plomb a été le métal de choix pour l'équilibrage des roues de véhicules en raison de ses propriétés physiques et chimiques. Des masses d'équilibrage sont installées sur les roues des véhicules afin de corriger la répartition inégale du poids dans l'assemblage des roues et des pneus dans le but de prévenir l'usure des pneus et de la suspension et de mieux stabiliser les véhicules à haute vitesse.

### *Exposition au plomb et concentrations sanguines au Canada*

Les niveaux de plomb dans le sang des Canadiens ont diminué de plus de 70 % depuis les années 1970. Ce déclin est largement attribuable à l'élimination graduelle du plomb dans l'essence, les peintures, les revêtements de surface et l'élimination des alliages de plomb dans les soudures des boîtes de conserve d'aliments. Bien que les concentrations dans le sang aient continué de diminuer, le plomb reste encore largement détecté dans la population canadienne<sup>1</sup>.

En 1994, le Comité consultatif fédéral-provincial de l'hygiène du milieu et du travail avait recommandé, en regard des concentrations sanguines de plomb, un seuil

<sup>1</sup> [Rapport final sur l'état des connaissances scientifiques concernant les effets du plomb sur la santé humaine](#). Santé Canada, 2013.

guidance for a lead exposure threshold. Since the establishment of this blood-lead threshold, scientific evidence has been published that demonstrates the critical health effects that can occur below a blood-lead level of 10 µg/dL. Health effects are well documented at blood lead levels as low as 1–2 µg/dL. The risks associated with exposure to lead include developmental neurotoxicity, and neurodegenerative, cardiovascular, renal and reproductive effects.

### Objective

The objective of the *Prohibition of the Manufacture and Importation of Wheel Weights Containing Lead Regulations* (the Regulations) is to reduce human and environmental exposure to lead by prohibiting the manufacture and import of lead wheel weights destined for the Canadian market, which would help reduce the risk of adverse health impacts resulting from lead exposure, and help improve air, water and soil quality.

### Description

The Regulations are made under section 93 of CEPA and come into force 12 months after the day on which they are registered. They prohibit the manufacture and import of wheel weights that contain more than 0.1% lead by weight. This prohibition does not apply in respect of the manufacture for export of wheel weights, or the importation of wheel weights installed on vehicles. The Regulations do not apply to the sale or offer for sale of wheel weights, nor to their transit through Canada, regardless of their lead content.

The Regulations provide compliance flexibility to regulated parties in the form of a permitting regime. However, since alternatives are readily available, permit applications are not anticipated. In exceptional circumstances, the Minister may issue a permit to a manufacturer or importer of wheel weights to allow a specific use or situation in Canada. The permit applicant will be required to demonstrate that, at the time of the application, there are no alternatives to manufacturing or importing wheel weights containing lead, or the alternatives are not technically or economically feasible for the applicant. The term of the permit must not exceed 24 months, and the Minister may renew the permit once for a term that must not exceed 24 months.

d'exposition de 10 microgrammes par décilitre (µg/dL). Cependant, depuis la détermination du niveau de plombémie, certaines données scientifiques publiées démontrent que des effets critiques sur la santé sont causés à des concentrations inférieures à 10 µg/dL. Les effets sur la santé à une plombémie aussi faible que 1 à 2 µg/dL sont bien documentés. Les risques pour la santé associés à une exposition au plomb comprennent la neurotoxicité sur le plan du développement, ainsi que des effets neurodégénératifs, cardiovasculaires, rénaux et sur la reproduction.

### Objectif

L'objectif du *Règlement interdisant la fabrication et l'importation de masses d'équilibrage contenant du plomb* (le Règlement) est de réduire l'exposition humaine et environnementale au plomb en interdisant la fabrication et l'importation de masses d'équilibrage en plomb destinées au marché canadien, ce qui permettrait de réduire le risque d'effets néfastes sur la santé découlant de l'exposition au plomb et d'améliorer la qualité de l'air, de l'eau et du sol.

### Description

Le Règlement est pris en vertu de l'article 93 de la LCPE et entrera en vigueur 12 mois après son enregistrement. Il interdit la fabrication et l'importation de masses d'équilibrage dont le plomb représente plus de 0,1 % du poids. Cette interdiction ne s'applique pas à la fabrication de masses d'équilibrage destinées à l'exportation ou à l'importation de masses d'équilibrage installées sur des véhicules. Le Règlement ne s'applique pas à la vente ou à l'offre de vente de masses d'équilibrage ni au transit de celles-ci par le Canada, peu importe leur concentration en plomb.

Le Règlement offre une souplesse en matière de conformité aux parties réglementées sous la forme d'un mécanisme de délivrance de permis. Toutefois, comme les solutions de rechange sont facilement accessibles, les demandes de permis ne sont pas prévues. Dans des circonstances exceptionnelles, le ministre peut délivrer un permis à un fabricant ou à un importateur de masses d'équilibrage pour permettre une utilisation ou une situation particulière au Canada. Le demandeur de permis sera tenu de démontrer qu'au moment de la demande, il n'existe aucune solution de rechange à la fabrication ou à l'importation de masses d'équilibrage contenant du plomb, ou que les solutions de rechange ne sont pas réalisables sur le plan technique ou économique pour le demandeur. La durée du permis ne doit pas dépasser 24 mois, et le ministre pourrait renouveler le permis une fois pour une période d'au plus 24 mois.

## Regulatory development

### Consultation

The Department of the Environment (the Department) consulted stakeholders from 2014 to 2017 on the development of the Regulations. These stakeholders included industry members operating in Canada (i.e. a manufacturer, importers and distributors; downstream users; independently owned repair shops, car dealers and tire dealers; and secondary lead smelters, scrap yards, recyclers, and scrap metal brokers), environmental non-governmental organizations, and non-profit organizations. Indigenous peoples were informed of the proposed Regulations and were invited to the consultation sessions.

In response to stakeholder comments, the Department designed the Regulations in a manner that does not prohibit the manufacture for export of wheel weights containing more than 0.1% of lead by weight, and that does not affect the transit of wheel weights through Canada. The Department also tailored compliance promotion and developed communication material to help businesses understand the impact on the supply of lead wheel weights under the Regulations. As well, the Department worked with industry members to communicate the implications of the prohibition, including the transition to alternative wheel weights, and how it will be enforced without expecting changes with respect to the management of existing wheel weight inventories.

Feedback received during the 70-day public comment period following publication in the *Canada Gazette, Part I*

Following the prepublication of the proposed regulatory text in the summer of 2021, several auto part importers inquired about the tentative timeline of when the Regulations would come into force and whether shops, dealers and garages would be allowed to use any remaining stock of lead wheel weights after the coming into force of the Regulations.

Response: The Regulations will come into force 12 months after the day on which they are registered and information will be provided on the Department's website prior to that date (see Implementation section). The sale and installation of remaining stock of lead wheel weights already in Canada will be allowed after the Regulations come into force.

One individual registered their opinion that the Regulations are unnecessary, and a waste of taxpayer resources that could be better spent elsewhere.

## Élaboration de la réglementation

### Consultation

Le ministère de l'Environnement (le Ministère) a consulté les intervenants de 2014 à 2017 sur l'élaboration du Règlement. Ces intervenants comprenaient des membres de l'industrie exerçant des activités au Canada (c'est-à-dire un fabricant, des importateurs et des distributeurs; des utilisateurs en aval; des ateliers de réparation indépendants, des concessionnaires automobiles et des marchands de pneus; des fonderies de plomb de seconde fusion, des parcs à ferraille, des recycleurs et des courtiers en ferraille), des organisations non gouvernementales de l'environnement et des organisations sans but lucratif. Les peuples autochtones ont été informés du projet de règlement et ont été invités aux séances de consultation.

En réponse aux commentaires des intervenants, le Ministère a conçu le Règlement de manière à ce qu'il n'interdise pas la fabrication de masses d'équilibrage destinées à l'exportation dont le plomb représente plus de 0,1 % du poids et qu'il n'ait pas d'incidence sur le transit des masses d'équilibrage par le Canada. Il a également adapté la promotion de la conformité et préparé des documents de communication pour aider les entreprises à comprendre l'incidence sur l'offre de masses d'équilibrage en plomb dans le cadre du Règlement. De plus, le Ministère a travaillé avec des membres de l'industrie pour communiquer les répercussions de l'interdiction, notamment la transition vers des masses d'équilibrage de remplacement et la façon dont l'interdiction serait appliquée sans prévoir de changement relativement à la gestion des stocks de masses d'équilibrage existants.

Commentaires reçus au cours de la période de commentaires publics de 70 jours suivant la publication dans la Partie I de la *Gazette du Canada*

À la suite de la publication préalable du projet de règlement à l'été 2021, plusieurs importateurs de pièces d'automobile ont demandé quel serait le calendrier provisoire de l'entrée en vigueur du Règlement et si les ateliers, les concessionnaires et les garages seraient autorisés à utiliser les stocks restants de masses d'équilibrage en plomb après l'entrée en vigueur du Règlement.

Réponse : Le Règlement entrera en vigueur 12 mois après la date de son enregistrement, et des renseignements seront fournis sur le site Web du Ministère avant cette date (voir la section Mise en œuvre). La vente et l'installation des stocks restants de masses d'équilibrage en plomb déjà au Canada seront autorisées après l'entrée en vigueur du Règlement.

Une personne a exprimé l'opinion que le Règlement est inutile et qu'il constitue un gaspillage des ressources des contribuables qui pourraient être mieux utilisées ailleurs.

Response: The Regulations are based on a scientific risk assessment of the potential effects of lead on the environment and health of Canadians, are in line with international regulatory standards, and do not require any additional government expenditures.

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

The Regulations are not expected to impact directly, or indirectly, the rights of Indigenous peoples, and the Regulations respect the federal government's obligations in relation to rights protected by section 35 of the *Constitution Act, 1982*, modern treaties, and international human rights obligations.

#### *Instrument choice*

When determining how to address the issues identified above and considering that stakeholders were not in favour of voluntary instruments during the 2014 consultations, two options were considered: (1) maintaining the status quo; and (2) making the Regulations. The status quo option was not chosen, as lead wheel weights would continue to enter the Canadian wheel weight market, resulting in continued risks to human health and ecosystems from exposure to lead in the environment. In addition, the Regulations will ensure a level playing field in the Canadian market for wheel weights and enhance alignment with existing risk management actions in other jurisdictions around the world. For these reasons, the Regulations have been chosen to enable the achievement of the risk management objectives.

### **Regulatory analysis**

#### *Benefits and costs*

The Regulations prohibit the manufacture and import of wheel weights that contain more than 0.1% lead by weight. By preventing new wheel weights containing lead from entering the Canadian market, the Regulations will gradually eliminate lead wheel weight stocks.

It is projected that the Regulations could eliminate lead wheel weights lost on Canadian roads and highways by 2025. Regulated parties can choose to import or manufacture any lead-free alternatives, with the exception of wheel weights that have a mercury concentration of more than 0.1% by weight, the import and manufacture of which are prohibited by Canada's *Products Containing Mercury Regulations*.

Réponse : Le Règlement est fondé sur une évaluation scientifique des risques des effets potentiels du plomb sur l'environnement et la santé des Canadiens, il est conforme aux normes réglementaires internationales et ne nécessite aucune dépense gouvernementale supplémentaire.

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

Le Règlement ne devrait pas avoir d'incidence directe ou indirecte sur les droits des peuples autochtones et il respecte les obligations du gouvernement fédéral à l'égard des droits protégés par l'article 35 de la *Loi constitutionnelle de 1982*, les traités modernes et les obligations internationales en matière de droits de la personne.

#### *Choix de l'instrument*

Au moment de déterminer comment aborder les questions susmentionnées et compte tenu du fait que les intervenants n'étaient pas en faveur des instruments volontaires au cours des consultations de 2014, deux options ont été envisagées : (1) maintenir le statu quo; (2) élaborer le Règlement. L'option du statu quo n'a pas été retenue, car les masses d'équilibrage en plomb continueraient d'entrer sur le marché canadien des masses d'équilibrage, ce qui entraînerait des risques continus pour la santé humaine et les écosystèmes en raison de l'exposition au plomb dans l'environnement. De plus, le Règlement assurera des règles du jeu équitables sur le marché canadien pour les masses d'équilibrage et améliorera l'harmonisation avec les mesures de gestion des risques existantes dans d'autres pays du monde. Pour ces raisons, le Règlement a été choisi pour permettre l'atteinte des objectifs de gestion des risques.

### **Analyse de la réglementation**

#### *Avantages et coûts*

Le Règlement interdit la fabrication et l'importation de masses d'équilibrage contenant plus de 0,1 % de plomb en poids. En empêchant les nouvelles masses d'équilibrage contenant du plomb d'entrer sur le marché canadien, le Règlement éliminera progressivement les stocks de masses d'équilibrage en plomb.

On prévoit que le Règlement pourrait éliminer les masses d'équilibrage en plomb perdues sur les routes et les autoroutes canadiennes d'ici 2025. Les parties réglementées peuvent choisir d'importer ou de fabriquer des solutions de rechange sans plomb, à l'exception des masses d'équilibrage dont la concentration en mercure est supérieure à 0,1 % en poids, dont l'importation et la fabrication sont interdites par le *Règlement sur les produits contenant du mercure* du Canada.



## Alternatives

Steel and zinc are two alternatives to lead that are currently being used for wheel weights. According to consultations with auto sector experts, newly manufactured or imported vehicles normally have alternative wheel weights on them at the manufacturing site. These alternatives are often replaced with lead wheel weights by automotive aftermarket garages and repair shops during seasonal tire changes. A draft Chemicals Management Plan (CMP) risk assessment, however, identified ecological concerns with zinc in mining effluent and in effluent from pulp and paper mills, so the appropriateness of zinc wheel weights is still being investigated by the Department. A survey conducted for the Department in 2011 found that lead wheel weights accounted for 72% of the Canadian market, and that 28% of wheel weights used in Canada were made from an alternative material. Steel is the main alternative used in North America, followed by zinc, which is also used in Europe. Steel is expected to be the primary replacement over other alternatives. The wheel weight manufacturer in Canada is expected to replace its lead wheel weight production by steel and zinc wheel weight production. The need to retool is not anticipated, as the manufacturer is anticipating the change, and lead-free alternatives (steel and zinc) are already widely in use. It is worth noting that the proposed conclusion in the draft CMP risk assessment is that zinc and its compounds may have immediate or long-term harmful effects on the environment or its biological diversity, especially aquatic organisms.<sup>2</sup>

### Expected quantity of lead in wheel weights and the estimated costs of alternatives

The cost of wheel weights depends on raw material and production costs, which vary according to the style of clip-on or adhesive weight, the installation of the wheel weight on the tires, and the actual weight of the wheel weight. Steel and zinc wheel weights have tended to be more expensive than lead wheel weights for most applications. Steel is expected to be the primary replacement over other alternatives. It is currently the second most popular material after lead — zinc being the third. The single manufacturer in Canada is expected to replace its lead wheel weight production by steel and zinc wheel weight production.

<sup>2</sup> [Draft screening assessment - Zinc and its compounds](#), June 2019, Environment and Climate Change Canada and Health Canada.

## Solutions de rechange

L'acier et le zinc sont deux produits de remplacement présentement utilisés dans les masses d'équilibrage en plomb. D'après les consultations menées auprès d'experts du secteur automobile, les véhicules nouvellement fabriqués ou importés sont normalement équipés de masses d'équilibrage de rechange sur le site de fabrication. Ces solutions de rechange sont souvent remplacées par des masses d'équilibrage en plomb par les garages et ateliers de réparation du marché secondaire de l'automobile lors du changement saisonnier des pneus. Une ébauche d'évaluation des risques sur le zinc complétée dans le cadre du Plan de gestion des produits chimiques a mis en évidence des enjeux écologiques avec les effluents miniers de zinc et les effluents des pâtes et papiers. Le Ministère examine si les masses d'équilibrage en zinc sont appropriées. Une enquête menée pour le compte du Ministère en 2011 a révélé que les masses d'équilibrage en plomb représentaient 72 % du marché canadien et que 28 % des masses d'équilibrage utilisées au Canada étaient faites d'un matériau de remplacement. L'acier est le principal produit de remplacement utilisé en Amérique du Nord, suivi du zinc, également utilisé en Europe. On s'attend à ce que l'acier soit le principal produit de remplacement par rapport aux autres solutions de rechange. On s'attend aussi à ce que le fabricant de masses d'équilibrage au Canada remplace sa production de masses d'équilibrage en plomb par une production de masses d'acier. Des innovations et le rééquipement ne sont pas anticipés puisque le manufacturier anticipe le changement et les solutions de rechange au plomb (l'acier et le zinc) sont déjà utilisées. Il convient de noter que la conclusion proposée dans l'ébauche d'évaluation des risques est que le zinc et ses composés peuvent avoir, immédiatement ou à long terme, des effets nocifs sur l'environnement ou sur la diversité biologique, en particulier les organismes aquatiques<sup>2</sup>.

### Quantité prévue de plomb dans les masses d'équilibrage et estimation des coûts des solutions de rechange

Le coût des masses d'équilibrage dépend des matières premières et des coûts de production, qui varient en fonction du type de masse agrafée ou adhésive, de l'installation des masses d'équilibrage sur les pneus et du poids réel des masses d'équilibrage. Les masses d'équilibrage en acier et en zinc ont eu tendance à coûter plus cher que les masses d'équilibrage en plomb pour la plupart des applications. On s'attend à ce que l'acier soit le principal produit de remplacement par rapport aux autres solutions de rechange. Il est actuellement le deuxième matériau le plus populaire après le plomb, le zinc étant le troisième. On s'attend aussi à ce que le seul fabricant au Canada remplace sa production de masses d'équilibrage en plomb par une production de masses d'acier et de zinc.

<sup>2</sup> [Ébauche d'évaluation préalable - Le zinc et ses composés](#), Juin 2019, Environnement et Changement climatique Canada et Santé Canada.

In 2013, a study was completed for the Department to estimate the amount of lead in wheel weights in Canada.<sup>3</sup> The study found that, in 2011, lead wheel weights accounted for about 72% of the Canadian light-duty vehicle (passenger cars, sport utility vehicles and light truck vehicles) wheel weight market, which was about 95% of the overall Canadian wheel weight market. The study also estimated the market share for the heavy-duty vehicle (e.g. buses, trucks and trailers) and motorcycle wheel weight markets. The study calculated the amount of lead based on the typical weight of wheel weights for each market segment, and the number of weights per vehicle, as shown in Table 1 below. Overall, it was estimated that wheel weights contained 3 674 tonnes of lead in 2011.

En 2013, une étude a été réalisée pour le Ministère afin d'estimer la quantité de plomb dans les masses d'équilibrage au Canada<sup>3</sup>. Elle a révélé qu'en 2011, les masses d'équilibrage en plomb représentaient environ 72 % du marché canadien des masses d'équilibrage pour véhicules légers (voitures de tourisme, véhicules utilitaires sport et véhicules utilitaires légers), soit environ 95 % de l'ensemble du marché canadien des masses d'équilibrage. L'étude a également estimé la part de marché des masses d'équilibrage pour véhicules lourds (par exemple autobus, camions et remorques) et motocyclettes. Elle a calculé la quantité de plomb en fonction du poids type des masses d'équilibrage pour chaque segment de marché, et du nombre de masses par véhicule, comme le montre le tableau 1 ci-dessous. Dans l'ensemble, il a été estimé que les masses d'équilibrage contenaient 3 674 tonnes de plomb en 2011.

**Table 1: Total amount of lead in wheel weights (WW) used in the Canadian vehicle fleet in 2011**

Type of vehicles	Light duty	Heavy duty	Motorcycles	Total
Number of vehicles	20 356 900	523 847	631 093	21 511 840
Lead WW market share	72%	76%	86%	n/a
Vehicles using lead WW	14 656 968	398 123	542 740	15 597 832
Number of tires with WW on each vehicle	4	2	2	n/a
Total number of tires using lead WW	58 627 872	796 247	1 085 481	60 509 600
Weight of typical WW (g)	56.7	400	28.35	n/a
Total weight of lead WW (tonnes)	3 324	319	31	3 674

**Tableau 1 : Quantité totale de plomb dans les masses d'équilibrage utilisées dans le parc automobile canadien en 2011**

Type de véhicules	Véhicules légers	Véhicules lourds	Motocyclettes	Total
Nombre de véhicules	20 356 900	523 847	631 093	21 511 840
Part de marché des masses d'équilibrage en plomb	72 %	76 %	86 %	S.O.
Véhicules utilisant des masses d'équilibrage en plomb	14 656 968	398 123	542 740	15 597 832
Nombre de pneus avec masses d'équilibrage sur chaque véhicule	4	2	2	S.O.
Nombre total de pneus avec masses d'équilibrage en plomb	58 627 872	796 247	1 085 481	60 509 600
Poids des masses d'équilibrage types (g)	56,7	400	28,35	S.O.
Poids total des masses d'équilibrage en plomb (tonnes)	3 324	319	31	3 674

As the vehicle fleet grows every year, there could be a corresponding growth in the number of lead wheel weights since 2011. However, industry feedback suggests that the

Comme le parc automobile augmente chaque année, il pourrait y avoir une croissance correspondante du nombre de masses d'équilibrage en plomb depuis 2011.

<sup>3</sup> Unpublished Environment Canada. (2013). Background Study and Use Pattern for Lead Wheel Weights in Canada. Final Report. ToxEcology Environmental Consulting Ltd.

<sup>3</sup> Document inédit d'Environnement Canada. Background Study and Use Pattern for Lead Wheel Weights in Canada, rapport final, ToxEcology Environmental Consulting Ltd., 2013.

market share for lead wheel weights has been declining, particularly as new vehicles now use alternatives. The analysis assumes that these trends offset one another, and that wheel weights are replaced annually, and that stocks of existing lead wheel weights are depleted in the year the Regulations are registered. These assumptions are assessed in a sensitivity analysis.

The costs of wheel weights can vary over time. In 2018, the price of a typical two-ounce lead wheel weight was as much as \$0.90 US. In July 2022, the same source<sup>4</sup> priced these wheel weights at \$0.70 US. The costs of using non-lead replacements have also varied over time. The incremental prices for steel alternatives have varied from 6% more in 2018 to less than the price of lead wheel weights in July 2022. Over the same period, zinc wheel weights have increased in price from 6% to 30% more than similar lead wheel weights. Given these price fluctuations, the analysis maintains the 2018 price estimates (in 2019 Canadian dollars) and assesses alternate incremental prices in a sensitivity analysis. The analysis took the cost per gram of the most common type of lead wheel weight (two ounce size) and converted this to a cost-per-tonne estimate. The cost per tonne of lead wheel weights was thus estimated to be about \$21,000, and the cost difference to replace one tonne of lead wheel weights was estimated to be \$1,260 more per tonne of wheel weights, which would represent a 6% increase in the costs of alternatives.

The analysis assumes that lead wheel weights will be completely phased out 12 months after the coming into force of the Regulations, and that lead-free products will become the only type of wheel weights manufactured, imported and distributed in the Canadian market. It also assumes that 12 months is enough time for the current stock of lead wheel weights to be used. As the Regulations were expected to be registered by January 1, 2023, the first (“present”) year of the analysis is 2023. Finally, the analysis assumes that regulated parties will pass on the incremental costs of alternatives to their customers, which include independently owned repair shops, car dealers and tire dealers, who will in turn pass them onto vehicle owners.

The Department will assume incremental costs related to training, inspections, investigations, measures to deal with any alleged violations, and compliance promotion activities. One-time upfront costs will represent \$100,000

Cependant, les commentaires de l’industrie suggèrent que la part de marché des masses d’équilibrage en plomb a diminué, en particulier parce que les nouveaux véhicules utilisent désormais des solutions de rechange. L’analyse suppose que ces tendances s’annulent mutuellement, que les masses d’équilibrage sont remplacées chaque année et que les stocks de masses d’équilibrage en plomb existantes sont épuisés l’année où le Règlement est enregistré. Ces hypothèses sont évaluées dans une analyse de sensibilité.

Les coûts des masses d’équilibrage peuvent varier dans le temps. En 2018, le prix d’une masse d’équilibrage en plomb type de deux onces atteignait 0,90 \$US. En juillet 2022, la même source<sup>4</sup> a fixé le prix de ces masses d’équilibrage à 0,70 \$US. Les coûts de l’utilisation de solutions de rechange sans plomb ont également varié dans le temps. Les coûts supplémentaires des solutions de rechange en acier ont varié de 6 % de plus en 2018 à moins que le coût des masses d’équilibrage en plomb en juillet 2022. Au cours de la même période, les masses d’équilibrage en zinc ont vu leur prix augmenter de 6 % à 30 % par rapport aux masses d’équilibrage en plomb similaires. Compte tenu de ces fluctuations de prix, l’analyse maintient les estimations de prix de 2018 (en dollars canadiens de 2019) et évalue d’autres coûts supplémentaires dans une analyse de sensibilité. L’analyse a pris le coût par gramme du type le plus courant de masses d’équilibrage en plomb (taille de deux onces) et l’a converti en une estimation du coût par tonne. Le coût par tonne de masses d’équilibrage en plomb a ainsi été estimé à environ 21 000 \$, et la différence de coût pour remplacer une tonne de masses d’équilibrage en plomb a été estimée à 1 260 \$ de plus par tonne de masses d’équilibrage, ce qui représenterait une augmentation de 6 % des coûts des solutions de rechange.

L’analyse suppose que les masses d’équilibrage en plomb seront complètement éliminées 12 mois après l’entrée en vigueur du Règlement et que les produits sans plomb deviendront les seuls types de masses d’équilibrage fabriqués, importés et distribués sur le marché canadien. Il est attendu que 12 mois seront suffisants pour que l’inventaire actuel de masses d’équilibrages en plomb soit utilisé. Puisque l’enregistrement du Règlement était prévu au plus tard le 1<sup>er</sup> janvier 2023, la première année de l’analyse est 2023. Enfin, l’analyse suppose que les parties réglementées transmettront les coûts supplémentaires des solutions de rechange à leurs clients, notamment les ateliers de réparation indépendants, les concessionnaires automobiles et les marchands de pneus, qui à leur tour transmettront les coûts aux propriétaires de véhicules.

Le Ministère engagera des coûts supplémentaires liés à la formation, aux inspections, aux enquêtes et aux mesures de traitement des infractions présumées et aux activités de promotion de la conformité. Les coûts initiaux

<sup>4</sup> Cost per unit of wheel weights was determined based on similar products available for purchase on the [All Tire Supply website](#).

<sup>4</sup> Le coût par unité de masses d’équilibrage a été déterminé sur la base de produits similaires disponibles à l’achat sur le [site Web de All Tire Supply \(disponible en anglais seulement\)](#).

for enforcement, which will be for strategic intelligence assessment work, enforcement strategy development, and the training of enforcement officers. Annual government costs are estimated to be about \$31,500 for administration, coordination and analysis to support enforcement activities; inspections and measures to deal with alleged violations; investigations; and prosecutions. These annual costs also include compliance promotion activities undertaken to increase awareness about, understanding of and compliance with the Regulations, which will annually represent about \$6,000. The total estimated enforcement and compliance promotion costs are projected to be about \$305,000 from 2023 to 2032, using a 7% annual discount rate. In annualized terms, the government costs will be \$46,849 over the timeframe of the analysis.

Overall, the present value costs of the Regulations (listed in Table 2) are projected to be about \$30 million in 2019 dollars, from 2023 to 2032, using a 7% annual discount rate.

**Table 2: Summary of costs**

Number of years: 10 (2023–2032)

Dollar year of costing: 2019

Present value year: 2023

Discount rate: 7%

Description of costs / year	Undiscounted 2023	Undiscounted 2024	Undiscounted 2032	Discounted 2023 to 2032	Annualized 2023 to 2032
<b>Industry</b>	\$0	\$4,630,500	\$4,630,500	\$30,168,783	\$4,295,356
<b>Government</b>	\$100,000	\$31,500	\$31,500	\$305,230	\$46,849
<b>Total</b>	\$100,000	\$4,662,000	\$4,662,000	\$30,474,013	\$4,338,814

**Tableau 2 : Sommaire des coûts**

Nombre d'années : 10 (2023-2032)

Année de calcul des coûts en dollars : 2019

Année de la valeur actualisée : 2023

Taux d'actualisation : 7 %

Description des coûts / année	Non actualisés 2023	Non actualisés 2024	Non actualisés 2032	Actualisés 2023-2032	Annualisés 2023-2032
<b>Industrie</b>	0 \$	4 630 500 \$	4 630 500 \$	30 168 783 \$	4 295 356 \$
<b>Gouvernement</b>	100 000 \$	31 500 \$	31 500 \$	305 230 \$	46 849 \$
<b>Total</b>	100 000 \$	4 662 000 \$	4 662 000 \$	30 474 013 \$	4 338 814 \$

#### Expected benefits

Canadians are exposed to low levels of lead through various sources, including food, drinking water, air, dust, soil, and lead-containing products. The main source of exposure for the general adult population is ingestion of food

ponctuels représenteront 100 000 \$ pour l'application de la loi, soit le travail d'évaluation du renseignement stratégique, l'élaboration d'une stratégie d'application de la loi et la formation des agents d'application de la loi. Les coûts annuels du gouvernement sont estimés à environ 31 500 \$ pour l'administration, la coordination et l'analyse à l'appui des activités d'application de la loi; des inspections et des mesures pour traiter les infractions présumées; des enquêtes; et des poursuites. Ces coûts tiennent compte des activités de promotion de la conformité entreprises pour accroître la sensibilisation et la compréhension à l'égard du Règlement ainsi que la conformité à celui-ci, et représenteront environ 6 000 \$ par année. Les coûts estimatifs totaux d'application de la loi et de promotion de la conformité représenteraient près de 305 000 \$ de 2023 à 2032, selon un taux d'actualisation annuel de 7 %. En valeur annualisée, les coûts du gouvernement seront de 46 849 \$ au cours de la période visée par l'analyse.

Dans l'ensemble, les coûts en valeur actualisée du Règlement (présentés au tableau 2) devraient être d'environ 30 millions en dollars de 2019, de 2023 à 2032, selon un taux d'actualisation annuel de 7 %.

#### Avantages prévus

Les Canadiens sont exposés à de faibles concentrations de plomb provenant de diverses sources, notamment les aliments, l'eau potable, l'air, la poussière, le sol et les produits contenant du plomb. La principale source

and drinking water. For infants and children, the primary sources of exposure are food, drinking water, and the ingestion of non-food items containing lead, such as house dust, paint, soil, and consumer products.

Approximately 3% to 10% of ingested lead is absorbed into the bloodstream of adults, whereas the amount absorbed into the bloodstream of children can be as high as 40% to 50%. The half-life of lead in blood is approximately 30 days, whereas the half-life of lead accumulated in the body, such as in bone, can be in the range of 10 to 30 years.

The Regulations will reduce the presence of lead in the environment and reduce risks to the health of Canadians through the prohibition of the manufacture and importation of lead wheel weights. Health risks from exposure to lead are well established and even small amounts can be hazardous to human health. Once absorbed by the human body, lead circulates in the bloodstream, where it accumulates in tissues, and particularly in bone. Some lead may also be sequestered in soft tissues, such as the liver, kidneys, and lungs. Bones account for approximately 70% of the total body burden of lead in children and more than 90% of the total body burden in adults.<sup>5</sup> Lead that accumulates in bone can be remobilized and released back into circulating blood.

Although blood lead concentrations in Canadians are below the current Canadian guidance value of 10 µg/dL set by Canada<sup>6</sup> (and currently under review), adverse effects have been observed at levels lower than this one.<sup>7</sup> Regardless of the significant decline in Canadian blood lead levels over the past several decades, health effects have been well documented at blood lead levels as low as 1–2 µg/dL. Although there is uncertainty associated with the effects observed at these levels, this analysis considers it appropriate to apply a precautionary approach when characterizing risks posed by lead exposure.

It is anticipated that the reduction of lead dust resulting from the Regulations will generate health benefits including reduced blood lead levels, which would reduce neurotoxicity, and neurodegenerative, cardiovascular, renal and reproductive effects associated with exposure to lead. Other health benefits include improved academic achievements, social behaviours, attention and executive

d'exposition de la population adulte générale est l'ingestion d'aliments et d'eau potable. Pour les nourrissons et les enfants, les principales sources d'exposition sont les aliments, l'eau potable et l'ingestion de matières non alimentaires contenant du plomb, comme la poussière domestique, la peinture, le sol et les produits de consommation.

Près de 3 % à 10 % du plomb ingéré est absorbé dans le sang des adultes, tandis que la quantité absorbée dans le sang des enfants peut atteindre de 40 % à 50 %. La demi-vie du plomb dans le sang est d'environ 30 jours, alors que la demi-vie du plomb accumulé dans le corps, comme dans les os, est de l'ordre de 10 à 30 ans.

Le Règlement réduira la présence de plomb dans l'environnement et les risques pour la santé des Canadiens grâce à l'interdiction de la fabrication et de l'importation des masses d'équilibrage en plomb. Les risques pour la santé liés à l'exposition au plomb sont bien établis et même de petites quantités peuvent être dangereuses pour la santé humaine. Une fois absorbé par le corps humain, le plomb circule dans le sang, où il s'accumule dans les tissus, surtout dans les os. Une partie du plomb peut aussi être séquestrée dans les tissus mous, comme le foie, les reins et les poumons. Les os représentent environ 70 % de la charge corporelle totale de plomb chez les enfants et plus de 90 % de la charge corporelle totale chez les adultes<sup>5</sup>. Le plomb qui s'accumule dans les os peut être remobilisé et libéré dans le sang en circulation.

Bien que les concentrations de plomb dans le sang des Canadiens soient inférieures à la valeur guide recommandée au Canada de 10 µg/dL<sup>6</sup> (et qui fait actuellement l'objet d'un examen), des effets nocifs ont été observés à des niveaux inférieurs<sup>7</sup>. Indépendamment de la baisse importante des concentrations de plomb dans le sang au Canada au cours des dernières décennies, les effets sur la santé ont été bien documentés à des concentrations de plomb dans le sang aussi faibles que 1 à 2 µg/dL. Bien qu'il y ait de l'incertitude à l'égard des effets observés à ces niveaux, la présente analyse estime qu'il est approprié d'appliquer une approche de précaution lors de la caractérisation des risques posés par l'exposition au plomb.

On prévoit que la réduction de la poussière de plomb découlant du Règlement générera des avantages pour la santé, notamment une réduction des concentrations de plomb dans le sang, ce qui réduirait la neurotoxicité ainsi que les effets neurodégénératifs, cardiovasculaires, rénaux et sur la reproduction associés à l'exposition au plomb. Les autres avantages pour la santé comprennent

<sup>5</sup> [Air Quality Criteria For Lead \(Final Report, 2006\)](#). Environmental Protection Agency.

<sup>6</sup> The Federal-Provincial Committee on Environmental and Occupational Health. Update of evidence for low-level effects of lead and blood-lead intervention levels and strategies — Final report of the working group, 1994.

<sup>7</sup> Canadian Health Measures Survey. Health Canada, 2019.

<sup>5</sup> [Air Quality Criteria For Lead \(Final Report, 2006\) \[disponible en anglais seulement\]](#). Environmental Protection Agency.

<sup>6</sup> Le Comité fédéral-provincial sur l'hygiène du milieu et du travail. Update of evidence for low-level effects of lead and blood-lead intervention levels and strategies — Final report of the working group, 1994. (disponible en anglais seulement)

<sup>7</sup> Enquête canadienne sur les mesures de la santé. Santé Canada, 2019.

functions, as well as auditory and visual functions. These health benefits are expected to manifest themselves predominantly in urban areas with high traffic flow volumes.

The environmental risks posed by lead exposure can be hazardous for ecosystems and wildlife. The Regulations could help reduce these risks by limiting the amount of lead released from wheel weights that contaminates air, water and soil.<sup>8</sup>

There is a high level of uncertainty associated with the fate of wheel weights containing lead that are not sent to smelters for recycling. Lead exposure can occur once lead wheel weights are removed by dismantlers or aftermarket facilities (e.g. by tire dealers or during vehicle repairs), and given to hobbyists to make fishing weights, counterweights, or other lead-based products. These activities commonly contribute to indoor air exposure to lead dust. Discarded fishing sinkers and jigs made from lead wheel weights can be mistaken for small pebbles and ingested by wildlife, such as loons and other waterbirds, and contribute to lead poisoning and possibly death. The Regulations will decrease the likelihood of secondary lead exposure, thus helping to improve air quality and lowering the risks to ecosystems and wildlife.

Based on a study commissioned by the Department in 2014, it is estimated that about 110 tonnes of lead wheel weights routinely fall off vehicles every year in Canada (i.e. a 3% fall off rate). These wheel weights eventually erode into lead dust that is then dispersed into the environment. In this specific circumstance, it is difficult to correlate lead exposure specifically from lead wheel weights to various health and societal outcomes for individuals. Health and societal impacts could take many years to occur, if not decades. Therefore, the benefits associated with the Regulations are presented in qualitative terms, as the parameters of interest have yet to be studied and quantified in a manner that is suitable for cost-benefit analysis. For example, current lead dust concentrations in soil, waterways and ambient air from wheel weight abrasion have not been studied extensively, nor have the levels of exposure to lead from these pathways for Canadians.

l'amélioration des résultats scolaires, des comportements sociaux, de l'attention et les fonctions d'exécution, ainsi que des fonctions auditives et visuelles. On s'attend à ce que ces avantages pour la santé se manifestent principalement dans les régions urbaines où la circulation est intense.

Les risques environnementaux posés par l'exposition au plomb peuvent être dangereux pour les écosystèmes et la faune. Le Règlement pourrait aider à réduire ces risques en limitant la quantité de plomb rejeté par les masses d'équilibrage et qui contamine l'air, l'eau et le sol<sup>8</sup>.

Il y a un degré élevé d'incertitude au sujet du devenir des masses d'équilibrage contenant du plomb qui ne sont pas envoyées aux fonderies pour recyclage. Une exposition au plomb peut se produire lorsque les masses d'équilibrage en plomb sont retirées par les démonteurs ou les installations d'entretien automobile (par exemple par les marchands de pneus ou pendant les réparations des véhicules) et remises à des bricoleurs pour fabriquer des pesées de pêche, des contrepoids ou d'autres produits à base de plomb. Ces activités contribuent généralement à l'exposition à la poussière de plomb dans l'air intérieur. Les pesées et les turlottes de pêche fabriquées à partir de masses d'équilibrage en plomb peuvent être confondues avec de petits cailloux et ingérées par la faune, comme les huards et d'autres oiseaux aquatiques, et peuvent causer un empoisonnement au plomb et même la mort. Le Règlement réduira la probabilité d'exposition au plomb secondaire, ce qui aiderait à améliorer la qualité de l'air et réduirait les risques pour les écosystèmes et la faune.

Selon une étude commandée par le Ministère en 2014, on estime qu'environ 110 tonnes de masses d'équilibrage en plomb tombent régulièrement des véhicules chaque année au Canada (c'est-à-dire un taux de chute de 3 %). Ces masses d'équilibrage finissent par s'éroder en poussière de plomb qui est ensuite dispersée dans l'environnement. Dans ce cas particulier, il est difficile d'établir une corrélation entre l'exposition au plomb, plus particulièrement l'exposition attribuable aux masses d'équilibrage en plomb, et les divers effets sur la santé et la société pour les particuliers. Les répercussions sur la santé et la société peuvent prendre de nombreuses années avant d'apparaître, voire des décennies. Par conséquent, les avantages associés au Règlement sont présentés en termes qualitatifs, puisque les paramètres d'intérêt n'ont pas encore été étudiés ni quantifiés d'une manière adéquate pour l'analyse coûts-avantages. Par exemple, les concentrations actuelles de poussière de plomb dans le sol, les cours d'eau et l'air ambiant provenant de l'abrasion des masses d'équilibrage n'ont pas été étudiées en profondeur, pas plus que les niveaux d'exposition au plomb provenant de ces voies pour les Canadiens.

<sup>8</sup> [Final Human Health State of the Science Report on Lead](#). Health Canada, 2013.

<sup>8</sup> [Rapport final sur l'état des connaissances scientifiques concernant les effets du plomb sur la santé humaine](#). Santé Canada, 2013.

## Sensitivity analysis and distributional analysis

There is uncertainty about the amount of lead wheel weights expected to be in use in the absence of these Regulations. While the vehicle fleet is now larger than it was in 2011, industry feedback suggests that the market share for lead wheel weights has been declining, particularly as new vehicles now use alternatives. The analysis assumes that these trends offset one another in the central case, and considers two alternate scenarios here: a high-end estimate where the market share for lead wheel weights has not decreased very much and a low-end scenario where it has fallen much more substantially than the central case.

If the total amount of lead is higher (or lower) than estimated, then the quantified benefits and monetized industry costs would be proportionately higher (or lower). The Department considers that a reasonable range to capture the uncertainty of the estimated annual amount of lead could be 50% higher (about 5 500 tonnes) or lower (about 1 800 tonnes) than estimated (3 674 tonnes per year) and thus the range of estimated industry costs could also be 50% higher (or lower) than estimated (\$4,630,500 per year after 2023).

There is also uncertainty about the incremental price of alternative wheel weights, as prices can fluctuate. The Department considers that a reasonable range to capture the uncertainty of incremental prices would be 50% higher (or lower) than the estimate for the central case, which would proportionally increase (or decrease) the estimated industry compliance costs.

The Department notes that the incremental costs for alternate wheel weights are unlikely to be noticeable to consumers, given the overall cost to rebalance tires. For this reason, the Department expects that the industry will pass on most or all of these incremental costs to vehicle owners. Thus no competitiveness impacts are expected.

### *Small business lens*

One manufacturer and 10 importers would be impacted by the Regulations. Of these regulated parties, the 10 importers are small businesses. This estimate is based on available employee count data and assumes that a small business is any business that has fewer than 100 employees. The Regulations are expected to impose compliance costs for small businesses; therefore, the small

## Analyse de sensibilité et analyse distributionnelle

Il existe une incertitude quant à la quantité de masses d'équilibrage en plomb qui devrait être utilisée en l'absence du Règlement. Bien que le parc automobile soit aujourd'hui plus important qu'il ne l'était en 2011, les commentaires de l'industrie suggèrent que la part de marché des masses d'équilibrage en plomb a diminué, en particulier parce que les nouveaux véhicules utilisent maintenant des solutions de rechange. L'analyse suppose que ces tendances s'annulent mutuellement dans le scénario de base, et considère ici deux scénarios de rechange : une estimation élevée où la part de marché des masses d'équilibrage en plomb n'a pas beaucoup diminué et un scénario prudent où elle a diminué de façon beaucoup plus importante que le scénario de base.

Si la quantité totale de plomb est supérieure (ou inférieure) aux estimations, les avantages quantifiés et les coûts monétisés pour l'industrie seront proportionnellement plus élevés (ou plus bas). Le Ministère considère qu'une fourchette raisonnable pour saisir l'incertitude de la quantité annuelle estimée de plomb pourrait être de 50 % supérieure (environ 5 500 tonnes) ou inférieure (environ 1 800 tonnes) à l'estimation (3 674 tonnes par année) et donc la fourchette des coûts estimés pour l'industrie pourrait également être de 50 % supérieure (ou inférieure) à l'estimation (4 630 500 \$ par année après 2023).

Il existe également une incertitude quant aux coûts supplémentaires des masses d'équilibrage de rechange, car les prix peuvent fluctuer. Le Ministère considère qu'une fourchette raisonnable pour saisir l'incertitude des coûts supplémentaires serait de 50 % supérieure (ou inférieure) à l'estimation pour le scénario de base, ce qui augmenterait (ou diminuerait) proportionnellement les coûts de conformité estimés pour l'industrie.

Le Ministère note qu'il est peu probable que les coûts supplémentaires pour les masses d'équilibrage de rechange soient perceptibles par les consommateurs, étant donné le coût global du rééquilibrage des pneus. Pour cette raison, le Ministère s'attend à ce que l'industrie transfère la plupart ou la totalité de ces coûts supplémentaires aux propriétaires de véhicules. Aucun impact sur la compétitivité n'est donc attendu.

### *Lentille des petites entreprises*

Un fabricant et 10 importateurs seraient touchés par le Règlement. Parmi ces parties réglementées, les 10 importateurs sont de petites entreprises. Cette estimation est fondée sur les données disponibles sur le nombre d'employés et suppose qu'une petite entreprise est définie comme une entreprise qui compte moins de 100 employés. Le présent règlement impose des coûts de conformité aux

business lens applies to these Regulations. The Regulations are not expected to increase administrative costs, as usual record keeping is sufficient. The only administrative costs being introduced through the Regulations will be in the case of permit applications. However, no permit applications are anticipated. In addition, the 12-month transition period before the coming into force will allow for current stock to be used and contribute to limiting the burden on businesses.

The Regulations will not provide specific flexibilities to small businesses, such as exceptions. Exceptions for small businesses with respect to prohibiting lead wheel weights would allow small businesses to import lead wheel weights containing more than 0.1% lead by weight. Such a scenario would reduce the benefits to Canadians associated with reductions in exposure to lead releases from wheel weights. Moreover, exceptions for small businesses would create a non-level playing field for manufacturers and importers operating in Canada.

Consultations were held with current and potential regulated parties prior to the publication of the Regulations in the *Canada Gazette*, Part II. Stakeholders, including small businesses, were generally supportive of the Regulations.

Table 3 below shows the expected costs to businesses resulting from the implementation of the Regulations. In total, it is estimated that businesses would incur costs of about \$30 million over 10 years, or 6% more for each business's costs of alternate wheel weights. These costs would be expected to be passed through by importers (small businesses) to customers as they mark up their importing costs to be profitable. Their customers (including independently owned repair shops, car dealers and tire dealers) would in turn be expected to pass along the costs to vehicle owners when tires are rebalanced. The total costs carried by small businesses are expected to be about \$30 million, because the Department has included the manufacturer of lead wheel weights operating in Canada in the calculation of the anticipated costs, as removing this large business from the calculations could indirectly reveal confidential business information. The expected cost values presented in Table 3 are calculated using an analytical period of 2023 to 2032, in 2019 dollars, and a 7% annual discount rate.

petites entreprises; ainsi, la lentille des petites entreprises s'applique à ce règlement. Le Règlement ne devrait pas augmenter les coûts administratifs, car les pratiques habituelles en matière de tenue de dossiers sont suffisantes. Les seuls coûts administratifs introduits par le Règlement se rapportent à la demande de permis. Toutefois, aucune demande de permis n'est prévue. De plus, la période de transition de 12 mois avant l'entrée en vigueur du Règlement permettra l'utilisation de l'inventaire actuel et diminuera le fardeau sur les entreprises.

Le Règlement n'offrira pas de souplesse particulière aux petites entreprises, comme des exceptions. Les exceptions pour les petites entreprises touchant l'interdiction des masses d'équilibrage en plomb permettraient aux petites entreprises d'importer des masses d'équilibrage dont le plomb représente plus de 0,1 % du poids. Un tel scénario réduirait les avantages pour les Canadiens associés à la réduction de l'exposition aux rejets de plomb provenant des masses d'équilibrage. De plus, les exceptions pour les petites entreprises créeraient des règles du jeu non équitables pour les fabricants et les importateurs qui exercent leurs activités au Canada.

Des consultations ont eu lieu avec les parties réglementées actuelles et éventuelles avant la publication du Règlement dans la Partie II de la *Gazette du Canada*. Les intervenants, notamment les petites entreprises, appuyaient généralement le Règlement.

Le tableau 3 ci-dessous montre les coûts prévus pour les entreprises découlant de la mise en œuvre du Règlement. En tout, il est estimé que les entreprises engageraient des coûts d'environ 30 millions de dollars sur 10 ans, soit 6 % de plus de coûts pour chaque entreprise. Ces coûts seraient passés par les importateurs (petites entreprises) jusqu'aux consommateurs puisque les importateurs augmenteraient leurs coûts pour être profitables. Leurs clients (notamment les ateliers de réparation, les concessionnaires automobiles et les vendeurs de pneus indépendants) devraient à leur tour transmettre les coûts aux propriétaires de véhicules lorsque les pneus sont rééquilibrés. Les coûts totaux engagés par les petites entreprises devraient être d'environ 30 millions de dollars parce que le Ministère a inclus le fabricant de masses d'équilibrage en plomb en exploitation au Canada dans le calcul des coûts prévus, puisque le retrait de cette grande entreprise des calculs pourrait indirectement révéler des renseignements commerciaux confidentiels. Les valeurs des coûts prévus présentées dans le tableau 3 sont calculées en fonction d'une période d'analyse de 2023 à 2032, en dollars de 2019, et d'un taux d'actualisation annuel de 7 %.



**Table 3: Summary of small business lens analysis**

Number of businesses: 11  
 Number of years: 10 (2023 to 2032)  
 Dollar year of costing: 2019  
 Present value year: 2023  
 Discount rate: 7%

Expected costs	Annualized value	Present value
Compliance costs (cost of switching to lead-free wheel weights)	\$4,630,500	\$30,169,000
Administrative costs	\$0	\$0
<b>Total costs (all businesses)</b>	<b>\$4,630,500</b>	<b>\$30,169,000</b>
<b>Cost per impacted small business</b>	<b>\$390,000</b>	<b>\$2,743,000</b>

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

The Regulations are not expected to introduce new administrative costs for regulated parties unless they choose to apply for a permit. However, the Department does not expect to receive permit applications. Permits could be granted in the case of unforeseen circumstances where lead wheel weights might still need to be used for specific conditions. Permit applicants would be required to demonstrate that, at the time of applying, there are no alternatives to manufacturing or importing wheel weights containing lead, or that the alternatives are not technically or economically feasible for them. The Minister may issue a permit that would allow a regulated party to manufacture or import wheel weights containing lead for usage on vehicles in Canada. The term of the permit must not exceed 24 months. A regulated party may apply for a permit renewal, and the Minister may renew it once for a term that must not exceed 24 months, if the conditions underlying the Minister's approval of the original permit are still satisfied.

#### *Regulatory cooperation and alignment*

Many governments around the world have implemented various regulatory initiatives, both domestically and through international collaboration, to reduce human and ecological exposure to lead. Since the manufacturing of automotive parts is a globally integrated market, the Regulations are aligned, where possible, with the prohibitions of lead wheel weights on vehicles in certain U.S.

**Tableau 3 : Résumé de l'analyse de la lentille des petites entreprises**

Nombre d'entreprises : 11  
 Nombre d'années : 10 (2023 à 2032)  
 Année de calcul des coûts en dollars : 2019  
 Année de la valeur actualisée : 2023  
 Taux d'actualisation : 7 %

Coûts prévus	Valeur annualisée	Valeur actuelle
Coûts de conformité (coût de la conversion aux masses d'équilibrage sans plomb)	4 630 500 \$	30 169 000 \$
Coûts administratifs	0 \$	0 \$
<b>Coûts totaux (toutes les entreprises)</b>	<b>4 630 500 \$</b>	<b>30 169 000 \$</b>
<b>Coût par petite entreprise touchée</b>	<b>390 000 \$</b>	<b>2 743 000 \$</b>

#### *Règle du « un pour un »*

Le Règlement ne devrait pas entraîner de nouveaux coûts administratifs pour les parties réglementées, à moins qu'elles choisissent de demander un permis. Toutefois, le Ministère ne s'attend pas à recevoir des demandes de permis. Il est possible que des permis soient accordés en raison de situations imprévues où l'utilisation de masses d'équilibrage en plomb serait requise dans des conditions particulières. Les demandeurs de permis seraient tenus de démontrer, au moment de présenter leur demande, qu'il n'existe aucune solution de rechange à la fabrication ou à l'importation de masses d'équilibrage contenant du plomb, ou que les solutions de rechange ne sont pas réalisables pour eux sur le plan technique ou économique. Le ministre peut délivrer un permis qui permettrait à une partie réglementée de fabriquer ou d'importer des masses d'équilibrage contenant du plomb pour utilisation sur des véhicules au Canada. La durée du permis ne doit pas dépasser 24 mois. Une partie réglementée pourrait demander le renouvellement d'un permis, et le ministre peut le renouveler une fois pour une période supplémentaire d'au plus 24 mois, si les conditions qui sous-tendent l'approbation du permis original par le ministre sont encore réunies.

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

De nombreux gouvernements dans le monde ont mis en œuvre diverses initiatives de réglementation, tant à l'échelle nationale qu'internationale, afin de réduire l'exposition humaine et écologique au plomb. Étant donné que la fabrication de pièces automobiles est un marché intégré à l'échelle mondiale, le Règlement s'harmonise, dans la mesure du possible, avec les interdictions

states (California, Illinois, Maine, Maryland, Minnesota, New Jersey, New York, Vermont and Washington), the European Union and Japan. These Regulations will allow manufacturers and importers in Canada to transition more rapidly towards a lead-free market for wheel weights and prevent Canada from becoming a dumping ground for lead wheel weights that are no longer able to be sold in other jurisdictions where restrictions are already in place.

### *Strategic environmental assessment*

The Regulations were developed under Canada's Chemicals Management Plan, a Government of Canada initiative aimed at reducing the risks posed by chemicals to Canadians and their environment. A strategic environmental assessment was completed in 2011 and concluded that regulatory policies developed under the Chemicals Management Plan are expected to reduce the risks posed by toxic substances. This anticipated outcome is in line with the "Safe and Healthy Communities" goal of the 2019–2022 strategy, [Achieving a Sustainable Future: A Federal Sustainable Development Strategy for Canada \(PDF\)](#).

### *Gender-based analysis plus (GBA+)*

The Regulations are not expected to result in direct and disproportionate impacts on individuals based on identity factors such as race, ethnicity, religion, age, income and mental or physical disability. Since the amount of lead that enters the environment is anticipated to decrease, the Regulations could possibly lead to indirect and disproportionate impacts (benefits) based on sex, age, gender and geography. In the *Sixth Report on Human Biomonitoring of Environmental Chemicals in Canada*, Health Canada indicates that in 2018–2019, blood lead levels were significantly higher in males aged 3 to 79 (0.87 µg/dL) compared with females (0.75 µg/dL), and in adults aged 20 to 39 (0.71 µg/dL), 40 to 59 (0.92 µg/dL), and 60 to 79 (1.4 µg/dL), compared with children and youth aged 3 to 5 (0.50 µg/dL), 6 to 11 (0.49 µg/dL), and 12 to 19 (0.47 µg/dL). Even though blood lead levels were, on average, lower in infants and children, there is a particular concern for them because they have greater gastrointestinal absorption and less effective renal excretion than adults, in addition to different behavioural patterns (e.g. putting objects into their mouths, crawling, and greater frequency of hand-to-mouth contact).

A number of biomonitoring studies measuring blood lead levels have been conducted in various locations in Canada over the years. While blood lead levels varied across age

de masses d'équilibrage en plomb sur les véhicules dans certains États américains (Californie, Illinois, Maine, Maryland, Minnesota, New Jersey, New York, Vermont et Washington), dans l'Union européenne et au Japon. Ce règlement permettra aux fabricants et aux importateurs du Canada de passer plus rapidement à un marché sans plomb pour les masses d'équilibrage et de prévenir que le Canada devienne un dépotoir pour les masses d'équilibrage en plomb qui ne peuvent plus être vendues dans d'autres pays où des restrictions sont déjà en place.

### *Évaluation environnementale stratégique*

Le Règlement a été élaboré dans le cadre du Plan de gestion des produits chimiques, une initiative du gouvernement du Canada visant à réduire les risques que posent les substances chimiques pour les Canadiens et pour leur environnement. Une évaluation environnementale stratégique réalisée en 2011 a permis de conclure que les politiques réglementaires élaborées dans le cadre du Plan de gestion des produits chimiques devraient réduire les risques posés par les substances toxiques. Ce résultat prévu est conforme à l'objectif « Collectivités sûres et en santé » de la stratégie de 2019–2022, [Réaliser un avenir durable : Stratégie fédérale de développement durable pour le Canada \(PDF\)](#).

### *Analyse comparative entre les sexes plus (ACS+)*

Le Règlement ne devrait pas avoir des répercussions directes et disproportionnées sur les personnes en raison de facteurs identitaires comme la race, l'origine ethnique, la religion, l'âge, le revenu ou la déficience mentale ou physique. Étant donné que la quantité de plomb qui pénètre dans l'environnement devrait diminuer, le Règlement pourrait éventuellement avoir des effets indirects et disproportionnés (avantages) en fonction du sexe, de l'âge et de la région. Dans le *Sixième rapport sur la biosurveillance humaine des substances chimiques de l'environnement au Canada*, Santé Canada indique qu'en 2018–2019, les concentrations de plomb dans le sang étaient beaucoup plus élevées chez les garçons et les hommes de 3 à 79 ans (0,87 µg/dL) que chez les filles et les femmes (0,75 µg/dL), et chez les adultes de 20 à 39 ans (0,71 µg/dL), de 40 à 59 ans (0,92 µg/dL) et de 60 à 79 ans (1,4 µg/dL), comparativement aux enfants et aux jeunes de 3 à 5 ans (0,5 µg/dL), de 6 à 11 ans (0,49 µg/dL) et de 12 à 19 ans (0,47 µg/dL). Même si les concentrations de plomb dans le sang étaient en moyenne plus faibles chez les nourrissons et les enfants, il s'agit d'un groupe plus préoccupant, car leur absorption gastro-intestinale est plus importante et leur excrétion rénale moins efficace que chez les adultes, et parce qu'ils ont des comportements types différents (par exemple ramper sur le sol ou se mettre fréquemment la main ou des objets à la bouche).

Un certain nombre d'études de biosurveillance visant à mesurer les concentrations de plomb dans le sang ont été menées à divers endroits au Canada au fil des ans. Bien

groups within the Canadian population, the highest concentrations were reported in communities with point sources of environmental lead pollution, such as pollution from smelting activities, and in Northern communities.<sup>9</sup>

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

The Regulations come into force 12 months after the day on which they are registered. The Department's website details the precise coming-into-force date along with other information, fact sheets and frequently asked questions on the Regulations.

The Department's approach to compliance promotion activities will include maintaining a presence on the Department's website; responding to inquiries from stakeholders; and helping to ensure that aftermarket businesses understand the impact of the Regulations on the supply of lead wheel weights.

As the Regulations are made under CEPA, implementation and enforcement will be undertaken by the Department in accordance with the *Canadian Environmental Protection Act: compliance and enforcement policy* (the Policy). Enforcement officers will apply the Policy when verifying compliance with the regulatory requirements. The Policy sets out the range of possible responses to alleged violations, including warnings, directions, environmental protection compliance orders, administrative monetary penalties, ticketing, ministerial orders, injunctions, prosecution, and environmental protection alternative measures, which are an alternative to a court trial after the laying of charges for a violation under CEPA. In addition, the Policy explains when the Department will resort to civil suits by the Crown for cost recovery. Following an inspection or investigation, when an enforcement officer discovers an alleged violation, the officer will choose the appropriate enforcement action based on the Policy.

The Regulations make consequential amendments to the *Regulations Designating Regulatory Provisions for Purposes of Enforcement (Canadian Environmental Protection Act, 1999)* [the Designation Regulations]. The Designation Regulations identify provisions of various regulations made under CEPA as being subject to an enhanced fine range. These provisions are identified on the basis that violating them involves direct harm or risk

que les concentrations de plomb dans le sang aient varié d'un groupe d'âge à l'autre au sein de la population canadienne, les concentrations les plus élevées ont été signalées dans les collectivités ayant des sources ponctuelles de pollution environnementale par le plomb, comme la pollution causée par les activités de fusion, et dans les collectivités du Nord<sup>9</sup>.

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

Le Règlement entrera en vigueur 12 mois après la date de son enregistrement. Le site Web du Ministère présente la date d'entrée en vigueur et d'autres renseignements, des fiches d'information et une foire aux questions sur le Règlement.

L'approche du Ministère en matière d'activités de promotion de la conformité comprendra le maintien d'une présence sur le site Web du Ministère; la réponse aux demandes de renseignements des intervenants; l'appui pour faire en sorte que les commerces de pièces de rechange comprennent l'incidence du Règlement sur l'approvisionnement en masses d'équilibrage en plomb.

Comme le Règlement est pris en vertu de la LCPE, la mise en œuvre et l'application du Règlement seront menées par le Ministère conformément à la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement : politique d'observation et d'application* (la politique). Les agents d'application de la loi appliqueront la politique lorsqu'ils vérifient la conformité aux exigences réglementaires. La politique énonce l'éventail des réponses possibles aux infractions présumées, dont les avertissements, les directives, les ordres d'exécution en matière de protection de l'environnement, les sanctions administratives pécuniaires, les contraventions, les arrêtés ministériels, les injonctions, les poursuites et les mesures de rechange en matière de protection de l'environnement, qui constituent une solution de rechange à un procès après le dépôt d'accusations pour une infraction à la LCPE. De plus, la politique explique quand le Ministère aura recours à des poursuites civiles intentées par la Couronne pour le recouvrement des coûts. Après une inspection ou une enquête, lorsqu'un agent d'application de la loi découvre une infraction présumée, il choisira la mesure d'exécution appropriée à prendre en fonction de la politique.

Le Règlement apportera 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)* [le Règlement sur la désignation]. Le Règlement sur la désignation désigne les dispositions de divers règlements pris en vertu de la LCPE comme étant assujetties à une échelle d'amendes bonifiée. Ces dispositions sont désignées au motif que leur

<sup>9</sup> *Sixth Report on Human Biomonitoring of Environmental Chemicals in Canada*. Health Canada.

<sup>9</sup> *Sixième rapport sur la biosurveillance humaine des substances chimiques de l'environnement au Canada*. Santé Canada.

of harm to the environment, or obstruction of authority. Designated sections of the Regulations are added to the schedule of the Designation Regulations to reflect the specific provisions designated.

### **Contacts**

Matt Lebrun  
Director  
Products Division  
Industrial Sectors and Chemicals Directorate  
Environmental Protection Branch  
Department of the Environment  
351 Saint-Joseph Boulevard, 9th Floor  
Gatineau, Quebec  
K1A 0H3  
Email: [Produits-Products@ec.gc.ca](mailto:Produits-Products@ec.gc.ca)

Matthew Watkinson  
Director  
Regulatory Analysis and Valuation Division  
Economic Analysis Directorate  
Strategic Policy Branch  
Department of the Environment  
200 Sacré-Cœur Boulevard, 10th Floor  
Gatineau, Quebec  
K1A 0H3  
Email: [ravd.darv@ec.gc.ca](mailto:ravd.darv@ec.gc.ca)

violation cause ou risque de causer des dommages directs à l'environnement ou qui constituent une entrave à l'exercice d'un pouvoir. Les articles désignés du Règlement sont ajoutés à l'annexe du Règlement sur la désignation pour refléter les dispositions particulières désignées.

### **Personnes-ressources**

Matt Lebrun  
Directeur  
Division des produits  
Direction des secteurs industriels et des produits chimiques  
Direction générale de la protection de l'environnement  
Ministère de l'Environnement  
351, boulevard Saint-Joseph, 9<sup>e</sup> étage  
Gatineau (Québec)  
K1A 0H3  
Courriel : [Produits-Products@ec.gc.ca](mailto:Produits-Products@ec.gc.ca)

Matthew Watkinson  
Directeur  
Division de l'analyse réglementaire et du choix d'instrument  
Direction de l'analyse économique  
Direction générale de la politique stratégique  
Ministère de l'Environnement  
200, boulevard Sacré-Cœur, 10<sup>e</sup> étage  
Gatineau (Québec)  
K1A 0H3  
Courriel : [ravd.darv@ec.gc.ca](mailto:ravd.darv@ec.gc.ca)

Registration  
SOR/2023-16 February 3, 2023

SPECIES AT RISK ACT

P.C. 2023-66 February 3, 2023

Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of the Environment, makes the annexed *Order Amending Schedule 1 to the Species at Risk Act* under subsection 27(1) of the *Species at Risk Act*<sup>a</sup>.

### Order Amending Schedule 1 to the Species at Risk Act

## Amendments

**1 Part 1 of Schedule 1 to the *Species at Risk Act*<sup>1</sup> is amended by striking out the following under the heading “Arthropods”:**

Blue, Karner (*Lycaeides melissa samuelis*)  
*Bleu mélissa*

**2 Part 1 of Schedule 1 to the Act is amended by adding the following in alphabetical order under the heading “Arthropods”:**

Blue, Karner (*Plebejus samuelis*)  
*Bleu mélissa*

**3 Part 2 of Schedule 1 to the Act is amended by striking out the following under the heading “Mammals”:**

Caribou, Peary (*Rangifer tarandus pearyi*)  
*Caribou de Peary*

**4 Part 2 of Schedule 1 to the Act is amended by striking out the following under the heading “Reptiles”:**

Lizard, Greater Short-horned (*Phrynosoma hernandesii*)  
*Grand iguane à petites cornes*

**5 Part 2 of Schedule 1 to the Act is amended by adding the following in alphabetical order under the heading “Plants”:**

Hesperochiron, Dwarf (*Hesperochiron pumilus*)  
*Hespérochiron nain*

Enregistrement  
DORS/2023-16 Le 3 février 2023

LOI SUR LES ESPÈCES EN PÉRIL

C.P. 2023-66 Le 3 février 2023

Sur recommandation du ministre de l'Environnement et en vertu du paragraphe 27(1) de la *Loi sur les espèces en péril*<sup>a</sup>, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil prend le *Décret modifiant l'annexe 1 de la Loi sur les espèces en péril*, ci-après.

### Décret modifiant l'annexe 1 de la Loi sur les espèces en péril

## Modifications

**1 La partie 1 de l'annexe 1 de la *Loi sur les espèces en péril*<sup>1</sup> est modifiée par suppression, sous l'intertitre « Arthropodes », de ce qui suit :**

Bleu mélissa (*Lycaeides melissa samuelis*)  
*Blue, Karner*

**2 La partie 1 de l'annexe 1 de la même loi est modifiée par adjonction, selon l'ordre alphabétique, sous l'intertitre « Arthropodes », de ce qui suit :**

Bleu mélissa (*Plebejus samuelis*)  
*Blue, Karner*

**3 La partie 2 de l'annexe 1 de la même loi est modifiée par suppression, sous l'intertitre « Mammifères », de ce qui suit :**

Caribou de Peary (*Rangifer tarandus pearyi*)  
*Caribou, Peary*

**4 La partie 2 de l'annexe 1 de la même loi est modifiée par suppression, sous l'intertitre « Reptiles », de ce qui suit :**

Grand iguane à petites cornes (*Phrynosoma hernandesii*)  
*Lizard, Greater Short-horned*

**5 La partie 2 de l'annexe 1 de la même loi est modifiée par adjonction, selon l'ordre alphabétique, sous l'intertitre « Plantes », de ce qui suit :**

Castilléjie grêle (*Castilleja tenuis*)  
*Paintbrush, Hairy*

<sup>a</sup> S.C. 2002, c. 29

<sup>1</sup> S.C. 2002, c. 29

<sup>a</sup> L.C. 2002, ch. 29

<sup>1</sup> L.C. 2002, ch. 29

Paintbrush, Hairy (*Castilleja tenuis*)  
*Castilléjie grêle*

Quillwort, Columbia (*Isœtes minima*)  
*Isoète du Columbia*

Valerian, Hairy (*Valeriana edulis ssp. ciliata*)  
*Valériane ciliée*

**6 Part 2 of Schedule 1 to the Act is amended by adding the following in alphabetical order under the heading “Mosses”:**

Beard-moss, Drooping-leaved (*Oxystegus recurvifolius*)  
*Trichostome à feuilles recourbées*

Moss, Carey’s Small Limestone (*Seligeria careyana*)  
*Séligérie de Carey*

Moss, Dalton’s (*Daltonia splachnoides*)  
*Daltonie faux-splachne*

**7 Part 3 of Schedule 1 to the Act is amended by adding the following in alphabetical order under the heading “Mammals”:**

Caribou, Peary (*Rangifer tarandus pearyi*)  
*Caribou de Peary*

**8 Part 3 of Schedule 1 to the Act is amended by striking out the following under the heading “Plants”:**

Goldenseal (*Hydrastis canadensis*)  
*Hydraste du Canada*

**9 Part 4 of Schedule 1 to the Act is amended by adding the following in alphabetical order under the heading “Reptiles”:**

Lizard, Greater Short-horned (*Phrynosoma hernandesii*)  
*Lézard à petites cornes majeur*

**10 Part 4 of Schedule 1 to the Act is amended by adding the following in alphabetical order under the heading “Arthropods”:**

Bumble Bee, American (*Bombus pensylvanicus*)  
*Bourdon américain*

Wasp, Yellow Scarab Hunter (*Dielis pilipes*)  
*Scolie dorée*

**11 Part 4 of Schedule 1 to the Act is amended by adding the following in alphabetical order under the heading “Plants”:**

Goldenseal (*Hydrastis canadensis*)  
*Hydraste du Canada*

Hespérochiron nain (*Hesperochiron pumilus*)  
*Hesperochiron, Dwarf*

Isoète du Columbia (*Isœtes minima*)  
*Quillwort, Columbia*

Valériane ciliée (*Valeriana edulis ssp. ciliata*)  
*Valerian, Hairy*

**6 La partie 2 de l’annexe 1 de la même loi est modifiée par adjonction, selon l’ordre alphabétique, sous l’intertitre « Mousses », de ce qui suit :**

Daltonie faux-splachne (*Daltonia splachnoides*)  
*Moss, Dalton’s*

Séligérie de Carey (*Seligeria careyana*)  
*Moss, Carey’s Small Limestone*

Trichostome à feuilles recourbées (*Oxystegus recurvifolius*)  
*Beard-moss, Drooping-leaved*

**7 La partie 3 de l’annexe 1 de la même loi est modifiée par adjonction, selon l’ordre alphabétique, sous l’intertitre « Mammifères », de ce qui suit :**

Caribou de Peary (*Rangifer tarandus pearyi*)  
*Caribou, Peary*

**8 La partie 3 de l’annexe 1 de la même loi est modifiée par suppression, sous l’intertitre « Plantes », de ce qui suit :**

Hydraste du Canada (*Hydrastis canadensis*)  
*Goldenseal*

**9 La partie 4 de l’annexe 1 de la même loi est modifiée par adjonction, selon l’ordre alphabétique, sous l’intertitre « Reptiles », de ce qui suit :**

Lézard à petites cornes majeur (*Phrynosoma hernandesii*)  
*Lizard, Greater Short-horned*

**10 La partie 4 de l’annexe 1 de la même loi est modifiée par adjonction, selon l’ordre alphabétique, sous l’intertitre « Arthropodes », de ce qui suit :**

Bourdon américain (*Bombus pensylvanicus*)  
*Bumble Bee, American*

Scolie dorée (*Dielis pilipes*)  
*Wasp, Yellow Scarab Hunter*

**11 La partie 4 de l’annexe 1 de la même loi est modifiée par adjonction, selon l’ordre alphabétique, sous l’intertitre « Plantes », de ce qui suit :**

Hydraste du Canada (*Hydrastis canadensis*)  
*Goldenseal*

## Coming into Force

**12 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

Biodiversity is rapidly declining worldwide as species become extinct. According to a recent report from an international panel of experts, an average of around 25% of species in assessed animal and plant groups are threatened. This suggests that around one million species already face extinction, many within decades. Unless measures are undertaken to reduce the intensity of drivers of biodiversity loss, further acceleration in the global rate of species is anticipated which is, according to the report, already at least tens to hundreds of times higher than it has averaged over the past ten million years.<sup>1</sup> In the same report, the experts have also identified and ranked the five direct drivers of biodiversity loss and degradation with the largest relative global impacts so far. These drivers are, in descending order: changes in land and sea use, direct exploitation of organisms, climate change, pollution, and invasive alien species.

Canada, the second-largest country in the world and home to a large assortment of species, is not exempt from this global biodiversity crisis. According to the World Wildlife Fund (WWF), between 1970 and 2014, mammals declined by an average of 43%, grassland birds dropped by 69%, and the fish populations declined by 20% straight across Canada.<sup>2</sup> With this rapid and steep decline in biodiversity, Canada is experiencing many adverse effects that are typically associated with habitat and species loss.

Biodiversity is positively related to ecosystem productivity, health and resiliency<sup>3</sup> (i.e. the ability of an ecosystem to respond to changes or disturbances). Given the interdependency of species, a loss of biodiversity can lead to

<sup>1</sup> Intergovernmental Science-Policy Platform on Biodiversity and Ecosystem Services (IPBES). (2019). Global Assessment Report on Biodiversity and Ecosystem Services, [Summary for Policymakers \(PDF\)](#). Accessed October 2021.

<sup>2</sup> World Wildlife Fund. (2018). [Living Planet Report Canada](#). Accessed October 2021.

<sup>3</sup> Cleland, E. E. (2011). Biodiversity and Ecosystem Stability. *Nature Education Knowledge*. 3(10):14.

## Entrée en vigueur

**12 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

La biodiversité décline rapidement dans le monde entier à mesure que certaines espèces disparaissent. Selon un récent rapport d'un groupe international d'experts, une moyenne d'environ 25 % des espèces des groupes d'animaux et de plantes étudiés sont déjà menacées d'extinction. Cela signifie qu'environ un million d'espèces sont déjà menacées d'extinction, la plupart d'ici quelques décennies. Si des mesures ne sont pas prises pour réduire l'intensité des facteurs de perte de biodiversité, on s'attend à une nouvelle accélération du taux mondial d'extinction d'espèces qui, selon le rapport, est déjà au moins plusieurs dizaines à centaines de fois supérieur au taux moyen des dix derniers millions d'années<sup>1</sup>. Dans le même rapport, les experts ont également cerné et classé par ordre d'importance les cinq facteurs directs de perte et de dégradation de la biodiversité ayant eu à ce jour le plus important impact mondial relatif. Ces facteurs sont, par ordre décroissant : la modification de l'utilisation des terres et des mers, l'exploitation directe des organismes, les changements climatiques, la pollution et les espèces exotiques envahissantes.

Le Canada, deuxième pays en superficie au monde et abritant un large éventail d'espèces, n'est pas épargné par cette crise mondiale de la biodiversité. Selon le Fonds mondial pour la nature (WWF), entre 1970 et 2014, les mammifères ont diminué en moyenne de 43 %, les oiseaux des prairies ont chuté de 69 % et les populations de poissons ont diminué de 20 % partout au Canada<sup>2</sup>. Avec ce déclin rapide et abrupt de la biodiversité, le Canada subit de nombreux effets négatifs qui sont généralement associés à la perte d'habitat et d'espèces.

Une corrélation positive a été établie entre la biodiversité et la productivité de l'écosystème, sa santé et sa résilience<sup>3</sup> (c'est-à-dire la capacité de l'écosystème de s'adapter aux changements ou de se défendre contre les perturbations).

<sup>1</sup> Plateforme intergouvernementale scientifique et politique sur la biodiversité et les services écosystémiques (IPBES). (2019). Rapport de l'évaluation mondiale de la biodiversité et des services écosystémiques, [Résumé à l'intention des décideurs \(PDF\)](#). Consulté en octobre 2021.

<sup>2</sup> Fonds mondial pour la nature. (2018). [Rapport Planète vivante Canada](#). Consulté en octobre 2021.

<sup>3</sup> Cleland, E. E. (2011). Biodiversity and Ecosystem Stability. *Nature Education Knowledge*. 3(10):14.

decreases in ecosystem function and services (e.g. natural processes such as pest control, pollination, coastal wave attenuation, temperature regulation and carbon fixing). These services are important to the health of Canadians, and also have important ties to the Canadian economy. Small changes within an ecosystem can lead to a loss of individuals and species resulting in adverse, irreversible and broad-ranging effects on Canadians.

Species that are at risk are afforded protections under the *Species at Risk Act* (SARA) when they are listed in Schedule 1 of SARA (the List of Wildlife Species at Risk). The *Order Amending Schedule 1 to the Species at Risk Act* (the Order) is based on the Minister of the Environment's (the Minister) listing recommendations to the Governor in Council. It is needed to add or reclassify 13 species assessed by the Committee on the Status of Endangered Wildlife in Canada (COSEWIC). Listing species at risk on Schedule 1 of SARA, and the associated protections triggered by listing, support not only the protection of the species, but also overall biodiversity and ecosystem productivity.

## Background

Canada is a country with a rich natural environment that supports a large diversity of plant and animal species. This natural heritage is an integral part of its national identity and history. Wildlife is valued by Canadians for aesthetic, cultural, spiritual, recreational, educational, historical, subsistence, medical, ecological and scientific reasons. Canadian wildlife species and ecosystems are also part of the world's heritage.<sup>4</sup> The Department of the Environment (the Department) is mandated, among other things, to preserve and enhance the quality of the natural environment, including flora and fauna. Although the responsibility for the conservation of wildlife in Canada is shared among all levels of government, the Department plays a leadership role as federal regulator in order to prevent terrestrial species from becoming extinct<sup>5</sup> at the global scale or extirpated<sup>6</sup> from Canada.

The primary federal legislative mechanism for delivering on this responsibility is the *Species at Risk Act* (SARA or the Act). The purposes of SARA are to prevent wildlife

Compte tenu de l'interdépendance des espèces, une perte de biodiversité peut mener à une diminution des fonctions et des services écosystémiques (par exemple les processus naturels comme la lutte contre les organismes nuisibles, la pollinisation, l'atténuation des dommages causés par les vagues côtières, la régulation de la température et la fixation du carbone). Ces services sont importants pour la santé des Canadiens et ont également des liens importants avec l'économie canadienne. De petits changements au sein d'un écosystème peuvent entraîner la perte d'individus et d'espèces, et donc avoir des effets néfastes et irréversibles à grande échelle sur les Canadiens.

Les espèces en péril sont protégées en vertu de la *Loi sur les espèces en péril* (LEP) lorsqu'elles sont inscrites à l'annexe 1 de la LEP (la Liste des espèces en péril). Le *Décret modifiant l'annexe 1 de la Loi sur les espèces en péril* (le Décret) est basé sur les recommandations d'inscription du ministre de l'Environnement (le ministre) à la gouverneure en conseil. Il est nécessaire pour inscrire ou reclassifier 13 espèces évaluées par le Comité sur la situation des espèces en péril au Canada (COSEWIC). L'inscription d'espèces en péril à l'annexe 1 de la LEP et les protections connexes qui sont déclenchées par l'inscription appuient non seulement la protection des espèces, mais aussi la biodiversité en général et la productivité des écosystèmes.

## Contexte

Le Canada est un pays doté d'un environnement naturel riche qui abrite une grande diversité d'espèces végétales et animales. Ce patrimoine naturel fait partie intégrante de l'identité et de l'histoire nationales. Les Canadiens tiennent aux espèces sauvages pour des raisons esthétiques, culturelles, spirituelles, récréatives, éducatives, historiques, alimentaires, médicales, écologiques et scientifiques. Les espèces et écosystèmes sauvages font aussi partie du patrimoine mondial<sup>4</sup>. Le ministère de l'Environnement (le Ministère) a pour mandat, entre autres, de préserver et d'améliorer la qualité de l'environnement naturel, y compris la flore et la faune. Bien que la responsabilité de la conservation des espèces sauvages du Canada soit partagée entre tous les ordres de gouvernement du pays, le Ministère joue un rôle de premier plan à titre d'organisme de réglementation fédéral afin d'éviter la disparition — de la planète<sup>5</sup> ou du pays seulement<sup>6</sup> — d'espèces terrestres.

Le principal moyen législatif fédéral pour réaliser ce mandat est la *Loi sur les espèces en péril* (la LEP ou la Loi). La LEP vise à prévenir la disparition — de la planète ou du

<sup>4</sup> Preamble to the *Species at Risk Act* (2003).

<sup>5</sup> The Committee on the Status of Endangered Wildlife in Canada (COSEWIC) defines an **extinct** species as a "wildlife species that no longer exists."

<sup>6</sup> Section 2 of the *Species at Risk Act* (SARA) defines an extirpated species as a "wildlife species that no longer exists in the wild in Canada, but exists elsewhere in the wild."

<sup>4</sup> Préambule de la *Loi sur les espèces en péril* (2003).

<sup>5</sup> Le Comité sur la situation des espèces en péril au Canada (COSEWIC) définit une espèce **disparue** comme étant une « espèce sauvage qui n'existe plus ».

<sup>6</sup> Au titre de l'article 2 de la *Loi sur les espèces en péril* (LEP), une espèce disparue du pays est une « espèce sauvage qu'on ne trouve plus à l'état sauvage au Canada, mais qu'on trouve ailleurs à l'état sauvage ».



species from becoming extirpated from Canada or extinct; to provide for recovery of wildlife species that are listed as “extirpated,” “endangered” or “threatened”; and to manage species of special concern to prevent them from becoming endangered or threatened. In 2003, when SARA was first enacted, the official List of Wildlife Species at Risk (Schedule 1 of SARA) included 233 species. Since then, the list has been amended on a number of occasions to add, remove or reclassify species. As of September 2021, there are 640 species listed under Schedule 1.

In 2003, SARA established COSEWIC as an advisory body to, among other things, assess or reassess the status of wildlife species. The assessments are carried out in accordance with section 15 of SARA, which requires COSEWIC to determine the status of species it considers to be at risk and identify existing and potential threats to the species. COSEWIC members meet twice every year to review assessments of wildlife species and to classify those wildlife species as “extinct,” “extirpated,” “endangered,” “threatened,” “special concern,” “data deficient,” or “not at risk.”<sup>7</sup>

After COSEWIC has provided its assessments of species at risk to the Minister, the Minister has 90 days to post a response statement on the Species at Risk Public Registry (the Public Registry) indicating how the Minister intends to respond to the assessment and related anticipated timelines. The response statements outline the extent of the consultations on proposed changes to Schedule 1 of SARA.

Subsequent to the consultations and any further analysis carried out by Department officials, an order in council is published in the *Canada Gazette*, Part II, that formally acknowledges receipt of the COSEWIC assessments (an order in council acknowledging receipt of the COSEWIC assessments associated with the current Order was published in the *Canada Gazette*, Part II, on May 25, 2022<sup>8</sup>). This then triggers a regulatory process through an order whereby the Governor in Council (GIC) may, within nine months of receipt of the assessment, on the recommendation of the Minister,

- (1) add a wildlife species to Schedule 1 of SARA according to COSEWIC’s status assessment;
- (2) decide not to add the wildlife species to Schedule 1; or
- (3) refer the matter back to COSEWIC for further information or consideration.

<sup>7</sup> More information can be found on the [COSEWIC website](#).

<sup>8</sup> *Canada Gazette, Part II, Volume 156, Number 11: Order Acknowledging Receipt of the Assessments Done Pursuant to Subsection 23(1) of the Act.*

Canada seulement — des espèces sauvages; à permettre le rétablissement des espèces sauvages désignées « disparues du pays », « en voie de disparition » ou « menacées »; à favoriser la gestion des espèces préoccupantes afin d’éviter qu’elles ne deviennent des espèces en voie de disparition ou menacées. Lorsque la LEP a été promulguée en 2003, la Liste des espèces en péril (annexe 1 de la LEP) comprenait 233 espèces. Depuis, la liste a été modifiée à plusieurs reprises afin d’y ajouter des espèces ou d’en retirer, ou de reclassifier les espèces. En date d’octobre 2021, il y avait 640 espèces répertoriées à l’annexe 1.

En 2003, la LEP a créé le COSEPAC en tant qu’organisme consultatif chargé notamment d’évaluer ou de réévaluer la situation des espèces sauvages. Les évaluations sont réalisées conformément à l’article 15 de la LEP qui exige, entre autres, que le COSEPAC détermine le statut des espèces qu’il considère être en péril et qu’il cerne les menaces existantes et potentielles pour ces espèces. Les membres du COSEPAC se réunissent deux fois par an afin d’examiner les renseignements recueillis sur des espèces sauvages et répartissent les espèces en sept catégories : « disparue », « disparue du pays », « en voie de disparition », « menacée », « préoccupante », « données insuffisantes » ou « non en péril »<sup>7</sup>.

Une fois que le COSEPAC a présenté son évaluation au ministre, ce dernier dispose de 90 jours pour publier dans le Registre public des espèces en péril (le Registre public) une déclaration afin d’indiquer comment il compte réagir à l’évaluation et selon quel échéancier. Cette déclaration communique l’étendue des consultations portant sur les changements proposés à l’annexe 1 de la LEP.

Après les consultations et l’analyse qui en découle réalisée par les représentants du Ministère, un décret est publié dans la Partie II de la *Gazette du Canada* afin de confirmer la réception de l’évaluation du COSEPAC (un décret accusant réception des évaluations du COSEPAC associées au décret actuel a été publié dans la Partie II de la *Gazette du Canada* le 25 mai 2022<sup>8</sup>). Cette publication déclenche un processus réglementaire par lequel, sur recommandation du ministre, le gouverneur en conseil peut, par décret, dans un délai de neuf mois suivant la réception de l’évaluation, soit :

- (1) ajouter une espèce sauvage à l’annexe 1 de la LEP, conformément à l’évaluation de sa situation par le COSEPAC;
- (2) ne pas inscrire l’espèce à l’annexe 1;
- (3) renvoyer la question au COSEPAC pour renseignements supplémentaires ou pour réexamen.

<sup>7</sup> Plus d’informations sont disponibles sur le [site Web du COSEPAC](#).

<sup>8</sup> *Gazette du Canada, Partie II, volume 156, numéro 11 : Décret accusant réception des évaluations faites conformément au paragraphe 23(1) de la Loi.*

If the GIC does not make a decision within nine months of the formal receipt of COSEWIC's assessment, subsection 27(3) of SARA states that the Minister shall amend Schedule 1 according to those assessments.

In addition to recommending new additions to Schedule 1, COSEWIC may review the status of a previously assessed wildlife species and recommend a new classification for these species. Reclassification is important to ensure the designation is consistent with the latest available scientific information, allowing for better decision-making regarding the species in terms of its conservation prioritization. Species are up-listed when their status has deteriorated since their last assessment (e.g. through population decline). When the status improves, they can be down-listed or delisted to ensure that the species are protected according to the purposes of SARA while minimizing impacts on stakeholders and resources.

#### Prohibitions under SARA

Upon listing, wildlife species benefit from various levels of protection, depending on their status, as per the general prohibitions under sections 32 and 33 of SARA. Table 1 hereafter summarizes the various protections afforded to species at risk listed on Schedule 1 of SARA.

Si le gouverneur en conseil ne prend pas de décision dans un délai de neuf mois après avoir reçu officiellement l'évaluation du COSEPAC, le paragraphe 27(3) de la LEP stipule que le ministre doit modifier l'annexe 1 en conformité avec cette évaluation.

En plus de recommander de nouveaux ajouts à l'annexe 1, le COSEPAC peut examiner le statut d'une espèce sauvage précédemment évaluée et recommander une nouvelle classification pour cette espèce. La reclassification est importante pour garantir que la désignation est conforme aux données scientifiques les plus récentes, ce qui permet une meilleure prise de décision quant à l'établissement des priorités en matière de conservation des espèces. Les espèces sont classées à un niveau de risque supérieur lorsque leur situation s'est détériorée depuis la dernière évaluation (par exemple un déclin de la population). Lorsque leur situation s'améliore, on peut les faire passer à une catégorie de risque moins élevée ou les retirer de la Liste des espèces en péril, de sorte que les espèces soient protégées selon l'esprit de la LEP tout en minimisant les répercussions sur les intervenants et les ressources.

#### Interdictions en application de la LEP

Dès leur inscription, les espèces sauvages bénéficient de différents niveaux de protection, qui varient selon leur désignation, conformément aux interdictions générales prévues aux articles 32 et 33 de la LEP. Le tableau 1 ci-après présente les différentes protections offertes par la LEP immédiatement après l'ajout d'une espèce à l'annexe 1 de la LEP.

**Table 1: Summary of protections offered to wildlife species and their residences immediately upon their addition to Schedule 1 of SARA**

Species status	Species protected by the <i>Migratory Birds Convention Act, 1994</i>	Aquatic species protected by the <i>Species at Risk Act</i>	All other listed species protected by the <i>Species at Risk Act</i>
<b>Special concern</b>	SARA's general prohibitions for individual <sup>a</sup> and residence <sup>b</sup> are not applicable to species of special concern.	SARA's general prohibitions for individual and residence are not applicable to species of special concern.	SARA's general prohibitions for individual and residence are not applicable to species of special concern.
<b>Threatened, endangered or extirpated</b>	SARA's general prohibitions apply to all endangered, threatened and extirpated migratory birds listed in Schedule 1 of SARA and protected by the <i>Migratory Birds Convention Act, 1994</i> , anywhere they occur, including private lands, provincial lands and lands within a territory.	SARA's general prohibitions apply to all endangered, threatened and extirpated aquatic species listed in Schedule 1 of SARA, anywhere they occur, including private lands, provincial lands and lands within a territory.	SARA's general prohibitions apply to all endangered, threatened and extirpated species listed in Schedule 1 of SARA when found on federal lands <sup>c</sup> in a province, or lands under the authority of the Minister of the Environment or the Parks Canada Agency in a territory.

<sup>a</sup> As stated in subsection 32(1) of SARA, no person shall kill, harm, harass, capture or take an individual of a wildlife species that is listed as an extirpated species, an endangered species or a threatened species, and under subsection 32(2), no person shall possess, collect, buy, sell or trade an individual of a wildlife species that is listed as an extirpated species, an endangered species or a threatened species, or any part or derivative of such an individual.

<sup>b</sup> As stated in section 33 of SARA, no person shall damage or destroy the residence of one or more individuals of a wildlife species that is listed as an endangered species or a threatened species, or that is listed as an extirpated species if a recovery strategy has recommended the reintroduction of the species into the wild in Canada.

<sup>c</sup> As defined in section 2(1) of SARA, the term "federal land" means land that belongs to His Majesty in right of Canada, or that His Majesty in right of Canada has the power to dispose of, and all waters on and airspace above that land; the internal waters of Canada and the territorial sea of Canada; and reserves and any other lands that are set apart for the use and benefit of a band under the Indian Act, and all waters on and airspace above those reserves and lands.

**Tableau 1 : Résumé des niveaux de protection accordés aux espèces sauvages et leur résidence dès leur inscription à l'annexe 1 de la LEP — Application des interdictions générales par type d'espèces et leur emplacement**

Statut de l'espèce	Espèces protégées par la <i>Loi de 1994 sur la Convention concernant les oiseaux migrateurs</i>	Espèces aquatiques protégées par la <i>Loi sur les espèces en péril</i>	Toutes les autres espèces inscrites protégées par la <i>Loi sur les espèces en péril</i>
<b>Préoccupante</b>	Les interdictions générales de la LEP pour les individus <sup>a</sup> et la résidence <sup>b</sup> ne s'appliquent pas aux espèces préoccupantes.	Les interdictions générales de la LEP pour les individus et la résidence ne s'appliquent pas aux espèces préoccupantes.	Les interdictions générales de la LEP pour les individus et la résidence ne s'appliquent pas aux espèces préoccupantes.
<b>Menacée, en voie de disparition ou disparue du pays</b>	Les interdictions générales de la LEP s'appliquent à tous les oiseaux migrateurs en voie de disparition, menacés et disparus du pays inscrits à l'annexe 1 de la LEP et protégés par la <i>Loi de 1994 sur la Convention concernant les oiseaux migrateurs</i> , partout où ils se trouvent, y compris sur les terres privées, les terres provinciales et à l'intérieur d'un territoire.	Les interdictions générales de la LEP s'appliquent à toutes les espèces aquatiques en voie de disparition, menacées et disparues du pays inscrites à l'annexe 1 de la LEP, partout où elles se trouvent, y compris sur les terres privées, les terres provinciales et les terres se trouvant dans un territoire.	Les interdictions générales de la LEP s'appliquent à toutes les espèces en voie de disparition, menacées et disparues du pays inscrites à l'annexe 1 de la LEP lorsqu'elles se trouvent sur le territoire domanial <sup>c</sup> dans une province, ou sur des terres qui relèvent du ministre de l'Environnement ou de l'Agence Parcs Canada dans un territoire.

<sup>a</sup> Comme l'indique le paragraphe 32(1) de la LEP, il est interdit de tuer un individu d'une espèce sauvage inscrite comme espèce disparue du pays, en voie de disparition ou menacée, de lui nuire, de le harceler, de le capturer ou de le prendre, et comme l'indique le paragraphe 32(2), il est interdit de posséder, de collectionner, d'acheter, de vendre ou d'échanger un individu — notamment partie d'un individu ou produit qui en provient — d'une espèce sauvage inscrite comme espèce disparue du pays, en voie de disparition ou menacée.

<sup>b</sup> Comme l'indique l'article 33 de la LEP, il est interdit d'endommager ou de détruire la résidence d'un ou de plusieurs individus soit d'une espèce sauvage inscrite comme espèce en voie de disparition ou menacée, soit d'une espèce sauvage inscrite comme espèce disparue du pays dont un programme de rétablissement a recommandé la réinsertion à l'état sauvage au Canada.

<sup>c</sup> Comme l'indique le paragraphe 2(1) de la LEP, le terme « territoire domanial » désigne : les terres qui appartiennent à Sa Majesté du chef du Canada ou qu'elle a le pouvoir d'aliéner, ainsi que leurs eaux et leur espace aérien; les eaux intérieures et la mer territoriale du Canada; les réserves ou autres terres qui ont été mises de côté à l'usage et au profit d'une bande en application de la Loi sur les Indiens, ainsi que leurs eaux et leur espace aérien.

On non-federal lands, listed species that are not an aquatic species or a migratory bird protected by the *Migratory Birds Convention Act, 1994* (MBCA) can only be protected under SARA by an order in council.<sup>9</sup> The Minister of the Environment must recommend that such an order be made if the Minister is of the opinion that the laws of the province or territory do not effectively protect the species or the residences of its individuals.

#### *Recovery planning for threatened, endangered or extirpated species*

Listing a species as “endangered,” “threatened” or “extirpated” triggers mandatory recovery planning by the competent minister<sup>10</sup> in cooperation with appropriate provincial or territorial governments, other federal ministers

<sup>9</sup> Subsection 34(2) of SARA for provinces and subsection 35(2) of SARA for territories.

<sup>10</sup> As defined in SARA, the term “competent minister” means (a) the Minister responsible for the Parks Canada Agency with respect to individuals of the wildlife species in or on federal lands administered by that Agency; (b) the Minister of Fisheries and Oceans with respect to aquatic species, other than species mentioned in paragraph (a); and (c) the Minister of the Environment with respect to all other individuals of the wildlife species.

À l'extérieur du territoire domanial, les espèces inscrites qui ne sont pas des espèces aquatiques ou des oiseaux migrateurs protégés par la *Loi de 1994 sur la convention concernant les oiseaux migrateurs* (LCOM) ne peuvent être protégées par la LEP que par un décret en conseil<sup>9</sup>. Le ministre de l'Environnement doit recommander la prise d'un tel décret s'il estime que les lois de la province ou du territoire ne protègent pas efficacement l'espèce ou la résidence de ses individus.

#### *Planification du rétablissement des espèces menacées, en voie de disparition ou disparues du pays*

L'inscription d'une espèce comme étant « menacée », « en voie de disparition » ou « disparue du pays » entraîne, pour le ministre compétent<sup>10</sup>, l'obligation d'établir un programme de rétablissement en collaboration avec les

<sup>9</sup> Paragraphe 34(2) de la LEP pour les provinces et paragraphe 35(2) de la LEP pour les territoires.

<sup>10</sup> La LEP définit le terme « ministre compétent » comme suit : a) en ce qui concerne les individus présents dans les parties du territoire domanial dont la gestion relève de l'Agence Parcs Canada, le ministre responsable de celle-ci; b) en ce qui concerne les espèces aquatiques dont les individus ne sont pas visés par l'alinéa a), le ministre des Pêches et des Océans; c) en ce qui concerne tout autre individu, le ministre de l'Environnement.

with authority over federal lands where the species is found, and wildlife management boards authorized by a land claims agreement, among others. If the recovery of the species is possible, the recovery strategy must address threats to the survival of the listed species, including any loss of habitat, and must include, among other things, the identification of the species' critical habitat, to the extent possible, based on the best available information. Once a final recovery strategy has been posted on the Public Registry, the competent minister must then prepare one or more action plans based on the recovery strategy. Action plans are also prepared in consultation with the above-mentioned organizations and persons. SARA does not mandate timelines for their preparation or implementation; rather, these are set out in the recovery strategy.

#### *Protection of critical habitat*

Requirements under SARA for the protection of critical habitat depend on whether the species are aquatic, migratory birds protected under the MBCA, or other species, as well as whether these species are found on federal lands, in the exclusive economic zone, on the continental shelf of Canada or elsewhere in Canada. For migratory birds that are protected under the MBCA, their nests and nest shelters are protected against destruction throughout Canada.

When critical habitat or portions of critical habitat have been identified on federal lands, in the exclusive economic zone of Canada or on the continental shelf of Canada, SARA requires that it be legally protected within 180 days of its identification in a recovery strategy or an action plan. Protection can be achieved through provisions under SARA or any other Act of Parliament, including conservation agreements under section 11 of SARA.

#### *Permits issued under SARA*

Under section 73 of SARA, the competent minister may enter into an agreement or issue a permit authorizing a person to engage in an activity affecting a listed wildlife species, any part of its critical habitat, or the residences of its individuals. Permits are required by those persons conducting activities affecting species listed on Schedule 1 of SARA as "extirpated," "endangered," or "threatened," that is, activities which contravene SARA general prohibitions, critical habitat orders or emergency orders. SARA sets out the factors that the Minister must consider before issuing a permit.

gouvernements provinciaux ou territoriaux concernés, d'autres ministres fédéraux dont relève le territoire domanial où se trouve l'espèce et les conseils des ressources fauniques autorisés par un accord sur les revendications territoriales, entre autres. Si le rétablissement de l'espèce est réalisable, le programme de rétablissement doit tenir compte des menaces qui pèsent sur la survie de l'espèce inscrite, y compris la perte de l'habitat, et doit inclure, entre autres, la désignation de l'habitat essentiel de l'espèce, dans la mesure du possible, d'après la meilleure information disponible. Une fois que le programme de rétablissement définitif a été publié dans le Registre public, le ministre compétent doit préparer un ou plusieurs plans d'action fondés sur le programme de rétablissement. Les plans d'action sont aussi préparés en consultation avec les organisations et les personnes susmentionnées. La LEP ne définit pas d'échéanciers pour leur préparation ou leur mise en œuvre; cette information est plutôt établie dans le programme de rétablissement.

#### *Protection de l'habitat essentiel*

Les exigences de la LEP pour protéger l'habitat essentiel diffèrent selon qu'il s'agisse d'espèces aquatiques, d'espèces d'oiseaux migrateurs protégés par la LCOM ou d'autres espèces, et selon que ces espèces soient présentes sur le territoire domanial, dans la zone économique exclusive, sur le plateau continental du Canada ou ailleurs au Canada. Pour les oiseaux migrateurs qui sont protégés en vertu de la LCOM, leurs nids et leurs abris à nid sont protégés contre la destruction partout au Canada.

Lorsque l'habitat essentiel d'une espèce ou une partie de celui-ci se trouve sur le territoire domanial, dans la zone économique exclusive du Canada ou sur le plateau continental du Canada, la LEP exige que celui-ci fasse l'objet de mesures de protection légales dans un délai de 180 jours suivant sa désignation dans un programme de rétablissement ou un plan d'action. La protection peut être assurée par des dispositions de la LEP ou de toute autre loi fédérale, ou une mesure prise sous leur régime, y compris les accords de conservation aux termes de l'article 11 de la LEP.

#### *Permis délivrés en vertu de la LEP*

Conformément à l'article 73 de la LEP, le ministre compétent peut conclure avec une personne un accord l'autorisant à exercer une activité touchant une espèce sauvage inscrite, tout élément de son habitat essentiel ou la résidence de ses individus, ou lui délivrer un permis à cet effet. Des permis sont requis pour les personnes qui mènent des activités touchant des espèces inscrites à l'annexe 1 de la LEP comme étant « disparues du pays », « en voie de disparition » ou « menacées », soit des activités qui contreviennent aux interdictions générales de la LEP, aux arrêtés visant l'habitat essentiel ou aux décrets d'urgence. La LEP définit les facteurs dont doit tenir compte le ministre avant de délivrer un permis.

### Management of species of special concern

The addition of a species of special concern to Schedule 1 of SARA serves as an early indication that the species requires attention. Triggering the development of a management plan at this stage enables the species to be managed proactively, maximizes the probability of its success, and is expected to avoid higher-cost measures in the future.

The management plan includes conservation measures deemed appropriate to preserve the wildlife species and avoid decline of its population. It is developed in cooperation with the relevant provincial and territorial governments, other federal government departments, wildlife management boards, Indigenous partners and organizations, and any appropriate stakeholders. The management plan must be posted within three years of the species being listed.

#### Objective

The objective of the *Order Amending Schedule 1 to the Species at Risk Act* (the Order) is to ensure that the various measures available under SARA to protect and recover species at risk, are applicable to the species that will be reclassified or added to the List of Wildlife Species at Risk (Schedule 1 of SARA) by this Order. The Order will also ensure that the names of species on the list reflect current terminology.

#### Description

The Order amends Schedule 1 of SARA by adding nine new species (see Table 2.1) to the List of Wildlife Species at Risk, by reclassifying three others (see Table 2.2) and by changing the scientific name of one species (see Table 2.3). A detailed description of each species, their ranges and threats can be found in the annex of this document.

### Gestion des espèces préoccupantes

L'ajout d'une espèce préoccupante à l'annexe 1 de la LEP fournit une indication que l'espèce nécessite une attention particulière. Suivant l'inscription, la préparation d'un plan de gestion permet à l'espèce d'être gérée de manière proactive et de maximiser la probabilité de succès du rétablissement, et devrait permettre d'éviter la mise en place future de mesures plus coûteuses.

Le plan de gestion comprend les mesures de conservation jugées appropriées pour préserver l'espèce et éviter le déclin de sa population. Il est élaboré en collaboration avec les gouvernements provinciaux ou territoriaux compétents, d'autres ministères fédéraux, des conseils de gestion des ressources fauniques, des partenaires et des organisations autochtones et tout autre intervenant concerné. Le plan de gestion doit être publié dans un délai de trois ans suivant l'inscription de l'espèce.

#### Objectif

L'objectif du *Décret modifiant l'annexe 1 de la Loi sur les espèces en péril* (le Décret) est de veiller à ce que les diverses mesures disponibles aux termes de la LEP pour protéger et rétablir les espèces en péril soient applicables aux espèces qui seront reclassifiées ou ajoutées à la Liste des espèces en péril (annexe 1 de la LEP) par le Décret. Ce dernier assurera aussi que les noms des espèces qui figurent sur la liste tiennent compte de la terminologie actuelle.

#### Description

Le Décret modifie l'annexe 1 de la LEP en ajoutant neuf nouvelles espèces (voir le tableau 2.1) à la Liste des espèces en péril, en reclassifiant trois espèces (voir le tableau 2.2) et en changeant le nom scientifique d'une espèce (voir le tableau 2.3). Une description détaillée de chaque espèce, de leurs aires de répartition et des menaces qui pèsent sur elles se trouve à l'annexe du présent document.

**Table 2.1: Species added to Schedule 1 of SARA**

Taxonomy	Species	Scientific name	Current status	Proposed status	Range
Mosses	Dalton's Moss	<i>Daltonia splachnoides</i>	None	Endangered	British Columbia
	Carey's Small Limestone Moss	<i>Seligeria careyana</i>	None	Endangered	British Columbia
	Drooping-leaved Beard-moss	<i>Oxystegus recurvifolius</i>	None	Endangered	British Columbia
Vascular plants	Hairy Paintbrush	<i>Castilleja tenuis</i>	None	Endangered	British Columbia
	Dwarf Hesperochiron	<i>Hesperochiron pumilus</i>	None	Endangered	British Columbia
	Columbia Quillwort	<i>Isoetes minima</i>	None	Endangered	British Columbia
	Hairy Valerian	<i>Valeriana edulis</i> ssp. <i>ciliata</i>	None	Endangered	Ontario

Taxonomy	Species	Scientific name	Current status	Proposed status	Range
Arthropods	American Bumble Bee	<i>Bombus pensylvanicus</i>	None	Special concern	Ontario, Quebec
	Yellow Scarab Hunter Wasp	<i>Dielis pilipes</i>	None	Special concern	Ontario

Tableau 2.1 : Espèces inscrites à l'annexe 1 de la LEP

Taxonomie	Espèce	Nom scientifique	Statut actuel	Statut proposé	Aire de répartition
Mousses	Daltonie faux-splachne	<i>Daltonia splachnoides</i>	Aucun	En voie de disparition	Colombie-Britannique
	Séligérie de Carey	<i>Seligeria careyana</i>	Aucun	En voie de disparition	Colombie-Britannique
	Trichostome à feuilles recourbées	<i>Oxystegus recurvifolius</i>	Aucun	En voie de disparition	Colombie-Britannique
Plantes vasculaires	Castilléjje grêle	<i>Castilleja tenuis</i>	Aucun	En voie de disparition	Colombie-Britannique
	Hespérochiron nain	<i>Hesperochiron pumilus</i>	Aucun	En voie de disparition	Colombie-Britannique
	Isoète du Columbia	<i>Isoetes minima</i>	Aucun	En voie de disparition	Colombie-Britannique
	Valériane ciliée	<i>Valeriana edulis</i> ssp. <i>ciliata</i>	Aucun	En voie de disparition	Ontario
Arthropodes	Bourdon américain	<i>Bombus pensylvanicus</i>	Aucun	Préoccupante	Ontario, Québec
	Scolie dorée	<i>Dielis pilipes</i>	Aucun	Préoccupante	Ontario

Table 2.2: Species reclassified in Schedule 1 of SARA

Taxonomy	Species	Scientific name	Current status	Proposed status	Range
Mammals	Peary Caribou	<i>Rangifer tarandus pearyi</i>	Endangered	Threatened	Northwest Territories and Nunavut
Reptiles	Greater Short-horned Lizard	<i>Phrynosoma hernandesi</i>	Endangered	Special concern	Alberta, Saskatchewan
Vascular plants	Goldenseal	<i>Hydrastis canadensis</i>	Threatened	Special concern	Ontario

Tableau 2.2 : Espèces reclassifiées à l'annexe 1 de la LEP

Taxonomie	Espèce	Nom scientifique	Statut actuel	Statut proposé	Aire de répartition
Mammifères	Caribou de Peary	<i>Rangifer tarandus pearyi</i>	En voie de disparition	Menacée	Territoires du Nord-Ouest, Nunavut
Reptiles	Lézard à petites cornes majeur	<i>Phrynosoma hernandesi</i>	En voie de disparition	Préoccupante	Alberta, Saskatchewan
Plantes vasculaires	Hydraste du Canada	<i>Hydrastis canadensis</i>	Menacée	Préoccupante	Ontario

Table 2.3: Species whose scientific name is changed

Taxonomy	Species	Scientific name	Current status	Proposed status	Range
Arthropods	Karner Blue	<i>Plebejus samuelis</i> <sup>a</sup>	Extirpated	N/A	Ontario

<sup>a</sup> Scientific name change, currently listed in Schedule 1 of SARA as *Lycaeides melissa samuelis*.

**Tableau 2.3 : Espèce dont le nom scientifique est changé**

Taxonomie	Espèce	Nom scientifique	Statut actuel	Statut proposé	Aire de répartition
Arthropodes	Bleu mélissa	<i>Plebejus samuelis</i> <sup>a</sup>	Disparue du pays	S/O	Ontario

<sup>a</sup> Changement de nom scientifique, actuellement inscrit à l'annexe 1 de la LEP sous le nom de *Lycaeides melissa samuelis*.

## Regulatory development

### Consultation

Under SARA, the independent scientific assessment of the status of wildlife species conducted by COSEWIC, and the decision made by the GIC to grant legal protection by listing a wildlife species under Schedule 1 of the Act, are two distinct processes. This separation guarantees that the panel of scientists may work independently when assessing the status of wildlife species and that Canadians have the opportunity to participate in the decision-making process of determining whether or not wildlife species will be listed under SARA.

The Government of Canada recognizes that the conservation of wildlife is a joint responsibility and that the best way to secure the survival of species at risk and their habitats is through the active participation of all those concerned. SARA's preamble stipulates that all Canadians have a role to play in preventing the disappearance of wildlife species from Canada's lands. One of the ways that Canadians can get involved is by sharing comments concerning the addition, reclassification, or removal of species to Schedule 1 of SARA. All comments received are considered by the Minister when making listing recommendations to the GIC.

The Department of the Environment began initial public consultations with the posting of the Minister's response statements in the Public Registry within 90 days of receiving a copy of an assessment of the status of a wildlife species from COSEWIC. Indigenous Peoples, stakeholders, organizations, and the general public were also consulted by means of a publicly posted document titled *Consultation on Amending the List of Species under the Species at Risk Act: Terrestrial Species*.

The consultation documents provided information on the species, including the reason for their designation, a biological description and location information. They also provided an overview of the SARA listing process. These documents were distributed directly to over 3 300 individuals and organizations, including Indigenous Peoples and organizations, provincial and territorial governments, various industrial sectors, resource users, landowners and

## Élaboration de la réglementation

### Consultation

En vertu de la LEP, l'évaluation scientifique indépendante de la situation des espèces sauvages effectuée par le COSEPAC et la décision de la gouverneure en conseil d'accorder une protection juridique en inscrivant des espèces sauvages à l'annexe 1 de la Loi sont deux processus distincts. Cette distinction garantit que le comité de scientifiques peut travailler de façon indépendante pour l'évaluation de la situation des espèces sauvages et que les Canadiens ont la possibilité de participer au processus décisionnel consistant à déterminer si les espèces sauvages seront inscrites à la LEP pour bénéficier d'une protection juridique.

Le gouvernement du Canada reconnaît que la conservation des espèces sauvages est une responsabilité partagée et que la meilleure façon d'assurer la survie des espèces en péril et la préservation de leur habitat passe par la participation active de tous les intervenants concernés. Le préambule de la LEP indique que tous les Canadiens ont un rôle à jouer dans la prévention de la disparition des espèces sauvages du Canada. L'une des façons dont les Canadiens peuvent participer est de faire part de leurs commentaires concernant l'ajout d'espèces à l'annexe 1 de la LEP, la reclassification d'espèces ou le retrait de celles-ci de l'annexe. Le ministre tient compte de tous les commentaires reçus lorsqu'il fait ses recommandations concernant l'inscription d'espèces au gouverneur en conseil.

Le ministère de l'Environnement amorce les consultations publiques initiales après la publication des réponses du ministre dans le Registre public dans les 90 jours suivant la réception d'une copie de l'évaluation de la situation d'une espèce sauvage du COSEPAC. Les peuples autochtones, les intervenants, les organisations et le grand public sont également consultés au moyen d'un document accessible au public intitulé *Consultation sur la modification de la liste des espèces de la Loi sur les espèces en péril : espèces terrestres*.

Les documents de consultation fournissent de l'information sur l'espèce, y compris la justification de sa désignation, une description biologique et des informations sur les localités où elle se trouve. Ils présentent également un aperçu du processus d'inscription à la LEP. Ces documents ont été distribués directement à plus de 3 300 personnes et organisations, y compris des peuples et organisations autochtones, des gouvernements provinciaux et

environmental non-governmental organizations (ENGOS) with an interest in a particular species.

#### Initial consultation results summary

Initial consultations with interested stakeholders and members of the public were summarized in the Regulatory Impact Analysis Statement (RIAS) of the proposed Order published in the *Canada Gazette*, Part I, on May 28, 2022.<sup>11</sup>

#### Public comment period following prepublication in the *Canada Gazette*, Part I

The proposed Order and accompanying RIAS were published in the *Canada Gazette*, Part I, on May 28, 2022, for a 30-day public comment period. Links to these documents were also posted on the Public Registry and a notice of the public comment period was sent to Indigenous Peoples and stakeholders.

The Department of the Environment received three comments on the proposed Order during the public comment period from one industry organization and two Indigenous groups. Both comments from Indigenous groups indicated that they have no concerns and/or comments at this time. The industry organization indicated that since species in this Order exist within range of, or on their properties or activities, they would like to remain on the stakeholder list, and to be consulted as part of any future recovery strategies.

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

##### Modern treaty obligations

Section 35 of the *Constitution Act, 1982* recognizes and affirms Aboriginal and treaty rights of Indigenous Peoples of Canada, including rights related to activities, practices, and traditions of Indigenous Peoples that are integral to their distinctive culture. As required by the *Cabinet Directive on the Federal Approach to Modern Treaty Implementation*, an assessment of modern treaty implications was conducted on the proposed Order.

The Order pertains to the addition, reclassification, and delisting of 12 species, one of which is found on federal lands in areas with modern treaties:

- **Peary Caribou** (Nunavut and Northwest Territories)

territoriaux, divers secteurs industriels, des utilisateurs de ressources, des propriétaires fonciers et des organisations non gouvernementales de l'environnement qui s'intéressent à une espèce en particulier.

#### Résumé des résultats des consultations initiales

Les consultations initiales avec les intervenants concernés et les membres du public ont été résumées dans le résumé de l'étude d'impact de la réglementation (REIR) du décret proposé publié dans la Partie I de la *Gazette du Canada*, le 28 mai 2022<sup>11</sup>.

#### Période de consultation du public suivant la publication préalable dans la Partie I de la *Gazette du Canada*

Le décret proposé et le REIR connexe ont été publiés dans la Partie I de la *Gazette du Canada* le 28 mai 2022, aux fins d'une période de consultation du public de 30 jours. Des liens menant à ces documents ont aussi été publiés dans le Registre public, et un avis concernant la période de consultation du public a été envoyé aux peuples autochtones et aux intervenants.

Le ministère de l'Environnement a reçu trois commentaires au sujet du décret proposé durant la période de commentaires publics, soit d'un organisme de l'industrie et de deux groupes autochtones. Les groupes autochtones indiquaient qu'ils n'avaient pas d'inquiétude ou de commentaire à ce moment. L'organisme de l'industrie a souligné que, puisque des espèces visées par le Décret sont présentes sur ses propriétés ou sites d'activités ou à proximité, il aimerait demeurer sur la liste des parties intéressées et être consulté lors de la préparation de tout programme de rétablissement futur.

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

##### Obligations relatives aux traités modernes

L'article 35 de la Loi constitutionnelle de 1982 reconnaît et affirme les droits ancestraux et issus de traités des peuples autochtones du Canada, y compris les droits liés aux activités, aux pratiques et aux traditions des peuples autochtones qui font partie intégrante de leur culture distinctive. Comme l'exige la *Directive du Cabinet sur l'approche fédérale pour la mise en œuvre des traités modernes*, le décret proposé a été soumis à une évaluation des répercussions des traités modernes.

Le Décret porte sur l'ajout, la reclassification et la radiation de 12 espèces, dont l'une se trouve sur des terres fédérales dans des régions ayant signé des traités modernes :

- **caribou de Peary** (Nunavut et Territoires du Nord-Ouest)

<sup>11</sup> *Canada Gazette*, Part I, Volume 156, Number 22: *Order Amending Schedule 1 to the Species at Risk Act*.

<sup>11</sup> *Gazette du Canada*, Partie I, volume 156, numéro 22 : *Décret modifiant l'annexe 1 de la Loi sur les espèces en péril*.



The Peary Caribou occurs on lands covered by the Nunavut Land Claims Agreement (NLCA) and the Inuvialuit Comprehensive Land Claim Agreement. As such, the Department of the Environment consulted with Indigenous partners on the proposed down-listing of the Peary Caribou from “endangered” to “threatened.” In March 2018, the Nunavut Wildlife Management Board (NWMB) took a decision to approve the listing of Peary Caribou as “threatened,” which was communicated to the Minister of Environment and Climate Change. In addition, four Indigenous organizations also provided their support for the amendment to Schedule 1 of SARA for this species. After careful analysis of relevant modern treaty provisions, it has been determined that the reclassification of the Peary Caribou from “endangered” to “threatened” is expected to have minimal impacts on treaty rights. The general prohibitions under SARA (sections 32 and 33) do not apply to settlement lands recognized under modern treaties, as they are not considered federal lands as per the definition under SARA. Also, considering that there will be no change in the application of SARA general prohibitions on federal lands associated with the reclassification of the Peary Caribou from “endangered” to “threatened,” no incremental impacts are expected for Indigenous Peoples.

Under SARA, the listing of a species as “threatened” or “endangered” requires the development of a recovery strategy and action plan. In the development of the recovery strategy, the Minister is required to cooperate with different parties as listed in paragraph 39(1)(c) of SARA, which include wildlife management boards established under land claim agreements. These boards must be consulted when making decisions and recommendations with respect to the recovery of species in their settlement areas. The recovery strategy must also be prepared, to the extent that it will apply to that area, in accordance with the provisions of the agreement as per SARA subsection 39(2). As for the development of the action plan, similar obligations are applicable as per paragraph 48(1)(c) and subsection 48(2) of SARA.

In order to fulfill its modern treaty obligations, the Department will consult and involve First Nations and Indigenous organizations that are parties to these treaties in recovery planning for this species as well as the relevant wildlife management boards including the Nunavut Wildlife Management Board and the Wildlife Management Advisory Council.

Le caribou de Peary est présent dans les zones des traités modernes couvertes par l’Accord sur les revendications territoriales du Nunavut (ARTN) et l’Accord sur les revendications territoriales globales des Inuvialuit. À ce titre, le ministère de l’Environnement a consulté ses partenaires autochtones sur la proposition de déclasser le caribou de Peary d’espèce « en voie de disparition » à espèce « menacée ». En mars 2018, le Conseil de gestion des ressources fauniques du Nunavut (CGRFN) a pris la décision d’approuver l’inscription du caribou de Peary comme étant « menacée », décision qui a été communiquée au ministre de l’Environnement et du Changement climatique. En outre, quatre organisations autochtones ont également indiqué leur soutien à la modification de l’annexe 1 de la LEP pour cette espèce. Après une analyse minutieuse des dispositions pertinentes des traités modernes de ces accords, il a été déterminé que la reclassification du caribou de Peary d’espèce « en voie de disparition » à espèce « menacée » devrait avoir des répercussions minimales sur les droits issus de traités. Les interdictions générales aux termes de la LEP (articles 32 et 33) ne s’appliquent pas aux terres visées par des traités modernes, car elles ne sont pas considérées comme faisant partie du territoire domanial au sens de la LEP. Par ailleurs, étant donné qu’il n’y aura aucun changement dans l’application des interdictions générales aux termes de LEP sur le territoire domanial associées à la reclassification du caribou de Peary d’espèce « en voie de disparition » à espèce « menacée », aucun impact différentiel n’est prévu dans les autres zones couvertes par ces traités.

En vertu de la LEP, l’inscription d’une espèce comme étant « menacée » ou « en voie de disparition » exige l’élaboration d’un programme de rétablissement et d’un plan d’action. Dans l’élaboration de ce programme de rétablissement, le ministre est tenu de collaborer avec les différentes parties énumérées à l’alinéa 39(1)(c) de la LEP, y compris les conseils de gestion de la faune établis au titre des accords sur les revendications territoriales. Ces conseils doivent être consultés afin de participer à la prise de décisions et à la formulation de recommandations concernant le rétablissement des espèces dans les zones visées par les accords. Le programme de rétablissement doit également être préparé, dans la mesure où il s’appliquera à cette zone, conformément aux dispositions de l’accord selon le paragraphe 39(2) de la LEP. En ce qui concerne l’élaboration du plan d’action, des obligations similaires sont applicables en vertu de l’alinéa 48(1)(c) et du paragraphe 48(2) de la LEP.

Afin de s’acquitter de ses obligations découlant des traités modernes, le Ministère consultera et fera participer les Premières Nations et les organisations autochtones qui sont parties à ces traités à la planification du rétablissement de cette espèce, ainsi que les conseils de gestion de la faune, notamment le Conseil de gestion des ressources fauniques du Nunavut et le Conseil consultatif de la gestion de la faune.

## Indigenous engagement and consultation

Canada has committed to a renewed, nation-to-nation relationship with Indigenous Peoples based on recognition of rights, respect, cooperation and partnership. In line with this commitment, the Department of the Environment is taking measures to have meaningful consultations with Indigenous Peoples and organizations in the interest of respect, cooperation and partnership. In parallel, discussions are taking place with interested Indigenous communities to determine the most appropriate approaches to consult with them.

The Department reached out to engage with Indigenous Peoples and organizations, as well as modern treaty holders, to enable those who could be impacted by the Order to state their views. In January 2017, the Department sent targeted emails and letters to Indigenous organizations and wildlife management boards inviting their comments on the proposed down-listing of the Peary Caribou from “endangered” to “threatened.” Please refer to the “Initial consultation results summary” section for more details on feedback provided by stakeholders. In January 2020, the Department sent targeted emails and letters to individual First Nations and Indigenous organizations, inviting their comments on the other species in the Order. The email or letter provided background information on the initiative and on the species to be listed/or reclassified with a focus on the ones that are known to occur in the Province/Territory where the First Nation reserve or Indigenous group is located. The notice also clarified the consultation approach and offered additional information sources on the listing and consultation processes for terrestrial species. In addition, the Department offered the opportunity to discuss the proposed Order further with individual First Nations and Indigenous organizations who requested it either through a phone discussion, teleconference or an in-person consultation session.

Comments were received during the 2017 extended consultation period regarding the Peary Caribou from three Indigenous organizations and two Hunters and Trappers Organizations, all of which supported the listing recommendations. In addition to the comments received from Indigenous organizations for Peary Caribou, one comment was received from Indigenous groups with respect to the remaining 12 species included in the proposed Order. They originate from the Shawanaga First Nation. The Shawanaga First Nation supported the listing of the American Bumble Bee as the species helps pollinate medicines that are sacred and important for the Anishinaabe community.

Most of the amendments included in this Order are not anticipated to result in any incremental costs to stakeholders and Indigenous Peoples as they are either “special

## Consultation et mobilisation des Autochtones

Le Canada s’est engagé à renouveler sa relation de nation à nation avec les peuples autochtones, fondée sur la reconnaissance des droits, le respect, la coopération et le partenariat. Conformément à cet engagement, le ministère de l’Environnement prend des mesures pour tenir des consultations constructives auprès des peuples et des organisations autochtones, dans un esprit de respect, de coopération et de partenariat. Parallèlement, des discussions sont en cours avec les collectivités autochtones intéressées afin de déterminer les approches les plus appropriées pour les consulter.

Le Ministère a contacté les peuples et les organisations autochtones ainsi que les signataires de traités modernes afin de permettre à ceux qui seraient touchés par le Décret de faire connaître leur point de vue. En janvier 2017, le Ministère a envoyé des courriels et des lettres ciblées aux organisations autochtones et aux conseils de gestion de la faune et de la flore, les invitant à faire part de leurs commentaires sur le déclassement du caribou de Peary de la catégorie « en voie de disparition » à la catégorie « menacée ». Veuillez consulter la section « Résumé des résultats des consultations initiales » pour plus de détails. En janvier 2020, le Ministère a envoyé des courriels et des lettres ciblées aux Premières Nations et aux organisations autochtones, les invitant à formuler leurs commentaires. Le courriel ou la lettre fournissait des renseignements généraux sur l’initiative et sur les espèces à inscrire ou à reclasser, en mettant l’accent sur celles que l’on sait présentes dans la province ou le territoire où se trouve la réserve de la Première Nation ou le groupe autochtone. L’avis présentait également l’approche de consultation et offrait des sources d’information supplémentaires sur les processus d’inscription et de consultation concernant les espèces terrestres. De plus, le Ministère a offert la possibilité de discuter davantage du décret proposé avec les Premières Nations et les organisations autochtones qui en ont fait la demande, par téléphone, par téléconférence ou lors d’une séance de consultation en personne.

Des commentaires ont été reçus, au cours de la période de consultation prolongée de 2017 pour le caribou de Peary, du Conseil consultatif de la gestion de la faune (TNO), du Conseil de gestion des ressources fauniques du Nunavut et de trois organisations autochtones, tous appuyant le reclassement du statut de l’espèce. Un seul commentaire a été reçu de la Première Nation Shawanaga concernant les 12 autres espèces incluses dans le décret proposé. La Première Nation Shawanaga a soutenu l’inscription du bourdon américain, car cette espèce contribue à la pollinisation de tous les médicaments qui sont sacrés et importants pour la communauté Anishinaabe.

La plupart des modifications comprises dans ce décret ne devraient pas entraîner de coûts supplémentaires pour les peuples autochtones et les intervenants, car il s’agit soit de

concern” or a reclassification from an existing status that confer the same level of protection for the species.

### *Instrument choice*

SARA stipulates that, after receiving an assessment from COSEWIC on the status of a wildlife species, the GIC may review that assessment and may, on the recommendation of the Minister of Environment,

- (1) accept the assessment and add the species to Schedule 1;
- (2) not add the species to Schedule 1; or
- (3) refer the matter back to COSEWIC for further consideration.

The protection of species at risk is a shared responsibility between the federal government and the provinces and territories; therefore, the federal government has to respect their responsibilities to protect species on federal lands; or everywhere in Canada for migratory birds or aquatic species.

The Act includes sections that support voluntary stewardship approaches to conservation in collaboration with any other government, organization or person in Canada. While these sections could be used to generate positive outcomes for a species, the obligation for the Minister to make a recommendation to the GIC for a decision in respect of an assessment cannot be bypassed.

### **Regulatory analysis**

This analysis presents the incremental impacts, both benefits and costs, of the Order. Incremental impacts are defined as the difference between the baseline scenario and the scenario in which the Order is implemented over the same period. The baseline scenario includes activities ongoing on federal lands where a species is found, and incorporates any projected changes over the next ten years that would occur without the Order in place.

An analytical period of ten years has been selected because the status of the species must be reassessed by COSEWIC every ten years. Costs provided in present value terms were discounted at 3% over the period of 2022–2031. Unless otherwise noted, all monetary values reported in this analysis are in 2020 constant dollars.

Overall, the Order is expected to benefit Canadian society. Protection of these species will preserve associated socio-economic and cultural values, which include option values, existence values, and values derived from services

l’inscription d’une espèce « préoccupante », soit de la reclassification d’un statut existant qui confère le même niveau de protection à l’espèce.

### *Choix de l’instrument*

La LEP stipule qu’après avoir reçu une évaluation du COSEPAC sur la situation d’une espèce sauvage, le gouverneur en conseil peut procéder à l’examen de l’évaluation et peut, à la recommandation du ministre de l’Environnement :

- (1) accepter l’évaluation et inscrire l’espèce à l’annexe 1;
- (2) décider de ne pas inscrire l’espèce à l’annexe 1; ou
- (3) renvoyer l’évaluation au COSEPAC aux fins d’un examen approfondi.

La protection des espèces en péril est une responsabilité que partagent le gouvernement fédéral et les provinces et territoires. Par conséquent, le gouvernement fédéral doit respecter ses responsabilités en matière de protection des espèces sur le territoire domanial, ou partout au Canada en ce qui concerne les oiseaux migrateurs et les espèces aquatiques.

La Loi comprend des articles qui appuient les approches d’intendance volontaire en matière de conservation en collaboration avec tout autre gouvernement, organisation ou personne au Canada. Bien que ces articles puissent être utilisés pour obtenir des résultats positifs concernant une espèce, l’obligation du ministre de formuler une recommandation à l’intention du gouverneur en conseil relativement à une évaluation ne peut pas être contournée.

### **Analyse de la réglementation**

Cette analyse présente les impacts différentiels, tant les avantages que les coûts, du Décret. Les impacts différentiels sont définis comme étant la différence entre la situation de référence et la situation dans laquelle le Décret est mis en œuvre au cours de la même période. La situation de référence comprend les activités en cours sur le territoire domanial où se trouve une espèce et tient compte de tout changement prévu au cours des dix prochaines années qui surviendrait sans l’adoption du Décret.

Une période d’analyse de dix ans a été retenue, car le statut des espèces doit être réévalué par le COSEPAC tous les dix ans. Les coûts présentés selon leur valeur actualisée ont été calculés à un taux d’actualisation de 3 % pour la période de 2022 à 2031. Sauf indication contraire, toutes les valeurs monétaires indiquées dans la présente analyse sont en dollars constants de 2020.

Dans l’ensemble, le Décret devrait profiter à la société canadienne. La protection des espèces au moyen des inscriptions permettra de préserver les valeurs socioéconomiques et culturelles connexes, les valeurs d’existence et

such as pest control and nutrient cycling. The costs associated with the Order are expected to be low; they are related to the development of recovery strategies, action plans and management plans, where applicable, as well as potential permit applications and compliance promotion.

Since critical habitat is only identified in a recovery strategy following the listing stage in Schedule 1 of SARA, the extent of critical habitat identification (and therefore related protection measures) is unknown at this time. As such, the analysis is based on the best available information at this stage.

### *Benefits and costs*

#### **Benefits**

Under SARA, endangered, threatened and extirpated species benefit from the development and implementation of recovery strategies and action plans that identify the main threats to their survival, and, when possible, the habitat necessary to their survival and recovery in Canada. Species of special concern benefit from the development of a management plan, which includes measures for the conservation of the species. These documents enable coordinated action by responsible land management authorities wherever the species are found in Canada. Improved coordination among authorities increases the likelihood of species survival. This process also provides an opportunity to consider the impact of measures to recover the species and to consult with stakeholders and Indigenous Peoples. These activities may be augmented by projects from local governments, stakeholders and/or Indigenous Peoples to protect species and habitats, for example, through projects funded through the Habitat Stewardship Program,<sup>12</sup> which requires support and matching funds from other sources. These projects enhance the Government of Canada and other stakeholders' ability to understand and respond effectively to the conservation needs of these species and their habitats.

The "special concern" designation serves as an early indication that the species requires attention due to a combination of biological characteristics and identified threats. This helps manage the species proactively, maximizing the probability of success and preventing higher-cost measures in the future stemming from potential "threatened" or "endangered" designations. The incremental benefit of down-listing species to a "special concern" designation stems from management efforts that reflect the best available scientific information, as provided by

d'option ainsi que les avantages découlant de services tels que le cycle des nutriments. Les coûts associés au Décret seront faibles; ils sont liés à l'élaboration de programmes de rétablissement, de plans d'action et de plans de gestion, le cas échéant, ainsi qu'aux éventuelles demandes de permis, et à la promotion de la conformité.

L'habitat essentiel n'étant désigné dans un programme de rétablissement ou un plan d'action qu'après l'inscription de l'espèce à l'annexe 1 de la LEP, l'étendue de l'habitat essentiel désigné (et donc des mesures de protection connexes) est inconnue pour le moment. Par conséquent, l'analyse est fondée sur les meilleures données accessibles à cette étape.

### *Avantages et coûts*

#### **Avantages**

En vertu de la LEP, les espèces en voie de disparition, menacées et disparues du pays bénéficient de l'élaboration de programmes de rétablissement et de plans d'action qui définissent les principales menaces pesant sur leur survie et qui désignent, dans la mesure du possible, l'habitat nécessaire à leur survie et à leur rétablissement au Canada. Les espèces préoccupantes bénéficient de l'élaboration d'un plan de gestion qui comprend des mesures de conservation de l'espèce. Ces documents permettent aux autorités responsables de la gestion des terres de prendre des mesures coordonnées, peu importe où les espèces se trouvent au Canada. Une meilleure coordination entre les autorités améliorerait les probabilités de survie de l'espèce. Ce processus permet également d'examiner l'impact des mesures de rétablissement des espèces et de consulter les peuples autochtones et les intervenants. Ces activités peuvent être complétées par des mesures prises par les administrations locales, les intervenants et/ou les peuples autochtones pour protéger les espèces et leur habitat, par exemple dans le cadre de projets financés par le Programme d'intendance de l'habitat<sup>12</sup>, qui nécessite un soutien et des fonds de contrepartie provenant d'autres sources. Les projets précités améliorent la capacité de comprendre les besoins en matière de conservation des espèces et de leur habitat et d'y répondre efficacement.

La désignation « préoccupante » sert d'indication précoce que l'espèce nécessite une attention particulière en raison d'une combinaison de caractéristiques biologiques et de menaces identifiées. Cela permet de gérer l'espèce de manière proactive, en maximisant la probabilité de succès et en évitant des mesures plus coûteuses à l'avenir, découlant de désignations « menacée » ou « en voie de disparition » potentielles. L'avantage supplémentaire d'une reclassification à une catégorie de risque moins élevée, soit une désignation « préoccupante », découle des efforts

<sup>12</sup> For more information, visit the [Habitat Stewardship Program for Species at Risk web page](#).

<sup>12</sup> Pour plus de renseignements, veuillez consulter la [page Web du Programme d'intendance de l'habitat pour les espèces en péril](#).

COSEWIC. Such efforts ensure that the species are protected according to the purposes of SARA, with minimal impacts on stakeholders, Indigenous Peoples and government resources.

### **Cost savings stemming from down-listings**

In this Order, the down-listing of the Greater Short-horned Lizard from “endangered” to “special concern,” and Goldenseal from “threatened” to “special concern,” will result in avoided costs since the development of action plans will no longer be required. This avoided cost to government is estimated at about \$20,000 per species (undiscounted), for a total of \$40,000 (undiscounted).

Since general prohibitions will no longer apply, for the two species mentioned above, there could also be avoided costs to stakeholder and Indigenous Peoples who will no longer need to apply for a permit or mitigate their practices to respect the prohibitions. No permit requests for either the Greater Short-horned lizard or the Goldenseal have been submitted since 2015. However, based on historical permit applications over the last ten years, there is the potential that five permits, including permits initiated by Indigenous Peoples, will no longer need to be requested by researchers over the next ten years for these specific species, amounting to cost savings of approximately \$8,000 for applicants and \$10,000 for the Government of Canada. However, stakeholders often bundle permit applications for multiple species (i.e. one permit for multiple species), which means that permit applications might not decrease as a result of the Order. Therefore, these potential costs savings are not taken into account.

### **Total economic value of species conservation**

Preventing the extinction or extirpation of the species listed in this Order will likely result from a combination of the Order and additional protection measures undertaken by various levels of governments, stakeholders, and Indigenous Peoples. Such measures are an integral part of maintaining biodiversity in Canada and conserving Canada’s natural heritage, which in turn provides benefits to the Canadian society. The total economic value framework is often used to assess how environmental assets such as species at risk contribute to the well-being of society. Using this framework, the analysis found that the protection of the species listed in the Order is associated with maintaining and enhancing a variety of benefits for Canadians including socio-economic and cultural value,

de gestion qui reflètent les meilleures informations scientifiques disponibles, telles que fournies par le COSEPAC. Ces efforts garantissent que les espèces sont protégées conformément aux objectifs de la LEP, avec des répercussions minimales sur les intervenants, les peuples autochtones et les ressources gouvernementales.

### **Économie de coûts découlant de reclassifications dans une catégorie de risque moins élevée**

Dans ce décret, la reclassification du lézard à petites cornes majeur de la catégorie « en voie de disparition » à la catégorie « préoccupante » et de l’hydraste du Canada de la catégorie « menacée » à la catégorie « préoccupante », permettra d’éviter des coûts puisque l’élaboration de plans d’action ne sera plus nécessaire. On évalue les coûts évités par le gouvernement à environ 20 000 \$ (non actualisés) par espèce pour un total de 40 000 \$ (non actualisés).

Comme les interdictions générales ne s’appliqueront plus, pour les deux espèces mentionnées ci-dessus, les peuples autochtones et les intervenants n’auront plus besoin de demander un permis ou de modifier leurs pratiques pour respecter ces interdictions leur fera également éviter des coûts. À noter qu’aucune demande de permis pour le lézard à petites cornes majeur ou l’hydraste du Canada n’a été soumise depuis 2015. Sur la base des demandes de permis historiques des dix dernières années, il est possible que cinq permis, y compris les permis sollicités par les peuples autochtones, ne soient plus requis pour les chercheurs au cours des dix prochaines années pour ces espèces spécifiques, ce qui représente une économie d’environ 8 000 \$ pour les demandeurs et 10 000 \$ pour le gouvernement du Canada. Toutefois, les intervenants regroupent souvent les demandes de permis pour plusieurs espèces (c’est-à-dire un permis pour plusieurs espèces), ce qui signifie que les demandes de permis pourraient ne pas diminuer à la suite du Décret. Par conséquent, pour que cette analyse reste conservatrice, ces économies potentielles ne sont pas prises en compte.

### **Valeur économique totale découlant de la conservation des espèces**

La prévention de la disparition des espèces inscrites dans ce décret résultera probablement d’une combinaison du Décret et de mesures de protection supplémentaires prises par divers ordres de gouvernement, les peuples autochtones et les intervenants. Ces mesures font partie intégrante du maintien de la biodiversité au Canada et de la conservation du patrimoine naturel du Canada, ce qui profite à la société canadienne. Le cadre de la valeur économique totale est souvent utilisé pour évaluer comment les actifs environnementaux, tels que les espèces en péril, contribuent au bien-être de la société. À l’aide de ce cadre, l’analyse a révélé que la protection des espèces énumérées dans le Décret est associée au maintien et à l’amélioration d’un éventail d’avantages pour les Canadiens, y compris

pest-control benefits, and nutrient cycling benefits. Although the expected benefits cannot be attributed to the Order alone, some information about the benefits that these species provide to Canadians is discussed hereafter for context.

### Socio-economic and cultural values for Indigenous Peoples

Of the species recommended for listing, the Peary Caribou, the Hairy Valerian, the American Bumble Bee, and Goldenseal are significant to the ways of life of many Indigenous Peoples, providing social, cultural, and medicinal benefits. For many Indigenous communities, caribou have been one of the primary sources of food and nutrition. Consuming caribou meat and using other parts of the animal allows for avoiding costs of store-bought food and goods.<sup>13</sup> The traditional caribou hunt supports social cohesion, and contributes to the preservation of Indigenous culture, languages and tradition.<sup>14,15</sup> Finally, caribou are recurrent and central in Indigenous stories, songs, art and ceremonies.<sup>16</sup>

In multiple Indigenous communities, the Hairy Valerian has traditionally been eaten and used medicinally, although most documented uses are based on the related subspecies Edible Valerian.<sup>17</sup> Some Indigenous groups celebrate the bumblebee through masks,<sup>18</sup> artwork, images in totem poles, and through traditional dance<sup>19</sup> that has been revived in recent years.<sup>20</sup> Goldenseal is used by Indigenous Peoples in tea to help alleviate ulcerated or inflamed mucous membranes.<sup>21</sup>

en termes de valeur socioéconomique et culturelle, de lutte contre les organismes nuisibles et du cycle des éléments nutritifs. Bien que la prévention de la perte de ces avantages ne puisse être attribuée au seul décret, certaines informations sur les avantages que ces espèces procurent aux Canadiens sont présentées ci-après à titre de contexte.

### Valeurs socioéconomiques et culturelles pour les peuples autochtones

Parmi les espèces dont l'inscription a été faite, le caribou de Peary, la valériane ciliée, le bourdon américain et l'hydraste du Canada sont importants pour le mode de vie de nombreux peuples autochtones, car ils leur apportent des avantages sociaux, culturels et médicaux. Le caribou constitue une des principales sources de nourriture pour de nombreuses collectivités autochtones. L'utilisation de la viande de caribou et d'autres parties permet d'éviter les coûts des aliments et des biens achetés en magasin<sup>13</sup>. La chasse traditionnelle au caribou favorise la cohésion sociale et contribue à la préservation de la culture, des langues et des traditions autochtones<sup>14,15</sup>. Enfin, le caribou est un élément récurrent et central dans les histoires, les chansons, l'art et les cérémonies autochtones<sup>16</sup>.

Dans de nombreuses communautés autochtones, la valériane ciliée est traditionnellement consommée et utilisée à des fins médicinales, bien que la plupart des utilisations documentées soient basées sur la sous-espèce apparentée, la valériane comestible<sup>17</sup>. Certains groupes autochtones célèbrent le bourdon par le biais de masques<sup>18</sup>, d'œuvres d'art, d'images sur les totems et de danses traditionnelles<sup>19</sup> qui ont connu un renouveau ces dernières années<sup>20</sup>. L'hydraste du Canada est utilisé par les peuples autochtones

<sup>13</sup> Pokiak, M. *An Inuvialuit Way of Life* (PDF). The Department of Education, Culture and Employment (ECE) of the Northwest Territories.

<sup>14</sup> Samson, C. and J. Pretty. (2005). Environmental and Health Benefits of Hunting Lifestyles and Diets for the Innu of Labrador. Presented at the British Association of Canadian Studies, First Nations, First Thoughts Conference, Edinburgh.

<sup>15</sup> Condon, R. G., Collings, P. and Wenzel, G. (1995). *The Best Part of Life: Subsistence Hunting, Ethnicity, and Economic Adaptation among Young Adult Inuit Males*. *Arctic*. 48(1):31-46.

<sup>16</sup> Armitage, P. (1992). Religious Ideology Among the Innu of Eastern Quebec and Labrador. *Religiologiques*. 6:64-110.

<sup>17</sup> COSEWIC. (2018). *COSEWIC assessment and status report on the Hairy Valerian (Valeriana edulis ssp. ciliata) in Canada*. Committee on the Status of Endangered Wildlife in Canada. Ottawa. 35 pp.

<sup>18</sup> Johnson, S. "Bumble Bee Mask". *Spirits of the West Coast Art Gallery*. Accessed September 1, 2021.

<sup>19</sup> Smelle, N. *Students learn to Think Indigenous*. *Bancroft This Week*. Published June 16, 2015. Accessed September 1, 2021.

<sup>20</sup> Kramer, J. (2004). *Figurative Repatriation: First Nations 'Artist-Warriors' Recover, Reclaim, and Return Cultural Property through Self-Definition* (PDF). *Journal of Material Culture*. 9(2):161-182.

<sup>21</sup> "Goldenseal". *Species at risk*. Government of Ontario. Last updated August 12, 2021. Accessed September 1, 2021.

<sup>13</sup> Pokiak, M. *An Inuvialuit Way of Life* (PDF, disponible en anglais seulement). The Department of Education, Culture and Employment (ECE) of the Northwest Territories.

<sup>14</sup> Samson, C. et J. Pretty. (2005). Environmental and Health Benefits of Hunting Lifestyles and Diets for the Innu of Labrador. Présenté à la British Association of Canadian Studies, First Nations, First Thoughts Conference, Edinburgh.

<sup>15</sup> Condon, R. G., Collings, P. et Wenzel, G. (1995). *The Best Part of Life: Subsistence Hunting, Ethnicity, and Economic Adaptation among Young Adult Inuit Males* (disponible en anglais seulement). *Arctic*. 48(1):31-46.

<sup>16</sup> Armitage, P. (1992). Religious Ideology Among the Innu of Eastern Quebec and Labrador. *Religiologiques*. 6:64-110.

<sup>17</sup> COSEPAC. (2018). *Évaluation et rapport de situation du COSEPAC 2018 pour la valériane ciliée (Valeriana edulis ssp. ciliata) au Canada*. Comité sur la situation des espèces en péril au Canada. Ottawa. 35 p.

<sup>18</sup> Johnson, S. « Bumble Bee Mask » (disponible en anglais seulement). *Spirits of the West Coast Art Gallery*. Consulté le 1<sup>er</sup> septembre 2021.

<sup>19</sup> Smelle, N. *Students learn to Think Indigenous* (disponible en anglais seulement). *Bancroft This Week*. Publié le 16 juin 2015. Consulté le 1<sup>er</sup> septembre 2021.

<sup>20</sup> Kramer, J. (2004). *Figurative Repatriation: First Nations 'Artist-Warriors' Recover, Reclaim, and Return Cultural Property through Self-Definition* (PDF, disponible en anglais seulement). *Journal of Material Culture*. 9(2):161-182.

### Pest control benefits

The Yellow Scarab Hunter Wasp provides pest control services by acting as a natural biological control agent against two species of Ten-lined June Beetles.<sup>22</sup> The wasp acts as a parasite that lives externally on the beetles and eventually kills them.<sup>23</sup> Ten-lined June Beetles are considered plant pests because they feed on the roots of native woody plants including willows, roses, sagebrush, and poplars.<sup>24</sup> The beetle larvae can also be a significant agricultural pest to tree fruits such as apple and pear, and other food crops such as strawberries, potatoes, corn, cane fruits, and others.<sup>25</sup> Therefore, the wasp can prevent the beetle larvae from being a significant agricultural pest.

### Scientific and research value

Extracts of Hairy Valerian have been clinically documented to induce sleep and to relieve the spasms of involuntary muscles.<sup>26</sup> Goldenseal has been found to naturally lower low-density lipoprotein (LDL) cholesterol levels.<sup>27</sup> Although little research has been done on the effects of Goldenseal on human health, the plant is used for a variety of conditions including colds and other respiratory tract infections, allergic rhinitis (hay fever), ulcers, and digestive upsets.<sup>28</sup> It is also used as a mouthwash for sore gums, as an eyewash for eye inflammation, and can be applied to the skin for rashes and other skin problems.<sup>29</sup> The roots of Goldenseal are dried and used to make teas, extracts, tablets, or capsules.<sup>30</sup>

dans des tisanes pour aider à soulager les muqueuses ulcérées ou enflammées<sup>21</sup>.

### Avantages liés à la lutte contre les organismes nuisibles

La scolie dorée combat les organismes nuisibles en agissant à titre d'agent de lutte biologique contre deux espèces de hannetons<sup>22</sup>. La guêpe agit comme un parasite qui vit en externe sur les hannetons et finit par les tuer<sup>23</sup>. Les hannetons sont considérés des phytoravageurs parce qu'ils se nourrissent des racines de plantes indigènes ligneuses, notamment des saules, des rosiers, des armoises et des peupliers<sup>24</sup>. Les larves des hannetons peuvent également s'attaquer à des arbres fruitiers comme le pommier et le poirier, ainsi qu'à des cultures de fraises, de pommes de terre, de maïs et de fruits de ronces, entre autres<sup>25</sup>. Par conséquent, la guêpe peut empêcher les larves des hannetons d'être un ravageur agricole important.

### Valeur scientifique

Les extraits de valériane ciliée ont été cliniquement documentés pour induire le sommeil et soulager les spasmes des muscles involontaires<sup>26</sup>. On a constaté que l'hydraste du Canada réduit naturellement le taux de cholestérol à lipoprotéines de basse densité (LDL)<sup>27</sup>. Bien que peu de recherches aient été menées sur les effets de l'hydraste du Canada sur la santé humaine, la plante est utilisée pour diverses affections, notamment les rhumes et autres infections des voies respiratoires, la rhinite allergique (rhume des foins), les ulcères et les troubles digestifs<sup>28</sup>. Elle est également utilisée comme rince-bouche pour les gencives douloureuses, comme collyre pour les inflammations oculaires, et peut être appliquée sur la peau pour les éruptions cutanées et autres problèmes de peau<sup>29</sup>. Les racines de l'hydraste du Canada sont séchées et utilisées pour faire des thés, des extraits, des comprimés ou des capsules<sup>30</sup>.

<sup>22</sup> COSEWIC. (2018). [COSEWIC assessment and status report on the Yellow Scarab Hunter Wasp \(\*Dielis pilipes\*\) in Canada](#). Committee on the Status of Endangered Wildlife in Canada. Ottawa. x + 50 pp.

<sup>23</sup> *Ibid.*

<sup>24</sup> *Ibid.*

<sup>25</sup> *Ibid.*

<sup>26</sup> Enciso-Rodríguez, R. (1997). Micropropagation of *Valeriana edulis* ssp. *procera*. *Planta Med.* 63:274–275. doi: 10.1055/s-2006-957674.

<sup>27</sup> Abidi, P., Chen, W., Kraemer, F. B., Li, H., and Liu, J. (2006). The medicinal plant goldenseal is a natural LDL-lowering agent with multiple bioactive components and new action mechanisms. *Journal of Lipid Research.* 47(10):2134–2147. doi: 10.1194/jlr.m600195-jlr200.

<sup>28</sup> "Goldenseal". *National Center for Complementary and Integrative Health*. U.S. Department of Health and Human Services. Last updated March 2021. Accessed September 1, 2021.

<sup>29</sup> *Ibid.*

<sup>30</sup> *Ibid.*

<sup>21</sup> « *Hydraste du Canada* ». *Espèces en péril*. Gouvernement d'Ontario. Dernière mise à jour le 12 août 2021. Consulté le 1<sup>er</sup> septembre 2021.

<sup>22</sup> COSEWIC. (2018). [Évaluation et rapport de situation du COSEWIC sur la scolie dorée \(\*Dielis pilipes\*\) au Canada](#). Comité sur la situation des espèces en péril au Canada. Ottawa. x + 56 p.

<sup>23</sup> *Ibid.*

<sup>24</sup> *Ibid.*

<sup>25</sup> *Ibid.*

<sup>26</sup> Enciso-Rodríguez, R. (1997). Micropropagation of *Valeriana edulis* ssp. *procera*. *Planta Med.* 63:274–275. doi : 10.1055/s-2006-957674.

<sup>27</sup> Abidi, P., Chen, W., Kraemer, F. B., Li, H., et Liu, J. (2006). The medicinal plant goldenseal is a natural LDL-lowering agent with multiple bioactive components and new action mechanisms. *Journal of Lipid Research.* 47(10):2134–2147. doi : 10.1194/jlr.m600195-jlr200.

<sup>28</sup> « *Goldenseal* » (disponible en anglais seulement). *National Center for Complementary and Integrative Health*. U.S. Department of Health and Human Services. Dernière mise à jour en mars 2021. Consulté le 1<sup>er</sup> septembre 2021.

<sup>29</sup> *Ibid.*

<sup>30</sup> *Ibid.*

## Nutrient cycling

Several of the species recommended for listing provide nutrient cycling benefits as a result of their diet, movement (including seasonal migration) and life cycle, playing important roles in keeping their ecosystem functioning, which in turn provide great benefits to Canadians. For example, caribou usually consume a diet rich in nitrogen and contribute to nutrient cycling via their droppings during seasonal migrations.<sup>31,32</sup> In nutrient-poor environments, the Hairy Paintbrush may break down nutrients from less available forms for other organisms.<sup>33,34</sup> Some lichens, like the White-rimmed Shingle Lichen and the Cryptic Paw Lichen, are nutrient-rich and can extract the nitrogen in the air to metabolize it or convert it into nitrogenous compounds (nitrates) in the soil.<sup>35,36</sup> Nitrates are leached from both living and dead lichens and become available to plant life in the immediate areas.<sup>37</sup>

## Existence value

Many people derive well-being from simply knowing that a species exists now and/or in the future. Although no quantitative estimates of the existence value of the specific species recommended for listing are available, related studies indicate that society places substantial value on vulnerable species, and especially charismatic, symbolic,

## Cycle des éléments nutritifs

Plusieurs des espèces, dont l'inscription a été faite, présentent des avantages sur le plan du cycle des éléments nutritifs en raison de leur régime alimentaire, de leurs déplacements (y compris les migrations saisonnières) et de leur cycle de vie, jouant ainsi un rôle important dans le maintien du fonctionnement de leur écosystème, qui présente à son tour de grands avantages pour les Canadiens. Par exemple, les caribous ont généralement une alimentation riche en azote et contribuent au cycle des nutriments par leurs excréments lors des migrations saisonnières<sup>31,32</sup>. Dans les environnements pauvres en nutriments, le castilléje grêle peut décomposer les nutriments sous des formes moins disponibles pour d'autres organismes<sup>33,34</sup>. Certains lichens, comme le fuscopannaire à taches blanches et le néphrome cryptique, sont riches en nutriments et peuvent également extraire l'azote de l'air pour le métaboliser ou le convertir en composés azotés (nitrates) dans le sol<sup>35,36</sup>. Les nitrates provenant des lichens vivants et morts sont lessivés et deviennent disponibles pour soutenir la vie des plantes adjacentes<sup>37</sup>.

## Valeur d'existence

De nombreuses personnes tirent leur bien-être du simple fait de savoir qu'une espèce existe maintenant et/ou existera dans le futur. Bien qu'il n'existe pas d'estimations quantitatives de la valeur de l'existence des espèces spécifiques dont l'inscription est recommandée, des études connexes indiquent que la société accorde une valeur

<sup>31</sup> United States Department of Agriculture, Forest Service, Wildflowers, Beauty, Lichens. [Why are lichens important?](#)

<sup>32</sup> COSEWIC. (2014). [COSEWIC assessment and status report on the Caribou \(\*Rangifer tarandus\*\), Newfoundland population, Atlantic-Gaspésie population and Boreal population, in Canada \(PDF\)](#). Committee on the Status of Endangered Wildlife in Canada. Ottawa. xxiii + 128 pp.

<sup>33</sup> Grewell, Brenda J. (2008). Hemiparasites generate environmental heterogeneity and enhance species coexistence in salt marshes. *Ecological Applications*. 18(5):1297-1306.

<sup>34</sup> Press, M. C., and Phoenix, G. K. (2005). Impacts of parasitic plants on natural communities. *New Phytologist*. 166(3):737-751. doi: 10.1111/j.1469-8137.2005.01358.x

<sup>35</sup> Richardson, D. H. S., and Cameron, R. P. (2004). Cyanolichens: Their Response to Pollution and Possible Management Strategies for Their Conservation in Northeastern North America. *Northeastern Naturalist*. 11(1):1-22. doi: 10.1656/1092-6194(2004)011[0001:ctrtpa]2.0.co;2

<sup>36</sup> Environment Canada. (2012). Management Plan for the Cryptic Paw Lichen (*Nephroma occultum*) in Canada. Species at Risk Act Management Plan Series. Environment Canada, Ottawa. vii pp. + appendix.

<sup>37</sup> Ibid.

<sup>31</sup> United States Department of Agriculture, Forest Service, Wildflowers, Beauty, Lichens. [Why are lichens important? \(disponible en anglais seulement\)](#).

<sup>32</sup> COSEPAC. (2014). [Évaluation et Rapport de situation du COSEPAC sur le caribou \(\*Rangifer tarandus\*\), population de Terre-Neuve, population de la Gaspésie-Atlantique et population boréale, au Canada \(PDF\)](#). Comité sur la situation des espèces en péril au Canada. Ottawa. xxiv + 144 p.

<sup>33</sup> Grewell, Brenda J. (2008). Hemiparasites generate environmental heterogeneity and enhance species coexistence in salt marshes. *Ecological Applications*. 18(5):1297-1306.

<sup>34</sup> Press, M. C., et Phoenix, G. K. (2005). Impacts of parasitic plants on natural communities. *New Phytologist*. 166(3):737-751. doi: 10.1111/j.1469-8137.2005.01358.x

<sup>35</sup> Richardson, D. H. S., et Cameron, R. P. (2004). Cyanolichens: Their Response to Pollution and Possible Management Strategies for Their Conservation in Northeastern North America. *Northeastern Naturalist*. 11(1):1-22. doi: 10.1656/1092-6194(2004)011[0001:ctrtpa]2.0.co;2

<sup>36</sup> Environnement Canada. (2012). Plan de gestion du néphrome cryptique (*Nephroma occultum*) au Canada. Série des plans de gestion de la Loi sur les espèces en péril. Environnement Canada, Ottawa. vii p. + annexes.

<sup>37</sup> Ibid.



or emblematic species.<sup>38,39,40</sup> The caribou is a prominent example of an iconic Canadian wildlife species whose continued existence is valued by Canadians regardless of whether they will ever interact with the caribou directly.<sup>41,42</sup> For instance, in a 2011 study, Alberta households surveyed were willing to pay, on average, approximately \$206 per year for 50 years to ensure three self-sustaining Woodland Caribou herds, and approximately \$371 per year for 50 years for 13 self-sustaining Woodland Caribou herds.<sup>43</sup> Similar attitudes toward caribou conservation are likely to be shared, at least in part, by other Canadians toward the Peary Caribou.

### Option value

The Canadian public and businesses may value the preservation of genetic information that may be used in the future for biological, medicinal, genetic and other applications.<sup>44</sup> Several of the species recommended for listing are associated with such values (i.e. option values). For example, caribou, specifically their antlers and bone marrow, may have human health benefits.<sup>45,46</sup> Genetic and genomic information could also be used to inform research on evolutionary history, ungulate (i.e. deer, moose and other wild large mammals with hooves) fitness

substantielle aux espèces vulnérables, et en particulier aux espèces charismatiques, symboliques ou emblématiques<sup>38,39,40</sup>. Le caribou est un exemple frappant d'espèce sauvage canadienne emblématique dont la pérennité est appréciée par les Canadiens, qu'ils aient ou non une interaction directe avec le caribou<sup>41,42</sup>. Par exemple, dans une étude réalisée en 2011 en Alberta, les ménages albertains interrogés étaient prêts à payer, en moyenne, environ 206 \$ par année pendant 50 ans pour assurer l'autonomie de trois troupeaux de caribous des bois, et environ 371 \$ par année pendant 50 ans pour assurer l'autonomie de 13 troupeaux de caribous des bois<sup>43</sup>. Les attitudes des Canadiens à l'égard de la conservation du caribou devraient être comparables pour le caribou de Peary.

### Valeur d'option

Le public et les entreprises du Canada peuvent valoriser la préservation de l'information génétique qui pourrait être utilisée à l'avenir à des fins biologiques, médicales, génétiques et autres<sup>44</sup>. Plusieurs espèces dont l'inscription a été faite sont associées à ces valeurs (c'est-à-dire les valeurs d'option). Par exemple, le caribou, et plus particulièrement ses bois et sa moelle osseuse, pourrait avoir des effets bénéfiques sur la santé humaine<sup>45,46</sup>. Les informations génétiques et génomiques pourraient également être utilisées pour éclairer la recherche sur l'histoire de

<sup>38</sup> Metrick, A., and Weitzman, M. L. (1996). Patterns of behavior in endangered species preservation. *Land Economics*. 72(1):1-16.

<sup>39</sup> Jacobsen, J. B., Boiesen, J. H., Thorsen, B. J., and Strange, N. (2008). What's in a Name? The Use of Quantitative Measures vs. 'Iconized' Species When Valuing Biodiversity. *Environmental Resource Economics*. 39:247-263.

<sup>40</sup> Richardson, L., and Loomis, J. (2009). The total economic value of threatened, endangered and rare species: An updated meta-analysis. *Ecological Economics*. 68(5):1535-1548.

<sup>41</sup> Tanguay, M., W. L. Adamowicz, and P. Boxall. (1995). *An Economic Evaluation of Woodland Caribou Conservation Programs in Northwestern Saskatchewan*. Project Report 95-01.

<sup>42</sup> Adamowicz, W., P. Boxall, M. Williams, and J. Louviere. (1998). Stated Preference Approaches for Measuring Passive Use Values: Choice Experiments and Contingent Valuation. *American Journal of Agricultural Economics*. 80(1):64-75.

<sup>43</sup> Harper, D. L. (2012). Analyzing the Economic Benefit of Woodland Caribou Conservation in Alberta. Graduate Thesis, University of Alberta. 2011 values converted to 2019 CND using the Canadian GDP deflator.

<sup>44</sup> The Economics of Ecosystems and Biodiversity: The Ecological and Economic Foundations. (2010). Chapter 5: The economics of valuing ecosystem services and biodiversity. pp. 45-46.

<sup>45</sup> Biernaskie, J., Faculty of Veterinary Medicine. University of Calgary, News. [Self-healing reindeer antlers could lead to breakthrough in human skin regeneration.](#) / Jain, S. (2016). Cell Culture Models for Studying Prion Propagation and Anti-prion Compounds. A thesis submitted to the Faculty of Graduate Studies in partial fulfilment of the requirements for the Degree of Master of Science, Graduate Program in Veterinary Medical Sciences, Calgary, Alberta.

<sup>46</sup> Meng, M. S., G. C. West, L. Irving. (1969). Fatty acid composition of caribou bone marrow. *Comparative Biochemistry and Physiology*. 30(1):187-191.

<sup>38</sup> Metrick, A., et Weitzman, M. L. (1996). Patterns of behavior in endangered species preservation. *Land Economics*. 72(1):1-16.

<sup>39</sup> Jacobsen, J. B., Boiesen, J. H., Thorsen, B. J., et Strange, N. (2008). What's in a Name? The Use of Quantitative Measures vs. 'Iconized' Species When Valuing Biodiversity. *Environmental Resource Economics*. 39:247-263.

<sup>40</sup> Richardson, L., et Loomis, J. (2009). The total economic value of threatened, endangered and rare species: An updated meta-analysis. *Ecological Economics*. 68(5):1535-1548.

<sup>41</sup> Tanguay, M., W. L. Adamowicz, et P. Boxall. (1995). *An Economic Evaluation of Woodland Caribou Conservation Programs in Northwestern Saskatchewan (disponible en anglais seulement)*. Project Report 95-01.

<sup>42</sup> Adamowicz, W., P. Boxall, M. Williams, et J. Louviere. (1998). Stated Preference Approaches for Measuring Passive Use Values: Choice Experiments and Contingent Valuation. *American Journal of Agricultural Economics*. 80(1):64-75.

<sup>43</sup> Harper, D. L. (2012). Analyzing the Economic Benefit of Woodland Caribou Conservation in Alberta. Graduate Thesis, University of Alberta. Valeurs de 2011 converties en CND de 2019 à l'aide du déflateur du PIB canadien.

<sup>44</sup> The Economics of Ecosystems and Biodiversity: The Ecological and Economic Foundations. (2010). Chapter 5: The economics of valuing ecosystem services and biodiversity. p. 45-46.

<sup>45</sup> Biernaskie, J., Faculty of Veterinary Medicine. University of Calgary, News. [Self-healing reindeer antlers could lead to breakthrough in human skin regeneration \(disponible en anglais seulement\).](#) / Jain, S. (2016). Cell Culture Models for Studying Prion Propagation and Anti-prion Compounds. Thèse soumise à la Faculté des études supérieures pour satisfaire en partie aux exigences du diplôme de maîtrise en sciences, Programme d'études supérieures en sciences médicales vétérinaires, Calgary, Alberta.

<sup>46</sup> Meng, M.S., G. C. West, L. Irving, (1969). Fatty acid composition of caribou bone marrow. *Comparative Biochemistry and Physiology*. 30(1):187-191.

and diseases (including resistance and susceptibility), and functional genomics.<sup>47,48</sup>

### Costs

The costs associated with the species listings are expected to be low. These species were batched together in this Order, as opposed to the chronological order of publication of their latest COSEWIC assessment, specifically because a preliminary valuation analysis determined that listing them will impose minimal to no cost on stakeholders and/or Indigenous Peoples.

For each species, the analysis considered three types of incremental costs associated with the Order:

- (1) costs to stakeholder and Indigenous Peoples of complying with general prohibitions on First Nation reserves or other federal lands;
- (2) costs to the Government of Canada for recovery strategy, action plan or management plan development, compliance promotion and enforcement;
- (3) costs of permit applications and issuance for both stakeholders and Indigenous Peoples, and the Government of Canada; and
- (4) other costs.

The analysis takes into account impacts expected to arise from general prohibitions as well as any future critical habitat protection order on federal lands, to the extent that information is available. Incremental critical habitat implications will only be expected for species newly listed as “endangered” or “threatened.” Due to the locations of the known occurrences of the newly listed species in this Order, except for Dalton’s Moss, critical habitat is unlikely to be identified on federal land and, as such, no future critical habitat protection orders are expected. At this time, all other occurrences are located on provincial lands (both provincial protected area and provincial Crown land) or private lands. If critical habitat is only identified at these locations, then no additional critical habitat protection order on federal land will be expected. However, search effort for these species is low. If locations on federal land are found in the future, additional critical habitat

l'évolution, la condition physique et les maladies (y compris la résistance et la susceptibilité) des ongulés (c'est-à-dire cerfs, orignaux et autres grands mammifères sauvages à sabots), ainsi que la génomique fonctionnelle<sup>47,48</sup>.

### Coûts

Les coûts associés à l'inscription des espèces devraient être faibles. Ces espèces ont été regroupées dans ce décret, contrairement à l'ordre chronologique de publication de leur dernière évaluation par le COSEPAC, spécifiquement parce qu'une analyse d'évaluation préliminaire a déterminé que leur inscription n'entraînera que des coûts minimales ou nuls pour les parties prenantes et/ou les peuples autochtones.

Pour chaque espèce, l'analyse a pris en compte quatre types de coûts supplémentaires potentiels du Décret :

- (1) les coûts liés au respect des interdictions générales sur les réserves des Premières Nations ou ailleurs sur le territoire domanial, pour les peuples autochtones et les intervenants;
- (2) les coûts de l'élaboration d'un programme de rétablissement, d'un plan d'action ou d'un plan de gestion, de la promotion de la conformité et de l'application de la loi, pour le gouvernement du Canada;
- (3) les coûts des demandes de permis et de la délivrance de ceux-ci, pour les peuples autochtones, les intervenants et le gouvernement du Canada;
- (4) les autres coûts.

L'analyse tient compte des impacts attendus des interdictions générales ainsi que de tout futur décret de protection des habitats essentiels sur le territoire domanial, dans la mesure où les informations sont disponibles. Des incidences supplémentaires sur l'habitat essentiel ne seront attendues que pour les espèces nouvellement inscrites comme étant « en voie de disparition » ou « menacée ». En raison des localités d'occurrence connues des espèces nouvellement inscrites dans le présent décret, à l'exception de la daltonie faux-splachne, il est peu probable qu'un habitat essentiel soit recensé sur le territoire domanial et, par conséquent, aucun décret futur de protection de l'habitat essentiel n'est prévu. À l'heure actuelle, toutes les autres localités d'occurrence se trouvent sur des terres provinciales (à la fois sur des zones provinciales protégées et sur des terres de la Couronne provinciale) ou sur des terres privées. Si l'habitat essentiel n'est recensé qu'à ces

<sup>47</sup> Yannic, G., Pellissier, L., Ortego, J., Lecomte, N., Couturier, Cuyler, C., Dussault, C., Hundertmark, K. J., Irvine, R. J., Jenkins, D. A., Kolpashikov, L., Mager, K., Musiani, M., Parker, K. L., Røed, K. H., Sipko, T., Pórisson, S. G., Weckworth, B. V., Guisan, A., Bernatchez, L., and Côté, S. D. (2014). Genetic diversity in caribou linked to past and future climate change. *Nature Climate Change*. 4:132–133.

<sup>48</sup> Courtois, R., Bernatchez, L., Ouellet, JP. and Breton, L. (2003). Significance of caribou (*Rangifer tarandus*) ecotypes from a molecular genetics viewpoint. *Conservation Genetics*. 4:393.

<sup>47</sup> Yannic, G., Pellissier, L., Ortego, J., Lecomte, N., Couturier, Cuyler, C., Dussault, C., Hundertmark, K. J., Irvine, R. J., Jenkins, D. A., Kolpashikov, L., Mager, K., Musiani, M., Parker, K. L., Røed, K. H., Sipko, T., Pórisson, S. G., Weckworth, B. V., Guisan, A., Bernatchez, L. et Côté, S. D. (2014). Genetic diversity in caribou linked to past and future climate change. *Nature Climate Change*. 4:132-133.

<sup>48</sup> Courtois, R., Bernatchez, L., Ouellet, JP. et Breton, L. (2003). Significance of caribou (*Rangifer tarandus*) ecotypes from a molecular genetics viewpoint. *Conservation Genetics*. 4:393.

may be identified and more protection orders might be triggered.

Dalton's Moss occurs within Gwaii Haanas National Park Reserve and therefore critical habitat will likely be identified at this location which will require a protection order. However, the land in Gwaii Haanas National Park already benefit from protections under the Parks Canada Agency. Therefore, no incremental impact from this future protection order is expected.

Each type of incremental cost of the Order is discussed below.

### **Costs to stakeholders and Indigenous Peoples**

The listing of these species will have no incremental costs to stakeholders and Indigenous Peoples stemming from SARA's general prohibitions other than from potential permit applications, detailed in the "Permit applications" section hereafter. This is explained by two elements: first, general prohibitions do not apply to species being listed or reclassified as "special concern"; second, for species listed as "threatened" or "endangered," general prohibitions are triggered only for species found on federal lands, resulting in no new impacts on stakeholders and Indigenous Peoples when species are not known to occur on those lands.

Only one species affected by the Order is listed as "endangered" and found on federal lands: Dalton's Moss, located on Parks Canada Agency (PCA) properties. Although SARA's general prohibitions apply across PCA's network of protected heritage places upon listing, species are already afforded similar protection in the national parks and national historic sites under the *Canada National Parks Act*. The only expected incremental cost to stakeholders as a result of the listing of the species occurring on the PCA properties is the potential cost of permit applications as discussed hereafter.

### **Administrative costs to the Government of Canada**

As outlined in Table 3 hereafter, administrative costs to the Government of Canada differ depending on the listing

localités, aucun décret de protection supplémentaire de l'habitat essentiel sur le territoire domanial ne sera attendu. Cependant, l'effort de recherche de ces espèces est faible. Si des localités situées sur le territoire domanial sont découvertes à l'avenir, d'autres habitats essentiels pourraient être recensés et d'autres décrets de protection pourraient être déclenchés.

La daltonie faux-splachne se trouve dans la réserve de parc national Gwaii Haanas et, par conséquent, un habitat essentiel sera probablement recensé à cette localité, ce qui nécessitera un décret de protection. Cependant, les terres du parc national Gwaii Haanas bénéficient déjà de la protection de l'Agence Parcs Canada. Par conséquent, on ne s'attend pas à ce que ce décret de protection futur ait un impact supplémentaire.

Pour chaque espèce, l'analyse a pris en compte trois types de coûts supplémentaires potentiels pour le Décret.

### **Coûts pour les peuples autochtones et les intervenants**

L'inscription de ces espèces n'entraînera pas de coûts supplémentaires pour les peuples autochtones et les intervenants découlant des interdictions générales prévues par la LEP, sauf en ce qui concerne les demandes potentielles de permis, décrites dans la section « Demandes de permis » ci-après. Cette situation s'explique par deux éléments : premièrement, les interdictions générales ne s'appliquent pas aux espèces inscrites ou reclassées comme « préoccupantes »; deuxièmement, pour les espèces inscrites comme étant « menacées » ou « en voie de disparition », les interdictions générales ne s'appliquent que pour les espèces présentes sur le territoire domanial, ce qui n'entraîne aucune nouvelle incidence sur les peuples autochtones ou les intervenants lorsque les espèces sont considérées comme absentes de ces terres.

Le Décret ne compte qu'une seule espèce inscrite comme étant « en voie de disparition » et se trouvant sur territoire domanial : la daltonie faux-splachne, située sur les propriétés de l'Agence Parcs Canada (APC). Bien que les interdictions générales de la LEP s'appliquent à l'ensemble du réseau de lieux patrimoniaux protégés de l'APC au moment de l'inscription, les espèces bénéficient déjà d'une protection similaire dans les parcs nationaux et les lieux historiques nationaux en vertu de la *Loi sur les parcs nationaux du Canada*. Le seul coût supplémentaire prévu pour les intervenants à la suite de l'inscription des espèces présentes sur les propriétés de l'APC est le coût potentiel des demandes de permis abordé ci-après.

### **Coûts administratifs pour le gouvernement du Canada**

Comme démontré dans le tableau 3 ci-après, les coûts administratifs pour le gouvernement du Canada diffèrent

category, as different categories trigger different reporting requirements.

**Table 3: Types of listings and associated costs to the Government of Canada**

Type of listing	SARA requirements	Estimated cost per species
New listing or reclassification as "special concern"	Development of a management plan	\$10,000 to \$15,000
Reclassification from "endangered" to "threatened" or vice versa	Updating recovery strategy and action plan	\$3,000 to \$10,000
New listing as "endangered," "threatened" or "extirpated"	Development of a recovery strategy and action plan	\$20,000 to \$25,000 per document
Species name change	Update documents	\$3,000

Four species will be listed or reclassified as species of "special concern": American Bumble Bee, Yellow Scarab Hunter Wasp, Greater Short-horned Lizard, and Golden-seal. For these species, the identification of critical habitat is not required. Efforts to recover these four species through the development of management plans are estimated to be between \$10,000 and \$15,000 per species. Therefore, the total undiscounted cost to the Government of Canada for these species is estimated to be between \$40,000 and \$60,000 (undiscounted) for all species in this group.

Seven species have been newly assessed by COSEWIC as "endangered": Carey's Small Limestone Moss, Dalton's Moss, Drooping-leaved Beard-moss, Columbia Quillwort, Dwarf Hesperochiron, Hairy Valerian, and Hairy Paintbrush. Efforts to recover these species through the development of both recovery strategies and action plans are estimated to be between \$40,000 and \$50,000 per species. Therefore, the total undiscounted cost to the Government of Canada for these species is estimated to be between \$280,000 and \$350,000.

The reclassification of Peary Caribou from "endangered" to "threatened" will require updating the recovery strategy and action plan documents. The undiscounted costs to the Government of Canada for this process are estimated between \$3,000 and \$10,000.

selon la catégorie d'inscription, car les différentes catégories entraînent des rapports de suivi différents.

**Tableau 3 : Types d'inscriptions et coûts associés pour le gouvernement du Canada**

Type d'inscription	Exigences de la LEP	Coûts estimés par espèce
Nouvelle inscription ou reclassification à la catégorie « préoccupante »	Élaboration d'un plan de gestion	10 000 \$ à 15 000 \$
Reclassification de la catégorie « en voie de disparition » à la catégorie « menacée » ou vice versa	Mise à jour de la stratégie de rétablissement et du plan d'action	3 000 \$ à 10 000 \$
Nouvelle inscription aux catégories « en voie de disparition », « menacée » ou « disparue »	Élaboration d'une stratégie de rétablissement et d'un plan d'action	20 000 \$ à 25 000 \$ par document
Changement de nom scientifique	Mise à jour de documents	3 000 \$

Quatre espèces sont maintenant inscrites ou reclassifiées en tant qu'espèces « préoccupantes » : le bourdon américain, la scolie dorée, le lézard à petites cornes majeur et l'hydraste du Canada. Pour ces espèces, la désignation de l'habitat essentiel n'est pas nécessaire. On estime que les efforts de rétablissement de ces quatre espèces par l'élaboration de plans de gestion coûteront entre 10 000 \$ et 15 000 \$ par espèce. Par conséquent, on estime que le coût total non actualisé pour le gouvernement du Canada pour ces espèces se situera dans une fourchette de 40 000 \$ à 60 000 \$ (non actualisé) pour toutes les espèces de ce groupe.

Sept espèces ont été nouvellement évaluées par le COSEPAC comme étant « en voie de disparition » : la séli-gérie de Carey, la daltonie faux-splachne, le trichostome à feuilles recourbées, l'isoète du Columbia, l'hespérochiron nain, la valériane ciliée et la castilléjie grêle. On estime que le coût des efforts de rétablissement de ces espèces par l'élaboration de programmes de rétablissement et de plans d'action atteindra entre 40 000 \$ et 50 000 \$ par espèce. Par conséquent, on estime le coût total non actualisé pour le gouvernement du Canada pour ces espèces entre 280 000 \$ et 350 000 \$.

La reclassification du caribou de Peary d'« espèce en voie de disparition » à « espèce menacée » nécessitera la mise à jour des documents relatifs au programme de rétablissement et au plan d'action. On estime les coûts non actualisés pour le gouvernement du Canada pour ces espèces entre 3 000 \$ et 10 000 \$.

One species, the Karner Blue, has been assigned a new name, but retains the same “extirpated” status. The total cost to the Government of Canada to update the recovery strategy to change the species name is estimated to be up to \$3,000.

Among all the species identified in this listing, only Dalton’s Moss will require compliance promotion, with the estimated total cost of \$3,000 in the first year.

No incremental enforcement costs to the Government of Canada are expected from the Order as only one species being listed as “threatened” or “endangered” is found on federal lands. Dalton’s Moss is found on PCA properties and as such, is already protected by the federal agency, therefore needing no additional enforcement effort.

Administrative costs related to Government of Canada permit review are discussed hereafter.

### Permit applications

Permits will be required for activities that will be prohibited under SARA. Although no conclusions can be made on whether a permit could be issued prior to the submission of an application, this analysis takes into account the potential labour cost implications of permit application and review as a result of the Order. It is not certain that additional permit requirements will be triggered as a result of the Order but this analysis uses data on previously requested permits to make assumptions about the number of potential permit applications. Specifically, it is assumed that there may be one permit application per federal property with species occurrence, and one additional permit application for each PCA property. The permit applications will likely be for research or activities that benefit the species, and will be prepared by academic institutions or other research organizations (e.g. non-governmental organizations, governments). The average costs related to permit applications under SARA are presented in Tables 4.1 and 4.2 hereafter.

**Table 4.1: Permit applications costs – Costs to applicants**

Type of permit application	Cost per permit <sup>a</sup>
Industry, including Indigenous Peoples (incidental take permit)	\$2,500
Industry (incidental take permit) – SARA compliant increment only <sup>b</sup>	\$600
Researcher/scientist (research permit)	\$1,200

Une espèce, le bleu mélissa, s’est vu attribuer un nouveau nom, mais conserve le même statut d’espèce « disparue ». On estime le coût total pour le gouvernement du Canada de la mise à jour du programme de rétablissement pour changer le nom de l’espèce à un maximum de 3 000 \$.

Parmi toutes les espèces recensées dans cette liste, seule la daltonie faux-splachne nécessitera des activités de promotion de la conformité, avec un coût total estimé à 3 000 \$ la première année.

Le Décret n’entraînera pas de coûts d’application supplémentaires pour le gouvernement du Canada, car une seule espèce est inscrite comme étant « menacé » ou « en voie de disparition » se trouvant sur le territoire domaniale. La daltonie faux-splachne se trouve sur les propriétés de l’APC et est donc déjà protégée par l’agence fédérale et ne nécessite donc pas d’efforts supplémentaires en matière d’application.

Les coûts administratifs liés à l’examen des permis du gouvernement du Canada sont présentés ci-après.

### Demandes de permis

Des permis seront nécessaires pour les activités qui seront interdites aux termes de la LEP. Bien qu’aucune conclusion ne puisse être tirée quant à la possibilité de délivrer un permis avant la soumission d’une demande, cette analyse prend en compte les conséquences potentielles en termes de coûts de main-d’œuvre pour la demande et l’examen du permis par suite du Décret. Il n’est pas certain que des exigences supplémentaires en matière de permis soient déclenchées par suite du Décret, mais cette analyse utilise les données sur les permis demandés précédemment pour faire des hypothèses sur le nombre de demandes de permis potentielles. Plus particulièrement, on suppose qu’il peut y avoir une demande de permis par propriété fédérale abritant des espèces et une autre demande de permis pour chaque propriété de l’APC. Les demandes de permis porteront probablement sur des recherches ou des activités qui profitent à des espèces et seront préparées par des établissements universitaires ou d’autres organismes de recherche (par exemple organisations non gouvernementales, gouvernements). Les coûts moyens liés aux demandes de permis en vertu de la LEP sont présentés dans les tableaux 4.1 et 4.2 ci-après.

**Tableau 4.1 : Coûts associés aux demandes de permis – Coûts pour les demandeurs**

Type de demande de permis	Coût par permis <sup>a</sup>
Industrie, y compris les peuples autochtones (permis de prise accessoire)	2 700 \$
Industrie (permis de prise accessoire) – uniquement le coût supplémentaire requis pour rendre le permis conforme à la LEP <sup>b</sup>	700 \$
Chercheur/scientifique (permis de recherche)	1 300 \$

Type of permit application	Cost per permit <sup>a</sup>
Researcher/scientist (research permit) — SARA compliant increment only <sup>b</sup>	\$300
Parks Canada Agency (PCA) on PCA land / Environment and Climate Change Canada (ECCC) in a National Wildlife Area or a Migratory Bird Sanctuary	\$800

<sup>a</sup> The estimates have been rounded.

<sup>b</sup> For properties that already require a permit under another Act of Parliament for an activity to take place (e.g. National Park, National Wildlife Area), there will be an additional cost to make the permit SARA compliant, which is estimated to be approximately a quarter of the effort of a new permit application (or about seven hours of the applicant's time).

**Table 4.2: Permit applications costs — Administrative costs to the Government of Canada**

Type of permit application	Cost per permit <sup>a</sup>
New permit — ECCC	\$3,000
SARA compliant increment — federal government	\$700

<sup>a</sup> The estimates have been rounded.

Since there is only one species in the Order that is known to occur on a federal land, it is assumed that the Order could trigger up to two new permit applications: one from researchers and the other from PCA to authorize its projects within this national park.

For researchers, applying for SARA permits where a previous *Canada National Parks Act* permit was required may involve incremental costs of \$300 per permit. As indicated in Table 4.1, PCA applicants that apply for SARA permits for projects within national parks assume a cost of up to \$800 per species. Therefore, the total incremental cost to all applicants in the Gwaii Haanas National Park Reserve of Canada, and Haida Heritage Site is estimated at \$1,100 (undiscounted). The total incremental costs to the Government of Canada<sup>49</sup> associated with the review of these two permit requests in the 10 years following the listing could be up to \$1,400 (undiscounted).

<sup>49</sup> This cost includes additional expenses and labour as well as the costs of updating currently active permits and issuing new ones due to a possible increase in the number of scientific permits requested.

Type de demande de permis	Coût par permis <sup>a</sup>
Chercheur/scientifique (permis de recherche) — uniquement le coût supplémentaire requis pour rendre le permis conforme à la LEP <sup>b</sup>	300 \$
L'Agence Parcs Canada (APC) sur les terres de l'APC / Environnement et Changement climatique Canada (ECCC) dans une réserve nationale de faune ou un refuge d'oiseaux migrateurs	800 \$

<sup>a</sup> Les estimations ont été arrondies.

<sup>b</sup> Pour les propriétés qui nécessitent déjà un permis au titre d'une autre loi fédérale pour la réalisation d'une activité (par exemple parc national, réserve nationale de faune), il y aurait un coût supplémentaire pour rendre le permis conforme à la LEP, ce qui représente environ le quart du temps nécessaire pour une nouvelle demande (ou environ sept heures du temps du demandeur).

**Tableau 4.2 : Coûts associés aux demandes de permis — Coûts administratifs pour le gouvernement du Canada**

Type de demande de permis	Coût par permis <sup>a</sup>
Nouveau permis — ECCC	3 400 \$
Coût supplémentaire requis pour rendre le permis conforme à la LEP — gouvernement fédéral	700 \$

<sup>a</sup> Les estimations ont été arrondies.

Étant donné que le Décret ne concerne qu'une seule espèce dont sa présence est connue présente sur le territoire domaniale, on suppose que le Décret pourrait donner lieu à deux nouvelles demandes de permis : une demande de chercheurs et l'autre de l'APC pour autoriser ses projets dans le parc national.

Pour les chercheurs, une demande de permis en vertu de la LEP dans les cas où un permis en vertu de la *Loi sur les parcs nationaux du Canada* était nécessaire cela pourra entraîner des coûts supplémentaires de 300 \$ par permis. Comme indiqué dans le tableau 4.1, les demandeurs de l'APC qui présentent une demande de permis en vertu de la LEP pour un projet dans un parc national peuvent supposer un coût pouvant atteindre 800 \$ par espèce. Par conséquent, on estime le coût différentiel total pour tous les demandeurs de la réserve de parc national du Canada Gwaii Haanas et du site du patrimoine haïda à 1 100 \$ (non actualisé). Les coûts supplémentaires totaux (non actualisés), pour le gouvernement du Canada<sup>49</sup>, associés à l'examen de ces deux demandes de permis au cours des 10 années suivant l'inscription pourraient atteindre 1 400 \$ (non actualisés).

<sup>49</sup> Ce coût comprend les coûts et la main-d'œuvre supplémentaires ainsi que les coûts de mise à jour des permis actuellement actifs et de délivrance de nouveaux permis en raison d'une éventuelle augmentation du nombre de permis scientifiques demandés.

## Other costs

### Implications for environmental assessments

There may be implications for projects<sup>50</sup> required to undergo an environmental assessment by or under an Act of Parliament (federal EA). However, any costs are expected to be minimal relative to the total costs of performing a federal EA. Once a species is listed in SARA Schedule 1, under any designation, additional requirements under section 79 of SARA are triggered for project proponents and government officials undertaking a federal EA. These requirements include identifying all adverse effects that the project could have on the species and its critical habitat and, if the project is carried out, to ensure that measures are taken to avoid or lessen those effects and to monitor them. However, the Department of the Environment always recommends to proponents in EA guidelines (early in the EA process) to evaluate effects on species already assessed by COSEWIC that may become listed under Schedule 1 of SARA in the near future. Therefore, these costs are likely already incorporated in the baseline scenario.

### Potential impacts of future SARA regulations

The listing of a wildlife species under SARA as “threatened,” “endangered” or “extirpated” triggers a series of obligations for the Government of Canada, including the preparation of a recovery strategy that includes the identification, to the extent possible, of the habitat necessary for the survival or recovery of the species (critical habitat), and different obligations regarding the protection of that critical habitat. Protecting critical habitat on non-federal land may require the taking of regulatory action with associated benefits as well as potential costs for the landowners, users of the land, and the federal government. The socio-economic impact of each individual regulatory action will be assessed should this additional protection become necessary.

### Costs and benefits summary

In summary, the Order is expected to trigger protections and coordinated actions to support recovery of the listed species, thereby contributing to the benefits that they

<sup>50</sup> Under section 79 of SARA, a project means a designated project as defined in section 2 of the *Impact Assessment Act* or project as defined in section 81 of that Act; a project as defined in subsection 2(1) of the *Yukon Environmental and Socio-economic Assessment Act*; or a development as defined in subsection 111(1) of the *Mackenzie Valley Resource Management Act*.

## Autres coûts

### Implications pour les évaluations environnementales

Il pourrait y avoir certaines répercussions sur les projets<sup>50</sup> devant faire l'objet d'une évaluation environnementale aux termes d'une loi du Parlement (évaluation environnementale fédérale). Toutefois, on s'attend à ce que les coûts soient minimes par rapport au coût total de l'exécution d'une évaluation environnementale fédérale. Une fois qu'une espèce est inscrite à l'annexe 1 de la LEP, sous quelque désignation que ce soit, des exigences supplémentaires prévues à l'article 79 de la LEP s'appliquent aux promoteurs de projet et aux représentants du gouvernement qui entreprennent une évaluation environnementale fédérale. Ces exigences comprennent la détermination de tous les effets négatifs que les projets pourraient avoir sur l'espèce et son habitat essentiel et, si les projets sont réalisés, l'assurance que des mesures sont prises pour éviter ou atténuer ces effets et pour les surveiller. Toutefois, dans les lignes directrices pour les évaluations environnementales, le ministère de l'Environnement recommande aux promoteurs (au début du processus d'évaluation environnementale) de toujours examiner les effets sur les espèces déjà évaluées par le COSEPAC qui pourraient être inscrites à l'annexe 1 de la LEP dans un proche avenir. Par conséquent, ces coûts sont probablement déjà intégrés dans le scénario de référence.

### Impacts potentiels des réglementations futures de la LEP

L'inscription d'une espèce sauvage comme étant « menacées », « en voie de disparition » ou « disparues » en vertu de la LEP déclenche une série d'obligations pour le gouvernement du Canada, notamment la préparation d'une stratégie de rétablissement qui comprend l'identification, dans la mesure du possible, de l'habitat nécessaire à la survie ou au rétablissement de l'espèce (habitat essentiel), et différentes obligations concernant la protection de cet habitat essentiel. La protection de l'habitat essentiel sur des terres non fédérales peut nécessiter l'adoption de mesures réglementaires, avec les avantages qui en découlent ainsi que les coûts potentiels pour les propriétaires fonciers, les utilisateurs des terres et le gouvernement fédéral. L'impact socio-économique de chaque action réglementaire individuelle sera évalué si cette protection supplémentaire devient nécessaire.

### Sommaire des coûts et des avantages

En résumé, le Décret devrait déclencher des mesures de protection et des actions coordonnées pour soutenir le rétablissement des espèces inscrites, contribuant ainsi

<sup>50</sup> Aux termes de l'article 79 de la LEP, un projet est un projet désigné au sens de l'article 2 de la *Loi sur l'évaluation d'impact* ou un projet au sens de l'article 81 de cette loi; un projet au sens du paragraphe 2(1) de la *Loi sur l'évaluation environnementale et socioéconomique au Yukon*; ou un projet de développement au sens du paragraphe 111(1) de la *Loi sur la gestion des ressources de la vallée du Mackenzie*.

provide to Canadian society. Species conservation is associated with socio-economic and cultural values, pest-control and nutrient cycling benefits, existence and option values. Aside from permit-related expenses, the Order is not anticipated to impose incremental costs on Indigenous Peoples or stakeholders. The overall costs to the Government of Canada related to this Order are anticipated to be low, and stem from the development of recovery strategies, action plans or management plans as well as from permit application processing, compliance promotion and enforcement activities.

Aside from permit-related expenses, the Order is not anticipated to impose incremental costs on stakeholders and Indigenous Peoples other than the Government of Canada. The overall costs to the Government of Canada related to this Order are anticipated to be low, and stem from the development of recovery strategies, action plans or management plans, permit-related administrative costs, and from compliance promotion activities. Based on the list of species included in the Order, the overall net cost to the Government of Canada is estimated to be between \$290,000 and \$380,000 over 10 years (2022–2031), discounted at 3% to a base year of 2020. For all permits, the incremental cost to applicants (i.e. industry, Indigenous Peoples, other levels of government, researchers and scientists) is estimated to be \$1,100 incurred in the first year.

The species included in the Order can be grouped according to four categories of impacts related to their corresponding amendments to Schedule 1 of SARA, as summarized in Table 5 hereafter.

aux avantages qu’elles procurent à la société canadienne. La conservation des espèces est associée à des valeurs socioéconomiques et culturelles, à des avantages en matière de lutte contre les organismes nuisibles et de cycle des nutriments et à des valeurs d’existence et d’option. Hormis les dépenses liées aux demandes de permis, le Décret ne devrait pas imposer de coûts supplémentaires aux peuples autochtones ou aux parties prenantes. Les coûts globaux pour le gouvernement du Canada liés à ce décret devraient être faibles et découler de l’élaboration de stratégies de rétablissement, de plans d’action ou de plans de gestion ainsi que du traitement des demandes de permis, de la promotion de la conformité et des activités d’application.

Outre les dépenses liées aux permis, le Décret ne devrait pas imposer de coûts supplémentaires aux peuples autochtones et aux intervenants, mais bien seulement au gouvernement du Canada. Les coûts globaux liés à ce décret pour le gouvernement du Canada devraient être faibles et découler de l’élaboration de programmes de rétablissement, de plans d’action ou de plans de gestion, de coûts administratifs liés aux permis ainsi que d’activités de promotion de la conformité. D’après la liste des espèces visées par le Décret, on estime le coût net global pour le gouvernement du Canada entre 290 000 \$ et 380 000 \$ sur 10 ans (2022 à 2031), au taux d’actualisation de 3 % pour l’année de référence de 2020. Pour tous les permis, on estime le coût différentiel pour les demandeurs (c’est-à-dire l’industrie, les peuples autochtones, les autres ordres de gouvernement, les chercheurs et les scientifiques) à 1 100 \$ pour la première année.

Les espèces visées par le Décret peuvent être regroupées selon quatre catégories d’impacts en fonction de leurs modifications correspondantes à l’annexe 1 de la LEP, comme le résume le tableau 5 ci-après.

**Table 5: Costs to stakeholders and Indigenous Peoples by listing category**

Amendments to Schedule 1 of SARA	Species	Costs
<p><b>New listing as “endangered” (7 species)</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Carey’s Small Limestone Moss</li> <li>• Dalton’s Moss</li> <li>• Drooping-leaved Beard-moss</li> <li>• Columbia Quillwort</li> <li>• Dwarf Hesperochiron</li> <li>• Hairy Valerian</li> <li>• Hairy Paintbrush</li> </ul>	<p>The general prohibitions are only triggered when species are found on federal lands. Based on best available information, of the seven species that will be listed as “endangered,” only Dalton’s Moss is known to occur on federal lands (Gwaii Haanas National Park Reserve of Canada, and Haida Heritage Site). For this species, projected undiscounted costs related to permit applications for applicants such as industry, Indigenous reserves, other levels of government, researchers and scientists are estimated to be \$1,100. Projected undiscounted costs to the Government of Canada for reviewing permit applications are estimated to be \$1,400.</p> <p>Dalton’s Moss will also require compliance promotion, with estimated undiscounted costs to the Government of Canada of \$3,000 in the first year.</p> <p>Species listed as “endangered” subsequently require the drafting of recovery strategies and action plans. The projected undiscounted costs for the Government of Canada to develop those documents are estimated between \$40,000 to \$50,000 per species or between \$280,000 and \$350,000 for the seven species.</p>



Amendments to Schedule 1 of SARA	Species	Costs
Reclassification from "endangered" to "threatened" (1 species)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Peary Caribou</li> </ul>	There are no incremental costs to Indigenous Peoples and/or stakeholders from reclassifying the Peary Caribou's status from "endangered" to "threatened" because general prohibitions are already in place. The undiscounted costs to the Government of Canada for updating the recovery strategy and action plan documents are estimated to be between \$3,000 and \$10,000.
Listing or reclassification to "special concern" (4 species)	<ul style="list-style-type: none"> <li>American Bumble Bee</li> <li>Yellow Scarab Hunter Wasp</li> <li>Greater Short-horned Lizard</li> <li>Goldenseal</li> </ul>	SARA's general prohibitions do not apply to species of special concern and, as such, no incremental costs will be assumed by Indigenous Peoples and/or stakeholders. However, species listed as "special concern" subsequently require the drafting of a management plan. The projected undiscounted costs for the Government of Canada to develop management plans, estimated to cost between \$10,000 to \$15,000 per species, for the listing or reclassification of four species of special concern is estimated to be between \$40,000 and \$60,000.
Changes to species' name (1 species)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Karner Blue</li> </ul>	No incremental costs are expected to Indigenous Peoples and/or stakeholders, except an estimate of \$3,000 to the Government of Canada for updating recovery documents.

Tableau 5 : Coûts pour les peuples autochtones et les intervenants par catégorie d'inscription

Modifications à l'annexe 1 de la LEP	Espèces	Coûts
Nouvelle inscription à la catégorie « en voie de disparition » (7 espèces)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Séligérie de Carey</li> <li>Daltonie faux-splachne</li> <li>Trichostome à feuilles recourbées</li> <li>Isoète du Columbia</li> <li>Hespérochiron nain</li> <li>Valériane ciliée</li> <li>Castilléjie grêle</li> </ul>	<p>Les interdictions générales ne s'appliquent que lorsque les espèces sont présentes sur le territoire domanial. Selon les meilleures informations disponibles, des sept espèces qui seront inscrites comme étant « en voie de disparition », seule la daltonie faux-splachne est connue pour être présente sur le territoire domanial (réserve de parc national du Canada Gwaii Haanas et site du patrimoine haïda). Pour cette espèce, on estime les coûts prévus non actualisés liés aux demandes de permis pour les demandeurs comme l'industrie, les réserves autochtones, les autres ordres de gouvernement, les chercheurs et les scientifiques à 1 100 \$. On estime que les coûts non actualisés prévus pour le gouvernement aux fins de l'examen des demandes de permis atteindront 1 400 \$.</p> <p>La daltonie faux-splachne nécessitera également des activités de promotion de la conformité, dont les coûts non actualisés pour le gouvernement du Canada sont estimés à 3 000 \$ la première année.</p> <p>Les espèces inscrites comme étant « en voie de disparition » nécessitent ensuite la rédaction de programmes de rétablissement et de plans d'action. On estime les coûts prévus non actualisés pour le gouvernement du Canada pour élaborer ces documents entre 40 000 \$ et 50 000 \$ par espèce ou entre 280 000 \$ et 350 000 \$ pour les sept espèces.</p>
Reclassification de la catégorie « en voie de disparition » à la catégorie « menacée » (1 espèce)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Caribou de Peary</li> </ul>	La reclassification du statut du caribou de Peary d'« espèce en voie de disparition » à « espèce menacée » n'entraîne aucun coût supplémentaire pour les peuples autochtones ou les intervenants, car des interdictions générales sont déjà en place. On estime les coûts non actualisés de la mise à jour des documents du programme de rétablissement et du plan d'action pour le gouvernement du Canada entre 3 000 \$ et 10 000 \$.
Inscription ou reclassification à la catégorie « préoccupante » (4 espèces)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Bourdon américain</li> <li>Scolie dorée</li> <li>Lézard à petites cornes majeur</li> <li>Hydraste du Canada</li> </ul>	Les interdictions générales de la LEP ne s'appliquent pas aux espèces « préoccupantes » et aucun coût supplémentaire ne sera donc encouru par les peuples autochtones ou les intervenants. Toutefois, les espèces classées comme « préoccupantes » nécessitent ultérieurement la rédaction d'un plan de gestion. Les coûts non actualisés prévus pour que le gouvernement du Canada élabore des plans de gestion, dont le coût devrait atteindre entre 10 000 \$ et 15 000 \$ par espèce, pour l'inscription ou la reclassification de quatre espèces préoccupantes sont estimés entre 40 000 \$ et 60 000 \$.
Changement au nom de l'espèce (1 espèce)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Bleu mélissa</li> </ul>	Aucun coût supplémentaire n'est prévu pour les peuples autochtones ou les intervenants, à l'exception d'une estimation de 3 000 \$ pour le gouvernement du Canada afin de mettre à jour des documents de rétablissement.

*Small business lens*

The small business lens does not apply, as no small businesses will be impacted by this Order.

*One-for-one rule*

The one-for-one rule does not apply, as there is no incremental change in administrative burden on business and no regulatory titles are repealed or introduced as a result of this Order.

*Regulatory cooperation and alignment*

The protection of wildlife species is also a responsibility shared between the federal, provincial and territorial levels of government. The provincial and territorial governments have indicated their commitment to protecting and recovering species at risk through their endorsement of the Accord for the Protection of Species at Risk in 1996. Some of the species under consideration are currently listed under some provincial legislation, and the Order will complement this existing protection. Those statuses are shown in the Table 6 hereafter.

*Lentille des petites entreprises*

La lentille des petites entreprises ne s'applique pas, car aucune petite entreprise ne sera touchée par le Décret.

*Règle du « un pour un »*

La règle du « un pour un » ne s'applique pas, car il n'y a pas de fardeau administratif supplémentaire lié au Décret pour les entreprises et aucune réglementation n'a été abrogée ni introduite par suite du Décret.

*Coopération et harmonisation en matière de réglementation*

La protection des espèces sauvages est également une responsabilité partagée entre les gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux. Les gouvernements provinciaux et territoriaux ont indiqué leur engagement à protéger et à rétablir les espèces en péril en signant l'Accord pour la protection des espèces en péril en 1996. Certaines des espèces à l'étude sont actuellement inscrites en vertu de certaines lois provinciales, et le Décret viendra compléter cette protection existante. Ces statuts sont indiqués dans le tableau 6 ci-après.

**Table 6: Existing provincial and territorial designations of species included in the Order Amending Schedule 1 to the Species at Risk Act**

Common species name (scientific name)	Range	SARA listing	Provincial/territorial status
Dalton's Moss ( <i>Daltonia splachnoides</i> )	British Columbia	Endangered	British Columbia Red List (extirpated, endangered or threatened)
Carey's Small Limestone Moss ( <i>Seligeria careyana</i> )	British Columbia	Endangered	British Columbia Red List (extirpated, endangered or threatened)
Drooping-leaved Beard-moss ( <i>Oxystegus recurvifolius</i> )	British Columbia	Endangered	British Columbia Red List (extirpated, endangered or threatened)
Hairy Paintbrush ( <i>Castilleja tenuis</i> )	British Columbia	Endangered	British Columbia Red List (extirpated, endangered or threatened)
Dwarf Hesperochiron ( <i>Hesperochiron pumilus</i> )	British Columbia	Endangered	British Columbia Red List (extirpated, endangered or threatened)
Columbia Quillwort ( <i>Isoetes minima</i> )	British Columbia	Endangered	British Columbia Red List (extirpated, endangered or threatened)
Peary Caribou ( <i>Rangifer tarandus pearyi</i> )	Northwest Territories, Nunavut	Endangered to threatened	Northwest Territories (at risk) Nunavut (endangered) [for High Arctic population] Nunavut (threatened) [for Low Arctic population]

Common species name (scientific name)	Range	SARA listing	Provincial/territorial status
Greater Short-horned Lizard ( <i>Phrynosoma hernandesii</i> )	Alberta, Saskatchewan	Endangered to special concern	Alberta (at risk) Saskatchewan (special concern)
Goldenseal ( <i>Hydrastis Canadensis</i> )	Ontario	Threatened to special concern	Ontario (special concern)
Hairy Valerian ( <i>Valeriana edulis</i> ssp. <i>ciliate</i> )	Ontario	Endangered	Ontario (threatened)
American Bumble Bee ( <i>Bombus pensylvanicus</i> )	Ontario, Quebec	Special concern	No provincial status
Yellow Scarab Hunter Wasp ( <i>Dielis pilipes</i> )	British Columbia	Special concern	British Columbia Red List (extirpated, endangered or threatened)
Karner Blue ( <i>Plebejus samuelis</i> <sup>a</sup> )	Ontario	N/A	Ontario (extirpated)

<sup>a</sup> Scientific name change, currently listed in Schedule 1 of SARA as *Lycaeides melissa samuelis*.

**Tableau 6 : Désignations provinciales et territoriales actuelles des espèces incluses dans le Décret modifiant l'annexe 1 de la Loi sur les espèces en péril**

Nom commun de l'espèce (nom scientifique)	Aire de répartition	Inscription à la LEP	Statut provincial/territorial
Daltonie faux-splachne ( <i>Daltonia splachnoides</i> )	Colombie-Britannique	En voie de disparition	Colombie-Britannique Liste rouge (disparue du pays, en voie de disparition ou menacée)
Séligérie de Carey ( <i>Seligeria careyana</i> )	Colombie-Britannique	En voie de disparition	Colombie-Britannique Liste rouge (Disparue du pays, En voie de disparition ou menacée)
Trichostome à feuilles recourbées ( <i>Oxystegus recurvifolius</i> )	Colombie-Britannique	En voie de disparition	Colombie-Britannique Liste rouge (disparue du pays, en voie de disparition ou menacée)
Castilléje grêle ( <i>Castilleja tenuis</i> )	Colombie-Britannique	En voie de disparition	Colombie-Britannique Liste rouge (disparue du pays, en voie de disparition ou menacée)
Hespérochiron nain ( <i>Hesperochiron pumilus</i> )	Colombie-Britannique	En voie de disparition	Colombie-Britannique Liste rouge (disparue du pays, en voie de disparition ou menacée)
Isoète du Columbia ( <i>Isoetes minima</i> )	Colombie-Britannique	En voie de disparition	Colombie-Britannique Liste rouge (disparue du pays, en voie de disparition ou menacée)
Caribou de Peary ( <i>Rangifer tarandus pearyi</i> )	Territoires du Nord-Ouest, Nunavut	En voie de disparition à menacée	Territoires du Nord-Ouest (à risque) Nunavut (en voie de disparition) [population du Haut-Arctique] Nunavut (menacée) [population du Bas-Arctique]

Nom commun de l'espèce (nom scientifique)	Aire de répartition	Inscription à la LEP	Statut provincial/territorial
Lézard à petites cornes majeur ( <i>Phrynosoma hernandesi</i> )	Alberta, Saskatchewan	En voie de disparition à préoccupante	Alberta (à risque) Saskatchewan (préoccupante)
Hydraste du Canada ( <i>Hydrastis canadensis</i> )	Ontario	Menacée à préoccupante	Ontario (préoccupante)
Valériane ciliée ( <i>Valeriana edulis</i> ssp. <i>ciliate</i> )	Ontario	En voie de disparition	Ontario (menacée)
Bourdon américain ( <i>Bombus pensylvanicus</i> )	Ontario, Québec	Préoccupante	Aucun statut provincial
Scolie dorée ( <i>Dielis pilipes</i> )	Colombie-Britannique	Préoccupante	Colombie-Britannique Liste rouge (disparue du pays, en voie de disparition ou menacée)
Bleu mélissa ( <i>Plebejus samuelis</i> <sup>a</sup> )	Ontario	S/O	Ontario (disparue du pays)

<sup>a</sup> Changement de nom scientifique, actuellement inscrit à l'annexe 1 de la LEP sous le nom de *Lycaeides melissa samuelis*.

The Department also works with its federal partners (i.e. Fisheries and Oceans Canada and PCA) to determine the impact of the listing of species. The development of the recovery strategies and action plans, which will be triggered after amending the status of the species included in the Order, will require input from and coordination with different land management authorities such as other levels of government and Indigenous communities. Costs related to the development of these documents are estimated in the previous section. The magnitude of economic impacts stemming from cooperation with those other land management authorities will be dependent on their level of participation and engagement in the recovery planning process and action following the development of action plans. This engagement will be voluntary and therefore its extent is unknown at this time. However, since the level of coordination needed for SARA status amendments for these species is expected to be relatively low compared to other, more high-profile species with broader distribution ranges, associated economic impacts are also expected to be low. These costs cannot be quantified at this time.

### Strategic environmental assessment

A strategic environmental assessment concluded that the Order will result in important positive environmental effects. Specifically, it demonstrated that the protection of wildlife species at risk contributes to national biodiversity and protects ecosystem productivity, health and resiliency.

The Order will help Canada meet its commitments under the Convention on Biological Diversity. Given the interdependency of species, a loss of biodiversity can lead to decreases in ecosystem functions and services. These

Le Ministère collabore également avec ses partenaires fédéraux (c'est-à-dire Pêches et Océans Canada et l'APC) pour déterminer l'incidence de l'inscription des espèces. L'élaboration des stratégies de rétablissement et des plans d'action, qui serait déclenchée après la modification de la situation des espèces incluses dans le Décret, nécessiterait la participation et la coordination de différentes autorités de gestion des terres, comme les différents paliers de gouvernement et les communautés autochtones. Les coûts liés à l'élaboration de ces documents sont estimés dans la section précédente. L'ampleur des répercussions économiques découlant de la coopération avec les gestionnaires des territoires domaniaux dépendrait de leur niveau de participation et d'engagement dans le processus de planification du rétablissement et des mesures prises à la suite de l'élaboration des plans d'action. Cet engagement serait volontaire et son ampleur est donc inconnue pour l'instant. Cependant, étant donné que le niveau de coordination nécessaire pour des modifications de statut en vertu de la LEP pour ces espèces devrait être relativement faible par rapport à d'autres espèces plus importantes dont l'aire de répartition est plus vaste, les répercussions économiques associées devraient également être faibles. Ces coûts ne peuvent pas être quantifiés à l'heure actuelle.

### Évaluation environnementale stratégique

Une évaluation environnementale stratégique a permis de conclure que le Décret aura d'importants effets environnementaux positifs. Plus précisément, elle a démontré que la protection des espèces sauvages en péril contribue à la biodiversité nationale et protège la productivité, la santé et la résilience des écosystèmes.

Le Décret aidera le Canada à respecter ses engagements pris aux termes de la Convention sur la diversité biologique. Étant donné l'interdépendance des espèces, une perte de biodiversité peut entraîner une diminution des

services are important to the health of Canadians and have important ties to Canada's economy. Small changes within an ecosystem resulting in the loss of individuals and species can therefore have adverse, irreversible and broad-ranging effects.

The amendments to Schedule 1 of SARA will also support the Federal Sustainable Development Strategy (FSDS)<sup>51</sup> goal of "Healthy wildlife populations," and the following target: "By 2020, species that are secure remain secure, and populations of species at risk listed under federal law exhibit trends that are consistent with recovery strategies and management plans." The amendments will support this goal by helping to ensure that species are provided appropriate protection. They will also indirectly contribute to the FSDS goal of "Effective action on climate change" by supporting the conservation of biodiversity because many ecosystems play a key role in mitigating climate change impacts. These actions will also support the United Nations' 2030 Agenda for Sustainable Development Goals<sup>52</sup> concerning Life on Land (goal 15) and Climate Action (goal 13).

#### *Gender-based analysis plus*

A gender-based analysis plus (GBA+) was performed for this Order, looking at whether characteristics such as sex, gender, age, race, sexual orientation, income, education, employment status, language, visible minority status, disability or religion could influence how a person is impacted by the Order.

The region of residence was identified as the main factor determining how a person will be impacted by the Order. The listing of new species to Schedule 1 of SARA or their reclassification from "special concern" to "endangered" or "threatened" triggers the application of the general prohibitions to kill, capture or harm the protected species. Whenever these general prohibitions are implemented, they may disproportionately impact Indigenous Peoples because they only apply on federal lands, of which Indigenous reserves are a part. Certain of the species included in listing Orders that occur on these lands have important cultural, ceremonial and socio-economic significance for Indigenous Peoples. Therefore, individuals residing on Indigenous reserves are the main subgroup that could be negatively affected by the listing of species under Schedule 1 of SARA.

fonctions et des services des écosystèmes. Ces services sont importants pour la santé des Canadiens et ont des liens importants avec l'économie canadienne. De petits changements au sein d'un écosystème entraînant la perte d'individus et d'espèces peuvent donc avoir des effets négatifs, irréversibles et de grande portée.

Les modifications à l'annexe 1 de la LEP appuieraient également l'objectif de la Stratégie fédérale de développement durable<sup>51</sup> « Populations d'espèces sauvages en santé » et la cible suivante : « D'ici 2020, les espèces qui sont en sécurité le demeurent, et les populations d'espèces en péril inscrites en vertu des lois fédérales montrent des tendances qui sont conformes aux stratégies de rétablissement et aux plans de gestion. » Les modifications appuieront cet objectif en aidant à assurer que les espèces bénéficient d'une protection appropriée. Elles contribueraient aussi indirectement à l'objectif de la Stratégie fédérale de développement durable « Mesures relatives aux changements climatiques » en soutenant la conservation de la biodiversité, car de nombreux écosystèmes jouent un rôle clé dans l'atténuation des répercussions des changements climatiques. Ces mesures appuieraient également les objectifs du Programme de développement durable à l'horizon 2030 des Nations Unies<sup>52</sup> concernant la vie terrestre (objectif 15) et les mesures relatives à la lutte contre les changements climatiques (objectif 13).

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

Une analyse comparative entre les sexes plus (ACS+) a été effectuée pour ce décret afin de déterminer si des caractéristiques comme le sexe, le genre, l'âge, la race, l'orientation sexuelle, le revenu, le niveau de scolarité, la situation d'emploi, la langue, le statut de minorité visible, le handicap ou la religion influencent la façon dont une personne pourrait être touchée par le Décret.

La région de résidence a été établie comme le principal facteur déterminant la façon dont une personne serait touchée par le Décret. L'inscription de nouvelles espèces à l'annexe 1 de la LEP ou leur reclassification depuis la catégorie d'espèce « préoccupante » à la catégorie d'espèce « en voie de disparition » ou « menacée » déclenche l'application des interdictions générales relatives au fait de tuer un individu d'une espèce protégée, de le capturer ou de lui nuire. Ces interdictions générales peuvent avoir une incidence disproportionnée sur les peuples autochtones parce qu'elles ne s'appliquent qu'au territoire domaniale, dont les réserves autochtones font partie. Certaines des espèces visées par des décrets d'inscription qui se trouvent sur ce territoire ont une importance culturelle, cérémonielle et socioéconomique importante pour les peuples autochtones. Par conséquent, les personnes résidant dans les réserves autochtones constituent le principal sous-groupe

<sup>51</sup> Federal Sustainable Development Strategy.

<sup>52</sup> Sustainable Development Goals.

<sup>51</sup> Stratégie fédérale de développement durable.

<sup>52</sup> Objectifs de développement durable.

The species that will trigger the general prohibitions under SARA as part of this Order are not known to be located on reserve lands, which means that there are no anticipated impacts on Indigenous Peoples because general prohibitions are triggered only on federal lands of which reserves are part of.

The Department performed consultations to ensure all potentially affected parties had the opportunity to provide input into the Order. It was understood by the Department that the information that forms the basis of the consultations is complex, and therefore not easily accessible to persons with low literacy skills or without a science background. Language may also be a barrier to meaningful participation in consultations for Indigenous Peoples. To address these challenges, the Department offered to provide teleconferences or face-to-face meetings to explain the proposed Order and discuss its potential impacts to the communities who requested more support.

#### *Rationale*

Biodiversity is crucial to ecosystem productivity, health and resiliency, yet is rapidly declining worldwide as species become extinct. The Order supports the survival and recovery of 13 species at risk in Canada, thus contributing to the maintenance of biodiversity in Canada. In the case of the seven new species to be listed as “endangered,” they will be protected on federal lands through the general prohibitions of SARA, which include prohibitions on killing, harming, harassing, capturing, possessing, collecting, buying, selling and trading. In addition, these species will benefit from the development of recovery strategies and action plans that identify the main threats to species survival, and, when possible, the critical habitat that is necessary for their survival and recovery in Canada.

Peary Caribou was listed as “endangered” under SARA, which provided protection for individuals and residences on federal lands and included provisions for the protection of critical habitat once identified in a recovery strategy or action plan. Reclassifying from “endangered” to “threatened” recognizes that the species is still under threat. This status change will not affect the existing SARA general prohibitions already in place for this species. In addition, the four species to be listed or reclassified as species of “special concern” will benefit from the development of a management plan, which includes measures for the conservation of the species.

qui pourrait être touché négativement par l’inscription d’espèces à l’annexe 1 de la LEP.

Les espèces qui déclencheront l’application des interdictions générales aux termes de la LEP dans le cadre de ce Décret ne se trouvent pas sur les terres de réserve, ce qui signifie qu’il n’y aura pas d’impact prévu sur les peuples autochtones puisque les interdictions générales ne se sont déclenchées que sur les terres fédérales dont font partie les réserves.

Le Ministère a mené des consultations pour veiller à ce que toutes les parties susceptibles d’être touchées aient l’occasion de contribuer au Décret. Le Ministère a compris que l’information à la base des consultations est complexe et qu’elle n’est donc pas facilement accessible aux personnes ayant un faible niveau d’alphabétisation ou n’ayant pas de formation scientifique. La langue peut également constituer un obstacle à une participation constructive des peuples autochtones aux consultations. Pour relever ces défis, le Ministère a offert d’organiser des téléconférences ou des réunions en personne pour expliquer le décret proposé aux communautés qui ont demandé plus d’aide et discuter de ses répercussions possibles.

#### *Justification*

La biodiversité est essentielle à la productivité, à la santé et à la résilience des écosystèmes, mais elle décline rapidement à mesure que les espèces disparaissent. Le Décret favorise la survie et le rétablissement de 13 espèces en péril au Canada, contribuant ainsi au maintien de la biodiversité au Canada. Dans le cas des sept nouvelles espèces qui sont inscrites comme étant « en voie de disparition », elles seront protégées sur le territoire domanial par les interdictions générales de la LEP, au titre desquelles il est interdit de tuer, de blesser, de harceler, de capturer, de posséder, de collecter, d’acheter, de vendre et d’échanger. De plus, ces espèces tireront profit de l’élaboration de programmes de rétablissement et de plans d’action qui recensent les principales menaces à la survie des espèces et, lorsque cela est possible, désignent l’habitat essentiel nécessaire à leur survie et à leur rétablissement au Canada.

Le caribou de Peary Caribou a été inscrit comme étant « en voie de disparition » au titre de la LEP. Cette loi confère aux individus et aux résidences de l’espèce une protection sur le territoire domanial et contient des dispositions relatives à la protection de l’habitat essentiel qui s’appliquent une fois que celui-ci a été désigné dans un programme de rétablissement ou un plan d’action. Une reclassification de l’espèce, de la catégorie « en voie de disparition » à la catégorie « menacée », reconnaît qu’une menace pèse toujours sur elle. Cette reclassification ne modifie en rien les interdictions générales de la LEP déjà en place pour cette espèce. De plus, les quatre espèces inscrites ou reclassifiées comme espèces préoccupantes bénéficieront de l’élaboration d’un plan de gestion, qui comprendra des mesures de conservation des espèces.

In summary, the listings or reclassifications of the species included in this Order will benefit Canadians in many ways, yet no major costs will be incurred by stakeholders or Indigenous Peoples. The costs to the Government of Canada are expected to be relatively low.

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

#### *Implementation*

Following the listing, the Department of the Environment will implement a compliance promotion plan. Compliance promotion initiatives are proactive measures that encourage voluntary compliance with the law through education and outreach activities and raise awareness and understanding of the prohibitions. Potentially affected Indigenous Peoples and/or stakeholders will be reached in order to

- increase their awareness and understanding of the Order;
- promote the adoption of behaviours that will contribute to the overall conservation and protection of wildlife at risk in Canada;
- increase compliance with the Order; and
- enhance their knowledge regarding species at risk.

These objectives may be accomplished, where applicable, through the creation and dissemination of information products explaining new prohibitions on federal lands with respect to the species included in this Order,<sup>53</sup> the recovery planning process that follows listing or reclassification, how stakeholders and Indigenous peoples can get involved, and general information on each of the species. These resources will be posted on the Public Registry. Mail outs and presentations to targeted audiences may also be considered as appropriate.

Within PCA's network of protected heritage places,<sup>54</sup> front line staff are given the appropriate information regarding the species at risk found within their sites to inform visitors on prevention measures and engage them in the protection and conservation of species at risk.

Subsequent to listing, the preparation and implementation of recovery strategies, action plans or management plans may result in recommendations for further

<sup>53</sup> With this Order, the general prohibitions will only be triggered for the species that will be listed as "endangered."

<sup>54</sup> Heritage places under the PCA authority include places such as national parks, national historic sites, heritage canals, national marine conservation areas, and Rouge National Urban Park.

En résumé, les inscriptions ou reclassifications des espèces visées par ce décret profiteront aux Canadiens à bien des égards, sans entraîner de coûts importants pour les peuples autochtones ou les intervenants. Les coûts pour le gouvernement du Canada devraient être relativement modestes.

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

#### *Mise en œuvre*

À la suite de l'inscription, le ministère de l'Environnement mettra en œuvre un plan de promotion de la conformité. La promotion de la conformité encourage le respect de la loi par des activités d'éducation et de sensibilisation et vise à faire connaître et comprendre les interdictions. Les activités de sensibilisation s'adresseront principalement aux peuples autochtones et aux intervenants susceptibles d'être touchés afin :

- de les aider à connaître et à comprendre le Décret;
- de promouvoir l'adoption de comportements contribuant à la conservation et à la protection des espèces en péril au Canada;
- d'accroître la conformité au Décret;
- de les aider à mieux connaître les espèces en péril.

Ces objectifs pourraient être atteints, là où cela est nécessaire, grâce à la création et à la diffusion de produits d'information expliquant les interdictions concernant les espèces visées par ce décret<sup>53</sup> qui s'appliqueraient sur le territoire domaniale, le processus de planification du rétablissement qui suit l'inscription, la façon dont les peuples autochtones et les intervenants peuvent participer ainsi que les renseignements généraux sur chacune des espèces. Ces ressources seront publiées dans le Registre public. Des envois postaux et des présentations destinés aux publics cibles pourront aussi être envisagés.

Dans les lieux historiques de l'APC<sup>54</sup>, les employés de première ligne reçoivent l'information appropriée à propos des espèces en péril qui se retrouvent sur leurs sites afin qu'ils puissent informer les visiteurs des mesures de prévention et les faire participer à la protection et à la conservation des espèces en péril.

Après l'inscription des espèces concernées, la préparation et la mise en œuvre de programmes de rétablissement, de plans d'action ou de plans de gestion peuvent mener

<sup>53</sup> Dans le cadre de ce décret, les interdictions générales ne seraient déclenchées que pour la seule espèce qui est inscrite comme étant « en voie de disparition ».

<sup>54</sup> Les lieux patrimoniaux qui sont sous la responsabilité de l'APC comprennent des lieux comme les parcs nationaux, les lieux historiques nationaux, les canaux historiques, les zones marines nationales de conservation et le parc urbain national de la Rouge.

regulatory action for the protection of wildlife species. It may also draw on the provisions of other Acts of Parliament to provide required protection.

### *Compliance and enforcement*

SARA provides for penalties for contraventions to the Act, including fines or imprisonment, seizure and forfeiture of things seized or the proceeds of its disposition. Agreements on alternative measures may also be used to deal with an alleged offender under certain conditions. SARA also provides for inspections and search and seizure operations by enforcement officers designated under SARA. Under the penalty provisions of the Act, a corporation found guilty of an offence punishable on summary conviction is liable to a fine of not more than \$300,000, a non-profit corporation is liable to a fine of not more than \$50,000, and any other person is liable to a fine of not more than \$50,000 or to imprisonment for a term of not more than one year, or to both. A corporation found guilty of an indictable offence is liable to a fine of not more than \$1,000,000, a non-profit corporation to a fine of not more than \$250,000, and any other person to a fine of not more than \$250,000 or to imprisonment for a term of not more than five years, or to both.

### *Service standards*

As stated previously, section 73 of SARA allows individuals to apply to the Minister for a permit to engage in an activity affecting a listed wildlife species, its critical habitat or the residences of its individuals. Upon notifying an applicant that their application for a section 73 permit is received, the Minister has 90 days to either issue or refuse to issue the permit.<sup>55</sup> The 90-day timeline may not apply in certain circumstances.

The *Permits Authorizing an Activity Affecting Listed Wildlife Species Regulations* contribute to consistency, predictability and transparency in the SARA permitting process by providing applicants with clear and measurable service standards for the section 73 permit application process. The Department of the Environment measures its service performance annually, and performance information is posted on the Department website<sup>56</sup> no later than June 1 for the preceding fiscal year.

<sup>55</sup> Section 3 of the *Permits Authorizing an Activity Affecting Listed Wildlife Species Regulations* (SOR/2013-140).

<sup>56</sup> Department of the Environment [service performance](#).

à des recommandations de mesures de réglementation supplémentaires pour la protection des espèces sauvages. Ces recommandations peuvent aussi s'inspirer des dispositions d'autres lois du Parlement pour assurer la protection requise.

### *Conformité et application*

La LEP prévoit des sanctions en cas d'infraction à la Loi, notamment des amendes ou des peines d'emprisonnement, la saisie et la confiscation des biens saisis ou des produits de leur aliénation. Dans certaines conditions, un accord sur des mesures de rechange peut être conclu avec la personne accusée d'une infraction. La LEP prévoit également l'inspection ainsi que des opérations de recherche et de saisie par les agents de l'autorité désignés pour contrôler l'application. En vertu des dispositions sur les peines, une société reconnue coupable d'une infraction punissable sur déclaration de culpabilité par procédure sommaire est passible d'une amende maximale de 300 000 \$, une société sans but lucratif est passible d'une amende maximale de 50 000 \$ et toute autre personne est passible d'une amende maximale de 50 000 \$ ou d'une peine d'emprisonnement maximale d'un an, ou des deux. Une société reconnue coupable d'une infraction punissable par mise en accusation est passible d'une amende maximale de 1 000 000 \$, une société sans but lucratif est passible d'une amende maximale de 250 000 \$ et toute autre personne est passible d'une amende maximale de 250 000 \$ ou d'une peine d'emprisonnement maximale de cinq ans, ou des deux.

### *Normes de service*

Comme indiqué précédemment, l'article 73 de la LEP permet à une personne de demander au ministre un permis l'autorisant à exercer une activité touchant une espèce sauvage inscrite, tout élément de son habitat essentiel ou la résidence de ses individus. Une fois que le demandeur est avisé de la réception de sa demande de permis en vertu de l'article 73, le ministre dispose de 90 jours pour délivrer le permis ou refuser de le faire<sup>55</sup>. Le délai de 90 jours peut ne pas s'appliquer dans certaines circonstances.

En vertu de l'article 73 de la LEP, le *Règlement sur les permis autorisant une activité touchant une espèce sauvage inscrite* contribue à la cohérence, à la prévisibilité et à la transparence du processus de délivrance des permis en vertu de la LEP en fournissant aux demandeurs des normes de service claires et mesurables. Le ministère de l'Environnement mesure le rendement de ses services chaque année, et l'information sur le rendement est diffusée sur le site Web du Ministère<sup>56</sup> au plus tard le 1er juin pour l'exercice précédent.

<sup>55</sup> L'article 3 du *Règlement sur les permis autorisant une activité touchant une espèce sauvage inscrite* (DORS/2013-140).

<sup>56</sup> [Rendement des services](#) du ministère de l'Environnement.



**Contact**

Paula Brand  
 Director  
 SARA Policy  
 Canadian Wildlife Service  
 Environment and Climate Change Canada  
 Gatineau, Quebec  
 K1A 0H3  
 Email: [LEPreglementations-SARAregrulations@ec.gc.ca](mailto:LEPreglementations-SARAregrulations@ec.gc.ca)

## **ANNEX — DESCRIPTION OF SPECIES BEING ADDED TO OR RECLASSIFIED IN SCHEDULE 1 OF THE *SPECIES AT RISK ACT***

### **A — Species added to Schedule 1 of SARA**

1. *Carey's Small Limestone Moss (Seligeria careyana) — endangered*

#### About this species

Carey's Small Limestone Moss is a minute, delicate, yellow to light-green moss that grows in loose colonies. The species is known from just three sites on Haida Gwaii, all located on northwest Moresby Island.

Given the overall rarity of moss at Haida Gwaii, its restriction to a substrate that is infrequent on the islands, the extensive search effort for the species on that substrate, and the few colonies found at known sites for the species, it is unlikely that more than 250 colonies exist in Canada. Overall, Carey's Small Limestone Moss has not been monitored, therefore trends are unknown. The species is endemic to Canada so there is no possibility of "rescue" from outside populations.

#### Benefits of the species

Carey's Limestone Moss is recognized as a special element of biodiversity in British Columbia based on its apparent survival in a glacial refugium. Throughout the world, many species of *Seligeria* are rare, including four of the seven species that occur in British Columbia.

#### Rationale for listing

The species is a narrow habitat specialist that occurs exclusively on shaded, pure limestone cliffs in areas of hypermaritime climate. This moss has small, fragile spores that severely limits its dispersal ability to new sites. The primary threats to Carey's Small Limestone Moss are climate change, quarrying, and tsunamis. The species is extremely vulnerable to the effects of climate change,

**Personne-ressource**

Paula Brand  
 Directrice  
 Politiques de la LEP  
 Service canadien de la faune  
 Environnement et Changement climatique Canada  
 Gatineau (Québec)  
 K1A 0H3  
 Courriel : [LEPreglementations-SARAregrulations@ec.gc.ca](mailto:LEPreglementations-SARAregrulations@ec.gc.ca)

## **ANNEXE — DESCRIPTION DES ESPÈCES INSCRITES OU RECLASSIFIÉES À L'ANNEXE 1 DE LA *LOI SUR LES ESPÈCES EN PÉRIL***

### **A — Espèces inscrites à l'annexe 1 de la LEP**

1. *Séligérie de Carey (Seligeria careyana) — en voie de disparition*

#### À propos de cette espèce

La séligérie de Carey est une minuscule mousse délicate jaune à vert clair qui pousse en colonies clairsemées. L'espèce n'est présente que sur trois sites sur Haida Gwaii, tous au nord-ouest de l'île Moresby.

L'espèce est rare à Haida Gwaii, ne pousse que sur un type de substrat qui est peu fréquent dans les îles de l'archipel, a fait l'objet de vastes activités de recherche où l'on trouve ce substrat et compte très peu de colonies dans les sites où elle a été signalée, ce qui donne à penser qu'il est peu probable qu'il existe plus de 250 colonies au Canada. Dans l'ensemble, la séligérie de Carey n'a pas fait l'objet d'un suivi, et on ignore donc les tendances qui la concernent. L'espèce est endémique au Canada, de sorte qu'une immigration de source externe est impossible.

#### Avantages de l'espèce

La séligérie de Carey est reconnue comme un élément spécial de la biodiversité en Colombie-Britannique en raison de sa survie apparente dans un refuge glaciaire. Dans le monde entier, de nombreuses espèces de séligérie sont rares, dont quatre des sept espèces présentes en Colombie-Britannique.

#### Justification de l'inscription

Il s'agit d'une espèce spécialiste en matière d'habitat, qui ne pousse que dans un climat hypermaritime, sur des falaises ombragées de calcaire pur. La fragilité des petites spores de cette espèce nuit considérablement à sa capacité de dispersion vers de nouveaux sites. Les principales menaces pesant sur la séligérie de Carey sont les changements climatiques, l'exploitation de carrières et les

particularly increased temperatures and reduced precipitation in summer.

A SARA listing as “endangered” creates immediate protection for individuals and their residences on federal lands and requires the development of a recovery strategy and action plan(s).

## 2. *Dalton’s Moss* (*Daltonia splachnoides*) — *endangered*

### About this species

Dalton’s Moss is a small, glossy yellow-green to bronze coloured moss with reddish stems and linear-lanceolate leaves. The leaves are untoothed, have a yellowish border, and a ridged costa (“midrib”) that almost reaches the leaf tip. The sporophytes consist of a red stalk and a small, brown, upright, cylindrical-ovoid capsule with a short neck and a contracted base. The highly distinctive calyptra (hood-like structure covering the lid of the capsule) is pale and conspicuously fringed.

Population trends are unknown and can only be determined through monitoring.

### Benefits of the species

The Dalton’s Moss has no known species benefits.

### Rationale for listing

The three most significant threats to Dalton’s Moss are extensive browsing of understory vegetation by introduced Sitka Black-tailed Deer, climate change and associated sea level rise, and stochastic events such as landslides. Both subpopulations are located within protected areas so should not be affected by logging or water level manipulation, including installation of hydroelectric dams.

A SARA listing as “endangered” creates immediate protection for individuals and their residences on federal lands and requires the development of a recovery strategy and action plan(s).

tsunamis. L’espèce est extrêmement vulnérable aux effets des changements climatiques, particulièrement la hausse des températures et la diminution des précipitations en été.

L’inscription d’une espèce comme étant « en voie de disparition » en vertu de la LEP crée une protection immédiate pour les individus et leurs résidences sur le territoire domanial et exige l’élaboration d’un programme de rétablissement et d’un ou de plusieurs plans d’action.

## 2. *Daltonie faux-splachne* (*Daltonia splachnoides*) — *en voie de disparition*

### À propos de cette espèce

La daltonie faux-splachne est une petite mousse qui forme des touffes luisantes vert-jaune à bronze. Ses feuilles sont linéaires-lancéolées et ses tiges sont rougeâtres. La marge des feuilles est entière et jaunâtre. La nervure médiane est côtelée et atteint presque le sommet de la feuille. Les sporophytes sont composés d’une soie rouge terminée par une petite capsule brune dressée, de forme cylindrique-ovoïde, dont le col est court et la base, contractée. La coiffe (structure en forme de capuchon surmontant la capsule), très caractéristique chez la daltonie faux-splachne, est pâle et nettement frangée.

Les tendances de la population sont inconnues et ne peuvent être déterminées que par la surveillance.

### Avantages de l’espèce

La daltonie faux-splachne n’a aucun avantage connu pour l’espèce.

### Justification de l’inscription

Les trois principales menaces qui pèsent sur la daltonie faux-splachne sont le broutage intensif de la végétation du sous-étage forestier par une espèce introduite, le cerf de Sitka, les changements climatiques et l’élévation du niveau de la mer qui y est associée, et les événements stochastiques comme les glissements de terrain. Les deux sous-populations de l’espèce sont situées dans des aires protégées et ne devraient donc pas être affectées par l’exploitation forestière ou la régulation du niveau de l’eau, notamment par l’aménagement de barrages hydroélectrique.

L’inscription d’une espèce comme étant « en voie de disparition » en vertu de la LEP crée une protection immédiate pour les individus et leurs résidences sur le territoire domanial et exige l’élaboration d’un programme de rétablissement et d’un ou de plusieurs plans d’action.

3. *Drooping-leaved Beard-moss (Oxystegus recurvifolius) — endangered*

About this species

The Drooping-leaved Beard-moss is a pale, yellowish-green moss that typically grows on moist, organic soil. Characteristics distinguishing it from closely related species include the oblong strap-shaped leaves with light-coloured margins, and leaf apices that bend downward and are sharply and irregularly toothed.

The Canadian population of Drooping-leaved Beard-moss is composed of five known subpopulations. Based on a targeted search in 2017, one of the subpopulations appears to have been extirpated as the result of hydroelectric development. Three subpopulations are thought to be extant, and the status of another is unknown. Historical population sizes were not recorded but herbarium specimens collected between 1964 and 1975 indicate there were at least eight colonies among the five subpopulations. Currently there are thought to be 10 to 12 extant colonies among three or four subpopulations.

Benefits of the species

In British Columbia, the species is recognized as a special element of biodiversity based on its rarity and highly restricted distribution. The Canadian population accounts for an estimated one fifth of the global population.

Rationale for listing

With a very restricted distribution in Canada, key threats to the species include climate change (particularly at high elevation), landslides, introduced invasive Sitka Black-tailed Deer, and logging. The species is not expected to adapt to predicted climate change, and migration in response to climate change is inhibited by the lack of effective means of reproduction and dispersal.

A SARA listing as “endangered” creates immediate protection for individuals and their residences on federal lands and requires the development of a recovery strategy and action plan(s).

4. *Columbia Quillwort (Isoetes minima) — endangered*

About this species

Columbia Quillwort is a perennial fern ally and has small, green, simple, quill-like leaves arising from a globose

3. *Trichostome à feuilles recourbées (Oxystegus recurvifolius) — en voie de disparition*

À propos de cette espèce

Le trichostome à feuilles recourbées est une mousse vert jaunâtre pâle qui pousse habituellement sur des sols organiques et humides. Les caractéristiques qui permettent de le distinguer des espèces étroitement apparentées sont, entre autres, ses feuilles liguliformes oblongues aux marges de couleur pâle dont le sommet s’incline vers le bas et est doté de dents pointues et irrégulières.

La population canadienne de trichostome à feuilles recourbées est composée de cinq sous-populations connues. Selon une recherche ciblée effectuée en 2017, l’une des sous-populations aurait disparu du territoire en raison d’un projet d’aménagement hydroélectrique. Trois sous-populations existeraient encore, et la situation de la sous-population restante est inconnue. La taille des populations historiques n’a pas été consignée, mais les spécimens d’herbier récoltés entre 1964 et 1975 indiquent qu’il y avait au moins huit colonies parmi les cinq sous-populations. À l’heure actuelle, il y aurait entre 10 et 12 colonies existantes parmi trois ou quatre sous-populations.

Avantages de l’espèce

En Colombie-Britannique, l’espèce est reconnue comme un élément particulier de la biodiversité en raison de sa rareté et de son aire de répartition très restreinte. La population canadienne représente environ un cinquième de la population mondiale.

Justification de l’inscription

Avec une répartition très restreinte au Canada, les principales menaces pesant sur l’espèce sont notamment les changements climatiques (surtout en haute altitude), les glissements de terrain, le cerf de Sitka (espèce envahissante introduite) et l’exploitation forestière. Le trichostome à feuilles recourbées ne devrait pas être en mesure de s’adapter aux changements climatiques prévus, et la capacité de l’espèce de s’établir ailleurs est limitée par son manque de moyens de reproduction et de dispersion efficaces.

L’inscription d’une espèce comme étant « en voie de disparition » en vertu de la LEP crée une protection immédiate pour les individus et leurs résidences sur le territoire domaniale et exige l’élaboration d’un programme de rétablissement et d’un ou de plusieurs plans d’action.

4. *Isoète du Columbia (Isoetes minima) — en voie de disparition*

À propos de cette espèce

L’isoète du Columbia est une plante vivace voisine des fougères. Ses feuilles, qui sont petites, vertes et simples,

rootstock. The leaves are swollen at the base where the reproductive microspores and megaspores are contained within sporangia.

A rare Pacific Northwest endemic, the species is known in Canada from four subpopulations in extreme southern British Columbia (Castlegar area), all of which have been discovered since 1996. As of 2017, there were 1 145 plants (1 019 mature) known in Canada. Reductions in habitat quality and quantity have resulted from recreational activities (specifically mountain biking) and from the establishment of non-native plants, such as Spotted Knapweed.

#### Benefits of the species

The Columbia Quillwort has no known species benefits.

#### Rationale for listing

All known subpopulations of the species occur on provincial Crown land. Upslope logging and road building may alter hydrologic patterns, impacting downslope seepage and encouraging the spread of non-native invasive plants. The most serious non-native competitor is Spotted Knapweed which competes with Columbia Quillwort for water and other resources at all sites. More severe droughts associated with climate change may impact on spore production. Recreational activities including mountain biking and hiking may also have negative impacts on Columbia Quillwort plants and their habitat. Small isolated populations can suffer from limited genetic diversity and inbreeding depression.

A SARA listing as “endangered” creates immediate protection for individuals and their residences on federal lands and requires the development of a recovery strategy and action plan(s).

#### 5. *Dwarf Hesperochiron* (*Hesperochiron pumilus*) — *endangered*

##### About this species

Dwarf Hesperochiron is a perennial, herbaceous plant that grows up to 10 cm tall from a slender stem connected to smaller offshoots by thin rhizomes. The generally hairless simple leaves grow in a basal rosette. There are from one to eight solitary, showy flowers per plant. The flowers are 1 to 3 cm wide, 5-lobed, with white petals and hairy, yellow throats. There are often striking purple markings

ressemblent à des aiguillons et émergent d’une souche globuleuse. Les feuilles sont renflées à la base, là où se trouvent les sporanges qui renferment les microspores et les mégaspores servant à la reproduction.

Cette espèce endémique rare dans le nord-ouest de l’Amérique du Nord compte quatre sous-populations au Canada, dans l’extrême sud de la Colombie-Britannique (région de Castlegar), toutes découvertes depuis 1996. En 2017, 1 145 individus (1 019 individus matures) ont été recensés au Canada. La baisse de la qualité et de la quantité d’habitats résulte des activités récréatives (surtout le vélo de montagne) ainsi que de l’établissement de plantes non indigènes telles que la centaurée maculée.

#### Avantages de l’espèce

L’isoète du Columbia n’a aucun avantage connu pour l’espèce.

#### Justification de l’inscription

Toutes les sous-populations connues de l’espèce se trouvent sur des terres de la Couronne provinciale. L’exploitation forestière et la construction de routes dans des zones situées en haut de pente pourraient modifier le régime hydrologique, ce qui aurait des répercussions sur les zones de suintement en bas de pente et favoriserait la propagation de plantes non indigènes envahissantes. L’espèce non indigène la plus menaçante est la centaurée maculée, qui est en compétition avec l’isoète du Columbia pour l’eau et d’autres ressources dans tous les sites. La gravité accrue des sécheresses associées aux changements climatiques pourrait avoir des répercussions sur la production de spores. Les activités récréatives, dont le vélo de montagne et la randonnée pédestre, pourraient aussi avoir des effets négatifs sur l’isoète du Columbia et son habitat. Par ailleurs, les petites populations isolées peuvent être affectées par une diversité génétique limitée et par une dépression de consanguinité.

L’inscription d’une espèce comme étant « en voie de disparition » en vertu de la LEP crée une protection immédiate pour les individus et leurs résidences sur le territoire domanial et exige l’élaboration d’un programme de rétablissement et d’un ou de plusieurs plans d’action.

#### 5. *Hespérochiron nain* (*Hesperochiron pumilus*) — *en voie de disparition*

##### À propos de cette espèce

L’hespérochiron nain est une plante herbacée vivace qui peut atteindre 10 cm de hauteur et dont la tige mince est reliée à des rejets plus petits par des rhizomes fins. Les feuilles, simples et généralement glabres, forment une rosette basilaire. On compte d’une à huit fleurs solitaires par individu. Les fleurs sont voyantes, mesurent 1 à 3 cm de largeur et comportent cinq lobes. Les pétales sont

on the petals. The fruits are oval capsules with many small seeds.

The specific causes of the decline of the Dwarf Hesperochiron are unknown. The total number of mature individuals is very small (under 200). All Canadian sites are on provincial Crown land and potentially subject to logging of surrounding areas and/or road building activity with subsequent changes to site hydrology. Competition from non-native plants, most notably Spotted Knapweed, is the most significant threat expected to lead to habitat degradation over time. Drought and atypically intensive natural fire, as per climate change projections, could potentially damage or eliminate one or more occurrences within three generations.

#### Benefits of the species

Dwarf Hesperochiron is associated with spring seepage and it flowers and sets seed when moisture is available. The species is a showy species and a desirable horticultural plant. The species occurs in specialized habitat with other plants of conservation concern.

There is no published information on Aboriginal Traditional Knowledge of this species. It is a small plant with a limited distribution and no obvious medicinal properties or utilitarian purpose; it is unlikely to have significance to First Nations.

#### Rationale for listing

All Canadian sites are on provincial Crown land and potentially subject to logging of surrounding areas and/or road building activity with subsequent changes to site hydrology. Negative impact on the thin substrate by mountain-biking activity has been noted close to one occurrence. Competition from non-native plants, most notably Spotted Knapweed, is the most significant threat expected to lead to habitat degradation over time. Drought and atypically intensive natural fire, as per climate change projections, could potentially damage or eliminate one or more occurrences within three generations.

A SARA listing as “endangered” creates immediate protection for individuals and their residences on federal lands and requires the development of a recovery strategy and action plan(s).

blancs et présentent souvent des marques violettes bien visibles. La gorge de la corolle est jaune et pubescente. Le fruit est une capsule ovale qui renferme de nombreuses graines de petite taille.

Les causes spécifiques du déclin de l'hespérochiron nain sont inconnues. Le nombre total d'individus matures est très faible (moins de 200). Tous les sites canadiens se trouvent sur des terres de la Couronne provinciale et peuvent faire l'objet d'activités d'exploitation forestière pratiquées dans les zones environnantes et/ou les activités de construction de routes, qui peuvent changer le régime hydrologique. La compétition exercée par des plantes non indigènes, notamment la centaurée maculée, constitue la menace la plus importante, laquelle devrait mener à une dégradation de l'habitat au fil du temps. Selon les changements climatiques projetés, les sécheresses et les feux naturels anormalement intenses pourraient endommager ou éliminer une ou plusieurs occurrences sur trois générations.

#### Avantages de l'espèce

L'hespérochiron nain est associé aux infiltrations printanières et il fleurit et produit des semis lorsque l'humidité est disponible. L'espèce est attrayante et prisée en horticulture. L'espèce pousse dans un habitat spécialisé aux côtés d'autres espèces végétales préoccupantes sur le plan de la conservation.

Il n'existe aucun renseignement publié sur les connaissances traditionnelles autochtones concernant l'espèce. Cette petite plante a une répartition restreinte; elle ne possède pas de propriétés médicinales ou d'usages particuliers et il est peu probable qu'elle soit importante pour les Premières Nations.

#### Justification de l'inscription

Tous les sites canadiens se trouvent sur des terres de la Couronne provinciale et peuvent faire l'objet d'activités d'exploitation forestière pratiquées dans les zones environnantes et/ou les activités de construction de routes, qui peuvent changer le régime hydrologique. L'impact négatif des vélos de montagne sur le substrat mince a été observé à proximité d'une occurrence. La compétition exercée par des plantes non indigènes, notamment la centaurée maculée, constitue la menace la plus importante, laquelle devrait mener à une dégradation de l'habitat au fil du temps. Selon les changements climatiques projetés, les sécheresses et les feux naturels anormalement intenses pourraient endommager ou éliminer une ou plusieurs occurrences sur trois générations.

L'inscription d'une espèce comme étant « en voie de disparition » en vertu de la LEP crée une protection immédiate pour les individus et leurs résidences sur le territoire domanial et exige l'élaboration d'un programme de rétablissement et d'un ou de plusieurs plans d'action.

6. *Hairy Valerian* (*Valeriana edulis* ssp. *ciliata*) —  
endangered

About this species

The Hairy Valerian (*Valeriana edulis* ssp. *ciliata*) is a tall flowering plant, often growing one metre in height or more. It is a long-lived perennial, and not all mature plants flower every year. Flowers are visited and likely pollinated by a variety of insects, and most pollen is deposited within 10 m of the source plant. Seeds are small and are probably dispersed by gravity, wind and water. Hairy Valerian does not reproduce vegetatively. The species is found in wet prairies and fens in southwestern Ontario, which are very rare habitats.

Declines have been observed in its distribution, number of locations, and quality of habitat, and declines are inferred in the number of mature individuals. The three remaining locations have few mature individuals, which are threatened by commercial development, invasive species, and natural succession.

Benefits

This species has large taproots that were a source of food and medicine for Indigenous peoples. In multiple Indigenous communities, the Hairy Valerian has traditionally been eaten and used medicinally, although most documented uses are based on the related subspecies Edible Valerian.<sup>57</sup> Some Indigenous groups celebrate the bumblebee, through masks, artwork,<sup>58</sup> images in totem poles, and through traditional dance<sup>59</sup> that has been revived in recent years.<sup>60</sup>

Rationale for listing

As there are no previous estimates of abundance at any Ontario sites, trends are unknown. However, the total number of plants in Canada can be inferred to have declined. The abundance of Hairy Valerian has declined along the Maitland River due to the recent establishment

6. *Valériane ciliée* (*Valeriana edulis* ssp. *ciliata*) —  
en voie de disparition

À propos de cette espèce

La valériane ciliée (*Valeriana edulis* ssp. *ciliata*) est une grande plante à fleurs qui atteint souvent une hauteur d'un mètre ou plus. Il s'agit d'une plante vivace à longue durée de vie, et toutes les plantes matures ne fleurissent pas chaque année. Les fleurs sont visitées et probablement pollinisées par une variété d'insectes, et la plupart du pollen est rejeté dans un rayon de 10 m de la plante source. Les semis sont petits et sont probablement dispersés par la gravité, le vent et l'eau. La valériane ciliée ne se reproduit pas de manière végétative. Cette espèce se rencontre dans les prairies humides et les tourbières minérotophiques du sud-ouest de l'Ontario, qui sont des milieux rares.

Une baisse de la superficie de l'aire de répartition, du nombre de localités et de la qualité de l'habitat a été observée, et une diminution du nombre d'individus matures a été inférée. Les trois localités restantes, qui comptent un faible nombre d'individus matures, sont menacées par le développement commercial, la présence d'espèces envahissantes et la succession naturelle.

Avantages

L'espèce possède une grosse racine pivotante que les Autochtones utilisaient à des fins alimentaires et médicinales. Dans de nombreuses communautés autochtones, la valériane ciliée est traditionnellement consommée et utilisée à des fins médicinales, bien que la plupart des utilisations documentées soient basées sur la sous-espèce apparentée, la valériane comestible<sup>57</sup>. Certains groupes autochtones célèbrent le bourdon, par le biais de masques, d'œuvres d'art<sup>58</sup>, d'images sur les totems et de danses traditionnelles<sup>59</sup> qui ont connu un renouveau ces dernières années<sup>60</sup>.

Justification de l'inscription

Les sites de l'Ontario n'ont fait l'objet d'aucune estimation de l'abondance dans le passé, de sorte que les tendances sont inconnues. Toutefois, on peut inférer que le nombre total d'individus au Canada a connu un déclin. L'abondance de la valériane ciliée a diminué en bordure de la

<sup>57</sup> COSEWIC. (2018). [COSEWIC assessment and status report on the Hairy Valerian \(\*Valeriana edulis\* ssp. \*ciliata\*\) in Canada](#). Committee on the Status of Endangered Wildlife in Canada. Ottawa. 35 pp.

<sup>58</sup> Wasden, W. J. (2012). "Bee". Limited edition print. Northwest Canadian Coast [Kwakwaka'wakw (Namgis)].

<sup>59</sup> Smelle, N. [Students learn to Think Indigenous](#). *Bancroft This Week*. Published June 16, 2015. Accessed September 1, 2021.

<sup>60</sup> Kramer, J. (2004). [Figurative Repatriation: First Nations 'Artist-Warriors' Recover, Reclaim, and Return Cultural Property through Self-Definition](#) (PDF). *Journal of Material Culture*. 9(2):161–182.

<sup>57</sup> COSEWIC. (2018). [Évaluation et Rapport de situation du COSEWIC sur la valériane ciliée \(\*Valeriana edulis\* ssp. \*ciliata\*\) au Canada](#). Comité sur la situation des espèces en péril au Canada, Ottawa. 35 p.

<sup>58</sup> Wasden, W. J. (2012). « Bee » (disponible en anglais seulement). Impression à tirage limité. Côte nord-ouest du Canada [Kwakwaka'wakw (Namgis)].

<sup>59</sup> Smelle, N. [Students learn to Think Indigenous](#) (disponible en anglais seulement). *Bancroft This Week*. Publié le 16 juin 2015. Consulté le 1<sup>er</sup> septembre 2021.

<sup>60</sup> Kramer, J. (2004). [Figurative Repatriation: First Nations 'Artist-Warriors' Recover, Reclaim, and Return Cultural Property through Self-Definition](#) (PDF, disponible en anglais seulement). *Journal of Material Culture*. 9(2):161-182.

of the non-native cultivar of Reed Canary Grass. Five of the eight documented subpopulations in Canada are considered extirpated. In general, invasive species are the primary threat to this taxon. Other possible threats include industrial development, succession, herbicide use, and recreational trails.

A SARA listing as “endangered” creates immediate protection for individuals and their residences on federal lands and requires the development of a recovery strategy and action plan(s).

#### 7. *Hairy Paintbrush* (*Castilleja tenuis*) — *endangered*

##### About this species

Hairy Paintbrush is a delicate annual plant, 4.5 to 30 cm tall (rarely up to 52 cm), arising from a slender taproot or branched root system. Stems are covered with a mixture of short hairs and soft spreading long hairs. Flowers are arranged in a terminal spike, with green lanceolate to ovate floral bracts with pointed tips.

Invasive non-native plants, in particular Spotted Knapweed (*Centaurea stoebe* ssp. *micranthos*), compete for water and other resources. Shrub and conifer encroachment associated with successional processes will degrade habitat over time. Hemiparasites are especially sensitive to climate change because changes to temperature and CO<sub>2</sub> will impact both the hemiparasite and their host plants.

##### Benefits

Hairy Paintbrush flowers from mid-June to mid-July and the flowers are adapted for bee pollination. In nutrient-poor communities, the Hairy Paintbrush may break down nutrients from less available forms for other organisms.

##### Rationale for listing

Competition from non-native plants, most notably Spotted Knapweed, is the most significant observable threat. Limited genetic diversity is expected within this isolated population. Potential exists for increased drought and natural fire (as per climate change projections) to damage or eliminate the population within three generations. As a hemiparasite, it is further threatened due to detrimental climate change impacts on its host.

rivière Maitland à cause de l'établissement récent d'un cultivar non indigène d'alpiste roseau. Cinq des huit sous-populations connues au Canada sont considérées comme disparues. De façon générale, les espèces envahissantes sont la principale menace pesant sur le taxon. Les autres menaces possibles sont le développement industriel, la succession végétale, l'utilisation d'herbicides et les sentiers récréatifs.

L'inscription d'une espèce comme étant « en voie de disparition » en vertu de la LEP crée une protection immédiate pour les individus et leurs résidences sur le territoire domanial et exige l'élaboration d'un programme de rétablissement et d'un ou de plusieurs plans d'action.

#### 7. *Castilléjie grêle* (*Castilleja tenuis*) — *en voie de disparition*

##### À propos de cette espèce

La castilléjie grêle est une plante annuelle délicate, d'une hauteur de 4,5 à 30 cm (atteignant rarement 52 cm), dotée d'une racine pivotante mince ou d'un système racinaire ramifié. Les tiges sont recouvertes d'un mélange de poils courts et de poils longs, souples et étalés. Les fleurs sont groupées en un épi terminal et sont sous-tendues par des bractées vertes lancéolées à ovées, à sommet pointu.

Les plantes non indigènes envahissantes, particulièrement la centaurée maculée (*Centaurea stoebe* ssp. *micranthos*), se font concurrence pour l'eau et d'autres ressources. L'empiétement d'arbustes et de conifères lié aux processus de succession dégradera l'habitat au fil du temps. Les hémiparasites sont particulièrement vulnérables aux changements climatiques, car les changements de température et de CO<sub>2</sub> auront des répercussions à la fois sur les hémiparasites et sur leurs plantes hôtes.

##### Avantages

La castilléjie grêle fleurit de la mi-juin à la mi-juillet et les fleurs sont adaptées à la pollinisation par les abeilles. Dans les communautés pauvres en nutriments, le castilléjie grêle peut décomposer les nutriments sous des formes moins disponibles pour d'autres organismes.

##### Justification de l'inscription

La compétition exercée par des plantes non indigènes, notamment la centaurée maculée, constitue la menace observable la plus importante. La diversité génétique au sein de cette population isolée devrait être limitée. Il existe une possibilité d'augmentation des sécheresses et des incendies naturels (selon les changements climatiques projetés), ce qui pourrait endommager ou éliminer la population d'ici trois générations. En tant qu'hémiparasite, l'espèce est en outre menacée par les effets néfastes des changements climatiques sur son hôte.

A SARA listing as “endangered” creates immediate protection for individuals and their residences on federal lands and requires the development of a recovery strategy and action plan(s).

**8. American Bumble Bee (*Bombus pensylvanicus*) – special concern**

**About this species**

The American Bumble Bee (*Bombus pensylvanicus*) is a medium-sized bumble bee with a relatively long head and tongue length compared to many other bumble bee species in Canada. The distinctive dark wings and characteristic yellow and black abdominal banding pattern of females are diagnostic, and consistent throughout its Canadian range. Males have longer antennae than females, with a predominantly yellow abdomen with an orange tip.

The species experienced significant declines prior to 1980, and overall trends suggest it is still becoming rarer, though it persists within a portion of its historical range in Canada. Causes for declines remain unclear, but pesticide use, habitat conversion, and pathogen spillover from managed colonies are probably contributing factors.

**Benefits**

The American Bumble Bee is an important pollinator of a variety of plant species and is significant to the ways of life of many Indigenous peoples, providing social, cultural, and medicinal benefits. Notably, in Inuit culture, the bee represents the change in seasons and the return of important sustenance species such as Arctic Char.

**Rationale for listing**

The specific causes of decline for American Bumble Bee are unknown, although it is likely due to a combination of factors. The American Bumble Bees are susceptible to pesticide use, land use activities that reduce floral resources and/or nesting site availability, and pathogens. American Bumble Bee also appears to have low genetic diversity, which likely contributes to its decline and increases the production of sterile males.

The SARA listing as “special concern” does not trigger SARA prohibitions, but will require the development of a management plan to enable proactive management of the species.

L’inscription d’une espèce comme étant « en voie de disparition » en vertu de la LEP crée une protection immédiate pour les individus et leurs résidences sur le territoire domanial et exige l’élaboration d’un programme de rétablissement et d’un ou de plusieurs plans d’action.

**8. Bourdon américain (*Bombus pensylvanicus*) – préoccupante**

**À propos de cette espèce**

Le bourdon américain (*Bombus pensylvanicus*) est un bourdon de taille moyenne dont la tête et la langue sont relativement longues par rapport à celles de nombreuses autres espèces de bourdons au Canada. Les ailes foncées et le patron de coloration à bandes abdominales jaunes et noires des femelles sont des caractères distinctifs et constants à l’échelle de l’aire de répartition de l’espèce. Les mâles possèdent des antennes plus longues que celles des femelles, et leur abdomen est principalement jaune avec l’extrémité orange.

L’espèce a subi des déclinés considérables avant 1980, et les tendances générales donnent à penser qu’elle est de plus en plus rare même si elle persiste dans une portion de son aire de répartition historique au Canada. Les causes du déclin restent incertaines, mais l’utilisation de pesticides, la transformation de l’habitat et la propagation de pathogènes à partir de colonies gérées sont probablement des facteurs contributifs.

**Avantages**

Le bourdon américain est un important pollinisateur de nombreuses espèces de plantes et joue un rôle important dans le mode de vie de nombreux peuples autochtones, en leur procurant des avantages sociaux, culturels et médicaux. Notamment, dans la culture inuite, l’abeille représente le changement des saisons et le retour d’espèces importantes pour la subsistance, comme l’omble chevalier.

**Justification de l’inscription**

Le déclin du bourdon américain est vraisemblablement dû à une combinaison de facteurs, mais ses causes précises demeurent méconnues. Le bourdon américain est vulnérable à l’utilisation de pesticides, aux pratiques d’utilisation des terres qui réduisent les ressources florales et la disponibilité des sites de nidification ainsi qu’aux agents pathogènes. De plus, le bourdon américain semble avoir une faible diversité génétique, ce qui contribue sans doute à son déclin et entraîne une production accrue de mâles stériles.

L’inscription d’une espèce comme étant « préoccupante » en vertu de la LEP ne déclenche pas d’interdictions en vertu de la LEP, mais nécessitera l’élaboration d’un plan de gestion pour permettre une gestion proactive de l’espèce.



9. *Yellow Scarab Hunter Wasp* (*Dielis pilipes*) — *special concern*

About this species

The Yellow Scarab Hunter Wasp is a large, uncommon black and yellow wasp. This large distinctive wasp is restricted to the low-elevation Antelope-brush and sagebrush ecological communities of the south Okanagan and Similkameen valleys of British Columbia. The species is a solitary ectoparasitoid of one or both of the two species of Ten-lined June beetles (*Polyphylla crinita* and *P. decemlineata*) that range in southern British Columbia. June beetle larvae are considered pests on a wide range of native shrubs, fruit trees, ornamental and garden plants.

The cumulative effects of fire suppression activities and the spread of non-native/alien plants have contributed to a decline in the habitat quality and quantity available to both species of Ten-lined June beetle hosts and the Yellow Scarab Hunter Wasp.

Benefits

The Yellow Scarab Hunter Wasp is considered a natural biological control for the beetle larvae.

Rationale for listing

The loss, degradation, and fragmentation of open, sandy habitats, and pesticide application on adjacent agricultural lands during the adult flight period are the primary threats to the species. Further threats include increasing numbers of non-native plants into the open sand habitats, which limit detectability of host beetle larvae by adult female wasps. The species may become “threatened” if factors suspected of negatively influencing the persistence of the species are not managed.

A SARA listing as “special concern” does not trigger SARA prohibitions, but will require the development of a management plan to enable proactive management of the species.

**B — Species reclassified in Schedule 1 of SARA**

10. *Greater Short-horned Lizard* (*Phrynosoma hernandesi*) — *down-listing from “endangered” to “special concern”*<sup>61</sup>

About this species

Greater Short-horned Lizard (*Phrynosoma hernandesi*) is the only species of lizard found in Alberta and

<sup>61</sup> Legal name change in French only from “grand iguane à petites cornes.”

9. *Scolie dorée* (*Dielis pilipes*) — *préoccupante*

À propos de cette espèce

La scolie dorée est une guêpe rare noire et jaune de grande taille. Cette guêpe de grande taille est limitée aux communautés écologiques de purshie tridentée et d'armoise de faible altitude des vallées de l'Okanagan Sud et de la Similkameen, en Colombie-Britannique. Cette espèce est un ectoparasitoïde solitaire de deux espèces de hannetons (*Polyphylla crinita* et *P. decemlineata*) présentes dans le sud de la Colombie-Britannique. Les larves de ces hannetons sont considérées comme des ravageurs de nombreux arbustes indigènes, arbres fruitiers, plantes ornementales et autres plantes de jardin.

Les effets cumulatifs des activités de suppression des incendies et de la propagation de plantes non indigènes ont contribué à la réduction de la qualité et de la superficie de l'habitat des deux espèces de hannetons et de la scolie dorée.

Avantages

La scolie dorée est considérée comme un agent de lutte biologique contre les larves des hannetons.

Justification de l'inscription

La perte, la dégradation et la fragmentation d'habitats ouverts et sablonneux ainsi que l'épandage de pesticides sur les terres agricoles adjacentes pendant la période de vol des adultes sont les principales menaces pour l'espèce. Parmi les autres menaces figurent l'augmentation du nombre de plantes non indigènes dans les habitats sablonneux ouverts, qui réduisent la détectabilité des larves du coléoptère hôte par les guêpes femelles adultes. La scolie dorée pourrait devenir une espèce « menacée » si les facteurs réputés nuire à sa persistance ne sont pas gérés.

L'inscription d'une espèce comme étant « préoccupante » en vertu de la LEP ne déclenche pas d'interdictions en vertu de la LEP, mais nécessitera l'élaboration d'un plan de gestion pour permettre une gestion proactive de l'espèce.

**B — Espèces reclassifiées à l'annexe 1 de la LEP**

10. *Lézard à petites cornes majeur* (*Phrynosoma hernandesi*) — *reclassification de la catégorie « en voie de disparition » à la catégorie « préoccupante »*<sup>61</sup>

À propos de cette espèce

Le lézard à petites cornes majeur (*Phrynosoma hernandesi*) est la seule espèce de lézard présente en Alberta

<sup>61</sup> Changement de nom légal en français uniquement de « grand iguane à petites cornes ».

Saskatchewan. The species occurs farther north than any other iguanid lizard species globally. It is the most widespread and generalist of all horned lizard species. Greater Short-horned Lizard is a small (snout-vent length of approximately 69 mm for adult females), dorso-ventrally flattened lizard with a fringe of protruding scales along the sides, and an array of “horns” and a deep hornless notch across the back of the head. The blotched dorsal colouration and ability to remain motionless provide the lizards an excellent camouflage, helping protect them from predators and allowing them to ambush prey.

Overall, the population size of the species has likely declined, especially from the time of initial agricultural development early in the 20th century. More recent declines are evident in local areas, particularly near Medicine Hat. In other instances, lack of recent records may be related to lack of survey effort and not reflect true declines in population size or occupancy. In these instances, trends in subpopulation size are unknown.

#### Benefits

The Greater Short-horned Lizard has no known species benefits.

#### Rationale for listing

Range-wide threats include habitat modification by invasive plants and increased vulnerability to summer droughts and freeze/thaw events associated with climate change. Approximately 70% of the population occurs in Grasslands National Park, but subpopulations outside the protected area, including all subpopulations in Alberta, are subject to additional threats including agriculture, oil and gas drilling, increased predation because of habitat modification, and other human developments.

A recovery strategy has been posted for this species after it was listed as “endangered” in 2009. A down-listing from “endangered” to “special concern” does not preclude the conservation efforts already underway since it requires the development of a management plan to prevent the species from becoming further at risk.

11. *Goldenseal (Hydrastis canadensis)* — down-listing from “threatened” to “special concern”

#### About this species

Goldenseal is an herbaceous perennial that grows to 10 to 50 cm tall. It is characterized by its gnarled yellow rhizome,

et en Saskatchewan. Il est présent plus au nord que toute autre espèce de lézard iguanidé au monde. Il s'agit de la plus répandue et de la plus généraliste des espèces de lézards à cornes. Le lézard à petites cornes majeur est un petit (longueur du museau au cloaque d'environ 69 mm chez la femelle adulte) lézard aplati dorsoventralement qui présente une frange d'écailles en saillie sur les côtés ainsi qu'une série de « cornes » et une profonde échancrure sans corne sur le derrière de la tête. La coloration tachetée de son dos et sa capacité de rester immobile lui confèrent un excellent camouflage qui le protège des prédateurs et lui permet de chasser ses proies à l'affût.

Dans l'ensemble, la taille de la population de l'espèce a probablement diminué, surtout entre le commencement du développement agricole au début du 20<sup>e</sup> siècle. Des baisses plus récentes ont été observées dans certains secteurs, particulièrement près de Medicine Hat. Dans d'autres cas, l'absence de mentions récentes pourrait être attribuable au manque d'activités de recherche et n'indiquerait pas une réelle baisse de la taille de la population ou de l'occupation. Dans ces cas, les tendances de la taille des sous-populations sont inconnues.

#### Avantages

Le lézard à petites cornes majeur n'a aucun avantage connu pour l'espèce.

#### Justification de l'inscription

Les menaces à grande échelle sont notamment la modification de l'habitat par les plantes envahissantes, et la vulnérabilité accrue aux sécheresses l'été et aux épisodes de gel-dégel associés aux changements climatiques. Environ 70 % de la population de lézards à petites cornes majeurs vit dans le parc national des Prairies, mais les sous-populations à l'extérieur de cette aire protégée, notamment toutes les sous-populations de l'Alberta, font face à d'autres menaces : agriculture, forage pétrolier et gazier, prédation accrue à cause de la modification de l'habitat, autres aménagements humains.

Un programme de rétablissement a été publié pour cette espèce après son inscription comme étant « en voie de disparition » en 2009. La reclassification à la baisse d'une espèce de la catégorie « menacée » à la catégorie « préoccupante » n'empêche pas les efforts de conservation déjà en cours puisqu'il nécessite l'élaboration d'un plan de gestion pour éviter que l'espèce ne devienne encore plus menacée.

11. *Hydraste du Canada (Hydrastis canadensis)* — reclassification de la catégorie « en voie de disparition » à la catégorie « préoccupante »

#### À propos de cette espèce

L'hydraste du Canada est une plante herbacée vivace de haute 10 à 50 cm. Elle se caractérise par son rhizome jaune

which bears scars that look like the wax seals historically used to close letters. The plant bears one to three leaves, each with five lobes.

### Benefits

Goldenseal is still a species of commercial interest and is an ingredient in various herbal products. In addition, the plants were used as a traditional herbal medicine by Indigenous peoples.

### Rationale for listing

Although the number of mature individuals of this long-lived plant appears to be stable in recent decades, the remaining subpopulations remain subject to threats from deforestation, harvesting, and invasive species.

A recovery strategy has been posted for this species since it was listed as “threatened” in 2003. A down-listing from “threatened” to “special concern” does not preclude the conservation efforts already underway since it requires the development of a management plan to prevent the species from becoming further at risk.

### 12. *Peary Caribou* (*Rangifer tarandus pearyi*) — *down-listing from “endangered” to “threatened”*

#### About this species

Peary Caribou are the smallest North American caribou. They are mostly white with a slate back and a grey stripe down the front of the legs. In winter, the slate back may turn a dingy brown, and some individuals appear almost entirely white. Antler velvet is slate-coloured instead of brown like deer and other caribou. The antlers tend not to spread as wide as those of other caribou but otherwise they are similar. The skull has a short rostrum and high cranium. The hooves are short and wide. They are genetically distinct from other caribou in Canada.

### Benefits

Peary Caribou are integral components of Inuit and Inuvialuit culture and economy. As the only source of caribou meat for several Arctic communities, they are important in the subsistence economy of local communities, and represented in traditional crafts that are marketed and collected throughout Canada and internationally. Persisting at the limits of plant and animal existence, Peary Caribou are an integral part of Arctic biodiversity and increasingly important in the scientific study of ecosystem response to climate change.

nouveaux qui porte des cicatrices qui ressemblent aux sceaux de cire qui étaient dans le passé utilisés pour cacher des lettres. La plante porte une à trois feuilles comportant chacune cinq lobes.

### Avantages

L'hydraste du Canada fait encore l'objet d'un intérêt commercial et est encore utilisé dans divers produits à base d'herbes. De plus, la plante était utilisée à des fins médicinales par les peuples autochtones en Amérique du Nord.

### Justification de l'inscription

Bien que le nombre d'individus matures de cette plante longévive semble stable ces dernières décennies, les sous-populations restantes sont toujours menacées par la déforestation, la récolte et les espèces envahissantes.

Un programme de rétablissement a été publié pour cette espèce après son inscription comme étant « menacée » en 2003. La reclassification à la baisse d'une espèce de la catégorie « menacée » à la catégorie « préoccupante » n'empêche pas les efforts de conservation déjà en cours puisqu'il nécessite l'élaboration d'un plan de gestion pour éviter que l'espèce ne devienne encore plus menacée.

### 12. *Caribou de Peary* (*Rangifer tarandus pearyi*) — *reclassification de la catégorie « en voie de disparition » à la catégorie « menacée »*

#### À propos de cette espèce

Le caribou de Peary est le plus petit caribou d'Amérique du Nord. Il est surtout blanc, mais son dos est gris foncé et le devant de ses pattes arbore une bande grise. Durant l'hiver, son dos gris foncé prend parfois une teinte brun foncé; certains individus paraissent entièrement blancs. Le velours des bois est de couleur ardoise et non brune comme celui des cerfs et autres caribous. Les bois ne sont pas aussi larges que ceux des autres caribous, mais ils sont similaires. Le crâne a un rostre court et un crâne haut. Les sabots sont courts et larges. Ils sont génétiquement distincts des autres caribous du Canada.

### Avantages

Le caribou de Peary fait partie intégrante de la culture et de l'économie des Inuits et des Inuvialuits. En tant que seule source de viande de caribou pour plusieurs collectivités arctiques, il est important dans l'économie de subsistance des collectivités locales, et il est représenté dans les produits d'artisanat traditionnel qui sont commercialisés et collectionnés partout au Canada et à l'échelle internationale. Subsistant aux limites de l'existence des végétaux et des animaux, le caribou de Peary fait partie intégrante de la biodiversité arctique et est de plus en plus important dans les études scientifiques sur la réaction des écosystèmes aux changements climatiques.

### Rationale for listing

The overall population has experienced an estimated three-generation decline of 35%, but has been increasing over the past two decades. The highest-impact threats derive from a changing climate, including increased intensity and frequency of rain-on-snow events negatively affecting forage accessibility in winter, and decreased extent and thickness of sea ice causing shifts in migration and movement patterns.

A SARA listing as “endangered” or “threatened” creates immediate protection for individuals and their residences on federal lands and requires the development of a recovery strategy and action plan(s).

### C — Species whose scientific name is changed on Schedule 1 of SARA

13. *Karner Blue* (*Plebejus samuelis*) — *scientific name change from Lycaeides melissa samuelis to Plebejus samuelis*

#### About this species

The Karner Blue is a small butterfly with a wingspread of just 22 to 32 mm. The upper side of the male’s wing is iridescent light blue, edged with a thin black line that parallels a white fringe on the wing’s outer margins.

This butterfly occurred within a restricted range in oak savannah and woodland habitats in southern Ontario. Its population decline and degradation of its habitat are well documented. The species has not been seen since 1991 despite ongoing search efforts.

#### Benefits

There are no known benefits specific to this species.

#### Rationale for listing

There has been no change in effective protection for this species at the federal level given its “extirpated” status.

### Justification de l’inscription

La population globale a connu un déclin estimé sur trois générations de 35 %, mais a augmenté au cours des deux dernières décennies. La menace ayant le plus grand impact sur le caribou de Peary découle des diverses répercussions des changements climatiques, notamment l’intensité et la fréquence accrues des épisodes de pluie sur neige, qui nuisent à l’accessibilité de la nourriture en hiver, ainsi que la diminution de l’étendue et de l’épaisseur de la glace de mer, qui cause des changements dans les habitudes de migration et de déplacement.

L’inscription d’une espèce comme étant « en voie de disparition » ou « menacée » en vertu de la LEP crée une protection immédiate pour les individus et leurs résidences sur le territoire domanial et exige l’élaboration d’un programme de rétablissement et d’un ou de plusieurs plans d’action.

### C — Espèces dont le nom scientifique est changé à l’annexe 1 de la LEP

13. *Bleu mélissa* (*Plebejus samuelis*) — *changement de nom scientifique de Lycaeides melissa samuelis à Plebejus samuelis*

#### À propos de cette espèce

Le Bleu mélissa est un petit papillon dont l’envergure des ailes ne dépasse pas 22 à 32 mm. Le dessus des ailes du mâle est d’un bleu pâle iridescent. La marge extérieure des ailes est bordée d’une frange blanche et d’une mince ligne noire.

Ce papillon était observé dans une zone restreinte de la savane à chênes et des milieux boisés du sud de l’Ontario. La baisse de la population et la dégradation de son habitat sont bien décrites. L’espèce n’a pas été observée depuis 1991, malgré des activités de recherches continues.

#### Avantages

Il n’y a pas d’avantages connus spécifiques à cette espèce.

#### Justification de l’inscription

Il n’y a pas eu de changement dans la protection effective de cette espèce au niveau fédéral étant donné son statut d’espèce « disparue ».

Registration  
SOR/2023-17 February 3, 2023

SPECIES AT RISK ACT

P.C. 2023-67 February 3, 2023

Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of the Environment, makes the annexed *Order Amending Schedule 1 to the Species at Risk Act* under subsection 27(1) of the *Species at Risk Act*<sup>a</sup>.

### Order Amending Schedule 1 to the Species at Risk Act

## Amendments

**1 Part 2 of Schedule 1 to the *Species at Risk Act*<sup>1</sup> is amended by adding the following in alphabetical order under the heading “Molluscs”:**

Whitelip, Striped (*Webbhelix multilineata*)  
*Polyspire rayé*

**2 Part 2 of Schedule 1 to the Act is amended by adding the following in alphabetical order under the heading “Arthropods”:**

Duskywing, Mottled (*Erynnis martialis*) Boreal population  
*Hespérie tachetée population boréale*

Duskywing, Mottled (*Erynnis martialis*) Great Lakes Plains population  
*Hespérie tachetée population des plaines des Grands Lacs*

Lady Beetle, Nine-spotted (*Coccinella novemnotata*)  
*Coccinelle à neuf points*

Moth, Nuttall’s Sheep (*Hemileuca nuttalli*)  
*Hémileucin de Nuttall*

Skipper, Oregon Branded (*Hesperia colorado oregonia*)  
*Hespérie du Colorado*

**3 Part 2 of Schedule 1 to the Act is amended by adding the following in alphabetical order under the heading “Plants”:**

Foxglove, Downy Yellow False (*Aureolaria virginica*)  
*Gérardie de Virginie*

Enregistrement  
DORS/2023-17 Le 3 février 2023

LOI SUR LES ESPÈCES EN PÉRIL

C.P. 2023-67 Le 3 février 2023

Sur recommandation du ministre de l’Environnement et en vertu du paragraphe 27(1) de la *Loi sur les espèces en péril*<sup>a</sup>, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil prend le *Décret modifiant l’annexe 1 de la Loi sur les espèces en péril*, ci-après.

### Décret modifiant l’annexe 1 de la Loi sur les espèces en péril

## Modifications

**1 La partie 2 de l’annexe 1 de la *Loi sur les espèces en péril*<sup>1</sup> est modifiée par adjonction, selon l’ordre alphabétique, sous l’intertitre « Mollusques », de ce qui suit :**

Polyspire rayé (*Webbhelix multilineata*)  
*Whitelip, Striped*

**2 La partie 2 de l’annexe 1 de la même loi est modifiée par adjonction, selon l’ordre alphabétique, sous l’intertitre « Arthropodes », de ce qui suit :**

Coccinelle à neuf points (*Coccinella novemnotata*)  
*Lady Beetle, Nine-spotted*

Hémileucin de Nuttall (*Hemileuca nuttalli*)  
*Moth, Nuttall’s Sheep*

Hespérie du Colorado (*Hesperia colorado oregonia*)  
*Skipper, Oregon Branded*

Hespérie tachetée (*Erynnis martialis*) population boréale  
*Duskywing, Mottled Boreal population*

Hespérie tachetée (*Erynnis martialis*) population des plaines des Grands Lacs  
*Duskywing, Mottled Great Lakes Plains population*

**3 La partie 2 de l’annexe 1 de la même loi est modifiée par adjonction, selon l’ordre alphabétique, sous l’intertitre « Plantes », de ce qui suit :**

Gérardie de Virginie (*Aureolaria virginica*)  
*Foxglove, Downy Yellow False*

<sup>a</sup> S.C. 2002, c. 29

<sup>1</sup> S.C. 2002, c. 29

<sup>a</sup> L.C. 2002, ch. 29

<sup>1</sup> L.C. 2002, ch. 29

**4 Part 3 of Schedule 1 to the Act is amended by striking out the following under the heading “Birds”:**

Flycatcher, Olive-sided (*Contopus cooperi*)  
Moucherolle à côtés olive

Nighthawk, Common (*Chordeiles minor*)  
Engoulevent d'Amérique

**5 Part 3 of Schedule 1 to the Act is amended by adding the following in alphabetical order under the heading “Reptiles”:**

Racer, Western Yellow-bellied (*Coluber constrictor mormon*)  
Couleuvre agile à ventre jaune de l'Ouest

**6 Part 3 of Schedule 1 to the Act is amended by adding the following in alphabetical order under the heading “Plants”:**

Ash, Blue (*Fraxinus quadrangulata*)  
Frêne bleu

Foxglove, Fern-leaved Yellow False (*Aureolaria pedicularia*)  
Gérardie fausse-pédiculaire

Foxglove, Smooth Yellow False (*Aureolaria flava*)  
Gérardie jaune

Pea, Silky Beach (*Lathyrus littoralis*)  
Gesse littorale

**7 Part 3 of Schedule 1 to the Act is amended by adding the following in alphabetical order under the heading “Lichens”:**

Lichen, Smoker's Lung (*Lobaria retigera*)  
Lobaire réticulée

**8 Part 4 of Schedule 1 to the Act is amended by striking out the following under the heading “Birds”:**

Falcon *anatum/tundrius*, Peregrine (*Falco peregrinus anatum/tundrius*)  
Faucon pèlerin *anatum/tundrius*

**9 Part 4 of Schedule 1 to the Act is amended by adding the following in alphabetical order under the heading “Birds”:**

Flycatcher, Olive-sided (*Contopus cooperi*)  
Moucherolle à côtés olive

Nighthawk, Common (*Chordeiles minor*)  
Engoulevent d'Amérique

Sparrow, Harris's (*Zonotrichia querula*)  
Bruant à face noire

**4 La partie 3 de l'annexe 1 de la même loi est modifiée par suppression, sous l'intertitre « Oiseaux », de ce qui suit :**

Engoulevent d'Amérique (*Chordeiles minor*)  
Nighthawk, Common

Moucherolle à côtés olive (*Contopus cooperi*)  
Flycatcher, Olive-sided

**5 La partie 3 de l'annexe 1 de la même loi est modifiée par adjonction, selon l'ordre alphabétique, sous l'intertitre « Reptiles », de ce qui suit :**

Couleuvre agile à ventre jaune de l'Ouest (*Coluber constrictor mormon*)  
Racer, Western Yellow-bellied

**6 La partie 3 de l'annexe 1 de la même loi est modifiée par adjonction, selon l'ordre alphabétique, sous l'intertitre « Plantes », de ce qui suit :**

Frêne bleu (*Fraxinus quadrangulata*)  
Ash, Blue

Gérardie fausse-pédiculaire (*Aureolaria pedicularia*)  
Foxglove, Fern-leaved Yellow False

Gérardie jaune (*Aureolaria flava*)  
Foxglove, Smooth Yellow False

Gesse littorale (*Lathyrus littoralis*)  
Pea, Silky Beach

**7 La partie 3 de l'annexe 1 de la même loi est modifiée par adjonction, selon l'ordre alphabétique, sous l'intertitre « Lichens », de ce qui suit :**

Lobaire réticulée (*Lobaria retigera*)  
Lichen, Smoker's Lung

**8 La partie 4 de l'annexe 1 de la même loi est modifiée par suppression, sous l'intertitre « Oiseaux », de ce qui suit :**

Faucon pèlerin *anatum/tundrius* (*Falco peregrinus anatum/tundrius*)  
Falcon *anatum/tundrius*, Peregrine

**9 La partie 4 de l'annexe 1 de la même loi est modifiée par adjonction, selon l'ordre alphabétique, sous l'intertitre « Oiseaux », de ce qui suit :**

Bruant à face noire (*Zonotrichia querula*)  
Sparrow, Harris's

Engoulevent d'Amérique (*Chordeiles minor*)  
Nighthawk, Common

Moucherolle à côtés olive (*Contopus cooperi*)  
Flycatcher, Olive-sided

**10 Part 4 of Schedule 1 to the Act is amended by striking out the following under the heading “Reptiles”:**

Racer, Western Yellow-bellied (*Coluber constrictor mormon*)  
Couleuvre agile à ventre jaune de l’Ouest

**11 Part 4 of Schedule 1 to the Act is amended by striking out the following under the heading “Plants”:**

Ash, Blue (*Fraxinus quadrangulata*)  
Frêne bleu

## Coming into Force

**12 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

Biodiversity is rapidly declining worldwide as species become extinct. According to a recent report from an international panel of experts,<sup>1</sup> an average of around 25% of species in assessed animal and plant groups are threatened. This suggests that around 1 million species already face extinction, many within decades. Unless measures are undertaken to reduce the intensity of drivers of biodiversity loss, further acceleration in the global rate of species is anticipated which is, according to the report, already at least tens to hundreds of times higher than it has averaged over the past 10 million years. In the same report, the experts have also identified and ranked the five direct drivers of biodiversity loss and degradation with the largest relative global impacts so far. These drivers are, in descending order: changes in land and sea use, direct exploitation of organisms, climate change, pollution and invasive alien species.

Canada, the second-largest country in the world and home to a large assortment of species, is not exempt from this global biodiversity crisis. According to the World Wildlife

<sup>1</sup> Intergovernmental Science-Policy Platform on Biodiversity and Ecosystem Services (IPBES). (2019). Global Assessment Report on Biodiversity and Ecosystem Services, [Summary for Policymakers](#). Accessed October 2021.

**10 La partie 4 de l’annexe 1 de la même loi est modifiée par suppression, sous l’intertitre « Reptiles », de ce qui suit :**

Couleuvre agile à ventre jaune de l’Ouest (*Coluber constrictor mormon*)  
Racer, Western Yellow-bellied

**11 La partie 4 de l’annexe 1 de la même loi est modifiée par suppression, sous l’intertitre « Plantes », de ce qui suit :**

Frêne bleu (*Fraxinus quadrangulata*)  
Ash, Blue

## Entrée en vigueur

**12 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

La biodiversité décline rapidement dans le monde entier à mesure que certaines espèces disparaissent. Selon un récent rapport d’un groupe international d’experts<sup>1</sup>, une moyenne d’environ 25 % des espèces des groupes d’animaux et de plantes étudiés sont déjà menacés d’extinction. Cela signifie qu’environ un million d’espèces sont déjà menacées d’extinction, la plupart d’ici quelques décennies. Si des mesures ne sont pas prises pour réduire l’intensité des facteurs de perte de biodiversité, on s’attend à une nouvelle accélération du taux mondial d’extinction d’espèces qui, selon le rapport, est déjà au moins plusieurs dizaines à centaines de fois supérieur au taux moyen des 10 derniers millions d’années. Dans le même rapport, les experts ont également cerné et classé par ordre d’importance les cinq facteurs directs de perte et de dégradation de la biodiversité ayant eu à ce jour le plus important impact mondial relatif. Ces facteurs sont, par ordre décroissant : la modification de l’utilisation des terres et des mers; l’exploitation directe des organismes; les changements climatiques; la pollution et les espèces exotiques envahissantes.

Le Canada, deuxième pays en superficie au monde et abritant un large éventail d’espèces, n’est pas épargné par cette crise mondiale de la biodiversité. Selon le Fonds

<sup>1</sup> Plateforme intergouvernementale scientifique et politique sur la biodiversité et les services écosystémiques (IPBES). (2019). Rapport de l’évaluation mondiale de la biodiversité et des services écosystémiques, [Résumé à l’intention des décideurs](#). Consulté en octobre 2021.

Fund (WWF), between 1970 and 2014, mammals declined by an average of 43%, grassland birds dropped by 69% and the fish populations declined by 20% straight across Canada.<sup>2</sup> With this rapid and steep decline in biodiversity, Canada is experiencing many adverse effects that are typically associated with habitat and species loss.

Biodiversity is positively related to ecosystem productivity, health and resiliency<sup>3</sup> (i.e. the ability of an ecosystem to respond to changes or disturbances). Given the interdependency of species, a loss of biodiversity can lead to decreases in ecosystem function and services (e.g. natural processes such as pest control, pollination, coastal wave attenuation, temperature regulation and carbon fixing). These services are important to the health of Canadians, and also have important ties to the Canadian economy. Small changes within an ecosystem can lead to a loss of individuals and species resulting in adverse, irreversible and broad-ranging effects on Canadians.

Species that are at risk are afforded protections under the *Species at Risk Act* (SARA) when they are listed in Schedule 1 of SARA (the List of Wildlife Species at Risk). The *Order Amending Schedule 1 to the Species at Risk Act* (the Order) is needed to add, remove, or reclassify 17 species assessed by the Committee on the Status of Endangered Wildlife in Canada (COSEWIC). Listing species at risk on Schedule 1 of SARA, and the associated protections triggered by listing, support not only the protection of the species, but also overall biodiversity and ecosystem productivity.

## Background

Canada is a country with a rich natural environment that supports a large diversity of plant and animal species. This natural heritage is an integral part of its national identity and history. Wildlife is valued by Canadians for aesthetic, cultural, spiritual, recreational, educational, historical, subsistence, medical, ecological and scientific reasons. Canadian wildlife species and ecosystems are also part of the world's heritage.<sup>4</sup> The Department of the Environment (the Department) is mandated, among other things, to preserve and enhance the quality of the natural environment, including flora and fauna. Although the responsibility for the conservation of wildlife in Canada is shared among all levels of government, the Department plays a leadership role as federal regulator in order to

mondial pour la nature (WWF), entre 1970 et 2014, les mammifères ont diminué en moyenne de 43 %, les oiseaux des prairies ont chuté de 69 % et les populations de poissons ont diminué de 20 % partout au Canada<sup>2</sup>. Avec ce déclin rapide et abrupt de la biodiversité, le Canada subit de nombreux effets négatifs qui sont généralement associés à la perte d'habitat et d'espèces.

Une corrélation positive a été établie entre la biodiversité et la productivité de l'écosystème, sa santé et sa résilience<sup>3</sup> (c'est-à-dire la capacité de l'écosystème de s'adapter aux changements ou de se défendre contre les perturbations). Compte tenu de l'interdépendance des espèces, une perte de biodiversité peut mener à une diminution des fonctions et des services écosystémiques (par exemple les processus naturels comme la lutte contre les organismes nuisibles, la pollinisation, l'atténuation des dommages causés par les vagues côtières, la régulation de la température et la fixation du carbone). Ces services sont importants pour la santé des Canadiens et ont également des liens importants avec l'économie canadienne. De petits changements au sein d'un écosystème peuvent entraîner la perte d'individus et d'espèces, et donc avoir des effets néfastes et irréversibles à grande échelle sur les Canadiens.

Les espèces en péril sont protégées en vertu de la *Loi sur les espèces en péril* (LEP) lorsqu'elles sont inscrites à l'annexe 1 de la LEP (la Liste des espèces en péril). Le *Décret modifiant l'annexe 1 de la Loi sur les espèces en péril* (le Décret) est nécessaire pour inscrire, radier ou reclassifier 17 espèces évaluées par le Comité sur la situation des espèces en péril au Canada (COSEPAC). L'inscription d'espèces en péril à l'annexe 1 de la LEP et les protections connexes qui sont déclenchées par l'inscription appuient non seulement la protection des espèces, mais aussi la biodiversité en général et la productivité des écosystèmes.

## Contexte

Le Canada est un pays doté d'un environnement naturel riche qui abrite une grande diversité d'espèces végétales et animales. Ce patrimoine naturel fait partie intégrante de l'identité et de l'histoire nationales. Les Canadiens tiennent aux espèces sauvages pour des raisons esthétiques, culturelles, spirituelles, récréatives, éducatives, historiques, alimentaires, médicales, écologiques et scientifiques. Les espèces et écosystèmes sauvages font aussi partie du patrimoine mondial<sup>4</sup>. Le ministère de l'Environnement (le Ministère) a pour mandat, entre autres, de préserver et d'améliorer la qualité de l'environnement naturel, y compris la flore et la faune. Bien que la responsabilité de la conservation des espèces sauvages du Canada soit partagée entre tous les ordres de gouvernement du

<sup>2</sup> World Wildlife Fund. (2018). *Living Planet Report Canada*. Accessed October 2021.

<sup>3</sup> Cleland, E. E. (2011). Biodiversity and Ecosystem Stability. *Nature Education Knowledge* 3(10):14

<sup>4</sup> Preamble to the *Species at Risk Act* (2003).

<sup>2</sup> Fonds mondial pour la nature. (2018). *Rapport Planète vivante Canada*. Consulté en octobre 2021.

<sup>3</sup> Cleland, E. E. (2011). Biodiversity and Ecosystem Stability. *Nature Education Knowledge* 3(10):14

<sup>4</sup> Préambule de la *Loi sur les espèces en péril* (2003).



prevent terrestrial species from becoming extinct<sup>5</sup> at the global scale or extirpated<sup>6</sup> from Canada.

The primary federal legislative mechanism for delivering on this responsibility is the *Species at Risk Act* (SARA or the Act). The purposes of SARA are to prevent wildlife species from becoming extirpated from Canada or extinct; to provide for recovery of wildlife species that are listed as “extirpated,” “endangered” or “threatened”; and to manage species of special concern to prevent them from becoming endangered or threatened. In 2003, when SARA was first enacted, the official List of Wildlife Species at Risk (Schedule 1 of SARA) included 233 species. Since then, the list has been amended to add, remove or reclassify species. As of March 2022, there are 640 species listed under Schedule 1.

In 2003, SARA established COSEWIC as an advisory body to, among other things, assess or reassess the status of wildlife species.

The assessments are carried out in accordance with section 15 of SARA, which requires COSEWIC to determine the status of species it considers to be at risk and to identify existing and potential threats to the species. COSEWIC members meet twice every year to review assessments of wildlife species and to classify those wildlife species as “extinct,” “extirpated,” “endangered,” “threatened,” “special concern,” “data deficient,” or “not at risk.”<sup>7</sup>

After COSEWIC has provided its assessments of species at risk to the Minister of the Environment (the Minister), the Minister has 90 days to post a response statement on the Species at Risk Public Registry (SAR Public Registry) indicating how the Minister intends to respond to the assessment and related anticipated timelines. These statements outline the extent of the consultations on proposed changes to Schedule 1 of SARA.

Subsequent to the consultations and any further analysis carried out by departmental officials, an order in council is published in the *Canada Gazette*, Part II, that formally acknowledges receipt of the COSEWIC assessments. An order in council acknowledging receipt of the COSEWIC assessments associated with the current Order was

pays, le Ministère joue un rôle de premier plan à titre d'organisme de réglementation fédéral afin d'éviter la disparition — de la planète<sup>5</sup> ou du pays seulement<sup>6</sup> — d'espèces terrestres.

Le principal moyen législatif fédéral pour réaliser ce mandat est la *Loi sur les espèces en péril* (la LEP ou la Loi). La LEP vise à prévenir la disparition — de la planète ou du Canada seulement — des espèces sauvages; à permettre le rétablissement des espèces sauvages désignées « disparues du pays », « en voie de disparition » ou « menacées »; et à favoriser la gestion des espèces préoccupantes afin d'éviter qu'elles ne deviennent des espèces en voie de disparition ou menacées. Lorsque la LEP a été promulguée en 2003, la Liste des espèces en péril (annexe 1 de la LEP) comprenait 233 espèces. Depuis, la liste a été modifiée à plusieurs reprises afin d'y ajouter des espèces ou d'en retirer, ou de reclassifier les espèces. En date de janvier 2022, il y avait 640 espèces répertoriées à l'annexe 1.

En 2003, la LEP a créé le COSEPAC en tant qu'organisme consultatif chargé, entre autres, d'évaluer ou de réévaluer la situation des espèces sauvages.

Les évaluations sont réalisées conformément à l'article 15 de la LEP qui exige, entre autres, que le COSEPAC détermine le statut des espèces qu'il considère être en péril et qu'il cerne les menaces existantes et potentielles pour ces espèces. Les membres du COSEPAC se réunissent deux fois par an afin d'examiner les renseignements recueillis sur des espèces sauvages et répartissent les espèces en sept catégories : « disparue », « disparue du pays », « en voie de disparition », « menacée », « préoccupante », « données insuffisantes », ou « non en péril »<sup>7</sup>.

Une fois que le COSEPAC a présenté son évaluation au ministre de l'Environnement (le ministre), ce dernier dispose de 90 jours pour publier dans le Registre public des espèces en péril (le Registre public) une déclaration afin d'indiquer comment il compte réagir à l'évaluation et selon quel échéancier. Cette déclaration communique l'étendue des consultations portant sur les changements proposés à l'annexe 1 de la LEP.

Après les consultations et l'analyse qui en découle réalisée par les représentants du Ministère, un décret est publié dans la Partie II de la *Gazette du Canada* afin de confirmer la réception de l'évaluation du COSEPAC. Un décret accusant réception des évaluations du COSEPAC, associées au décret actuel, a été publié dans la Partie II de la

<sup>5</sup> The Committee on the Status of Endangered Wildlife in Canada (COSEWIC) defines an **extinct** species as a “wildlife species that no longer exists.”

<sup>6</sup> Section 2 of the *Species at Risk Act* (SARA) defines an extirpated species as “a wildlife species that no longer exists in the wild in Canada, but exists elsewhere in the wild.”

<sup>7</sup> More information can be found on the [COSEWIC website](#).

<sup>5</sup> Le Comité sur la situation des espèces en péril au Canada (COSEPAC) définit une espèce **disparue** comme étant une « espèce sauvage qui n'existe plus. »

<sup>6</sup> Au titre de l'article 2 de la *Loi sur les espèces en péril* (LEP), une espèce disparue du pays est une « espèce sauvage qu'on ne trouve plus à l'état sauvage au Canada, mais qu'on trouve ailleurs à l'état sauvage ».

<sup>7</sup> De plus amples renseignements sont fournis sur le [site Web du COSEPAC](#).

published in the *Canada Gazette*, Part II on May 25, 2022.<sup>8</sup> This then triggers a regulatory process through an Order whereby the Governor in Council (GIC) may, within nine months of receipt of the assessment, on the recommendation of the Minister,

- (1) add a wildlife species to Schedule 1 of SARA according to COSEWIC's status assessment;
- (2) decide not to add the wildlife species to Schedule 1; or
- (3) refer the matter back to COSEWIC for further information or consideration.

If the GIC does not make a decision within nine months of the formal receipt of COSEWIC's assessment, subsection 27(3) of SARA states that the Minister shall amend Schedule 1 in accordance with the assessment.

In addition to recommending new additions to Schedule 1, COSEWIC may review the status of a previously assessed wildlife species and recommend a new classification for this species. Reclassification is important in order for the designation to be consistent with the latest available scientific information, allowing for better decision making regarding the species in terms of its conservation prioritization. Species are up-listed when their status has deteriorated since their last assessment (e.g. through population decline). When the status improves, they can be down-listed or delisted to ensure that the species are protected according to the purposes of SARA while minimizing impacts on stakeholders and resources.

### *Prohibitions under SARA*

Upon listing, wildlife species benefit from various levels of protection, depending on their status, as per the general prohibitions under sections 32 and 33 of SARA. Table 1 below summarizes the various protections afforded to species at risk listed on Schedule 1 of SARA.

*Gazette du Canada* le 25 mai 2022<sup>8</sup>. Cette publication déclenche un processus réglementaire par lequel, sur recommandation du ministre, le gouverneur en conseil peut, par décret, dans un délai de neuf mois suivant la réception de l'évaluation, soit :

- (1) ajouter une espèce sauvage à l'annexe 1 de la LEP, conformément à l'évaluation de sa situation par le COSEPAC;
- (2) ne pas inscrire l'espèce à l'annexe 1;
- (3) renvoyer la question au COSEPAC pour renseignements supplémentaires ou pour réexamen.

Si le gouverneur en conseil ne prend pas de décision dans un délai de neuf mois après avoir reçu officiellement l'évaluation du COSEPAC, le paragraphe 27(3) de la LEP stipule que le ministre doit modifier l'annexe 1 en conformité avec cette évaluation.

En plus de recommander de nouveaux ajouts à l'annexe 1, le COSEPAC peut examiner le statut d'une espèce sauvage précédemment évaluée et recommander une nouvelle classification pour cette espèce. La reclassification est importante pour garantir que la désignation est conforme aux données scientifiques les plus récentes, ce qui permet une meilleure prise de décision quant à l'établissement des priorités en matière de conservation des espèces. Les espèces sont classées à un niveau de risque supérieur lorsque leur situation s'est détériorée depuis la dernière évaluation (par exemple un déclin de la population). Lorsque leur situation s'améliore, on peut les faire passer à une catégorie de risque moins élevée ou les retirer de la Liste des espèces en péril, de sorte que les espèces soient protégées selon l'esprit de la LEP tout en minimisant les répercussions sur les intervenants et les ressources.

### *Interdictions en application de la LEP*

Dès leur inscription, les espèces sauvages bénéficient de différents niveaux de protection, qui varient selon leur désignation, conformément aux interdictions générales prévues aux articles 32 et 33 de la LEP. Le tableau 1 ci-après présente les différentes protections offertes par la LEP immédiatement après l'ajout d'une espèce à l'annexe 1 de la LEP.

<sup>8</sup> *Canada Gazette*, Part II, Volume 156, Number 11: *Order Acknowledging Receipt of the Assessments Done Pursuant to Subsection 23(1) of the Act*.

<sup>8</sup> *Gazette du Canada*, Partie II, volume 156, numéro 11 : *Décret accusant réception des évaluations faites conformément au paragraphe 23(1) de la Loi*.

**Table 1: Summary of protections offered to wildlife species and their residences immediately upon their addition to Schedule 1 of SARA**

Species status	Species protected by the <i>Migratory Birds Convention Act, 1994</i>	Aquatic species protected by the <i>Species at Risk Act</i>	All other listed species protected by the <i>Species at Risk Act</i>
<b>Special concern</b>	SARA's general prohibitions for individual <sup>a</sup> and residence <sup>b</sup> are not applicable to species of special concern.	SARA's general prohibitions for individual and residence are not applicable to species of special concern.	SARA's general prohibitions for individual and residence are not applicable to species of special concern.
<b>Threatened, endangered or extirpated</b>	SARA's general prohibitions apply to all endangered, threatened and extirpated migratory birds listed in Schedule 1 of SARA and protected by the <i>Migratory Birds Convention Act, 1994</i> , anywhere they occur, including private lands, provincial lands and lands within a territory.	SARA's general prohibitions apply to all endangered, threatened and extirpated aquatic species listed in Schedule 1 of SARA, anywhere they occur, including private lands, provincial lands and lands within a territory.	SARA's general prohibitions apply to all endangered, threatened and extirpated species listed in Schedule 1 of SARA when found on federal lands <sup>c</sup> in a province, or lands under the authority of the Minister of the Environment or the Parks Canada Agency in a territory.

<sup>a</sup> As stated in subsection 32(1) of SARA, no person shall kill, harm, harass, capture or take an individual of a wildlife species that is listed as an extirpated species, an endangered species or a threatened species, and under subsection 32(2), no person shall possess, collect, buy, sell or trade an individual of a wildlife species that is listed as an extirpated species, an endangered species or a threatened species, or any part or derivative of such an individual.

<sup>b</sup> As stated in section 33 of SARA, no person shall damage or destroy the residence of one or more individuals of a wildlife species that is listed as an endangered species or a threatened species, or that is listed as an extirpated species if a recovery strategy has recommended the reintroduction of the species into the wild in Canada.

<sup>c</sup> As defined in section 2(1) of SARA, the term "federal land" means land that belongs to Her Majesty in right of Canada, or that Her Majesty in right of Canada has the power to dispose of, and all waters on and airspace above that land; the internal waters of Canada and the territorial sea of Canada; and reserves and any other lands that are set apart for the use and benefit of a band under the *Indian Act*, and all waters on and airspace above those reserves and lands.

**Tableau 1 : Résumé des niveaux de protection accordés aux espèces sauvages et leur résidence dès leur inscription à l'annexe 1 de la LEP — Application des interdictions générales par type d'espèces et leur emplacement**

Statut de l'espèce	Espèces protégées par la <i>Loi de 1994 sur la Convention concernant les oiseaux migrateurs</i>	Espèces aquatiques protégées par la <i>Loi sur les espèces en péril</i>	Toutes les autres espèces inscrites protégées par la <i>Loi sur les espèces en péril</i>
<b>Préoccupante</b>	Les interdictions générales de la LEP pour les individus <sup>a</sup> et la résidence <sup>b</sup> ne s'appliquent pas aux espèces préoccupantes.	Les interdictions générales de la LEP pour les individus et la résidence ne s'appliquent pas aux espèces préoccupantes.	Les interdictions générales de la LEP pour les individus et la résidence ne s'appliquent pas aux espèces préoccupantes.
<b>Menacée, en voie de disparition ou disparue du pays</b>	Les interdictions générales de la LEP s'appliquent à tous les oiseaux migrateurs en voie de disparition, menacés et disparus du pays inscrits à l'annexe 1 de la LEP et protégés par la <i>Loi de 1994 sur la Convention concernant les oiseaux migrateurs</i> , partout où ils se trouvent, y compris sur les terres privées, les terres provinciales et à l'intérieur d'un territoire.	Les interdictions générales de la LEP s'appliquent à toutes les espèces aquatiques en voie de disparition, menacées et disparues du pays inscrites à l'annexe 1 de la LEP, partout où elles se trouvent, y compris sur les terres privées, les terres provinciales et les terres se trouvant dans un territoire.	Les interdictions générales de la LEP s'appliquent à toutes les espèces en voie de disparition, menacées et disparues du pays inscrites à l'annexe 1 de la LEP lorsqu'elles se trouvent sur le territoire domaniale <sup>c</sup> dans une province, ou sur des terres qui relèvent du ministre de l'Environnement ou de l'Agence Parcs Canada dans un territoire.

<sup>a</sup> Comme l'indique le paragraphe 32(1) de la LEP, il est interdit de tuer un individu d'une espèce sauvage inscrite comme espèce disparue du pays, en voie de disparition ou menacée, de lui nuire, de le harceler, de le capturer ou de le prendre, et comme l'indique le paragraphe 32(2), il est interdit de posséder, de collectionner, d'acheter, de vendre ou d'échanger un individu — notamment partie d'un individu ou produit qui en provient — d'une espèce sauvage inscrite comme espèce disparue du pays, en voie de disparition ou menacée.

<sup>b</sup> Comme l'indique l'article 33 de la LEP, il est interdit d'endommager ou de détruire la résidence d'un ou de plusieurs individus soit d'une espèce sauvage inscrite comme espèce en voie de disparition ou menacée, soit d'une espèce sauvage inscrite comme espèce disparue du pays dont un programme de rétablissement a recommandé la réinsertion à l'état sauvage au Canada.

<sup>c</sup> Comme l'indique le paragraphe 2(1) de la LEP, le terme « territoire domaniale » désigne : les terres qui appartiennent à Sa Majesté du chef du Canada ou qu'elle a le pouvoir d'aliéner, ainsi que leurs eaux et leur espace aérien; les eaux intérieures et la mer territoriale du Canada; les réserves ou autres terres qui ont été mises de côté à l'usage et au profit d'une bande en application de la *Loi sur les Indiens*, ainsi que leurs eaux et leur espace aérien.

On non-federal lands, listed species that are not an aquatic species or a migratory bird protected by the *Migratory Birds Convention Act, 1994* (MBCA) can only be protected under SARA by an order in council.<sup>9</sup> The Minister of the Environment must recommend that such an order be made if the Minister is of the opinion that the laws of the province or territory do not effectively protect the species or the residences of its individuals.

#### *Recovery planning for threatened, endangered or extirpated species*

Listing a species as “endangered,” “threatened” or “extirpated” triggers mandatory recovery planning by the competent minister<sup>10</sup> in cooperation with appropriate provincial or territorial governments, other federal ministers with authority over federal lands where the species is found, and wildlife management boards authorized by a land claims agreement, among others. If the recovery of the species is possible, the recovery strategy must address threats to the survival of the listed species, including any loss of habitat, and must include, among other things, the identification of the species’ critical habitat, to the extent possible, based on the best available information. Once a final recovery strategy has been posted on the Public Registry, the competent minister must then prepare one or more action plans based on the recovery strategy. Action plans are also prepared in consultation with the above-mentioned organizations and persons. SARA does not mandate timelines for their preparation or implementation; rather, these are set out in the recovery strategy.

#### *Protection of critical habitat*

Requirements under SARA for the protection of critical habitat depend on whether the species are aquatic species, migratory birds protected under the MBCA, or other species, as well as whether these species are found on federal lands, in the exclusive economic zone, on the continental shelf of Canada or elsewhere in Canada. For migratory birds that are protected under the MBCA, their nests and nest shelters are protected against destruction throughout Canada.

À l’extérieur du territoire domanial, les espèces inscrites qui ne sont pas des espèces aquatiques ou des oiseaux migrateurs protégés par la *Loi de 1994 sur la convention concernant les oiseaux migrateurs* (LCOM) ne peuvent être protégées par la LEP que par un décret en conseil<sup>9</sup>. Le ministre de l’Environnement doit recommander la prise d’un tel décret s’il estime que les lois de la province ou du territoire ne protègent pas efficacement l’espèce ou la résidence de ses individus.

#### *Planification du rétablissement pour des espèces menacées, en voie de disparition ou disparues du pays*

L’inscription d’une espèce comme étant « menacée », « en voie de disparition » ou « disparue du pays » entraîne, pour le ministre compétent<sup>10</sup>, l’obligation d’établir un programme de rétablissement en collaboration avec les gouvernements provinciaux ou territoriaux concernés, d’autres ministres fédéraux dont relèvent le territoire domanial où se trouve l’espèce et les conseils des ressources fauniques autorisés par un accord sur les revendications territoriales, entre autres. Si le rétablissement de l’espèce est réalisable, le programme de rétablissement doit tenir compte des menaces qui pèsent sur la survie de l’espèce inscrite, y compris la perte de l’habitat, et doit inclure, entre autres, la désignation de l’habitat essentiel de l’espèce, dans la mesure du possible, d’après la meilleure information disponible. Une fois que le programme de rétablissement définitif a été publié dans le Registre public, le ministre compétent doit préparer un ou plusieurs plans d’action fondés sur le programme de rétablissement. Les plans d’action sont aussi préparés en consultation avec les organisations et les personnes susmentionnées. La LEP ne définit pas d’échéanciers pour leur préparation ou leur mise en œuvre; cette information est plutôt établie dans le programme de rétablissement.

#### *Protection de l’habitat essentiel*

Les exigences de la LEP pour protéger l’habitat essentiel diffèrent selon qu’il s’agisse d’espèces aquatiques, d’espèces d’oiseaux migrateurs protégés par la LCOM ou d’autres espèces, et selon que ces espèces soient présentes sur le territoire domanial, dans la zone économique exclusive, sur le plateau continental du Canada ou ailleurs au Canada. Pour les oiseaux migrateurs qui sont protégés en vertu de la LCOM, leurs nids et leurs abris à nid sont protégés contre la destruction partout au Canada.

<sup>9</sup> Subsection 34(2) of SARA for provinces and subsection 35(2) of SARA for territories.

<sup>10</sup> As defined in SARA, “competent minister” means (a) the Minister responsible for the Parks Canada Agency with respect to individuals of the wildlife species in or on federal lands administered by that Agency; (b) the Minister of Fisheries and Oceans with respect to aquatic species, other than species mentioned in paragraph (a); and (c) the Minister of the Environment with respect to all other individuals of the wildlife species.

<sup>9</sup> Le paragraphe 34(2) de la LEP pour les provinces et le paragraphe 35(2) de la LEP pour les territoires.

<sup>10</sup> La LEP définit le ministre compétent comme suit : a) en ce qui concerne les individus présents dans les parties du territoire domanial dont la gestion relève de l’Agence Parcs Canada, le ministre responsable de celle-ci; (b) en ce qui concerne les espèces aquatiques dont les individus ne sont pas visés par l’alinéa a), le ministre des Pêches et des Océans; et c) en ce qui concerne tout autre individu, le ministre de l’Environnement.

When critical habitat or portions of critical habitat have been identified on federal lands, in the exclusive economic zone of Canada or on the continental shelf of Canada, SARA requires that it be legally protected within 180 days of its identification in a recovery strategy or an action plan. Protection can be achieved through provisions under SARA or any other Act of Parliament, including conservation agreements under section 11 of SARA.

#### *Permits issued under SARA*

Under section 73 of SARA, the competent minister may enter into an agreement or issue a permit authorizing a person to engage in an activity affecting a listed wildlife species, any part of its critical habitat, or the residences of its individuals. Permits are required by those persons conducting activities affecting species listed on Schedule 1 of SARA as “extirpated,” “endangered,” or “threatened,” that is, activities which contravene SARA general prohibitions, critical habitat orders or emergency orders. SARA sets out the factors that the Minister must consider before issuing a permit.

#### *Management of species of special concern*

The addition of a species of special concern to Schedule 1 of SARA serves as an early indication that the species requires attention. Triggering the development of a management plan at this stage enables the species to be managed proactively, maximizes the probability of its success, and is expected to avoid higher-cost measures in the future.

The management plan includes conservation measures deemed appropriate to preserve the wildlife species and avoid a decline of its population. It is developed in cooperation with the relevant provincial and territorial governments, other federal government departments, wildlife management boards, Indigenous partners and organizations, and any appropriate stakeholders. The management plan must be posted within three years of the species being listed.

#### **Objective**

The objective of the *Order Amending Schedule 1 to the Species at Risk Act* (the Order) is to ensure that the various measures available under SARA to protect and recover species at risk are applicable to the species that will be reclassified or added to the List of Wildlife Species at Risk (Schedule 1 of SARA) by this Order. The Order will also serve to remove species from Schedule 1 of SARA that are no longer at risk.

Lorsque l’habitat essentiel d’une espèce ou une partie de celui-ci se trouve sur le territoire domanial, dans la zone économique exclusive du Canada ou sur le plateau continental du Canada, la LEP exige que celui-ci fasse l’objet de mesures de protection légales dans un délai de 180 jours suivant sa désignation dans un programme de rétablissement ou un plan d’action. La protection peut être assurée par des dispositions de la LEP ou de toute autre loi fédérale, ou une mesure prise sous leur régime, y compris les accords de conservation aux termes de l’article 11 de la LEP.

#### *Permis délivrés en vertu de la LEP*

Conformément à l’article 73 de la LEP, le ministre compétent peut conclure avec une personne un accord l’autorisant à exercer une activité touchant une espèce sauvage inscrite, tout élément de son habitat essentiel ou la résidence de ses individus, ou lui délivrer un permis à cet effet. Des permis sont requis pour les personnes qui mènent des activités touchant des espèces inscrites à l’annexe 1 de la LEP comme étant « disparues du pays », « en voie de disparition » ou « menacées », soit des activités qui contreviennent aux interdictions générales de la LEP, aux arrêtés visant l’habitat essentiel ou aux décrets d’urgence. La LEP définit les facteurs dont doit tenir compte le ministre avant de délivrer un permis.

#### *Gestion des espèces préoccupantes*

L’ajout d’une espèce préoccupante à l’annexe 1 de la LEP fournit une indication que l’espèce nécessite une attention particulière. Suivant l’inscription, la préparation d’un plan de gestion pourrait permettre à l’espèce d’être gérée de manière proactive et de maximiser la probabilité de succès du rétablissement, et devrait permettre d’éviter la mise en place future de mesures plus coûteuses.

Le plan de gestion comprend les mesures de conservation jugées appropriées pour préserver l’espèce et éviter le déclin de sa population. Il est élaboré en collaboration avec les gouvernements provinciaux ou territoriaux compétents, d’autres ministères fédéraux, des conseils de gestion des ressources fauniques, des partenaires et des organisations autochtones et tout autre intervenant concerné. Le plan de gestion doit être publié dans un délai de trois ans suivant l’inscription de l’espèce.

#### **Objectif**

L’objectif du *Décret modifiant l’annexe 1 de la Loi sur les espèces en péril* (le Décret) est de veiller à ce que les diverses mesures disponibles aux termes de la LEP pour protéger et rétablir les espèces en péril soient applicables aux espèces qui seront reclassifiées ou ajoutées à la Liste des espèces en péril (annexe 1 de la LEP) par le Décret. Le Décret servira également à retirer les espèces de l’annexe 1 de la LEP qui ne sont plus en péril.

## Description

The Order amends Schedule 1 of SARA by adding 12 new species (see Table 2.1), by reclassifying 4 others (see Table 2.2) and by removing 1 other (see Table 2.3) from the List of Wildlife Species at Risk. A detailed description of each species, their ranges and threats can be found in the annex of this document.

## Description

Le Décret modifie l'annexe 1 de la LEP en ajoutant 12 nouvelles espèces (voir le tableau 2.1) à la Liste des espèces en péril, en reclassifiant 4 espèces (voir le tableau 2.2) et en retirant 1 espèce de la liste (voir le tableau 2.3). Une description détaillée de chaque espèce, de leurs aires de répartition et des menaces qui pèsent sur elles se trouve dans l'annexe du présent document.

**Table 2.1: Species added to Schedule 1 of SARA**

Taxon	Species	Scientific name	Current status	Proposed status	Range
Birds	Harris's Sparrow	<i>Zonotrichia querula</i>	None	Special concern	Alberta, Manitoba, Northwest Territories, Nunavut, Ontario, Saskatchewan
Lichens	Smoker's Lung Lichen	<i>Lobaria retigera</i>	None	Threatened	British Columbia
Arthropods	Mottled Duskywing, Boreal population	<i>Erynnis martialis</i>	None	Endangered	Manitoba
	Mottled Duskywing, Great Lakes Plains population	<i>Erynnis martialis</i>	None	Endangered	Ontario, Quebec
	Nine-spotted Lady Beetle	<i>Coccinella novemnotata</i>	None	Endangered	Alberta, British Columbia, Manitoba, Ontario, Quebec, Saskatchewan
	Oregon Branded Skipper	<i>Hesperia colorado oregonia</i>	None	Endangered	British Columbia
	Nuttall's Sheep Moth	<i>Hemileuca nuttalli</i>	None	Endangered	British Columbia
Molluscs	Striped Whitelip	<i>Webbhelix multilineata</i>	None	Endangered	Ontario
Plants	Downy Yellow False Foxglove	<i>Aureolaria virginica</i>	None	Endangered	Ontario
	Fern-leaved Yellow False Foxglove	<i>Aureolaria pedicularia</i>	None	Threatened	Ontario
	Smooth Yellow False Foxglove	<i>Aureolaria flava</i>	None	Threatened	Ontario
	Silky Beach Pea	<i>Lathyrus littoralis</i>	None	Threatened	British Columbia

**Tableau 2.1 : Espèces inscrites à l'annexe 1 de la LEP**

Taxon	Espèce	Nom scientifique	Statut actuel	Statut proposé	Aire de répartition
Oiseaux	Bruant à face noire	<i>Zonotrichia querula</i>	Aucun	Préoccupante	Alberta, Manitoba, Territoires du Nord-Ouest, Nunavut, Ontario, Saskatchewan
Lichens	Lobaire réticulée	<i>Lobaria retigera</i>	Aucun	Menacée	Colombie-Britannique

Taxon	Espèce	Nom scientifique	Statut actuel	Statut proposé	Aire de répartition
Arthropodes	Hespérie tachetée, population boréale	<i>Erynnis martialis</i>	Aucun	En voie de disparition	Manitoba
	Hespérie tachetée, population des plaines des Grands Lacs	<i>Erynnis martialis</i>	Aucun	En voie de disparition	Ontario, Québec
	Coccinelle à neuf points	<i>Coccinella novemnotata</i>	Aucun	En voie de disparition	Alberta, Colombie-Britannique, Manitoba, Ontario, Québec, Saskatchewan
	Hespérie du Colorado	<i>Hesperia colorado oregonia</i>	Aucun	En voie de disparition	Colombie-Britannique
	Hémileucin de Nuttall	<i>Hemileuca nuttalli</i>	Aucun	En voie de disparition	Colombie-Britannique
Mollusques	Polyspire rayé	<i>Webbhelix multilineata</i>	Aucun	En voie de disparition	Ontario
Plantes	Gérardie de Virginie	<i>Aureolaria virginica</i>	Aucun	En voie de disparition	Ontario
	Gérardie fausse-pédiculaire	<i>Aureolaria pedicularia</i>	Aucun	Menacée	Ontario
	Gérardie jaune	<i>Aureolaria flava</i>	Aucun	Menacée	Ontario
	Gesse littorale	<i>Lathyrus littoralis</i>	Aucun	Menacée	Colombie-Britannique

Table 2.2: Species reclassified in Schedule 1 of SARA

Taxon	Species	Scientific name	Current status	Proposed status	Range
Birds	Common Nighthawk	<i>Chordeiles minor</i>	Threatened	Special concern	Everywhere in Canada
	Olive-sided Flycatcher	<i>Contopus cooperi</i>	Threatened	Special concern	Everywhere in Canada
Plants	Blue Ash	<i>Fraxinus quadrangulata</i>	Special concern	Threatened	Ontario
Reptiles	Western Yellow-bellied Racer	<i>Coluber constrictor mormon</i>	Special concern	Threatened	British Columbia

Tableau 2.2 : Espèces reclassifiées à l'annexe 1 de la LEP

Taxon	Espèce	Nom scientifique	Statut actuel	Statut proposé	Aire de répartition
Oiseaux	Engoulevent d'Amérique	<i>Chordeiles minor</i>	Menacée	Préoccupante	Partout au Canada
	Moucherolle à côtés olive	<i>Contopus cooperi</i>	Menacée	Préoccupante	Partout au Canada
Plantes	Frêne bleu	<i>Fraxinus quadrangulata</i>	Préoccupante	Menacée	Ontario
Reptiles	Couleuvre agile à ventre jaune de l'Ouest	<i>Coluber constrictor mormon</i>	Préoccupante	Menacée	Colombie-Britannique

**Table 2.3: Species removed from Schedule 1 of SARA**

Taxon	Species	Scientific name	Current status	Proposed status	Range
Birds	Peregrine Falcon <i>anatum/tundrius</i>	<i>Falco peregrinus anatum/tundrius</i>	Special concern	Not at risk	Yukon, Northwest Territories, Nunavut, British Columbia, Alberta, Saskatchewan, Manitoba, Ontario, Quebec, New Brunswick, Nova Scotia, Newfoundland and Labrador

**Tableau 2.3 : Espèce radiée de l'annexe 1 de la LEP**

Taxon	Espèce	Nom scientifique	Statut actuel	Statut proposé	Aire de répartition
Oiseaux	Faucon pèlerin <i>anatum/tundrius</i>	<i>Falco peregrinus anatum/tundrius</i>	Préoccupante	Non en péril	Yukon, Territoires du Nord-Ouest, Nunavut, Colombie-Britannique, Alberta, Saskatchewan, Manitoba, Ontario, Québec, Nouveau-Brunswick, Nouvelle-Écosse, Terre-Neuve-et-Labrador

## Regulatory development

### Consultation

Under SARA, the independent scientific assessment of the status of wildlife species conducted by COSEWIC and the decision made by the GIC to grant legal protection by listing a wildlife species under Schedule 1 of the Act are two distinct processes. This separation guarantees that the panel of scientists may work independently when assessing the status of wildlife species and that Canadians have the opportunity to participate in the decision-making process of determining whether or not wildlife species will be listed under SARA.

The Government of Canada recognizes that the conservation of wildlife is a joint responsibility and that the best way to secure the survival of species at risk and their habitats is through the active participation of all those concerned. SARA's preamble stipulates that all Canadians have a role to play in preventing the disappearance of wildlife species from Canada's lands. One of the ways that Canadians can get involved is by sharing comments concerning the addition, reclassification, or removal of species to Schedule 1 of SARA. All comments received are considered by the Minister when making listing recommendations to the GIC.

## Élaboration de la réglementation

### Consultation

En vertu de la LEP, l'évaluation scientifique indépendante de la situation des espèces sauvages effectuée par le COSE-PAC et la décision du gouverneur en conseil d'accorder une protection juridique par l'inscription des espèces sauvages à l'annexe 1 de la Loi sont deux processus distincts. Cette distinction garantit que le comité de scientifiques peut travailler de façon indépendante pour évaluer la situation des espèces sauvages et que les Canadiens ont la possibilité de participer au processus décisionnel consistant à déterminer si les espèces sauvages seront inscrites ou non à la LEP.

Le gouvernement du Canada reconnaît que la conservation des espèces sauvages est une responsabilité conjointe et que la meilleure façon d'assurer la survie des espèces en péril et la préservation de leur habitat passe par la participation active de toutes les parties concernées. Le préambule de la LEP indique que tous les Canadiens ont un rôle à jouer dans la prévention de la disparition des espèces sauvages du Canada. L'une des façons dont les Canadiens peuvent participer est de faire part de leurs commentaires concernant l'inscription d'espèces à l'annexe 1 de la LEP et la reclassification ou la radiation d'espèces de l'annexe. Le ministre tient compte de tous les commentaires reçus lorsqu'il fait ses recommandations concernant l'inscription d'espèces au gouverneur en conseil.



The Department of the Environment began initial public consultations with the posting of the Minister's response statements on the Public Registry within 90 days of receiving a copy of an assessment of the status of a wildlife species from COSEWIC. Indigenous peoples, stakeholders, organizations, and the general public are also consulted by means of publicly posted documents titled *Consultation on Amending the List of Species under the Species at Risk Act – Terrestrial Species*. These documents were published in January of 2013, 2015, 2016, 2017, 2018 and 2019 for the species included in this Order.

The consultation documents provided information on the species, including the reason for their designation, a biological description and location information. They also provided an overview of the SARA listing process. These documents were distributed directly to over 3 200 individuals and organizations, including Indigenous peoples and organizations, provincial and territorial governments, various industrial sectors, resource users, landowners and environmental non-governmental organizations (ENGOS) with an interest in a particular species.

#### Initial consultation results summary

Initial consultations with interested stakeholders and members of the public were summarized in the [Regulatory Impact Analysis Statement \(RIAS\) of the proposed Order](#) published in the *Canada Gazette*, Part I on May 28, 2022.

#### Public comment period following prepublication in the *Canada Gazette*, Part I

The proposed Order and accompanying RIAS were published in the *Canada Gazette*, Part I, on May 28, 2022, for a 30-day public comment period. Links to these documents were also posted on the Public Registry, and a notice of the public comment period was sent to Indigenous peoples and stakeholders.

The Department of the Environment received 12 comments on the Order during the public comment period, including from one member of the public, one non-government organization, one industry organization, and five Indigenous groups. Of the 12 comments received, 4 were in support of the Order, 4 did not oppose, and 4 opposed.

Le ministère de l'Environnement amorce les consultations publiques initiales par la publication des réponses du ministre dans le Registre public dans les 90 jours suivant la réception d'un exemplaire de l'évaluation de la situation d'une espèce sauvage provenant du COSEPAC. Les peuples autochtones, les intervenants, les organisations et le grand public sont également consultés par voie d'un document diffusé publiquement intitulé *Consultation sur la modification de la liste des espèces de la Loi sur les espèces en péril : espèces terrestres*. Un tel document a été diffusé en janvier 2013, 2015, 2016, 2017, 2018 et 2019 pour les espèces visées par ce décret.

Les documents de consultation fournissent des renseignements sur les espèces, y compris la justification de leur désignation, une description biologique et des renseignements sur leurs localités. Ils présentent également un aperçu du processus d'inscription à la LEP. Ces documents ont été distribués directement à plus de 3 200 personnes et organisations, y compris des peuples et organisations autochtones, des gouvernements provinciaux et territoriaux, divers secteurs industriels, des utilisateurs de ressources, des propriétaires fonciers et des organisations non gouvernementales de l'environnement (ONGE) qui s'intéressent à une espèce en particulier.

#### Résumé des résultats des consultations initiales

Les consultations initiales avec les intervenants concernés et les membres du public ont été résumées dans le [Résumé de l'étude d'impact de la réglementation \(REIR\) du décret proposé](#) publié dans la Partie I de la *Gazette du Canada*, le 28 mai 2022.

#### Période de consultation du public suivant la publication préalable dans la Partie I de la *Gazette du Canada*

Le décret proposé et le REIR connexe ont été publiés dans la Partie I de la *Gazette du Canada* le 28 mai 2022, aux fins d'une période de consultation du public de 30 jours. Des liens menant à ces documents ont aussi été publiés dans le Registre public, et un avis concernant la période de consultation du public a été envoyé aux peuples autochtones et aux intervenants.

Le ministère de l'Environnement a reçu 12 commentaires concernant le décret proposé au cours de la période de consultation du public, y compris d'un membre du public, d'une organisation non gouvernementale, d'une organisation industrielle et de cinq groupes autochtones. Parmi les 12 commentaires reçus, 4 appuyaient le Décret, 4 ne s'y opposaient pas, et 4 s'y opposaient.

## **Opposition to the down-listing of the Common Nighthawk and Olive-sided Flycatcher**

### Comments from First Nations

One First Nation in Quebec expressed concern regarding the down-listing of the Common Nighthawk and the Olive-sided Flycatcher from threatened to special concern due to knowledge gaps about the populations and biology of the species. They indicated that threats to the species, such as the reduction of flying insects, is still an important issue in southern Quebec. They suggested that following the precautionary principle, the status of the species should remain as threatened. Another First Nation in Quebec indicated their opposition toward the down-listing of the Common Nighthawk and Olive-sided Flycatcher, citing that the provincial government does not provide sufficient protections for the species and that down-listing them would be premature.

### Response from the Department

COSEWIC assessments are based on the best available biological information, including scientific, Indigenous and community knowledge. On the basis of this, COSEWIC determined that the Common Nighthawk and the Olive-sided Flycatcher met the criteria for special concern, reflecting the lowered risk of extinction for these species. Ecological variables are always subject to some scientific uncertainty and these uncertainties and associated risks were factored into the assessment criteria of the two species.

As for remaining threats to the species, under SARA, the status of special concern requires the preparation of a management plan as per section 65 of SARA, which must include measures for the conservation of the species. Any future management plan would be founded upon the existing recovery strategies and would address any remaining threats that may impact the populations' size and viability in the long term.

## **Concern for the delisting of the Peregrine Falcon *anatum/tundrius***

### Comments from a First Nation

A First Nation in Quebec expressed concern regarding the delisting of the Peregrine Falcon. They questioned how measures from the 2017 management plan have helped to secure the recovery of the Peregrine Falcon, and whether measures have been put in place to monitor and control

## **Opposition à la reclassification de l'Engoulevent d'Amérique et du Moucherolle à côtés olives**

### Commentaires des Premières Nations

Une Première Nation au Québec s'est dite préoccupée par la reclassification de l'Engoulevent d'Amérique et du Moucherolle à côtés olives du statut d'espèces menacées à celui d'espèces préoccupantes, en raison des lacunes sur le plan des connaissances au sujet des populations et de la biologie de ces espèces. Elle a indiqué que les menaces qui pèsent sur ces espèces, comme la réduction du nombre d'insectes volants, constituent encore un problème important dans le sud du Québec. Elle suggère que, selon le principe de précaution, les espèces devraient conserver le statut d'espèces menacées. Une autre Première Nation au Québec a exprimé son opposition à la reclassification de l'Engoulevent d'Amérique et du Moucherolle à côtés olives, indiquant que le gouvernement provincial n'accorde pas suffisamment de protection à ces espèces et que leur reclassification serait prématurée.

### Réponse du Ministère

Les évaluations du COSEPAC sont fondées sur la meilleure information biologique disponible, y compris les connaissances scientifiques, autochtones et communautaires. Sur cette base, le COSEPAC a déterminé que l'Engoulevent d'Amérique et le Moucherolle à côtés olives respectaient les critères de la désignation d'espèces préoccupantes, ce qui signifie que les risques de disparition sont plus faibles pour ces espèces. Les variables écologiques sont toujours soumises à un certain degré d'incertitude scientifique, et ces incertitudes et les risques connexes ont été pris en compte dans l'évaluation des critères pour ces deux espèces.

En ce qui concerne les menaces qui persistent pour ces espèces, aux termes de la LEP, la désignation d'espèce préoccupante exige la préparation d'un plan de gestion conformément à l'article 65 de la LEP, lequel doit inclure des mesures de conservation de l'espèce. Tout futur plan de gestion serait fondé sur les programmes de rétablissement existants et tiendrait compte des menaces restantes qui pourraient toucher la taille et la viabilité des populations à long terme.

## **Préoccupations concernant la radiation du Faucon pèlerin de la sous-espèce *anatum/tundrius***

### Commentaires d'une Première Nation

Une Première Nation au Québec s'est dite préoccupée par la radiation du Faucon pèlerin. Elle cherche à savoir de quelle façon les mesures du plan de gestion de 2017 ont aidé à assurer le rétablissement du Faucon pèlerin, et si des mesures ont été prises pour surveiller et maîtriser les

the effects of PBDEs.<sup>11</sup> They also expressed concern that delisting the species in the United States has resulted in the harvest of Peregrine Falcon and are concerned how harvesting might impact the species following its delisting.

#### Response from the Department

As mentioned above, the *Management Plan for the Peregrine Falcon (anatum/tundrius subspecies) in Canada* was published in 2017, the same year as the COSEWIC status report. Therefore, conservation activities included in the management plan did not contribute to the recovery of this wildlife species. However, many activities implemented prior to the publication of the management plan have contributed to its recovery. As highlighted in the 2017 COSEWIC status report, the recovery of this species is a result of reintroductions across much of southern Canada following the ban of organochlorine pesticides (e.g. DDT). Awareness campaigns have also been deployed to avoid nest disturbances in quarries and on rock climbing cliffs.

Regarding PBDEs (a brominated flame retardant) as a potential concern to the recovery of the species, high concentrations of this pollutant have been found in the Peregrine Falcon (*anatum/tundrius* subspecies). However, impacts of the high concentrations have not been confirmed. Some limits on the manufacture and use of PBDEs have been in place in Canada since 2009. Overall, nearly all Peregrine Falcons (*anatum/tundrius* subspecies) are likely exposed to multiple toxic chemicals, heavy metals, and organochlorine pesticides, and there is potential for negative consequences. However, evidence largely shows a reduction in exposure compared to previous decades, and Peregrine Falcon (*anatum/tundrius* subspecies) numbers continue to increase in most regions despite the lingering threats of pollution.

Regarding harvesting as a potential concern to the recovery of the species following delisting, the Department is of the opinion that regulated harvest of the species for falconry purposes is sufficiently low to avoid population impacts; as COSEWIC's status report on the species indicates, the threat is of low concern and low severity. Harvesting for falconry is banned across Canada by provincial regulations, except in Saskatchewan. Population modelling results in the United States indicate that their allowed harvest does not have a significant impact on the size of

effets des PBDE<sup>11</sup>. Elle a aussi mentionné que la radiation de l'espèce aux États-Unis a mené à la récolte de Faucons pèlerins, et se préoccupe des effets éventuels de la récolte sur l'espèce à la suite de sa radiation.

#### Réponse du Ministère

Comme indiqué ci-dessus, le *Plan de gestion du Faucon pèlerin (sous-espèce anatum/tundrius) au Canada* a été publié en 2017, la même année que le rapport de situation du COSEPAC. Par conséquent, les activités de conservation incluses dans le plan de gestion n'ont pas contribué au rétablissement de cette espèce sauvage. Cependant, bon nombre d'activités mises en œuvre avant la publication du plan de gestion ont contribué à son rétablissement. Comme souligné dans le rapport de situation du COSEPAC de 2017, le rétablissement de cette espèce résulte des réintroductions qui ont eu lieu dans la majeure partie du sud du Canada à la suite de l'interdiction des pesticides organochlorés (par exemple le DDT). Des campagnes de sensibilisation ont aussi été mises en œuvre pour éviter la perturbation des nids dans les carrières et sur les falaises utilisées pour l'escalade.

En ce qui concerne les préoccupations relatives aux PBDE (produits ignifuges bromés) pour le rétablissement de l'espèce, des concentrations élevées de ces polluants ont été constatées chez le Faucon pèlerin (sous-espèce *anatum/tundrius*). Toutefois, les répercussions de ces concentrations élevées n'ont pas été confirmées. Certaines limites relatives à la fabrication et à l'utilisation des PBDE sont en place au Canada depuis 2009. De manière générale, presque tous les Faucons pèlerins (sous-espèce *anatum/tundrius*) sont vraisemblablement exposés à de multiples produits chimiques toxiques, métaux lourds et pesticides organochlorés, et des conséquences négatives peuvent en résulter. Cependant, les données probantes indiquent une réduction de l'exposition par rapport aux décennies précédentes, et le nombre de Faucons pèlerins (sous-espèce *anatum/tundrius*) continue d'augmenter dans la plupart des régions malgré la menace de la pollution qui demeure.

En ce qui concerne la récolte comme menace éventuelle au rétablissement de l'espèce à la suite de sa radiation, le Ministère est d'avis que la récolte réglementée de l'espèce aux fins de la fauconnerie est suffisamment faible pour éviter les répercussions sur la population; comme l'indique le rapport de situation du COSEPAC sur l'espèce, cette menace est peu préoccupante et de faible gravité. La récolte aux fins de la fauconnerie est interdite dans l'ensemble du Canada par la réglementation provinciale, sauf en Saskatchewan. Les résultats de la modélisation de la

<sup>11</sup> Polybrominated diphenyl ethers (PBDEs) are a class of substances used as flame retardants in a wide variety of products.

<sup>11</sup> Les polybromodiphényléthers (PBDE) sont une catégorie de substances servant de produits ignifuges dans un vaste éventail de produits.

the population,<sup>12</sup> and that a small harvest could occur without a negative impact on the breeding population.<sup>13</sup>

### Comments in support of the Order

Supportive comments were received from Indigenous groups, a non-government organization, and a member of the public. One comment was in support of the listing of the Nine-spotted Lady Beetle, stating the importance of insects to their ecosystems. The remaining three comments were in support of the delisting of the Peregrine Falcon (*anatum/tundrius* subspecies). These comments cited the recovery of the species as supported by the scientific data and one of the comments emphasized the role that Indigenous Peoples have had in the recovery of the Peregrine Falcon (*anatum/tundrius* subspecies).

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

##### Modern treaty obligations

Section 35 of the *Constitution Act, 1982* recognizes and affirms Aboriginal and treaty rights of Indigenous peoples of Canada, including rights related to activities, practices, and traditions of Indigenous peoples that are integral to their distinctive culture. As required by the *Cabinet Directive on the Federal Approach to Modern Treaty Implementation*, an assessment of modern treaty implications was conducted on the proposed Order. The assessment identified the following implications.

Four of the species included in this Order [Harris's Sparrow, Peregrine Falcon (*anatum/tundrius* subspecies), Olive-sided Flycatcher, and Common Nighthawk] have been found to occur in areas with modern treaties where wildlife management boards are authorized to perform functions in respect of a wildlife species. The relevant wildlife management boards were consulted on the amendments proposed for these species according to the processes outlined in their respective land claim agreement. Seven wildlife management boards submitted resolutions in response either supporting the listings or exercising their discretion to not perform their decision-making functions. The remaining wildlife management boards and councils did not submit resolutions.

population aux États-Unis indiquent que la récolte autorisée n'a pas d'impact significatif sur la taille de la population<sup>12</sup>, et qu'une petite récolte pourrait avoir lieu sans effet négatif sur la population nicheuse<sup>13</sup>.

### Commentaires à l'appui du Décret

Des commentaires favorables ont été reçus de la part de groupes autochtones, d'une organisation non gouvernementale et d'un membre du public. Un commentaire appuyait l'inscription de la coccinelle à neuf points, soulignant l'importance des insectes pour leurs écosystèmes. Les trois commentaires restants appuyaient la radiation du Faucon pèlerin (sous-espèce *anatum/tundrius*). Ces commentaires ont indiqué que le rétablissement de l'espèce était soutenu par les données scientifiques, et un des commentaires mettait l'accent sur le rôle qu'ont joué les peuples autochtones dans le rétablissement du Faucon pèlerin (sous-espèce *anatum/tundrius*).

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

##### Obligations découlant des traités modernes

L'article 35 de la *Loi constitutionnelle de 1982* reconnaît et confirme les droits ancestraux et issus de traités des peuples autochtones du Canada, y compris les droits liés aux activités, aux pratiques et aux traditions des peuples autochtones, qui font partie intégrante de leur culture distinctive. Comme l'exige la *Directive du Cabinet sur l'approche fédérale pour la mise en œuvre des traités modernes*, une évaluation des répercussions des traités modernes a été effectuée pour ce projet de décret. L'évaluation a permis de cerner les répercussions suivantes.

Quatre des espèces faisant partie de ce décret [le Bruant à face noire, le Faucon pèlerin (sous-espèce *anatum/tundrius*), le Moucherolle à côtés olive et l'Engoulevent d'Amérique] ont été observées dans des zones visées par des traités modernes où des conseils de gestion des ressources fauniques sont autorisés à exercer des fonctions à l'égard d'une espèce sauvage. Les conseils de gestion des ressources fauniques concernés ont été consultés au sujet des modifications de l'annexe 1 pour ces espèces, conformément aux processus décrits dans leur accord de revendications territoriales respectif. Sept conseils de gestion des ressources fauniques ont soumis des résolutions en réponse aux modifications, soit en appuyant l'inscription des espèces visées, soit en exerçant leur pouvoir discrétionnaire de ne pas exercer leurs fonctions décisionnelles. Les autres conseils de gestion des ressources fauniques n'ont pas soumis de résolutions.

<sup>12</sup> Millsap, B.A. and G.T. Allen. 2006. *Effects of falconry harvest on wild raptor populations in the United States: Theoretical considerations and management recommendations*. Wildlife Society Bulletin 34(5):1392-1400.

<sup>13</sup> Franke, A. 2016. *Population estimates for Northern Juvenile Peregrine Falcons (*anatum/tundrius* subspecies) with implications for harvest levels in North America*. Journal of Fish and Wildlife Management 7(1):36-45.

<sup>12</sup> Millsap, B.A. et G.T. Allen. 2006. *Effects of falconry harvest on wild raptor populations in the United States: Theoretical considerations and management recommendations*. Wildlife Society Bulletin 34(5):1392-1400.

<sup>13</sup> Franke, A. 2016. *Population estimates for Northern Juvenile Peregrine Falcons (*anatum/tundrius* subspecies) with implications for harvest levels in North America*. Journal of Fish and Wildlife Management 7(1):36-45.

The Harris's Sparrow is being listed as special concern. It occurs in modern treaty areas covered by the Nunavut Land Claims Agreement, the Inuvialuit Comprehensive Land Claim Agreement, the Gwich'in Comprehensive Land Claim Agreement, the Tłı̄cho Agreement, the Sahtu Dene and Metis Comprehensive Land Claim Agreement and the Inuvialuit Final Agreement. The listing of this species is expected to have minimal impact on treaty rights as the general prohibitions under SARA (sections 32 and 33) do not apply to species listed as special concern.

The Olive-sided Flycatcher and the Common Nighthawk are also being down-listed to species of special concern. The down-listing of these species is expected to have minimal impact on treaty rights as the general prohibitions under SARA (sections 32 and 33) will no longer apply due to their new status as species of special concern.

Under SARA, the listing of a species as "special concern" requires the development of a management plan. In the development of this plan, the Minister is required to cooperate with different parties as listed in subsection 66(1) of SARA, which include wildlife management boards established under land claim agreements. These boards must be consulted when making decisions and recommendations with respect to the management of species in their settlement areas. The management plan must also be prepared, to the extent that it will apply to that area, in accordance with the provisions of the agreement.

In order to fulfill its modern treaty obligations, the Department will consult and involve the First Nations that are parties to these treaties in management planning for these species as well as the relevant wildlife management boards. For the Harris's Sparrow, these include the Nunavut Wildlife Management Board, the Wildlife Management Advisory Council, the Gwich'in Renewable Resources Board, the Wek'èezhii Renewable Resources Board, the Sahtu Renewable Resources Board and the Inuvialuit Game Council.

Common Nighthawk and the Olive-sided Flycatcher share the same Wildlife Management Boards which include: Yukon Fish and Wildlife Management Board, Sahtu Renewable Resources Board, Gwich'in Renewable Resources Board, Nisga's Wildlife Committee, The Hunting, Fishing and Trapping Coordinating Committee, Wek'èezhii Renewable Resources Board, Alsek Renewable Resources Council, Carcross/Tagish Renewable Resources Council, Carmacks Renewable Resources Council, Dän Keyi Renewable Resources Council, Dawson

Le Bruant à face noire est inscrit à titre d'espèce préoccupante. Il est présent dans des zones visées par des traités modernes, notamment l'Accord sur les revendications territoriales du Nunavut, l'Entente sur les revendications territoriales des Inuvialuit, l'Entente sur la revendication territoriale globale des Gwich'in, l'Accord tlı̄cho, l'Entente sur la revendication territoriale globale des Dénés et des Métis du Sahtu et la Convention définitive des Inuvialuit. On s'attend à ce que l'inscription de cette espèce n'ait qu'une incidence mineure sur les droits issus de traités, car les interdictions générales prévues par la LEP (articles 32 et 33) ne s'appliquent pas aux espèces inscrites à titre d'espèces préoccupantes.

Le Moucherolle à côtés olives et l'Engoulevent d'Amérique sont aussi reclassifiés comme espèces préoccupantes. On s'attend à ce que cette reclassification ait un impact minime sur les droits issus de traités, puisque les interdictions générales aux termes de la LEP (articles 32 et 33) ne s'appliqueront plus à ces espèces en raison de leur nouveau statut d'espèces préoccupantes.

Dans le cadre de la LEP, l'inscription d'une espèce comme étant « préoccupante » exige l'élaboration d'un plan de gestion. Pour l'élaboration de ce plan, le ministre est tenu de collaborer avec les différentes parties énumérées au paragraphe 66(1) de la LEP, y compris les conseils de gestion des ressources fauniques établis au titre des accords sur les revendications territoriales. Ces conseils doivent être consultés lors de la prise de décisions et de la formulation de recommandations concernant la gestion des espèces dans les régions visées par ces accords. Le plan de gestion doit également être préparé, dans la mesure où il s'appliquera à une région donnée, conformément aux dispositions de l'accord qui s'applique.

Afin de s'acquitter de ses obligations découlant des traités modernes, le Ministère consultera et fera participer les Premières Nations qui sont des parties aux termes de ces traités et les conseils de gestion des ressources fauniques concernés et les fera participer à la planification de la gestion de ces espèces. Pour le Bruant à face noire, il s'agit notamment du Conseil de gestion des ressources fauniques du Nunavut, le Conseil consultatif de la gestion de la faune, le Conseil des ressources renouvelables Gwich'in, l'Office des ressources renouvelables du Wek'èezhii, l'Office des ressources renouvelables du Sahtu et le Conseil Inuvialuit de gestion du gibier.

L'Engoulevent d'Amérique et le Moucherolle à côtés olives sont pris en charge par les mêmes conseils de gestion des ressources fauniques, qui comprennent : la Commission de gestion de la faune aquatique et terrestre du Yukon, l'Office des ressources renouvelables du Sahtu, le Conseil des ressources renouvelables gwich'in, le Nisga'a Wildlife Committee, le Comité conjoint de chasse, de pêche et de piégeage, l'Office des ressources renouvelables du Wek'èezhii, le Conseil des ressources renouvelables d'Alsek, le Conseil des ressources renouvelables de Carcross/

District Renewable Resources Council, Laberge Renewable Resources Council, Mayo District Renewable Resources Council, Selkirk Renewable Resources Council and Teslin Renewable Resources Council. There is only one Wildlife Management Board that is exclusive to the Olive-sided Flycatcher and it is the North Yukon Renewable Resources Council.

As for the delisting of the Peregrine Falcon (*anatum/tundrius* subspecies), it is not anticipated to impact modern treaty rights as this amendment means that the species will no longer be subject to the SARA.

### Indigenous engagement and consultation

Canada has committed to a renewed, nation-to-nation relationship with Indigenous peoples based on recognition of rights, respect, cooperation and partnership. In line with this commitment, the Department of the Environment is taking measures to have meaningful consultations with Indigenous peoples and organizations in the interest of respect, cooperation and partnership. In parallel, discussions are taking place with interested Indigenous communities to determine the most appropriate approaches to consult with them.

The Department has reached out to engage with Indigenous peoples and organizations to enable those who will be most likely to be affected by the Order to state their views. Prior to the launch of consultations on the amendments to Schedule 1 of SARA, the Department sent a targeted email or letter to individual First Nations and Indigenous organizations, inviting their comments. The email or letter provided background information on the initiative and on the species to be listed or reclassified with a focus on the ones that are known to occur in the province/territory where the First Nation reserve or Indigenous group is located. The notice also clarified the consultation approach and offered additional information sources on the listing and consultation processes for terrestrial species. In addition, the Department offered the opportunity to discuss this proposal further with individual First Nations and Indigenous organizations who requested it either through a phone discussion, teleconference or an in-person consultation session.

The Department conducted follow-up consultations with the Alderville, Moravian and East Saanich First Nations, the Westbank and Splatshin First Nations, and the Walpole Island First Nation as the following species occur on some of their reserve lands: the Mottled Duskywing (Great Lakes Plains population), the Blue Ash, the Silky Beach

Tagish, le Conseil des ressources renouvelables de Carmacks, le Conseil des ressources renouvelables de Dän Keyi, le Conseil des ressources renouvelables du district de Dawson, le Conseil des ressources renouvelables de Laberge, le Conseil des ressources renouvelables du district de Mayo, le Conseil des ressources renouvelables de Selkirk et le Conseil des ressources renouvelables de Teslin. Un seul conseil de gestion des ressources fauniques ne couvre que le Moucherolle à côtés olives, soit le Conseil des ressources renouvelables du Nord du Yukon.

Quant à la radiation du faucon pèlerin (sous-espèce *anatum/tundrius*), il ne devrait pas avoir d'incidence sur les droits issus de traités modernes, car cette modification signifie que l'espèce ne sera plus assujettie à la LEP.

### Mobilisation et consultation des Autochtones

Le Canada s'est engagé à renouveler sa relation de nation à nation avec les peuples autochtones en l'ancrant dans la reconnaissance de leurs droits, le respect, la collaboration et le partenariat. Conformément à cet engagement, le ministère de l'Environnement prend des mesures pour tenir des consultations significatives auprès des peuples et des organisations autochtones, dans un esprit de respect, de collaboration et de partenariat. Parallèlement, des discussions sont en cours avec les collectivités autochtones intéressées afin de déterminer les approches les plus appropriées pour les consulter.

Le Ministère a communiqué avec les peuples et les organisations autochtones afin de permettre à ceux qui seraient le plus susceptibles d'être touchés par le Décret de faire connaître leur point de vue. Avant le lancement des consultations sur les modifications à la LEP, le Ministère a envoyé un courriel ou une lettre ciblée à certaines Premières Nations et organisations autochtones, sollicitant leurs commentaires. Le courriel, ou la lettre, fournissait des renseignements généraux sur l'initiative et sur les espèces à inscrire ou à reclassifier en mettant l'accent sur celles qui sont présentes dans la province ou le territoire où se trouve la réserve de la Première Nation ou le groupe autochtone. L'avis clarifiait également l'approche de consultation et offrait des sources d'information supplémentaires sur les processus d'inscription et de consultation concernant les espèces terrestres. De plus, le Ministère a offert la possibilité de discuter davantage de ce projet de décret avec les Premières Nations et les organisations autochtones qui en feraient la demande, par téléphone, par téléconférence ou lors d'une séance de consultation en personne.

Le Ministère a mené des consultations de suivi auprès des Premières Nations d'Alderville, des Moraviens et d'East Saanich, des Premières Nations de Westbank et de Splatshin, et de la Première Nation de Walpole Island, car les espèces suivantes sont présentes sur certaines de leurs terres de réserve : l'hespérie tachetée (population des

Pea, the Western Yellow-bellied Racer, the Smooth Yellow False Foxglove and the Striped Whitelip.

In response to follow-up consultations held with these First Nations, one First Nation provided feedback on the cultural significance and economic value of the Smooth Yellow False Foxglove the roots of which have traditionally been used for dying basketry. Although this activity could be affected if harvesting the plant is prohibited, the First Nation indicated that synthetic commercial dyes are now available and used widely in this industry, which could mitigate potential economic impacts. Another First Nation expressed concern with the information presented in the COSEWIC status report for the Mottled Duskywing (Great Lakes Plains population).

#### *Instrument choice*

SARA stipulates that, after receiving an assessment from COSEWIC on the status of a wildlife species, the GIC may review that assessment and may, on the recommendation of the Minister of Environment,

- (1) accept the assessment and add the species to Schedule 1;
- (2) decide not add the species to Schedule 1; or
- (3) refer the matter back to COSEWIC for further consideration.

The protection of species at risk is a shared responsibility between the federal government and the provinces and territories; therefore, the federal government has to respect its responsibilities to protect species on federal lands, or everywhere in Canada for migratory birds or aquatic species.

The Act includes sections that support voluntary stewardship approaches to conservation in collaboration with any other government, organization or person in Canada. While these sections could be used to generate positive outcomes for a species, the obligation for the Minister to make a recommendation to the GIC for a decision in respect of an assessment cannot be bypassed.

#### **Regulatory analysis**

This analysis presents the incremental impacts, both benefits and costs, of the Order. Incremental impacts are defined as the difference between the baseline scenario and the scenario in which the Order is implemented over the same period. The baseline scenario includes activities ongoing on federal lands where a species is found, and

plaines des Grands Lacs), le frêne bleu, la gesse littorale, la couleuvre agile à ventre jaune de l'Ouest, la gérardie jaune et le polyspire rayé.

En réponse aux consultations de suivi que le Ministère a menées auprès ces Premières Nations, une Première Nation a fourni des commentaires sur l'importance culturelle et la valeur économique de la gérardie jaune, dont les racines sont traditionnellement utilisées pour la teinture d'objets de vannerie. Bien que cette activité puisse être touchée si la récolte de la plante était interdite, la Première Nation a indiqué que des teintures commerciales synthétiques sont maintenant disponibles et largement utilisées dans cette industrie, ce qui pourrait atténuer les répercussions économiques potentielles. Une autre Première Nation s'est dite préoccupée par les renseignements présentés dans le rapport de situation du COSEPAC sur l'hespérie tachetée (population des plaines des Grands Lacs).

#### *Choix de l'instrument*

La LEP stipule qu'après avoir reçu une évaluation du COSEPAC sur la situation d'une espèce sauvage, le gouverneur en conseil peut procéder à l'examen de l'évaluation et peut, à la recommandation du ministre de l'Environnement, soit :

- (1) accepter l'évaluation et inscrire l'espèce à l'annexe 1;
- (2) décider de ne pas inscrire l'espèce à l'annexe 1;
- (3) renvoyer l'évaluation au COSEPAC aux fins d'un examen approfondi.

La protection des espèces en péril est une responsabilité que partagent le gouvernement fédéral et les provinces et territoires. Par conséquent, le gouvernement fédéral doit respecter ses responsabilités en matière de protection des espèces sur le territoire domaniale, ou partout au Canada en ce qui concerne les oiseaux migrateurs et les espèces aquatiques.

La Loi comprend des articles qui appuient les approches d'intendance volontaire en matière de conservation en collaboration avec tout autre gouvernement, organisation ou personne au Canada. Bien que ces articles puissent être utilisés pour obtenir des résultats positifs concernant une espèce, l'obligation du ministre de formuler une recommandation à l'intention du gouverneur en conseil relativement à une évaluation ne peut pas être contournée.

#### **Analyse de la réglementation**

Cette analyse présente les impacts supplémentaires, tant en termes d'avantages que de coûts, du Décret. Les impacts supplémentaires sont définis comme étant la différence entre le scénario de référence et le scénario dans lequel le Décret est mis en œuvre au cours de la même période. Le scénario de référence comprend les activités

incorporates any projected changes that would occur without the Order in place.

The scenario in which the Order is implemented includes the impacts expected to arise from general prohibitions as well as any potential future critical habitat protection order on federal lands. Since critical habitat is only identified in a recovery strategy or action plan following the listing stage in Schedule 1 of SARA, the extent of critical habitat identification (and therefore related protection measures) is unknown at this time. Therefore, the analysis is based on the best available information at this stage.

An analytical period of 10 years has been selected, because the status of the species must be reassessed by COSEWIC every 10 years. Costs provided in present value terms were discounted at 3% over the period of 2022–2031. Unless otherwise noted, all monetary values reported in this analysis are in 2021 constant dollars.

Overall, the Order is expected to benefit Canadian society. Protection of the species in these listings will preserve associated socio-economic and cultural values, existence and option values as well as benefits from services such as nutrient cycling. The costs associated with the Order are expected to be low; they are related to the development of recovery strategies, action plans and management plans, where applicable, as well as potential permit applications and compliance promotion. Other costs stemming from this Order related to the trigger of general prohibitions and potential future critical habitat protection orders for species listed as threatened or endangered are expected to be low to non-existent.

### *Benefits and costs*

#### **Benefits**

Under SARA, endangered, threatened and extirpated species benefit from the development of recovery strategies and action plans that identify the main threats to their survival, and, when possible, the habitat that is necessary for their survival and recovery in Canada. Species of special concern benefit from the development of a management plan, which includes measures for the conservation of the species. These documents enable coordinated action by responsible land management authorities wherever the species are found in Canada. Improved coordination among authorities increases the likelihood of species survival. This process also provides an opportunity to consider the impact of measures to recover the species and to consult with stakeholders and Indigenous peoples. These activities may be augmented by projects from local

en cours sur le territoire domanial où une espèce est présente et tient compte de tout changement qui surviendrait sans l'adoption du Décret.

Le scénario dans lequel le Décret est mis en œuvre comprend les impacts qui devraient découler des interdictions générales ainsi que de tout éventuel arrêté de protection de l'habitat essentiel pris à l'avenir sur le territoire domanial. Comme l'habitat essentiel n'est désigné dans un programme de rétablissement ou un plan d'action qu'à la suite de l'étape de l'inscription à l'annexe 1 de la LEP, l'étendue de l'habitat essentiel désigné (et donc des mesures de protection connexes) est inconnue pour le moment. Par conséquent, l'analyse est basée sur la meilleure information disponible à cette étape.

Une période de 10 ans a été choisie pour l'analyse, puisque le statut d'une espèce doit être réévalué tous les 10 ans par le COSEPAC. Les coûts présentés selon leur valeur actualisée ont été calculés à un taux d'actualisation de 3 % pour la période de 2022 à 2031. Sauf indication contraire, toutes les valeurs monétaires indiquées dans la présente analyse sont en dollars constants de 2021.

De façon générale, le Décret devrait profiter à la société canadienne. La protection des espèces visées permettrait de préserver les valeurs socioéconomiques et culturelles connexes, les valeurs d'existence et d'option ainsi que les avantages découlant de services tels que le cycle des éléments nutritifs. Le Décret ne devrait entraîner que de faibles coûts liés à l'élaboration de programmes de rétablissement, de plans d'action et de plans de gestion, le cas échéant, ainsi qu'aux éventuelles demandes de permis et à la promotion de la conformité. Les autres coûts découlant de ce décret, liés au déclenchement de l'application d'interdictions générales et à d'éventuels futurs arrêtés ou décrets de protection de l'habitat essentiel visant les espèces inscrites comme menacées ou en voie de disparition, devraient être faibles, voire nuls.

### *Avantages et coûts*

#### **Avantages**

En vertu de la LEP, les espèces en voie de disparition, menacées et disparues du pays bénéficient de l'élaboration de programmes de rétablissement et de plans d'action qui définissent les principales menaces pesant sur leur survie et, dans la mesure du possible, l'habitat nécessaire à leur survie et à leur rétablissement au Canada. Les espèces préoccupantes bénéficient de l'élaboration d'un plan de gestion, qui comprend des mesures de conservation de l'espèce. Ces documents permettent aux autorités responsables de la gestion des terres de prendre des mesures coordonnées, peu importe où les espèces se trouvent au Canada. Une meilleure coordination entre les autorités augmente la probabilité de survie des espèces. Ce processus permet également d'examiner l'impact des mesures de rétablissement des espèces et de consulter les



governments, stakeholders and/or Indigenous peoples to protect species and habitats, for example, through projects funded through the Habitat Stewardship Program,<sup>14</sup> which requires support and matching funds from other sources. These projects enhance the ability to understand and respond effectively to the conservation needs of these species and their habitats.

The “special concern” designation also serves as an early indication that the species requires attention due to a combination of biological characteristics and identified threats. This helps manage the species proactively, maximizing the probability of success and potentially preventing higher-cost measures in the future. The incremental benefit of down-listing species to a “special concern” designation stems from management efforts that reflect the best available scientific information, as provided by COSEWIC. Such efforts ensure that the species are protected according to the purposes of SARA, with minimal impacts on stakeholders, Indigenous peoples and government resources.

### Cost savings stemming from down-listings

The delisting of the Peregrine Falcon (*anatum/tundrius* subspecies) from “special concern” to “not at risk” will result in avoided costs since the development of an updated management plan is no longer required.<sup>15</sup> Similarly, the Common Nighthawk and Olive-sided Flycatcher will no longer require action plans updates since they are being down-listed to “special concern.”<sup>16</sup> These avoided costs to government are estimated at about \$3,000 to \$10,000 per species (undiscounted), for a total for these three species estimated between \$9,000 and \$30,000. General prohibitions will not apply to the Common Nighthawk and Olive-sided Flycatcher upon down-listing; however, they are still protected under the MBCA and will require MBCA permits. Based on the permits applications already made for the species, it is assumed that going forward, there will be an average of five MBCA permit applications per year that no longer need to be SARA-compliant. This

peuples autochtones et les intervenants. Ces activités peuvent être complétées par des projets réalisés par les administrations locales, des intervenants et/ou les peuples autochtones pour protéger les espèces et leur habitat, par exemple des projets financés par le Programme d'intendance de l'habitat<sup>14</sup>, qui nécessite un soutien et des fonds de contrepartie provenant d'autres sources. Ces projets améliorent la capacité de comprendre les besoins en matière de conservation des espèces et de leur habitat et d'y répondre efficacement.

La désignation « préoccupante » sert également d'indication précoce que l'espèce nécessite une attention particulière en raison d'une combinaison de caractéristiques biologiques et de menaces recensées. Elle aide à gérer l'espèce de façon proactive, en optimisant la probabilité de réussite et en prévenant potentiellement des mesures coûteuses à l'avenir. L'avantage supplémentaire de la reclassification d'une espèce à une catégorie de risque moins élevée, soit une désignation « préoccupante », découle des efforts de gestion qui reflètent les meilleures données scientifiques disponibles, qui sont fournies par le COSEWIC. Ces efforts garantissent que les espèces sont protégées conformément aux objectifs de la LEP avec une incidence minimale sur les intervenants, les peuples autochtones et les ressources gouvernementales.

### Économie de coûts découlant des reclassifications dans une catégorie de risque moins élevée

La radiation du Faucon pèlerin (sous-espèce *anatum/tundrius*) de la Liste des espèces en péril, où il était inscrit à titre d'espèce préoccupante, permettra d'éviter des coûts, puisque l'élaboration d'un plan de gestion à jour ne sera plus nécessaire<sup>15</sup>. De même, des plans d'action ne seront plus nécessaires pour l'Engoulevent d'Amérique et le Moucherolle à côtés olive, étant donné leur reclassification dans la catégorie de moindre risque « espèce préoccupante »<sup>16</sup>. On estime que les coûts évités par le gouvernement se situeraient entre 3 000 et 10 000 dollars par espèce (non actualisés), soit un total estimé entre 9 000 et 30 000 dollars pour ces trois espèces. Les interdictions générales ne s'appliqueront plus à ces espèces après leur reclassification dans une catégorie de moindre risque; cependant, elles seront toujours protégées par la LCOM et devront faire l'objet de permis en vertu de cette loi. En se basant sur les demandes de permis déjà déposées pour ces

<sup>14</sup> For more information, visit the Habitat stewardship for species at risk [web page](#).

<sup>15</sup> The final [Management Plan for the Peregrine Falcon \*anatum/tundrius\*](#) (*Falco peregrinus anatum/tundrius* subspecies) was published on 12 October, 2020 on the Species at Risk Public Registry. Updates to the Peregrine Falcon's (*anatum/tundrius* subspecies) MP is scheduled to occur in 2025.

<sup>16</sup> The final [Recovery Strategy for Olive-sided Flycatcher \(\*Contopus cooperi\*\)](#) and the final [Recovery Strategy for the Common Nighthawk \(\*Chordeiles minor\*\)](#) were published on the Species at Risk Public Registry on March 4, 2016.

<sup>14</sup> Pour de plus amples renseignements, visiter la [page Web](#) du Programme d'intendance de l'habitat pour les espèces en péril.

<sup>15</sup> La version finale du [Plan de gestion du Faucon pèlerin \*anatum/tundrius\*](#) (*Falco peregrinus anatum/tundrius*) a été publiée le 12 octobre 2020 dans le Registre public des espèces en péril. Il est prévu d'effectuer la mise à jour du Plan de gestion du Faucon pèlerin en 2025.

<sup>16</sup> Les versions finales du [Programme de rétablissement du Moucherolle à côtés olive \(\*Contopus cooperi\*\)](#) et du [Programme de rétablissement de l'Engoulevent d'Amérique \(\*Chordeiles minor\*\)](#) ont été publiées dans le Registre public des espèces en péril le 4 mars 2016.

will result in an estimated cost savings of \$16,500 for permit applicants and \$34,000 for the Government of Canada. The total avoided costs from these three species are between \$59,500 and \$80,500 (undiscounted).

### Total economic value of species conservation

The total economic value framework is often used to assess how environmental assets such as species at risk contribute to the well-being of society. Using this framework, this analysis found that the species in this initiative provide various types of benefits to Canadians. Although preventing the loss of these benefits cannot be attributed to the Order alone, some information about the benefits that these species provide to Canadians is discussed below for context.

#### Socio-economic and cultural value for Indigenous peoples

Some of the species listed in this Order have unique economic, social and cultural value for Indigenous peoples.

For example, the inner trunk bark of the Blue Ash can be processed to produce a blue dye. There is evidence that Indigenous people used this dye in the past in the production of various textiles.<sup>17</sup> The Smooth Yellow False Foxglove species have been known to have medicinal properties and are used by Indigenous peoples of North America to treat illnesses.<sup>18</sup> The roots of this species have also been traditionally used by Indigenous peoples to dye basketry.<sup>19</sup>

The Western Yellow-bellied Racer, as a snake species, has importance for many Indigenous peoples of the Pacific Northwest Coast. For instance, a supernatural snake-like creature called the sisiutl exists in myths and in traditional and ceremonial iconography.<sup>20</sup> Kwakiutl depictions show a central humanoid face between a double-headed snake, though similar depictions exist in beings of the Tsimshian,

espèces, on suppose que, à l'avenir, il y aura en moyenne cinq demandes de permis délivrés en vertu de la LCOM par année qui n'auront plus besoin d'être conformes à la LEP. Cela se traduira par une économie estimée à 16 500 \$ pour les demandeurs de permis et à 34 000 \$ pour le gouvernement du Canada. Les coûts totaux évités pour ces trois espèces varieront entre 59 500 \$ et 80 500 \$ (non actualisés).

### Valeur économique totale de la conservation des espèces

Le cadre de la valeur économique totale est souvent utilisé pour évaluer de quelle façon les richesses de l'environnement telles que les espèces en péril contribuent au bien-être de la société. À l'aide de ce cadre, l'analyse effectuée a permis de constater que les espèces visées par cette initiative procurent divers types d'avantages aux Canadiens. Bien que le Décret ne puisse à lui seul prévenir la perte d'avantages que ces espèces procurent aux Canadiens, certains d'entre eux sont présentés ci-dessous à des fins de mise en contexte.

#### Valeurs socioéconomiques et culturelles pour les peuples autochtones

Certaines des espèces inscrites ont une valeur économique, sociale et culturelle unique pour les peuples autochtones.

Par exemple, à partir de l'écorce interne du tronc du frêne bleu, on peut produire un colorant bleu. Des données révèlent que les peuples autochtones utilisaient, dans le passé, ce colorant dans la production de divers textiles<sup>17</sup>. La gérardie jaune aurait des propriétés médicinales, et les peuples autochtones de l'Amérique du Nord s'en servent pour traiter des maladies<sup>18</sup>. Les racines de cette plante sont également utilisées traditionnellement par les peuples autochtones pour teindre les objets de vannerie<sup>19</sup>.

La couleuvre agile à ventre jaune de l'Ouest, en tant qu'espèce de couleuvre, revêt une importance pour le patrimoine de nombreux peuples autochtones de la côte nord-ouest du Pacifique. Par exemple, une créature surnaturelle ressemblant à un serpent, appelée « Sisiutl », existe dans les mythes et dans l'iconographie traditionnelle et cérémoniale<sup>20</sup>. Les représentations kwakiutl montrent un

<sup>17</sup> COSEWIC. (2014). *COSEWIC assessment and status report on the Blue Ash (*Fraxinus quadrangulata*) in Canada*. Accessed September 2021.

<sup>18</sup> Newmaster, S.G., and Ragupathy, S. (2012). *Integrated Botanical Information System (FOIBIS)*. Flora Ontario, Phase I. University of Guelph, Canada.

Moerman, D. (2017). *A database of plants used as drugs, foods, dyes, fibers, and more, by native peoples of North America*. North American Ethnobotany. Accessed November 2017. Website: <http://naeb.brit.org>

<sup>19</sup> Representative of the Walpole Island First Nation. Personal communication. October 15, 2019.

<sup>20</sup> Paterson, R.P. (1975). *Retrospective Theses and Dissertations, 1919-2007; The Northwest Coast Sisiutl*. The University of British Columbia. Accessed September 2021. doi: <http://dx.doi.org/10.14288/1.0093447>

<sup>17</sup> COSEPAC (2014). *Évaluation et Rapport de situation du COSEPAC sur le frêne bleu (*Fraxinus quadrangulata*) au Canada*. Consulté en septembre 2021.

<sup>18</sup> Newmaster, S.G. et Ragupathy, S. (2012). *Integrated Botanical Information System (FOIBIS)*. Flora Ontario, Phase I. University of Guelph, Canada.

Moerman, D. (2017). *A database of plants used as drugs, foods, dyes, fibers, and more, by native peoples of North America*. North American Ethnobotany. Consulté en novembre 2017. Site Web : <http://naeb.brit.org>.

<sup>19</sup> Représentant de la Première Nation de Walpole Island. Communication personnelle. 15 octobre 2019.

<sup>20</sup> Paterson R.P. (1975). *Retrospective Theses and Dissertations, 1919-2007; The Northwest Coast Sisiutl*. The University of British Columbia. Consulté en septembre 2021. doi: <http://dx.doi.org/10.14288/1.0093447>

Tlingit, Bella Coola, Nootka, and Haida groups as well.<sup>21</sup> The Sisiutl is associated with bringing both death and property, which may be the basis for its double-headed iconography, and is also linked to shamans as both are viewed as mediators between the natural and supernatural worlds.<sup>22</sup>

### Recreational benefits

*Hemileuca* moths like the Nuttall's Sheep Moth, have long been favoured for study by amateur and professional entomologists due in part to their striking colouration and diurnal habits.<sup>23</sup> Furthermore, given that moths feature frequently in photo contests held by the Entomological Society of Canada, it can be inferred that this species may have aesthetic value for wildlife photographers.<sup>24</sup> As the largest sparrow in North America and the only one breeding only in Canada,<sup>25</sup> Harris's Sparrow likely induces bird-watching activities. The Common Nighthawk and the Olive-sided Flycatcher are other birds that likely motivate bird-watching activities. According to the 2012 Canadian Nature Survey,<sup>26</sup> 4.7 million Canadians engage in birding activities yearly (roughly 20% of 2012 Canadian population<sup>27</sup>). On average birding participants spent 133 days, and \$207 (CAD 2012) per participant a year engaging in this activity.

### Functional benefits

Many of the species listed or reclassified by this Order play important functional roles that support economic systems and human health and well-being. The Nine-spotted Lady Beetle plays a vital role as a biological control agent in gardens and agricultural crops by being a predator of various aphids, mites, scale insects and

visage humanoïde entre les deux têtes d'un serpent, et des représentations similaires existent chez les groupes Tsimshian, Tlingit, Bella Coola, Nootka et Haida<sup>21</sup>. Le Sisiutl est associé à la fois à la mort et à la propriété, ce qui pourrait être à l'origine de son iconographie bicéphale. Il est également lié aux chamans, car tous deux sont considérés comme des médiateurs entre les mondes naturel et surnaturel<sup>22</sup>.

### Avantages récréatifs

Les espèces du genre *Hemileuca*, comme l'hémileucin de Nuttall, suscitent l'intérêt des entomologistes, tant amateurs que professionnels, depuis de nombreuses années, en partie à cause de leurs mœurs diurnes et de leur coloration remarquable<sup>23</sup>. De plus, étant donné que les papillons de nuit figurent fréquemment dans les photos des concours organisés par la Société d'entomologie du Canada, on peut en déduire que cette espèce peut avoir une valeur esthétique pour les photographes de la faune<sup>24</sup>. Comme il s'agit du plus grand bruant d'Amérique du Nord et du seul à se reproduire uniquement au Canada<sup>25</sup>, le Bruant à face noire incite probablement à l'observation des oiseaux. L'Engoulement d'Amérique et le Moucherolle à côtés olive sont d'autres oiseaux qui favorisent probablement les activités d'observation. Selon l'Enquête canadienne sur la nature de 2012<sup>26</sup>, 4,7 millions de Canadiens pratiquent l'observation des oiseaux chaque année (environ 20 % de la population canadienne en 2012<sup>27</sup>). En moyenne, les ornithologues amateurs ont consacré 133 jours et 207 \$CAN (de 2012) chacun à cette activité.

### Avantages fonctionnels

De nombreuses espèces dont l'inscription ou la reclassification a été faite jouent des rôles fonctionnels importants à l'appui des systèmes économiques et de la santé et du bien-être des humains. La coccinelle à neuf points joue un rôle vital en tant qu'agent de lutte biologique dans les jardins et les champs de cultures agricoles, car elle est un

<sup>21</sup> Ibid.

<sup>22</sup> Ibid.

<sup>23</sup> COSEWIC. (2015). *COSEWIC assessment and status report on the Nuttall's Sheep Moth (*Hemileuca nuttalli*) in Canada*. Accessed September 2021.

<sup>24</sup> Entomological Society of Canada. *Photos and Contests*. Accessed June 2021. <https://esc-sec.ca/photo-contest/>

<sup>25</sup> COSEWIC. (2017). *COSEWIC assessment and status report on the Harris's Sparrow (*Zonotrichia querula*) in Canada*. Accessed September 2021.

<sup>26</sup> Federal, Provincial and Territorial governments of Canada. (2012). 2012 Canadian Nature Survey: Awareness, participation, and expenditures in nature-based recreation, conservation and subsistence activities. [https://publications.gc.ca/collections/collection\\_2014/ec/En4-243-2014-eng.pdf](https://publications.gc.ca/collections/collection_2014/ec/En4-243-2014-eng.pdf)

<sup>27</sup> Statistics Canada. (Last updated September 2021). Population estimates on July 1st, by age and sex. Table 17-10-0005-01 (formerly CANSIM 051-0001). Accessed September 2021. <http://www.statcan.gc.ca/tables-tableaux/sum-som/101/cst01/demo02a-eng.htm>

<sup>21</sup> Ibid.

<sup>22</sup> Ibid.

<sup>23</sup> COSEWIC. (2015). *Évaluation et Rapport de situation du COSEWIC sur l'hémileucin de Nuttall (*Hemileuca nuttalli*) au Canada*. Consulté en septembre 2021.

<sup>24</sup> Entomological Society of Canada. *Photos and Contests*. Consulté en juin 2021. <https://esc-sec.ca/photo-contest/>

<sup>25</sup> (2017). *Évaluation et Rapport de situation du COSEWIC sur le Bruant à face noire (*Zonotrichia querula*) au Canada*. Consulté en septembre 2021.

<sup>26</sup> Gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux du Canada. (2012). Enquête canadienne sur la nature 2012 : connaissances, participation et dépenses liées aux activités récréatives, de conservation et de subsistance axées sur la nature. [https://publications.gc.ca/collections/collection\\_2014/ec/En4-243-2014-fra.pdf](https://publications.gc.ca/collections/collection_2014/ec/En4-243-2014-fra.pdf)

<sup>27</sup> Statistique Canada. (Dernière mise à jour : septembre 2021). Estimations de la population au 1er juillet, par âge et sexe. Tableau : 17-10-0005-01 (anciennement CANSIM 051-0001). Consulté en septembre 2021. <http://www.statcan.gc.ca/tables-tableaux/sum-som/101/cst01/demo02a-fra.htm>

caterpillar species.<sup>28</sup> The Western Yellow-bellied Racer preys on insect pests and rodents, which may help control hantavirus infections, a disease that spreads through deer mice in British Columbia.<sup>29,30</sup> Racers also play a significant role in agricultural areas where insects and rodents can cause crop damage.<sup>31</sup> Lichens such as the Smoker's Lung Lichen are core components for many ecosystems in British Columbia due to their role in maintaining ecosystem health, for instance by protecting soil against erosion and encroachment by weeds as well as providing a crucial source of atmospheric nitrogen.<sup>32,33</sup> Snails such as the Striped Whitelip can play essential roles in forest ecosystem functioning by aiding in decomposition, nutrient cycling, and soil building processes.<sup>34</sup> Ash trees also play an important role in nutrient cycling in hardwood forests.<sup>35</sup> As with most butterflies with a proboscis (i.e. a long tubular tongue acting as a straw), the Mottled Duskywing and the Oregon Branded Skipper are pollinators, supporting flowering plants reproduction and dispersion, therefore contributing to the flora biodiversity.<sup>36,37</sup> The Silky Beach Pea is a source of food for coastal populations of deer and its flowers feed various insects.<sup>38</sup> It is also one of the few species used as a larval food plant for the

prédateur de diverses espèces de pucerons, d'acariens, de cochenilles et de chenilles<sup>28</sup>. La couleuvre agile à ventre jaune de l'Ouest se nourrit d'insectes nuisibles et de rongeurs, ce qui pourrait contribuer à lutter contre les infections à hantavirus, des maladies propagées par les souris sylvestres en Colombie-Britannique<sup>29,30</sup>. Ces couleuvres jouent également un rôle important dans les zones agricoles où les insectes et les rongeurs peuvent causer des dommages aux cultures<sup>31</sup>. Les lichens tels que la lobaire réticulée sont des composantes essentielles de nombreux écosystèmes de la Colombie-Britannique en raison de leur rôle dans le maintien de la santé des écosystèmes, par exemple parce qu'ils protègent le sol contre l'érosion et l'empiétement des mauvaises herbes et parce qu'ils constituent une source essentielle d'azote atmosphérique<sup>32,33</sup>. Les escargots tels que le polyspire rayé peuvent jouer un rôle essentiel dans le fonctionnement des écosystèmes forestiers en contribuant aux processus de décomposition, du cycle des éléments nutritifs et de formation des sols<sup>34</sup>. Les frênes jouent également un rôle important dans le cycle des éléments nutritifs dans les forêts de feuillus<sup>35</sup>. Comme la plupart des papillons dotés d'une trompe (c'est-à-dire d'une longue langue tubulaire servant de paille),

<sup>28</sup> Bessin, R. (Last updated November 2019). *Entomology at the University of Kentucky; Ladybugs*. University of Kentucky College of Agriculture, Food and Environment. Accessed September 2021. <https://entomology.ca.uky.edu/ef105>

<sup>29</sup> Harding, J. (1997). *Amphibians and Reptiles of the Great Lakes Region*. University of Michigan Press.

<sup>30</sup> Drebot, M.A., Jones, S., Grolla, A., Safronetz, D., Strong, J.E., Kobinger, G., and Lindsay, R.L. (2015) Hantavirus Pulmonary Syndrome in Canada: An Overview of Clinical and Diagnostic Features, Epidemiology and Prevention. *Canada Communicable Disease Report*, 41(6), 124–131. <https://doi.org/10.14745/ccdr.v41i06a02>.

<sup>31</sup> Shewchuk, C. H., & Wayne, H. L. (1995). Status of the Western Yellow-bellied Racer in British Columbia. Report prepared for BC Environ., Wildl. Br., Victoria, BC.

<sup>32</sup> Meidinger, D., and Pojar, J. (1991). *Ecosystems of British Columbia*. Special Report Series. Government of British Columbia, Ministry of Forests.

<sup>33</sup> Slack, N.G. (1988). The ecological importance of lichens and bryophytes.

<sup>34</sup> Jennings, T.J., and Barkham, J.P. (1979). Litter decomposition by slugs in mixed deciduous woodland. *Holarctic Ecology*, 2, 21–29. Mason, C.F. (1970a). Food, feeding rates and assimilation in woodland snails. *Oecologia*, 4, 358–373. Mason, C.F. (1970b). Snail populations, beech litter production, and the role of snails in litter decomposition. *Oecologia*, 5, 215–239.

<sup>35</sup> COSEWIC. (2014). *COSEWIC assessment and status report on the Blue Ash (Fraxinus quadrangulata) in Canada*. Accessed September 2021.

<sup>36</sup> Cusser, S. et al. (2021). Unexpected functional complementarity from non-bee pollinators enhances cotton yield. *Agriculture, Ecosystems and Environment*, 314.

<sup>37</sup> Stokstad, E. (2021). *Butterflies provide 'extraordinary' help pollinating cotton fields*. Science magazine: Plants and animals. Accessed September 2021. <https://www.sciencemag.org/news/2021/04/butterflies-provide-extraordinary-help-pollinating-cotton-fields>

<sup>38</sup> COSEWIC. (2013). *COSEWIC assessment and status report on the Silky Beach Pea (Lathyrus littoralis) in Canada*. Accessed September 2021.

<sup>28</sup> Bessin, R. (Dernière mise à jour : novembre 2019). *Entomology at the University of Kentucky; Ladybugs*. University of Kentucky College of Agriculture, Food and Environment. Consulté en septembre 2021. <https://entomology.ca.uky.edu/ef105>

<sup>29</sup> Harding, J. (1997). *Amphibians and Reptiles of the Great Lakes Region*. University of Michigan Press.

<sup>30</sup> Drebot, M.A., Jones, S., Grolla, A., Safronetz, D., Strong, J.E., Kobinger, G. et Lindsay, R.L. (2015) Le syndrome pulmonaire à hantavirus au Canada : Aperçu du tableau clinique, des diagnostics, de l'épidémiologie et de la prévention. *Relevé des maladies transmissibles au Canada*, 41(6), p. 142151. <https://doi.org/10.14745/ccdr.v41i06a02f>.

<sup>31</sup> Shewchuk, C. H. et Wayne, H. L. (1995). Status of the Western Yellow-bellied Racer in British Columbia. Report prepared for BC Environ., Wildl. Br., Victoria, BC.

<sup>32</sup> Meidinger, D. et Pojar, J. (1991). *Ecosystems of British Columbia*. Special Report Series. Government of British Columbia, Ministry of Forests.

<sup>33</sup> Slack, N.G. (1988). The ecological importance of lichens and bryophytes.

<sup>34</sup> Jennings, T.J. et Barkham, J.P. (1979). Litter decomposition by slugs in mixed deciduous woodland. *Holarctic Ecology*, 2, 21–29. Mason, C.F. (1970a). Food, feeding rates and assimilation in woodland snails. *Oecologia*, 4, 358–373. Mason, C.F. (1970b). Snail populations, beech litter production, and the role of snails in litter decomposition. *Oecologia*, 5, 215–239.

<sup>35</sup> COSEWIC. (2014). *Évaluation et Rapport de situation du COSEWIC sur le frêne bleu (Fraxinus quadrangulata) au Canada*. Consulté en septembre 2021.

Ranchman's Tiger Moth.<sup>39</sup> The Common Nighthawk and the Olive-sided Flycatcher are a significant insect population control agents, as these birds eat large quantities of flying insects, their only food source.<sup>40,41,42,43</sup>

### Scientific value

Several of the species listed or reclassified by this Order are used in research as indicators of the status of ecosystems and environment. Scientists rely on such bio-indicators in understanding the impacts of anthropogenic disturbances on ecosystems and in the monitoring and management of biodiversity. Snail declines can have an important impact on population dynamics of forest passerines and snail diversity can indicate the degree of anthropogenic disturbance in the environment.<sup>44,45,46</sup> It is possible that the Striped Whitelip can demonstrate these characteristics and be used as an indicator for biodiversity. Lichens such as Smoker's Lung Lichen are useful in assessing biodiversity and forest continuity and monitoring air quality.<sup>47,48</sup> Moths are also generally considered suitable ecological indicators.<sup>49</sup> Considering their preference for Antelope

l'hespérie tachetée et l'hespérie du Colorado sont des pollinisateurs qui favorisent la reproduction et la dispersion des plantes à fleurs, contribuant ainsi à la biodiversité de la flore<sup>36,37</sup>. La gesse littorale est une source de nourriture pour les populations côtières de cerfs, et divers insectes s'alimentent de ses fleurs<sup>38</sup>. C'est également l'une des rares espèces constituant une source de nourriture pour les chenilles du *Platyrepia virginalis* (un papillon nommé « Ranchman's Tiger Moth » en anglais)<sup>39</sup>. L'Engoulevent d'Amérique et le Moucherolle à côtés olive sont des agents importants de contrôle des populations d'insectes, car ils se nourrissent de grandes quantités d'insectes volants, leur seule source de nourriture<sup>40,41,42,43</sup>.

### Valeur scientifique

Plusieurs des espèces dont l'inscription ou la reclassification a été faite jouent un rôle et sont utilisées dans la recherche comme indicateurs de l'état des écosystèmes et de l'environnement. Les scientifiques s'appuient sur ces bio-indicateurs pour comprendre l'impact des perturbations anthropiques sur les écosystèmes et pour surveiller et gérer la biodiversité. Les déclin d'escargots peuvent avoir un impact important sur la dynamique des populations de passereaux forestiers, et la diversité des escargots peut indiquer le degré de perturbation anthropique de l'environnement<sup>44,45,46</sup>. Il est possible que le polypaire rayé puisse présenter ces caractéristiques et puisse donc être utilisé comme indicateur de la biodiversité. Les lichens tels que la lobaire réticulée sont utiles pour évaluer la biodiversité et la continuité des forêts et pour surveiller la

<sup>39</sup> Ibid.

<sup>40</sup> COSEWIC. (2018). [COSEWIC assessment and status report on the Common Nighthawk \(\*Chordeiles minor\*\) in Canada](#). Accessed September 2021.

<sup>41</sup> Brenner, K. (2010). Urban Species Profile: Common Nighthawk. Urban species. Accessed September 2021. <http://www.metrofieldguide.com/urban-species-profile-common-nighthawk/>

<sup>42</sup> COSEWIC. (2018). [COSEWIC assessment and status report on the Olive-sided Flycatcher \(\*Contopus cooperi\*\) in Canada](#). Accessed September 2021.

<sup>43</sup> Whelan, C.J., Wenny, D.G. and Marquis, R.J. (2008), Ecosystem Services Provided by Birds. *Annals of the New York Academy of Sciences*, 1134(1), 25–60.

<sup>44</sup> Graveland, J., van Der Wal, R., van Balen, J.H., and van Noordwijk, A.J. (1994). Poor reproduction in forest passerines from decline of snail abundance on acidified soils. *Nature*, 368, 446–448.

<sup>45</sup> COSEWIC. (2018). In Press. [COSEWIC assessment and status report on the Striped Whitelip \(\*Webbhelix multilineata\*\) in Canada](#). Accessed September 2021.

<sup>46</sup> Douglas, D.D., Brown, D.R., and Pederson, N. (2013). Land snail diversity can reflect degrees of anthropogenic disturbance. *Ecosphere*, 4(2).

<sup>47</sup> Nash III, T.H., and Wirth, V. (1988). Lichens, bryophytes and air quality. *Bibliotheca Lichenologica*, band 30.

<sup>48</sup> Nimis, P.L., Scheidegger, C. and Wolseley, P.A. (2002). Monitoring with lichens—monitoring lichens. *NATO Science Series*, NAIV, 7.

<sup>49</sup> Rákósy, L. and Schmitt, T. (2011). Are Butterflies and Moths Suitable Ecological Indicator Systems for Restoration Measures of Semi-Natural Calcareous Grassland Habitats? *Ecological Indicators*, 11(5), 1040–1045. <https://doi.org/10.1016/j.ecolind.2010.10.010>

<sup>36</sup> Cusser, S. et al. (2021). Unexpected functional complementarity from non-bee pollinators enhances cotton yield. *Agriculture, Ecosystems and Environment*, 314.

<sup>37</sup> Stokstad, E. (2021). *Butterflies provide 'extraordinary' help pollinating cotton fields*. Science magazine: Plants and animals. Consulté en septembre 2021. <https://www.sciencemag.org/news/2021/04/butterflies-provide-extraordinary-help-pollinating-cotton-fields>

<sup>38</sup> COSEWIC. (2013). [Évaluation et Rapport de situation du COSEWIC sur la gesse littorale \(\*Lathyrus littoralis\*\) au Canada](#). Consulté en septembre 2021.

<sup>39</sup> Ibid.

<sup>40</sup> COSEWIC. (2018). [Évaluation et Rapport de situation du COSEWIC sur l'Engoulevent d'Amérique \(\*Chordeiles minor\*\) au Canada](#). Consulté en septembre 2021.

<sup>41</sup> Brenner, K. (2010). Urban Species Profile: Common Nighthawk. Urban species. Consulté en septembre 2021. <http://www.metrofieldguide.com/urban-species-profile-common-nighthawk/>

<sup>42</sup> COSEWIC. (2018). [Évaluation et Rapport de situation du COSEWIC sur le Moucherolle à côtés olive \(\*Contopus cooperi\*\) au Canada](#). Consulté en septembre 2021.

<sup>43</sup> Whelan, C.J., Wenny, D.G. et Marquis, R.J. (2008), Ecosystem Services Provided by Birds. *Annals of the New York Academy of Sciences*, 1134(1), 25–60.

<sup>44</sup> Graveland, J., van Der Wal, R., van Balen, J.H. et van Noordwijk, A.J. (1994). Poor reproduction in forest passerines from decline of snail abundance on acidified soils. *Nature*, 368, 446–448.

<sup>45</sup> COSEWIC. (2018). Sous presse. [Évaluation et Rapport de situation du COSEWIC sur le polypaire rayé \(\*Webbhelix multilineata\*\) au Canada](#). Consulté en septembre 2021.

<sup>46</sup> Douglas, D.D., Brown, D.R. et Pederson, N. (2013). Land snail diversity can reflect degrees of anthropogenic disturbance. *Ecosphere*, 4(2).

Brush habitats, the Nuttall's Sheep Moth may be an ideal indicator species for the overall health of their preferred ecosystem.<sup>50</sup>

#### Existence value

Many people derive well-being from simply knowing that a species exists now and/or in the future. Although no quantitative estimates of the existence value of the species listed or reclassified by this Order are available, related studies indicate that society places substantial value on vulnerable species, and especially charismatic, symbolic, or emblematic species.<sup>51,52</sup> Lady beetles are iconic species to the general public and the observed decline of the charismatic Nine-spotted Lady Beetle has led to public interest in its conservation.<sup>53</sup> The Smoker's Lung Lichen is a flagship species for a suite of rare and uncommon lichens and bryophytes that depend on humid, old-growth forests in British Columbia.<sup>54</sup> Flagship species are charismatic species that have been identified to help raise awareness about conservation issues, usually because protecting this species indirectly protects many other species in the same ecosystem. Similarly, the Nuttall's Sheep Moth is considered emblematic of the Antelope-Brush ecosystem of the arid south Okanagan Valley, one of the most endangered ecosystems in Canada.<sup>55</sup> Finally, the Mottled Duskywing is a butterfly representative of globally rare and vital ecosystems, such as oak woodlands, pine woodlands, tall grass prairies and alvars.<sup>56</sup>

qualité de l'air<sup>47,48</sup>. Les papillons de nuit sont aussi, en général, considérés comme des indicateurs écologiques convenables<sup>49</sup>. Compte tenu de sa préférence pour les milieux à purshie tridentée, l'hémileucin de Nuttall pourrait être une espèce indicatrice idéale de la santé globale de son écosystème préféré<sup>50</sup>.

#### Valeur d'existence

De nombreuses personnes éprouvent un sentiment de bien-être du simple fait de savoir qu'une espèce existe maintenant et/ou qu'elle continuera d'exister à l'avenir. Bien que l'on ne dispose d'aucune estimation quantitative de la valeur de l'existence des espèces dont l'inscription ou la reclassification est recommandée, des études connexes indiquent que la société accorde une valeur substantielle aux espèces vulnérables, et en particulier aux espèces charismatiques, emblématiques ou ayant une valeur symbolique<sup>51,52</sup>. Les coccinelles sont des espèces emblématiques pour le grand public, et le déclin observé de la jolie coccinelle à neuf points a suscité l'intérêt du public pour sa conservation<sup>53</sup>. La lobaire réticulée est une espèce phare pour un groupe de lichens et de bryophytes rares et peu communs, qui poussent dans les forêts anciennes humides de la Colombie-Britannique<sup>54</sup>. Une espèce phare est une espèce charismatique qui a été sélectionnée pour aider à sensibiliser les gens aux enjeux de la conservation, habituellement parce que la protection de cette espèce protège indirectement de nombreuses autres espèces dans le même écosystème. De même, l'hémileucin de Nuttall est considéré comme une espèce emblématique de l'écosystème à purshie tridentée du sud aride de la vallée de

<sup>50</sup> Lea, T., Flynn, S. and Cadrin, C. (2004). Antelope Brush/Needle-and-thread Grass (*Purshia tridentata/Hesperostipa comata*). Accounts and Measures for Managing Identified Wildlife, Accounts V. Wildlife Branch, Ministry of Environment, British Columbia.

<sup>51</sup> Metrick, A. and Weitzman, M. L. (1996). Patterns of behavior in endangered species preservation. *Land Economics*, 72(1), 1–16.

<sup>52</sup> Jacobsen, J.B., Boiesen, J.H., Thorsen, B.J., and Strange, N. (2008). What's in a Name? The Use of Quantitative Measures vs. 'Iconized' Species When Valuing Biodiversity. *Environmental Resource Economics*, 39, 247–263.

<sup>53</sup> COSEWIC. (2016). [COSEWIC assessment and status report on the Nine-spotted Lady Beetle \(\*Coccinella novemnotata\*\) in Canada. \(pdf\)](#) Accessed September 2021.

<sup>54</sup> COSEWIC. (2018). [COSEWIC assessment and status report on the Smoker's Lung Lichen \(\*Lobaria retigera\*\) in Canada.](#) Accessed September 2021.

<sup>55</sup> Schluter, A., Lea, T., Cannings, S. and Krannitz, P. (1995). Antelope-brush Ecosystems. Ecosystems in British Columbia at Risk, brochure. Wildlife Branch, Ministry of Environment, British Columbia.

<sup>56</sup> COSEWIC. (2012). [COSEWIC assessment and status report on the Mottled Duskywing \(\*Erynnis martialis\*\) in Canada \(PDF\).](#) Accessed September 2021.

<sup>47</sup> Nash III, T.H. et Wirth, V. (1988). Lichens, bryophytes and air quality. *Bibliotheca Lichenologica*, band 30.

<sup>48</sup> Nimis, P.L., Scheidegger, C. et Wolseley, P.A. (2002). Monitoring with lichens—monitoring lichens. *NATO Science Series, NAIV*, 7.

<sup>49</sup> Rákossy, L. et Schmitt, T. (2011). Are Butterflies and Moths Suitable Ecological Indicator Systems for Restoration Measures of Semi-Natural Calcareous Grassland Habitats? *Ecological Indicators*, 11(5), 1040-1045. <https://doi.org/10.1016/j.ecolind.2010.10.010>

<sup>50</sup> Lea, T., Flynn, S. et Cadrin, C. (2004). Antelope Brush/Needle-and-thread Grass (*Purshia tridentata/Hesperostipa comata*). Accounts and Measures for Managing Identified Wildlife, Accounts V. Wildlife Branch, Ministry of Environment, British Columbia.

<sup>51</sup> Metrick, A. et Weitzman, M. L. (1996). Patterns of behavior in endangered species preservation. *Land Economics*, 72(1), 1–16.

<sup>52</sup> Jacobsen, J.B., Boiesen, J.H., Thorsen, B.J. et Strange, N. (2008). What's in a Name? The Use of Quantitative Measures vs. 'Iconized' Species When Valuing Biodiversity. *Environmental Resource Economics*, 39, 247-263.

<sup>53</sup> COSEWIC. (2016). [Évaluation et Rapport de situation du COSEWIC sur la coccinelle à neuf points \(\*Coccinella novemnotata\*\) au Canada \(pdf\)](#). Consulté en septembre 2021.

<sup>54</sup> COSEWIC. (2018). [Évaluation et Rapport de situation du COSEWIC sur la lobaire réticulée \(\*Lobaria retigera\*\) au Canada.](#) Consulté en septembre 2021.

## Option value

The Canadian public and firms may value the preservation of genetic information that could be used in the future for biological, medicinal, genetic and other applications.<sup>57</sup> Several of the species listed or reclassified by this Order are associated with such values (i.e. option values). Yellow False Foxgloves have considerable conservation value as the habitat on which they occur is believed to be relatively unaltered from the time before European settlement.<sup>58</sup> Species such as these are important for the research of biogeography, gene flow and evolution.<sup>59</sup> The Blue Ash is considered unique among the five native ash species in Ontario, mainly because it has a higher resistance to the Emerald ash borer (EAB) and may hold some properties that can help other ash trees.<sup>60</sup> In Canada, the Striped Whitelip and the Western Yellow-bellied Racer occur at the northern limit of their global range.<sup>61,62</sup> Range-edge populations can have significance for research in genetic diversity, long-term survival and evolution of the species, and provide opportunities for human recreation activities.<sup>63</sup>

<sup>57</sup> The Economics of Ecosystems and Biodiversity (TEEB). (2010). The Economics of Valuing Ecosystem Services and Biodiversity. Ecological and Economic Foundations, chapter 5, 45–46.

<sup>58</sup> COSEWIC. (2018). [COSEWIC assessment and status report on the Yellow False Foxglove Bundle, Smooth Yellow False Foxglove \(\*Aureolaria flava\*\), Fern-leaved Yellow False Foxglove \(\*Aureolaria pedicularia\*\) and the Downy Yellow False Foxglove \(\*Aureolaria virginica\*\), in Canada](#). Accessed September 2021.

<sup>59</sup> Ibid.

<sup>60</sup> Spei, B. A. (2016). An analysis of blue ash (*Fraxinus quadrangulata*) regeneration in southeastern Michigan in the presence of emerald ash borer (*Agrilus planipennis*). Master's thesis, Wayne State University.

<sup>61</sup> COSEWIC. (2015). [COSEWIC assessment and status report on the Eastern Yellow-bellied Racer \(\*Coluber constrictor flaviventris\*\) and Western Yellow-bellied Racer \(\*Coluber constrictor mormon\*\) in Canada](#) (pdf). Accessed September 2021.

<sup>62</sup> Lesica, P., and Allendorf, F.W. (1995). When are peripheral populations valuable for conservation? *Conservation Biology*, 9, 753–760.

<sup>63</sup> Fraser, D.F. (2000). Species at the Edge: The Case for Listing of "Peripheral" Species. Proceedings of a Conference on the Biology and Management of Species and Habitats at Risk, Kamloops, B.C., 1, 49–53. B.C. Ministry of Environment, Lands and Parks, Victoria, B.C. and University College of the Cariboo, Kamloops, B.C.

l'Okanagan, l'un des écosystèmes les plus menacés au Canada<sup>55</sup>. Enfin, l'hespérie tachetée est un papillon représentatif d'écosystèmes rares et vitaux à l'échelle mondiale, tels que les forêts de chênes, les forêts de pins, les prairies à grandes graminées et les alvars<sup>56</sup>.

## Valeur d'option

Le public et les entreprises du Canada peuvent valoriser la préservation de l'information génétique qui pourrait être utilisée à l'avenir à des fins biologiques, médicales, génétiques et autres<sup>57</sup>. Plusieurs espèces dont l'inscription ou la reclassification a été faite sont associées à ces valeurs (c'est-à-dire les valeurs d'option). Les gérardies ont une valeur de conservation considérable, car l'habitat dans lequel elles sont présentes est censé être relativement intact depuis l'époque précédant la colonisation par les Européens<sup>58</sup>. De telles espèces sont importantes pour la recherche sur la biogéographie, le flux génique et l'évolution<sup>59</sup>. Le frêne bleu est considéré comme unique parmi les cinq espèces de frênes indigènes de l'Ontario, principalement parce qu'il résiste mieux à l'agrile du frêne et qu'il pourrait posséder certaines propriétés pouvant avantager d'autres espèces de frênes<sup>60</sup>. Au Canada, le polypaire rayé et la couleuvre agile à ventre jaune de l'Ouest sont présents à la limite nord de leur aire de répartition mondiale<sup>61,62</sup>. Les populations se trouvant aux limites de leur aire de répartition peuvent avoir une importance pour la recherche sur la diversité génétique, la survie à long terme et l'évolution des espèces, et offrent des possibilités d'activités récréatives pour les humains<sup>63</sup>.

<sup>55</sup> Schluter, A., Lea, T., Cannings, S. et Krannitz, P. (1995). Antelope-brush Ecosystems. Ecosystems in British Columbia at Risk, brochure. Wildlife Branch, Ministry of Environment, British Columbia.

<sup>56</sup> COSEPAC. (2012). [Évaluation et Rapport de situation du COSEPAC sur l'hespérie tachetée \(\*Erynnis martialis\*\) au Canada](#) (PDF). Consulté en septembre 2021.

<sup>57</sup> The Economics of Ecosystems and Biodiversity (TEEB). (2010). The Economics of Valuing Ecosystem Services and Biodiversity. Ecological and Economic Foundations, chapitre 5, 45–46.

<sup>58</sup> COSEPAC. (2018). [Évaluation et Rapport de situation du COSEPAC sur le Groupe d'espèces de gérardies, Gérardie jaune \(\*Aureolaria flava\*\), Gérardie faussepediculaire \(\*Aureolaria pedicularia\*\), Gérardie de Virginie \(\*Aureolaria virginica\*\) au Canada](#). Consulté en septembre 2021.

<sup>59</sup> Ibid.

<sup>60</sup> Spei, B. A. (2016). An analysis of blue ash (*Fraxinus quadrangulata*) regeneration in southeastern Michigan in the presence of emerald ash borer (*Agrilus planipennis*). Mémoire de maîtrise, Wayne State University.

<sup>61</sup> COSEPAC. (2015). [Évaluation et Rapport de situation du COSEPAC sur la couleuvre agile à ventre jaune de l'Est \(\*Coluber constrictor flaviventris\*\) et la couleuvre agile à ventre jaune de l'Ouest \(\*Coluber constrictor mormon\*\) au Canada](#) (pdf). Consulté en septembre 2021.

<sup>62</sup> Lesica, P. et Allendorf, F.W. (1995). When are peripheral populations valuable for conservation? *Conservation Biology*, 9, 753–760.

<sup>63</sup> Fraser, D.F. (2000). Species at the Edge: The Case for Listing of "Peripheral" Species. Proceedings of a Conference on the Biology and Management of Species and Habitats at Risk, Kamloops, B.C., 1, 49–53. B.C. Ministry of Environment, Lands and Parks, Victoria, B.C. and University College of the Cariboo, Kamloops, B.C.

**Costs**

Species were included in this Order only if the nature of their associated regulatory amendment was expected to impose no to minimal cost on stakeholders and/or Indigenous peoples. Thus, by definition, the expected impacts of the Order will be low.

For each species, the analysis considered four types of incremental costs of the Order:

- (1) costs to stakeholders and Indigenous peoples of complying with general prohibitions on First Nation reserves or other federal lands, as well as costs stemming from a potential future critical habitat protection order on federal lands;
- (2) costs to the Government of Canada for recovery strategy, action plan or management plan development, compliance promotion and enforcement;
- (3) costs of permit applications and issuance for both stakeholders and Indigenous peoples, and the Government of Canada; and
- (4) other costs.

**Costs to stakeholders and Indigenous peoples**

SARA's general prohibitions do not apply to species of special concern, meaning that the listing or reclassifying of these species does not create any incremental costs to stakeholders and Indigenous peoples. Furthermore, general prohibitions are only triggered for species listed as "threatened," "endangered" or "extirpated" found on federal lands, resulting in no new impacts on Indigenous peoples or stakeholders when species are not known to occur on federal lands.

Although SARA's general prohibitions apply across the PCA's network of protected heritage places upon listing, species and their habitat are already afforded protection in the national parks and national historic sites<sup>64</sup> under the CNPA. Three species newly listed as "threatened" or "endangered" occur within PCA's protected areas: Striped Whitelip, Silky Beach Pea and Blue Ash.

No incremental costs are expected for stakeholders as a result of the listing of the species occurring on the PCA land affected, other than the potential cost of permit applications (for details, see subsection on Permit

**Coûts**

Les espèces ont été incluses dans ce décret uniquement parce que la nature de la modification réglementaire connexe était censée n'imposer aucun coût, voire un coût minimal, aux intervenants et/ou aux peuples autochtones. Ainsi, par définition, les répercussions prévues dans ce décret seront faibles.

Pour chaque espèce, l'analyse a pris en compte quatre types de coûts supplémentaires du Décret :

- (1) les coûts liés au respect des interdictions générales sur les réserves des Premières Nations ou ailleurs sur le territoire domaniale, pour les peuples autochtones et les intervenants, ainsi que les coûts résultant d'éventuels futurs arrêtés ou décrets de protection de l'habitat essentiel sur le territoire domaniale;
- (2) les coûts de l'élaboration d'un programme de rétablissement, d'un plan d'action ou d'un plan de gestion, de la promotion de la conformité et de l'application de la loi, pour le gouvernement du Canada;
- (3) les coûts des demandes de permis et de la délivrance de ceux-ci, pour les peuples autochtones, les intervenants et le gouvernement du Canada;
- (4) d'autres coûts.

**Coûts pour les intervenants et les peuples autochtones**

Les interdictions générales de la LEP ne s'appliquent pas aux espèces préoccupantes, ce qui signifie que l'inscription ou la reclassification d'une espèce dans cette catégorie n'entraînera aucun coût supplémentaire pour les intervenants et les peuples autochtones. De plus, les interdictions générales ne sont déclenchées que pour les espèces présentes sur le territoire domaniale, ce qui fait en sorte qu'il n'y a aucun nouvel impact pour les peuples autochtones ou les intervenants lorsque la présence des espèces n'est pas connue sur le territoire domaniale.

Bien que les interdictions générales de la LEP s'appliquent à l'ensemble du réseau de lieux patrimoniaux protégés de l'APC au moment de l'inscription, les espèces et leur habitat bénéficient déjà d'une protection dans les parcs et les lieux historiques nationaux<sup>64</sup> en vertu de la LPNC. Trois espèces nouvellement inscrites comme étant « menacées » ou « en voie de disparition » se trouvent dans des zones protégées par l'APC : le polypspire rayé, la gesse littorale et le frêne bleu.

L'inscription des espèces présentes sur les terres de l'APC touchées n'entraînera aucun coût supplémentaire pour les intervenants, autre que le coût potentiel des demandes de permis (pour de plus amples détails, voir la sous-section

<sup>64</sup> National Historic Sites identified under the *National Historic Sites of Canada Order* are subject to measures under the CNPA.

<sup>64</sup> Les lieux historiques nationaux indiqués dans le *Décret sur les lieux historiques nationaux du Canada* sont assujettis à des mesures en vertu de la LPNC.



applications below). Similarly, due to the existing protection, there are minimal expected incremental impacts from a potential future critical habitat protection order for these species.

General prohibitions also apply on other federal lands, including First Nations reserves. Seven species included in this Order that are newly listed or reclassified as “threatened” or “endangered” occur within reserves: Striped Whitelip, Smooth Yellow False Foxglove, Mottled Duskywing (Great Lakes Plains population), Silky Beach Pea, Oregon Branded Skipper, Blue Ash and Western Yellow-bellied Racer. As discussed in further detail below, these occurrences are not expected to result in any incremental impacts from general prohibitions or from future critical habitat protection orders for the reserves, beyond the requirement to seek a permit for certain activities. Incremental costs to the Government of Canada from the Order for these seven species, related to compliance promotion and enforcement activities, are discussed below.

Both the Oregon Branded Skipper and the Silky Beach Pea occur on a First Nation reserve in British Columbia: the East Saanich 2 reserve. The First Nation has developed several regulatory approaches for controlling the development of on-reserve lands including protecting or managing natural environment features. The First Nation has also developed a comprehensive community plan to preserve environmentally sensitive areas and create a connected ecological and recreational system where wildlife can thrive. Only minimal incremental impacts are expected to result from the listing of the two species and potential critical habitat protection orders on federal lands.

The Mottled Duskywing (Great Lakes Plains population) has an occurrence within a First Nation reserve in Ontario. Activities at this location are already restricted to a certain extent due to the presence of other species listed on SARA, and permits are already required at this location for any activities affecting Western Chorus Frogs and/or their residences. The Smooth Yellow False Foxglove and Striped Whitelip occur within the Walpole Island First Nation reserve in Ontario. The location of the Smooth Yellow False Foxglove population is considered a natural heritage site and protected within the community. This reserve has occurrences as well as critical habitat for multiple species listed on SARA, and already carries out significant conservation and restoration work to protect species. Blue Ash occurs within the Moravian 47 First Nation reserve. There were no activities identified at this location that could trigger general prohibitions. Therefore, only minimal incremental impacts are expected to result from the listing of these four species and potential critical habitat protection orders on federal lands.

sur les demandes de permis ci-dessous). De même, en raison de la protection existante, les impacts supplémentaires attendus d’un éventuel décret de protection de l’habitat essentiel de ces espèces sont minimes.

Des interdictions générales s’appliquent également ailleurs sur le territoire domaniale, notamment dans les réserves des Premières Nations. Sept espèces visées par le Décret qui seraient nouvellement inscrites ou reclassifiées comme étant « menacées » ou « en voie de disparition » se trouvent dans des réserves : le polyspire rayé, la gérardie jaune, l’hespérie tachetée (population des plaines des Grands Lacs), la gesse littorale, l’hespérie du Colorado, le frêne bleu et la couleuvre agile à ventre jaune de l’Ouest. Comme il est expliqué plus en détail ci-dessous, ces occurrences ne devraient pas entraîner d’impacts supplémentaires dus aux interdictions générales ou aux futurs arrêtés ou décrets de protection de l’habitat essentiel dans des réserves, au-delà de l’obligation de demander un permis pour certaines activités. Les coûts supplémentaires pour le gouvernement du Canada découlant du Décret pour ces sept espèces, liés aux activités de promotion de la conformité et d’application de la loi, sont abordés ci-dessous.

L’hespérie du Colorado et la gesse littorale se trouvent toutes deux dans la réserve d’une Première Nation en Colombie-Britannique : la réserve East Saanich n° 2. La Première Nation a élaboré plusieurs approches réglementaires pour gérer l’aménagement des terres dans la réserve, notamment en matière de protection ou de gestion des caractéristiques environnementales naturelles. La Première Nation a également élaboré un plan communautaire exhaustif visant à préserver les zones écosensibles et à créer un réseau écologique et récréatif interrelié où les espèces sauvages peuvent prospérer. L’inscription des deux espèces et d’éventuels décrets de protection de l’habitat essentiel sur le territoire domaniale devraient entraîner un seul impact supplémentaire minime.

L’hespérie tachetée (population des plaines des Grands Lacs) se trouve dans la réserve d’une Première Nation en Ontario. Les activités sont déjà restreintes dans une certaine mesure à cet endroit en raison de la présence d’autres espèces inscrites à la LEP, et des permis sont déjà requis à cet endroit pour toute activité touchant la rainette faux-grillon de l’Ouest et/ou la résidence de l’espèce. La gérardie jaune et le polyspire rayé se trouvent dans la réserve de la Première Nation de Walpole Island en Ontario. L’emplacement de la population de gérardie jaune est considéré comme un site de patrimoine naturel et est protégé au sein de la communauté. Cette réserve compte des occurrences ainsi que de l’habitat essentiel de multiples espèces inscrites à la liste de la LEP, et elle réalise déjà d’importants travaux de conservation et de remise en état pour protéger les espèces. Le frêne bleu se trouve dans la réserve de la Première Nation de Moravian n° 47. Aucune activité susceptible d’entraîner l’application des interdictions générales n’a été répertoriée à cet endroit. Les impacts supplémentaires liés à l’inscription des

The Western Yellow-bellied Racer has confirmed occurrences on three federal properties, three First Nations reserves and potential occurrences near three additional First Nations reserves, all in British Columbia. This species shares communal hibernacula (underground chambers that snakes use through winter to protect them from the cold) with the Great Basin Gophersnake and, to a lesser extent, with the Western Rattlesnake and the Desert Nightsnake. All three of these species are already listed on Schedule 1 of SARA as either “threatened” or “endangered” and therefore their hibernacula are protected by the relevant provisions in SARA. The Western Yellow-bellied Racer also has significant range overlap with the identified critical habitat of many species currently listed as either “threatened” or “endangered” on Schedule 1 of SARA, including the Great Basin Spadefoot and the American Badger. Therefore, the expected incremental impacts to stakeholders and Indigenous peoples from up-listing the Western Yellow-bellied Racer, either from general prohibitions or from a potential future critical habitat protection order on federal lands, will only be minimal aside from enforcement- and permit-related costs, which are discussed in subsections 2 and 3 of the costs section.

The Nuttall’s Sheep Moth has high potential to occur on the Vaseux-Bighorn National Wildlife Area (NWA) in British Columbia. Although species occurring on NWAs are protected to a certain extent under federal *Wildlife Area Regulations*, there will normally be additional protections that will apply to a species under SARA provisions upon listing. However, critical habitat for the Nuttall’s Sheep Moth has already been identified in its draft recovery strategy within the Vaseux-Bighorn National Wildlife Area and within the Vaseux Lake Migratory Bird Sanctuary (MBS). The Moth’s critical habitat overlaps significantly with the already identified — and therefore already protected — critical habitat of the Behr’s Hairstreak, a butterfly species. Since the Behr’s Hairstreak is already protected under SARA, activities on these federal lands that were threatening this species are already prohibited, which will also largely benefit the Nuttall’s Sheep Moth. Therefore, aside from enforcement- and permit-related costs — discussed below in the Costs to the Government of Canada section — there will be no anticipated incremental impacts to stakeholders from general prohibitions or a future critical habitat protection order on federal lands for the listing of the Nuttall’s Sheep Moth.

quatre espèces et aux éventuels arrêtés ou décrets de protection de l’habitat essentiel sur le territoire domanial devraient donc être minimales.

La présence de la couleuvre agile à ventre jaune de l’Ouest est confirmée dans trois sites en territoire domanial, dans trois réserves de Premières Nations et possiblement près de trois autres réserves de Premières Nations, toutes en Colombie-Britannique. Cette espèce partage des hibernacles (chambres souterraines que les serpents utilisent pendant l’hiver pour se protéger du froid) avec la couleuvre à nez mince du Grand Bassin et, dans une moindre mesure, avec le crotale de l’Ouest et la couleuvre nocturne du désert. Ces trois espèces sont déjà inscrites à l’annexe 1 de la LEP comme étant « menacées » ou « en voie de disparition » et, par conséquent, leurs hibernacles sont protégés par les dispositions applicables de la LEP. L’aire de répartition de la couleuvre agile à ventre jaune de l’Ouest chevauche également de façon importante l’habitat essentiel désigné de nombreuses espèces actuellement inscrites comme étant « menacées » ou « en voie de disparition » à l’annexe 1 de la LEP, notamment le crapaud du Grand Bassin et le blaireau d’Amérique. Par conséquent, les impacts supplémentaires prévus du changement de statut de la couleuvre agile à ventre jaune de l’Ouest pour les intervenants et les peuples autochtones, que ce soit en ce qui concerne les interdictions générales ou un éventuel arrêté ou décret de protection de l’habitat essentiel sur le territoire domanial, ne seraient que minimales, hormis les coûts liés à l’application de la loi et aux permis, qui sont abordés aux sous-sections 2 et 3 de la section sur les coûts.

Il est fort possible que l’hémileucin de Nuttall se trouve dans la réserve nationale de faune (RNF) de Vaseux-Bighorn, en Colombie-Britannique. Bien que les espèces présentes dans les RNF soient protégées dans une certaine mesure par le *Règlement sur les réserves d’espèces sauvages*, des mesures de protection supplémentaires s’appliqueraient normalement à une espèce en vertu des dispositions de la LEP dès l’inscription de cette espèce. Toutefois, l’habitat essentiel de l’hémileucin de Nuttall a déjà été désigné au sein de la réserve nationale de faune de Vaseux-Bighorn et du refuge d’oiseaux migrateurs (ROM) du Lac-Vaseux dans la version provisoire du programme de rétablissement de l’espèce. L’habitat essentiel de l’hémileucin chevauche de manière importante l’habitat essentiel déjà désigné, et donc déjà protégé, du porteque de Behr, une espèce de papillon. Comme le porteque de Behr est déjà protégé en vertu de la LEP, les activités dans cette partie du territoire domanial qui représentaient des menaces pour l’espèce sont déjà interdites, ce qui bénéficie grandement à l’hémileucin de Nuttall. Ainsi, à l’exception des coûts liés à l’application de la loi et aux permis, les interdictions générales ou un éventuel arrêté ou décret de protection de l’habitat essentiel sur le territoire fédéral ne devraient pas avoir d’impact supplémentaire sur les intervenants en ce qui concerne l’inscription de l’hémileucin de Nuttall.

The Mottled Duskywing (Great Lakes Plains population) has occurrences on a Department of National Defence (DND) property, CFB Borden. The impacts of listing this population are expected to be minimal, as the species relies on a host plant, which has not been affected by training activities on the DND property. DND has an environmental program which provides guidance to support compliance with environmental legislation, and has been cooperating with the Department of the Environment and the PCA on terrestrial species at risk matters. Moreover, where activities are related to national security considerations, they can be exempted from the general prohibitions and critical habitat protection under SARA if authorized under another Act of Parliament.<sup>65</sup> In light of these factors, no significant impacts are expected on DND properties. Costs that may be incurred by DND related to species included in this Order as part of their overall approach to environmental management have not been estimated as they are considered part of the baseline scenario. Any incremental costs as a result of this Order are expected to be minimal.

### Costs to the Government of Canada

As outlined in Table 3 hereafter, administrative costs to the Government of Canada differ depending on the listing category, as different categories trigger different reporting requirements.

**Table 3: Types of listings and associated costs to the Government of Canada**

Type of listing	SARA requirements	Estimated cost per species
New listing or reclassification as "special concern"	Development of a management plan	\$10,000 to \$15,000
Reclassification from "endangered" to "threatened" or vice versa	Updating recovery strategy and action plan	\$3,000 to \$10,000
New listing as "endangered," "threatened" or "extirpated"	Development of a recovery strategy and action plan	\$20,000 to \$25,000 per document
Species name change	Update documents	\$3,000
Removal from Schedule 1	N/A	N/A

<sup>65</sup> Refer to section 83 of SARA.

L'hespérie tachetée (population des plaines des Grands Lacs) se trouve sur une propriété du ministère de la Défense nationale (MDN), la BFC Borden. Les impacts de l'inscription de cette population devraient être minimes, car l'espèce dépend d'une plante hôte qui n'a pas été touchée par les activités d'entraînement sur la propriété du MDN. Le MDN dispose d'un programme environnemental qui fournit une orientation favorisant la conformité avec les lois environnementales, et il a collaboré avec le ministère de l'Environnement et l'APC à des questions relatives aux espèces terrestres en péril. De plus, lorsque des activités sont liées à des considérations de sécurité nationale, elles peuvent être exemptées des interdictions générales et des exigences en matière de protection de l'habitat essentielles prévues dans la LEP, si une telle exemption est autorisée au titre d'une autre loi fédérale<sup>65</sup>. Compte tenu de ces facteurs, aucun impact important n'est prévu sur les propriétés du MDN. Les coûts que le MDN pourrait subir en rapport avec les espèces visées par le Décret dans le cadre de son approche globale à l'égard de la gestion de l'environnement n'ont pas été estimés, car ils sont considérés comme faisant partie du scénario de base. Tous les coûts supplémentaires découlant du Décret devraient être minimes.

### Coûts pour le gouvernement du Canada

Comme l'indique le tableau 3 ci-après, les coûts administratifs pour le gouvernement du Canada diffèrent selon la catégorie d'inscription, car les différentes catégories entraînent différentes exigences en matière de production de rapports.

**Tableau 3 : Types d'inscriptions et coûts associés pour le gouvernement du Canada**

Type d'inscription	Exigences de la LEP	Coût estimé par espèce
Nouvelle inscription ou reclassification à la catégorie « préoccupante »	Élaboration d'un plan de gestion	10 000 \$ à 15 000 \$
Reclassification de la catégorie « menacée » à la catégorie « en voie de disparition » (et vice versa)	Mise à jour du programme de rétablissement et du plan d'action	3 000 \$ à 10 000 \$
Nouvelle inscription à la catégorie « menacée », « en voie de disparition » ou « disparue du pays »	Élaboration d'un programme de rétablissement et d'un plan d'action	20 000 \$ à 25 000 \$ par document
Changement au nom d'une espèce	Mise à jour de documents	3 000 \$
Retrait de l'annexe 1	S.O.	S.O..

<sup>65</sup> Voir l'article 83 de la LEP.

Three species are listed or reclassified as species of “special concern”: Harris’s Sparrow, Common Nighthawk, Olive-sided Flycatcher. Species newly listed as “special concern” require the development of a management plan, while species reclassified as “special concern” require an updated management plan, estimated to cost between \$10,000 and \$15,000 per species. Therefore, the total undiscounted cost to the Government of Canada for these species is estimated to be between \$30,000 and \$45,000 for all species in this group.

Thirteen species have been newly assessed by COSEWIC as “endangered” or “threatened.” The development of both recovery strategies and action plans are estimated to cost between \$20,000 and \$25,000 per species per document, for a total undiscounted cost to the Government of Canada of \$520,000 to \$650,000 for the development of the 13 recovery strategies and action plans required for these species. Species in this group will also require compliance promotion, with an estimated total cost of \$10,000 for the first year.

There are eight species in the new listings that occur or may occur on federal lands: Blue Ash, Striped Whitelip, Smooth Yellow False Foxglove, Mottled Duskywing (Great Lakes Plains population), Nuttall’s Sheep Moth, Silky Beach Pea, Oregon Branded Skipper and Western Yellowbellied Racer. Their presence on federal lands may trigger enforcement actions and related costs. These costs are related to intelligence analysis, inspections, investigations, and measures to deal with any alleged offences under the Order. Pre-operational enforcement efforts (i.e. intelligence analysis and engagement with partners) are estimated to cost about \$11,000. Enforcement costs during the first year of Order implementation are estimated at about \$67,000. These include \$5,000 for analysis, \$20,000 for inspections (including operations and transportation costs), \$4,000 for measures to deal with alleged violations (including warnings), \$6,000 for investigations, and \$32,000 for proceeding with prosecutions. The estimated total for each subsequent year of operation is about \$46,000. The total cost to the government of Canada related to enforcement and compliance promotion over the analytical time period is therefore about \$500,000 undiscounted.

### **Permit applications**

Permits will be required for activities that will be prohibited under SARA. This analysis uses previously requested permits to make assumptions about the number of potential permit applications, recognizing that it is not certain that additional permit requirements will be

L’inscription ou la reclassification de trois espèces en tant qu’espèces « préoccupantes » sont : le Bruant à face noire, l’Engoulevent d’Amérique et le Moucherolle à côtés olive. Les espèces nouvelles inscrites comme étant « préoccupantes » nécessitent l’élaboration d’un plan de gestion, tandis que les espèces reclassifiées comme étant « préoccupantes » nécessitent la mise à jour du plan de gestion, dont les coûts sont évalués entre 10 000 et 15 000 \$ par espèce. Le coût total non actualisé que le gouvernement du Canada devra assumer pour toutes les espèces de ce groupe est donc estimé entre 30 000 et 45 000 \$.

Treize espèces ont été récemment évaluées par le COSEWIC comme étant « en voie de disparition » ou « menacées ». Le coût de la préparation des programmes de rétablissement et des plans d’action est estimé entre 20 000 et 25 000 \$ par espèce, par document, pour un coût total non actualisé de 520 000 à 650 000 \$ devant être assumés par le gouvernement du Canada pour la préparation des 13 programmes de rétablissement et plans d’action concernant ces espèces. Les espèces de ce groupe nécessiteront également des activités de promotion de la conformité, dont le coût total est estimé à 10 000 \$ pour la première année.

Huit espèces dont l’inscription est proposée se trouvent ou pourraient se trouver sur le territoire domanial : le frêne bleu, le polyspire rayé, la gérardie jaune, l’hespérie tachetée (population des plaines des Grands Lacs), l’hémileucin de Nuttall, la gesse littorale, l’hespérie du Colorado et la couleuvre agile à ventre jaune de l’Ouest. Leur présence sur le territoire domanial fédéral pourrait entraîner la prise de mesures d’application de la loi et des coûts connexes. Ces coûts sont liés à l’analyse des renseignements, aux inspections, aux enquêtes et aux mesures nécessaires pour aborder toute infraction présumée au Décret. Le coût des efforts préopérationnels d’application (par exemple analyse des renseignements et mobilisation des partenaires) est évalué à environ 11 000 \$. Les coûts d’application de la loi pendant la première année suivant l’entrée en vigueur du Décret sont évalués à environ 67 000 \$. Ce montant englobe 5 000 \$ pour les analyses, 20 000 \$ pour les inspections (y compris les coûts des opérations et du transport), 4 000 \$ pour les mesures visant à aborder les infractions présumées (y compris les avertissements), 6 000 \$ pour les enquêtes et 32 000 \$ pour les poursuites. Le total des coûts pour chaque année d’activités suivante est évalué à environ 46 000 \$. Le total non actualisé des coûts que le gouvernement du Canada devra assumer pour l’application de la loi et la promotion de la conformité pendant la période d’analyse est d’environ 500 000 \$.

### **Demandes de permis**

Des permis seront nécessaires pour les activités qui seraient interdites par la LEP. Cette analyse utilise les permis précédemment demandés pour formuler des hypothèses sur le nombre de demandes de permis potentielles, en tenant compte du fait qu’il n’est pas certain que le

triggered as a result of the Order and no conclusions can be made on whether a permit could be issued prior to submission of an application. Specifically, it is assumed that there may be one permit application per federal property with species occurrence, and one additional permit application for PCA lands or certain ECCC lands such as NWA or MBSs. The additional permit applications from PCA lands will likely be for research or activities that benefit the species, and will be prepared by academic institutions or other research organizations (e.g. non-governmental organizations, governments). For properties that already require a permit under another Act of Parliament for an activity to take place (e.g. National Park, National Wildlife Area), there will be an additional cost to make the permit SARA compliant, which is estimated to be approximately a quarter of the effort of a new permit application (or about seven hours of the applicant's time). The average costs related to permit applications under SARA are presented in Tables 4.1 and 4.2 below.

**Table 4.1: Permit application costs — Costs to applicants**

Type of permit application	Cost per permit <sup>a</sup>
Industry, including Indigenous peoples (incidental take permit)	\$2,700
Industry (incidental take permit) — SARA compliant increment only	\$700
Researcher/scientist (research permit)	\$1,300
Researcher/scientist (research permit) — SARA compliant increment only	\$300
Parks Canada Agency (PCA) on PCA land / Environment and Climate Change Canada (ECCC) in a National Wildlife Area or Migratory Bird Sanctuary	\$800

<sup>a</sup> The estimates have been rounded.

**Table 4.2: Permit application costs — Administrative costs to the Government of Canada**

Type of permit application	Cost per permit <sup>a</sup>
New permit — ECCC	\$3,400
SARA compliant increment — federal government	\$700

<sup>a</sup> The estimates have been rounded.

Décret entraîne des exigences supplémentaires en matière de permis et qu'aucune conclusion ne puisse être tirée sur la possibilité de délivrer un permis avant la présentation d'une demande. Plus précisément, on suppose qu'il peut y avoir une demande de permis par propriété fédérale abritant des espèces et une autre demande de permis pour les terres de l'APC ou certaines terres d'ECCC, comme les RNF ou les ROM. Les demandes de permis supplémentaires pour les terres de l'APC porteraient probablement sur des recherches ou des activités qui profitent à des espèces et seraient préparées par des établissements universitaires ou d'autres organismes de recherche (par exemple organisations non gouvernementales et gouvernements). Pour les propriétés qui nécessitent déjà un permis au titre d'une autre loi fédérale pour la réalisation d'une activité (par exemple parc national et réserve nationale de faune), la modification du permis pour le rendre conforme à la LEP entraînera un coût supplémentaire, mais exigerait environ quatre fois moins de temps que la présentation d'une nouvelle demande de permis (ou environ sept heures du temps du demandeur). Les coûts moyens liés aux demandes de permis en vertu de la LEP sont présentés dans les tableaux 4.1 et 4.2 ci-dessous.

**Tableau 4.1 : Coûts associés aux demandes de permis — Coûts pour les demandeurs**

Type de demande de permis	Coût par permis <sup>a</sup>
Industrie, y compris les peuples autochtones (permis de prise accessoire)	2 700 \$
Industrie (permis de prise accessoire) — uniquement le coût supplémentaire requis pour rendre le permis conforme à la LEP	700 \$
Chercheur/scientifique (permis de recherche)	1 300 \$
Chercheur/scientifique (permis de recherche) — uniquement le coût supplémentaire requis pour rendre le permis conforme à la LEP	300 \$
L'Agence Parcs Canada (APC) sur les terres de l'APC / Environnement et Changement climatique Canada (ECCC) dans une réserve nationale de faune ou un refuge d'oiseaux migrants	800 \$

<sup>a</sup> Les estimations ont été arrondies.

**Tableau 4.2 : Coûts associés aux demandes de permis — Coûts administratifs pour le gouvernement du Canada**

Type de demande de permis	Coût par permis <sup>a</sup>
Nouveau permis — ECCC	3 400 \$
Coût supplémentaire requis pour rendre le permis conforme à la LEP — gouvernement fédéral	700 \$

<sup>a</sup> Les estimations ont été arrondies.

Of the eight species that occur or may occur on federal lands, both the Striped Whitelip and the Blue Ash occur within Point Pelee National Park (Ontario), which is managed by the PCA. The Silky Beach Pea is also found on PCA lands in the Pacific Rim National Park Reserve and Gulf Islands National Park Reserve, both located in British Columbia. In addition, the Nuttall's Sheep Moth has high potential to occur within the two federal lands identified as critical habitat in its draft recovery strategy; these are ECCC's Vaseux-Bighorn National Wildlife Area and Vaseux Lake Migratory Bird Sanctuary in British Columbia. Therefore, this Order could trigger up to 12 SARA compliant permit incremental applications from these locations: four from PCA to authorize its activities within its national parks, four from researchers or for incidental take on the PCA properties, two from ECCC to authorize its activities within its two protected areas, and two from researchers or for incidental take on the ECCC properties. Of the six permit applications on PCA or ECCC properties that will not be initiated by PCA or ECCC, it is assumed that three will be requested by researchers and the other three will be requested for incidental takes.

As previously mentioned, the Department does not anticipate future costs related to permit applications on governmental lands on which the Western Yellow-bellied Racer occurs because of the ability to add its name to permits that exist already for other species that have been previously listed and that occur on the same lands. For researchers and industry, applying for SARA permits where a previous permit was required may involve incremental costs of about \$300 and \$700 per permit respectively. As previously noted, protected areas such as National Parks and National Wildlife Areas already require permits under the CNPA and the *Wildlife Area Regulations* (WAR) respectively. As indicated above, PCA or ECCC applicants that apply for SARA permits for projects within national parks, national wildlife areas or migratory bird sanctuaries assume a cost of up to \$800 per species. Therefore, the total incremental cost to all applicants of permits related to species in protected areas is estimated at \$7,800 (undiscounted).

In addition, this Order could trigger up to nine new permit applications for incidental take that are not already SARA compliant. The Striped Whitelip and the Smooth Yellow False Foxglove both occur within the Walpole Island First Nation reserve. The Mottled Duskywing (Great Lakes

Des huit espèces qui se trouvent ou pourraient se trouver sur le territoire domanial, le polyspire rayé et le frêne bleu se trouvent tous deux dans le parc national de la Pointe-Pelée (Ontario), qui est géré par l'APC. La gesse littorale se trouve également sur des terres de l'APC, dans la réserve de parc national Pacific Rim et la réserve de parc national des Îles-Gulf, qui se trouvent toutes deux en Colombie-Britannique. De plus, il est fort possible que l'hémileucin de Nuttall se trouve dans deux sites en territoire domanial désignés comme étant de l'habitat essentiel dans la version provisoire du programme de rétablissement de l'espèce; il s'agit de la réserve nationale de faune Vaseux-Bighorn et du refuge d'oiseaux migrants du Lac-Vaseux, qui sont gérés par ECCC en Colombie-Britannique. Par conséquent, le Décret pourrait entraîner la présentation de jusqu'à 12 demandes de modification de permis pour les rendre conformes à la LEP à ces endroits : quatre de l'APC pour autoriser les activités de l'organisme dans ses parcs nationaux, quatre de chercheurs ou pour des prises accessoires sur les propriétés de l'APC, deux d'ECCC pour autoriser les activités du Ministère dans deux aires protégées, et deux de chercheurs ou pour des prises accessoires sur les propriétés d'ECCC. Des six demandes de permis concernant des propriétés de l'APC ou d'ECCC qui ne seraient pas présentées par l'APC ou ECCC, il est présumé que trois seraient présentées par des chercheurs et que les trois autres seraient présentées pour des prises accessoires.

Comme il a été mentionné précédemment, le Ministère ne prévoit pas de coûts futurs liés aux demandes de permis concernant les sites en territoire domanial où se trouve la couleuvre agile à ventre jaune de l'Ouest en raison de la possibilité d'ajouter celle-ci aux permis qui existent déjà pour d'autres espèces qui sont inscrites à la LEP et présentes aux mêmes endroits. Pour les chercheurs et l'industrie, la présentation de demandes de permis en vertu de la LEP dans les cas où un permis était déjà requis peut entraîner des coûts supplémentaires d'environ 300 \$ et 700 \$ par permis, respectivement. Comme il a été mentionné précédemment, les aires protégées telles que les parcs nationaux et les réserves nationales de faune nécessitent déjà des permis en vertu de la LPNC et du *Règlement sur les réserves d'espèces sauvages* (RRES), respectivement. Comme susmentionné, les demandeurs de l'APC ou d'ECCC qui demandent des permis en vertu de la LEP pour des projets dans des parcs nationaux, des réserves nationales de faune ou des refuges d'oiseaux migrants assument un coût pouvant atteindre 800 \$ par espèce. Par conséquent, le coût supplémentaire total que tous les demandeurs de permis liés aux espèces dans des aires protégées doivent assumer est estimé à 7 800 \$ (non actualisé).

De plus, ce décret pourrait entraîner jusqu'à neuf nouvelles demandes de permis pour des prises accessoires qui ne sont pas déjà conformes à la LEP. Le polyspire rayé et la gérardie jaune se trouvent tous deux dans la réserve de la Première Nation de Walpole Island. L'hespérie tachetée

Plains population) occurs in a reserve in Ontario. The Silky Beach Pea and the Oregon Branded Skipper are both found in the East Saanich No. 2 reserve. The Blue Ash is found in the Moravian No. 47 reserve. As for the Western Yellow-bellied Racer, it has confirmed occurrences on three First Nations reserves in southern British Columbia. The applicant cost for a new permit for incidental take is estimated to be \$2,700. Therefore, the total incremental costs to all applicants for these locations could be up to \$24,800 (undiscounted).

The incremental costs to the Government of Canada to process the 12 SARA-compliant permit applications are estimated at \$700 per permit while the expected nine new SARA permits applications will generate costs estimated at about \$3,400 per permit, including costs associated with reviewing permits, assessing applications, and communicating with applicants. This cost includes additional expenses and labour as well as the costs of updating currently active permits and issuing new ones due to a possible increase in the number of scientific permits requested. The total incremental costs to the Government of Canada associated with the review of these permit requests in the 10 years following the listing could be up to \$39,000 (undiscounted).

## Other costs

### Implications for environmental assessments

There could be some implications for projects<sup>66</sup> required to undergo an environmental assessment by or under an Act of Parliament (federal EA). However, any costs are expected to be minimal relative to the total costs of performing a federal EA. Once a species is listed on Schedule 1 of SARA, under any designation, additional requirements under section 79 of SARA are triggered for project proponents and government officials undertaking a federal EA. These requirements include identifying all adverse effects that the project could have on the species and its critical habitat and, if the project is carried out, to ensure that measures are taken to avoid or lessen those effects and to monitor them. However, the Department always recommends to proponents in EA guidelines (early in the EA process) to evaluate effects on species already assessed by COSEWIC that may become listed under Schedule 1 of SARA in the near future so these costs are likely already incorporated in the baseline scenario.

<sup>66</sup> Under section 79 of SARA, a project means a designated project as defined in section 2 of the *Impact Assessment Act* or project as defined in section 81 of that Act; a project as defined in subsection 2(1) of the *Yukon Environmental and Socio-economic Assessment Act*; or a development as defined in subsection 111(1) of the *Mackenzie Valley Resource Management Act*.

(population des plaines des Grands Lacs) se trouve dans une réserve en Ontario. La gesse littorale et l'hespérie du Colorado se trouvent dans la réserve East Saanich n° 2. Le frêne bleu se trouve dans la réserve Moravian n° 47. Pour ce qui est de la couleuvre agile à ventre jaune de l'Ouest, sa présence est confirmée dans trois réserves des Premières Nations du sud de la Colombie-Britannique. Le coût que le demandeur doit assumer pour un nouveau permis de prise accessoire est estimé à 2 700 \$. Ainsi, le total des coûts supplémentaires pour tous les demandeurs à ces endroits pourrait s'élever à 24 800 \$ (non actualisé).

Les coûts supplémentaires que le gouvernement du Canada devrait assumer pour traiter les 12 demandes de modification de permis pour les rendre conformes à la LEP sont estimés à 700 \$ par permis, tandis que les neuf demandes de nouveaux permis en vertu de la LEP prévues entraîneraient des coûts estimés à environ 3 400 \$ par permis, y compris les coûts liés à l'examen des permis, à l'évaluation des demandes et à la communication avec les demandeurs. Ces coûts englobent les dépenses et la main-d'œuvre supplémentaires ainsi que les coûts de mise à jour des permis actuellement en vigueur et de délivrance de nouveaux permis en raison d'une augmentation possible du nombre de demandes de permis scientifiques. Le coût supplémentaire total que le gouvernement du Canada devra assumer pour l'examen de ces demandes de permis au cours des 10 années suivant l'inscription pourrait atteindre 39 000 \$ (non actualisé).

## Autres coûts

### Incidences sur les évaluations environnementales

Il pourrait y avoir des incidences sur les projets<sup>66</sup> devant faire l'objet d'une évaluation environnementale en vertu d'une loi fédérale (EE fédérale). Toutefois, les coûts devraient être minimes par rapport au total des coûts de l'exécution d'une EE fédérale. Une fois qu'une espèce est inscrite à l'annexe 1 de la LEP, quelle que soit sa désignation, des exigences supplémentaires en vertu de l'article 79 de la LEP s'appliquent aux promoteurs de projets et aux représentants du gouvernement qui entreprennent une EE fédérale. Ces exigences incluent l'identification de tous les effets néfastes que le projet pourrait avoir sur l'espèce et son habitat essentiel et, si le projet est réalisé, l'assurance que des mesures sont prises afin d'éviter ou d'atténuer ces effets et de les surveiller. Toutefois, le Ministère recommande toujours aux promoteurs dans les lignes directrices de l'EE (au début du processus d'EE) d'évaluer les effets sur les espèces déjà évaluées par le COSEPAC et qui pourraient être inscrites à l'annexe 1 de la LEP dans

<sup>66</sup> Aux termes de l'article 79 de la LEP, un projet est un projet désigné au sens de l'article 2 de la *Loi sur l'évaluation d'impact* ou un projet au sens de l'article 81 de cette loi; un projet au sens du paragraphe 2(1) de la *Loi sur l'évaluation environnementale et socioéconomique au Yukon*; ou un projet de développement au sens du paragraphe 111(1) de la *Loi sur la gestion des ressources de la vallée du Mackenzie*.

### Potential impacts of future SARA regulations

The listing of a wildlife species under SARA as “threatened,” “endangered” or “extirpated” triggers a series of obligations for the government, including the preparation of a recovery strategy that includes the identification, to the extent possible, of the habitat necessary for the survival or recovery of the species (critical habitat), and different obligations regarding the protection of that critical habitat. Protecting critical habitat on non-federal land may require the taking of regulatory action with associated benefits as well as potential costs for the landowners, users of the land, and the federal government. The socio-economic impact of each individual regulatory action will be assessed should this additional protection become necessary.

### Costs and benefits summary

The Order is expected to trigger protections and coordinated actions to support recovery of the listed species, thereby contributing to the benefits that they provide to Canadian society. Species conservation is associated with socio-economic and cultural values, existence and option values. Aside from permit-related expenses, the Order is not anticipated to impose incremental costs on Indigenous peoples or stakeholders. The overall costs to the Government of Canada related to this Order are anticipated to be low, and stem from the development of recovery strategies, action plans or management plans as well as from permit application processing, compliance promotion and enforcement activities.

Based on the list of species included in the Order, the overall net cost to the Government of Canada, including the avoided costs mentioned in the benefits section, has been estimated at \$904,500 to \$1,055,000 over 10 years (2022–2031), discounted at 3% to a base year of 2021. For all permits, the overall net costs cost to applicants (i.e. industry, First Nations, other levels of government, researchers and scientists), including the avoided costs mentioned in the benefits section, is estimated to be a one-time cost of about \$16,000 (undiscounted). The table below summarizes these costs by grouping species with similar categories of expected impacts.

un avenir rapproché, ce qui fait en sorte que ces coûts sont déjà probablement intégrés dans le scénario de base.

### Impacts potentiels des réglementations futures de la LEP

L’inscription d’une espèce sauvage à la LEP comme étant « menacée », « en voie de disparition » ou « disparue du pays » entraîne une série d’obligations pour le gouvernement, notamment la préparation d’un programme de rétablissement qui comprend la désignation, dans la mesure du possible, de l’habitat nécessaire à la survie ou au rétablissement de l’espèce (habitat essentiel), et différentes obligations concernant la protection de cet habitat essentiel. La protection de l’habitat essentiel sur le territoire non domanial peut nécessiter l’adoption de mesures réglementaires, qui permettent des avantages connexes, mais également des coûts potentiels pour les propriétaires fonciers, les utilisateurs du territoire et le gouvernement fédéral. L’impact socioéconomique de chaque mesure réglementaire sera évalué si cette mesure de protection supplémentaire devient nécessaire.

### Sommaire des coûts et des avantages

Le Décret devrait entraîner des mesures de protection et des mesures coordonnées à l’appui du rétablissement des espèces inscrites, contribuant ainsi aux avantages qu’elles procurent à la société canadienne. La conservation des espèces est liée à des valeurs socioéconomiques et culturelles ainsi qu’à des valeurs d’existence et d’option. Outre les dépenses liées aux permis, le Décret ne devrait pas imposer de coûts supplémentaires aux peuples autochtones et aux intervenants. Les coûts globaux liés au Décret pour le gouvernement du Canada devraient être faibles et découler de l’élaboration de programmes de rétablissement, de plans d’action ou de plans de gestion ainsi que d’activités de traitement des demandes de permis, de promotion de la conformité et d’application.

Selon la liste des espèces incluses dans le Décret, le coût net global que le gouvernement du Canada devra assumer, y compris les coûts évités mentionnés dans la section des avantages, est estimé entre 904 500 \$ et 1 055 000 \$ sur 10 ans (2022–2031), actualisé à 3 %, utilisant 2021 comme année de référence. Pour tous les permis, le coût net global que les demandeurs (c’est-à-dire l’industrie, les Premières Nations, les autres ordres de gouvernement, les chercheurs et les scientifiques) devront assumer, y compris les coûts évités mentionnés dans la section sur les avantages, est estimé à un coût unique d’environ 16 000 \$ (non actualisé). Le tableau ci-dessous résume ces coûts en regroupant les espèces ayant des catégories semblables d’impacts prévus.



**Table 5: Costs to stakeholders and Indigenous peoples by listing category**

Amendments to Schedule 1 of SARA	Species	Cost implications
New listing as “endangered” or “threatened” (11 species)	Smoker’s Lung Lichen Downy Yellow False Foxglove Fern-leave Yellow False Foxglove Smooth Yellow False Foxglove Striped Whitelip Mottled Duskywing, Boreal population Mottled Duskywing, Great Lakes Plains population Nine-spotted Lady Beetle Nuttall’s Sheep Moth Silky Beach Pea Oregon Branded Skipper	The general prohibitions are only triggered for species found on federal lands. Of the 11 species newly listed as “endangered” or “threatened,” 6 occur on federal lands: Smooth Yellow False Foxglove, Striped Whitelip, Mottled Duskywing (Great Lakes Plains population), Nuttall’s Sheep Moth, Silky Beach Pea, Oregon Branded Skipper.  For these species, minimal costs related to permit applications could be incurred. Applications must meet pre-conditions in order for a permit to be issued.  Costs to the Government of Canada related to these species include development of recovery documents, permit application processing, compliance promotion and enforcement activities.
Up-listing from “special concern” to “threatened” (2 species)	Blue Ash Western Yellow-bellied Racer	The general prohibitions are only triggered for species found on federal lands. Since these two species up-listed as “threatened” occur on federal lands, minimal costs related to permit applications could be incurred. Applications must meet pre-conditions in order for a permit to be issued.  Costs to the Government of Canada related to these species include development of recovery documents, permit application processing, compliance promotion and enforcement activities.
New listing or reclassification as “special concern” (3 species)	Harris’s Sparrow Common Nighthawk Olive-sided Flycatcher	SARA’s general prohibitions do not apply to species listed as “special concern.” As a result, no incremental costs are expected to Indigenous peoples and/or stakeholders.  Costs to the Government of Canada are limited to the development of management plans.
Down-listing – removal from Schedule 1 (1 species)	Peregrine Falcon ( <i>anatum/tundrius</i> subspecies)	No significant costs expected as there are no expected impacts on stakeholders.  Potential cost savings could accrue to the Government of Canada related to avoidance of recovery document development.

**Tableau 5 : Coûts pour les intervenants et les peuples autochtones par catégorie d’inscription**

Modifications à l’annexe 1 de la LEP	Espèces	Répercussions sur les coûts
Nouvelle inscription aux catégories « menacée » ou « en voie de disparition » (11 espèces)	Lobaire réticulée Gérardie de Virginie Gérardie faussepediculaire Gérardie jaune Polyspire rayé Hespérie tachetée, population boréale Hespérie tachetée, population des plaines des Grands Lacs Coccinelle à neuf points Hémileucin de Nuttall Gesse littorale Hespérie du Colorado	Les interdictions générales ne s’appliquent qu’aux espèces présentes sur le territoire domanial. Des 11 espèces qui seront inscrites comme étant « en voie de disparition » ou « menacées », 8 se trouvent sur le territoire domanial : le frêne bleu, le polyspire rayé, la gérardie jaune, l’hespérie tachetée (population des plaines des Grands Lacs), l’hémileucin de Nuttall, la gesse littorale, l’hespérie du Colorado et la couleuvre agile à ventre jaune de l’Ouest. Pour ces espèces, les coûts liés aux demandes de permis pourraient être minimes. Toute demande doit satisfaire à des conditions préalables pour qu’un permis soit délivré.  Les coûts liés à ces espèces que le gouvernement du Canada devrait assumer englobent l’élaboration de documents de rétablissement, le traitement des demandes de permis, la promotion de la conformité et les activités d’application.

Modifications à l'annexe 1 de la LEP	Espèces	Répercussions sur les coûts
Reclassification de la catégorie « préoccupante » à la catégorie « menacée » (2 espèces)	Frêne bleu Couleuvre agile à ventre jaune de l'Ouest	Les interdictions générales ne sont déclenchées que pour les espèces trouvées sur le territoire domanial. Étant donné que ces deux espèces reclassifiées à la catégorie « menacée » se trouvent sur le territoire domanial, des coûts minimes liés aux demandes de permis pourraient être encourus. Les demandes doivent remplir des conditions préalables pour qu'un permis soit délivré.  Les coûts pour le gouvernement du Canada liés à ces espèces comprennent l'élaboration de documents de rétablissement, le traitement des demandes de permis, la promotion de la conformité et les activités d'application.
Nouvelle inscription ou reclassification à la catégorie « préoccupante » (3 espèces)	Bruant à face noire Engoulevent d'Amérique Moucherolle à côtés olive	Les interdictions générales de la LEP ne s'appliquent pas aux espèces de la catégorie « préoccupante ». C'est pourquoi aucun coût supplémentaire pour les peuples autochtones et/ou les intervenants n'est prévu.  Les coûts pour le gouvernement du Canada se limitent à l'élaboration des plans de gestion.
Reclassification dans une catégorie de moindre risque — retrait de l'annexe 1 (1 espèce)	Faucon pèlerin (sous-espèce <i>anatum/tundrius</i> )	Aucun coût important n'est à prévoir puisqu'il n'y a aucun impact prévu sur les intervenants.  Le gouvernement du Canada pourrait même faire des économies s'il n'a pas besoin de produire des documents de rétablissement.

#### *Small business lens*

Analysis under the small business lens concluded that the Order will not impact Canadian small businesses.

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

The one-for-one rule does not apply as there is no incremental change in administrative burden on business and no regulatory titles are repealed or introduced.

#### *Regulatory cooperation and alignment*

The protection of wildlife species is also a responsibility shared between the federal, provincial and territorial levels of government. The provincial and territorial governments have indicated their commitment to protecting and recovering species at risk through their endorsement of the Accord for the Protection of Species at Risk in 1996. Some of the species under consideration are currently listed under some provincial legislation, and the Order will complement this existing protection. Those designations are shown in Table 6 below.

#### *Lentille des petites entreprises*

L'analyse effectuée selon la lentille des petites entreprises a permis de conclure que le Décret n'aura pas d'impact sur les petites entreprises canadiennes.

#### *Règle du « un pour un »*

La règle du « un pour un » ne s'applique pas, car il n'y a pas de changement supplémentaire du fardeau administratif des entreprises et aucun titre réglementaire n'est abrogé ni ajouté.

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

La protection des espèces sauvages est également une responsabilité partagée entre les gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux. Les gouvernements provinciaux et territoriaux ont indiqué leur engagement à protéger et à rétablir les espèces en péril en signant l'Accord pour la protection des espèces en péril en 1996. Certaines des espèces à l'étude sont actuellement inscrites à certaines lois provinciales, et le Décret viendra compléter cette protection existante. Ces désignations sont indiquées dans le tableau 6 ci-dessous.

**Table 6: Existing provincial and territorial designations of species included in the *Order Amending Schedule 1 to the Species at Risk Act***

Common species name (scientific name)	Range	SARA listing	Provincial / territorial status
Harris's sparrow ( <i>Zonotrichia querula</i> )	Alberta, Manitoba, Northwest Territories, Nunavut, Ontario, Saskatchewan	Special concern	Saskatchewan (special concern)
Smoker's Lung Lichen ( <i>Lobaria retigera</i> )	British Columbia	Threatened	British Columbia Blue List (special concern)
Mottled Duskywing, Boreal population ( <i>Erynnis martialis</i> )	Manitoba	Endangered	No provincial status
Mottled Duskywing, Great Lakes Plains population ( <i>Erynnis martialis</i> )	Ontario, Québec	Endangered	Ontario (endangered) Québec (threatened or vulnerable)
Nine-spotted Lady Beetle ( <i>Coccinella novemnotata</i> )	Alberta, British Columbia, Manitoba, Ontario, Québec, Saskatchewan	Endangered	British Columbia Red List (extirpated, endangered or threatened) Ontario (endangered) Québec (threatened or vulnerable)
Oregon Branded Skipper ( <i>Hesperia colorado oregonia</i> )	British Columbia	Endangered	British Columbia Red List (extirpated, endangered or threatened)
Nuttall's Sheep Moth ( <i>Hemileuca nuttalli</i> )	British Columbia	Endangered	British Columbia Red List (extirpated, endangered or threatened)
Striped Whitelip ( <i>Webbhelix multilineata</i> )	Ontario	Endangered	No provincial status
Downy Yellow False Foxglove ( <i>Aureolaria virginica</i> )	Ontario	Endangered	Ontario (endangered)
Fern-leaved Yellow False Foxglove ( <i>Aureolaria pedicularia</i> )	Ontario	Endangered	Ontario (threatened)
Smooth Yellow False Foxglove ( <i>Aureolaria flava</i> )	Ontario	Endangered	Ontario (threatened)
Silky Beach Pea ( <i>Lathyrus littoralis</i> )	British Columbia	Endangered	British Columbia Red List (extirpated, endangered or threatened)
Common Nighthawk ( <i>Chordeiles minor</i> )	Everywhere in Canada	Threatened to special concern	British Columbia Blue List (special concern) Alberta (sensitive) Saskatchewan (special concern) Manitoba (threatened) Ontario (special concern) Quebec (threatened or vulnerable) Nova Scotia (threatened) New Brunswick (threatened) Newfoundland and Labrador (threatened) Northwest Territories (sensitive) Yukon (special concern)

Common species name (scientific name)	Range	SARA listing	Provincial / territorial status
Olive-sided Flycatcher ( <i>Contopus cooperi</i> )	Everywhere in Canada	Threatened to special concern	British Columbia Yellow List (least risk of being lost) Alberta (may be at risk) Saskatchewan (special concern) Manitoba (threatened) Ontario (special concern) Quebec (threatened or vulnerable) Nova Scotia (threatened) New Brunswick (endangered) Newfoundland and Labrador (threatened) Northwest Territories (sensitive) Yukon (special concern)
Blue Ash ( <i>Fraxinus quadrangulata</i> )	Ontario	Threatened	Ontario (threatened)
Western Yellow-bellied Racer ( <i>Coluber constrictor mormon</i> )	British Columbia	Threatened	British Columbia Blue List (special concern)
Peregrine Falcon ( <i>anatum/tundrius</i> subspecies)	Yukon, Northwest Territories, Nunavut, British Columbia, Alberta, Saskatchewan, Manitoba, Ontario, Québec, New Brunswick, Nova Scotia, Newfoundland and Labrador	Special concern to not at risk	Alberta (threatened) Manitoba (endangered) Ontario (threatened) Quebec (vulnerable) New Brunswick (endangered) Nova Scotia (vulnerable) Newfoundland and Labrador (vulnerable) Northwest Territories (sensitive) Yukon (not at risk)

**Tableau 6 : Désignations provinciales et territoriales actuelles des espèces incluses dans le *Décret modifiant l'annexe 1 de la Loi sur les espèces en péril***

Nom commun de l'espèce (nom scientifique)	Aire de répartition	Inscription à la LEP	Statut provincial / territorial
Bruant à face noire ( <i>Zonotrichia querula</i> )	Alberta, Manitoba, Territoires du Nord-Ouest, Nunavut, Ontario, Saskatchewan	Préoccupante	Saskatchewan (préoccupante)
Lobaire réticulée ( <i>Lobaria retigera</i> )	Colombie-Britannique	Menacée	Liste bleue de la Colombie- Britannique (préoccupante)
Hespérie tachetée, population boréale ( <i>Erynnis martialis</i> )	Manitoba	En voie de disparition	Aucun
Hespérie tachetée, population des plaines des Grands Lacs ( <i>Erynnis martialis</i> )	Ontario, Québec	En voie de disparition	Ontario (en voie de disparition) Québec (menacée ou vulnérable)

Nom commun de l'espèce (nom scientifique)	Aire de répartition	Inscription à la LEP	Statut provincial / territorial
Coccinelle à neuf points ( <i>Coccinella novemnotata</i> )	Alberta, Colombie-Britannique, Manitoba, Ontario, Québec, Saskatchewan	En voie de disparition	Liste rouge de la Colombie-Britannique (disparue du pays, en voie de disparition ou menacée) Ontario (en voie de disparition) Québec (menacé ou vulnérable)
Hespérie du Colorado ( <i>Hesperia colorado oregonia</i> )	Colombie-Britannique	En voie de disparition	Liste rouge de la Colombie-Britannique (disparue du pays, en voie de disparition ou menacée)
Hémileucin de Nuttall ( <i>Hemileuca nuttalli</i> )	Colombie-Britannique	En voie de disparition	Liste rouge de la Colombie-Britannique (disparue du pays, en voie de disparition ou menacée)
Polyspire rayé ( <i>Webbhelix multilineata</i> )	Ontario	En voie de disparition	Aucun
Gérardie de Virginie ( <i>Aureolaria virginica</i> )	Ontario	En voie de disparition	Ontario (en voie de disparition)
Gérardie fausse-pédiculaire ( <i>Aureolaria pedicularia</i> )	Ontario	En voie de disparition	Ontario (menacée)
Gérardie jaune ( <i>Aureolaria flava</i> )	Ontario	En voie de disparition	Ontario (menacée)
Gesse littorale ( <i>Lathyrus littoralis</i> )	Colombie-Britannique	En voie de disparition	Liste rouge de la Colombie-Britannique (disparue du pays, en voie de disparition ou menacée)
Engoulevent d'Amérique ( <i>Chordeiles minor</i> )	Partout au Canada	Menacée à préoccupante	Liste bleue de la Colombie-Britannique (espèce préoccupante) Alberta (sensible) Saskatchewan (espèce préoccupante) Manitoba (menacée) Ontario (espèce préoccupante) Québec (menacé ou vulnérable) Nouvelle-Écosse (menacée) Nouveau-Brunswick (menacée) Terre-Neuve-et-Labrador (menacée) Territoires du Nord-Ouest (sensible) Yukon (espèce préoccupante)

Nom commun de l'espèce (nom scientifique)	Aire de répartition	Inscription à la LEP	Statut provincial / territorial
Moucherolle à côtés olive ( <i>Contopus cooperi</i> )	Partout au Canada	Menacée à préoccupante	Liste jaune de la Colombie-Britannique (moins de risque d'être perdu) Alberta (peut être à risque) Saskatchewan (espèce préoccupante) Manitoba (menacée) Ontario (espèce préoccupante) Québec (menacée ou vulnérable) Nouvelle-Écosse (menacée) Nouveau-Brunswick (en voie de disparition) Terre-Neuve-et-Labrador (menacée) Territoires du Nord-Ouest (sensible) Yukon (espèce préoccupante)
Frêne bleu ( <i>Fraxinus quadrangulata</i> )	Ontario	Menacée	Ontario (menacée)
Couleuvre agile à ventre jaune de l'Ouest ( <i>Coluber constrictor mormon</i> )	Colombie-Britannique	Menacée	Liste bleue de la Colombie-Britannique (espèce préoccupante)
Faucon pèlerin (sous-espèce <i>anatum/tundrius</i> )	Yukon, Territoires du Nord-Ouest, Nunavut, Colombie-Britannique, Alberta, Saskatchewan, Manitoba, Ontario, Québec, Nouveau-Brunswick, Nouvelle-Écosse, Terre-Neuve-et-Labrador	Préoccupante à non en péril	Alberta (menacée) Manitoba (en voie de disparition) Ontario (menacée) Québec (vulnérable) Nouveau-Brunswick (en voie de disparition) Nouvelle-Écosse (vulnérable) Terre-Neuve-et-Labrador (vulnérable) Territoires du Nord-Ouest (sensible) Yukon (non en péril)

The Department also works with its federal partners (i.e. Fisheries and Oceans Canada and PCA) to determine the impact of the listing of species.

The development of the recovery strategies and action plans, which will be triggered by this Order, will require input from and coordination with different land management authorities such as other levels of government and Indigenous communities. Costs related to the development of these documents are estimated in the previous section. The magnitude of economic impacts stemming from cooperation with those other land management authorities will be dependent on their level of participation and engagement in the recovery planning process and action following the development of action plans. This engagement will be voluntary and therefore its extent is unknown at this time. However, since the level

Le Ministère collabore également avec ses partenaires fédéraux (c'est-à-dire Pêches et Océans Canada et l'APC) pour déterminer l'incidence de l'inscription des espèces.

L'élaboration des programmes de rétablissement et des plans d'action, qui découlera de la modification du statut des espèces visées par le Décret, nécessitera la participation de différentes autorités d'aménagement du territoire, comme les autres ordres de gouvernement et les communautés autochtones, ainsi que la coordination des travaux avec ces intervenants. Les coûts liés à l'élaboration des documents sont estimés dans la section précédente. L'ampleur des impacts économiques découlant de la collaboration avec ces autres autorités d'aménagement du territoire dépendra de leur niveau de participation au processus de planification du rétablissement et des mesures prises à la suite de l'élaboration des plans d'action. Cette

of coordination needed to amend the SARA status of these species is expected to be relatively low compared to other, more high-profile species with broader distribution ranges, associated economic impacts are also expected to be low. These costs cannot be quantified at this time.

### *Strategic environmental assessment*

A strategic environmental assessment concluded that the Order will result in important positive environmental effects. Specifically, it demonstrated that the protection of wildlife species at risk contributes to national biodiversity and protects ecosystem productivity, health and resiliency.

The Order will help Canada meet its commitments under the Convention on Biological Diversity. Given the interdependency of species, a loss of biodiversity can lead to decreases in ecosystem functions and services. These services are important to the health of Canadians and have important ties to Canada's economy. Small changes within an ecosystem resulting in the loss of individuals and species can therefore have adverse, irreversible and broad-ranging effects.

The amendments to Schedule 1 of SARA will also support the Federal Sustainable Development Strategy (FSDS)<sup>67</sup> goal of "Healthy wildlife populations" by aiming to ensure that "species that are secure remain secure, and populations of species at risk listed under federal law exhibit trends that are consistent with recovery strategies and management plans." The amendments will support this goal by helping to ensure that species are provided appropriate protection. They will also indirectly contribute to the FSDS goal of "Effective action on climate change" by supporting the conservation of biodiversity because many ecosystems play a key role in mitigating climate change impacts. These actions will also support the United Nations' 2030 Agenda for Sustainable Development goals<sup>68</sup> concerning Life on Land (goal 15) and Climate Action (goal 13).

### *Gender-based analysis plus*

A gender-based analysis plus (GBA+) was performed for this Order, looking at whether characteristics such as sex, gender, age, race, sexual orientation, income, education, employment status, language, visible minority status,

participation sera volontaire, et son ampleur est donc inconnue à l'heure actuelle. Toutefois, étant donné que le niveau de coordination nécessaire pour modifier le statut de ces espèces en vertu de la LEP devrait être relativement faible par rapport à celui d'autres espèces plus connues dont l'aire de répartition est plus vaste, les répercussions économiques connexes devraient également être faibles. Il est actuellement impossible de quantifier ces coûts.

### *Évaluation environnementale stratégique*

Une évaluation environnementale stratégique a permis de conclure que le Décret aura des effets positifs importants sur l'environnement. Plus précisément, elle a démontré que la protection des espèces sauvages en péril contribue à la biodiversité nationale et protège la productivité, la santé et la résilience des écosystèmes.

Le Décret aidera aussi le Canada à respecter les engagements qu'il a pris aux termes de la Convention sur la diversité biologique. Étant donné l'interdépendance des espèces, une perte de biodiversité peut entraîner une diminution des fonctions et des services écosystémiques. Ces services sont importants pour la santé des Canadiens et ont des liens importants avec l'économie canadienne. De petits changements au sein d'un écosystème entraînant la perte d'individus et d'espèces peuvent donc avoir des effets négatifs, irréversibles et de grande portée.

Les modifications à l'annexe 1 de la LEP appuieraient également l'objectif de la Stratégie fédérale de développement durable (SFDD)<sup>67</sup> « Populations d'espèces sauvages en santé » en visant à garantir que « les espèces qui sont en sécurité le demeurent, et les populations d'espèces en péril inscrites en vertu des lois fédérales montrent des tendances qui sont conformes aux programmes de rétablissement et aux plans de gestion ». Les modifications appuieront cet objectif en aidant à garantir que les espèces bénéficient d'une protection appropriée. Elles contribueront aussi indirectement à l'objectif de la SFDD « Mesures relatives aux changements climatiques » en appuyant la conservation de la biodiversité, car de nombreux écosystèmes jouent un rôle clé dans l'atténuation des effets des changements climatiques. Ces mesures appuieraient également les objectifs du Programme de développement durable à l'horizon 2030 des Nations Unies<sup>68</sup> concernant la vie terrestre (objectif 15) et les mesures relatives à la lutte contre les changements climatiques (objectif 13).

### *Analyse comparative entre les sexes plus*

Une analyse comparative entre les sexes plus (ACS+) a été effectuée pour ce décret afin de déterminer si des caractéristiques comme le sexe, le genre, l'âge, la race, l'orientation sexuelle, le revenu, le niveau de scolarité, la situation

<sup>67</sup> Federal Sustainable Development Strategy.

<sup>68</sup> United Nations' 2030 Agenda for Sustainable Development Goals.

<sup>67</sup> Stratégie fédérale de développement durable.

<sup>68</sup> Objectifs du Programme de développement durable à l'horizon 2030 des Nations Unies.

disability or religion could influence how a person is affected by the Order.

The region of residence was identified as the main factor determining how a person would be affected by the Order. The listing of new species to Schedule 1 of SARA or their reclassification as “endangered” or “threatened” (from “special concern”) triggers the application of the general prohibitions to kill, capture or harm the protected species. Whenever these general prohibitions are implemented, they may disproportionately impact Indigenous peoples because they only apply on federal lands, of which Indigenous reserves are part. The reclassification of wildlife species to lower conservation statuses or their delisting may also disproportionately impact Indigenous peoples when such amendments result in a loss of protection for these species that is applicable to their lands. Certain of the species included in listing orders that occur on Indigenous lands also have important cultural, ceremonial and socio-economic significance for Indigenous peoples. Therefore, individuals residing on Indigenous reserves are the main subgroup that could be negatively affected by the listing or reclassification of species under Schedule 1 of SARA.

The Department conducted targeted consultations to ensure all potentially affected Indigenous peoples and communities had the opportunity to inform the pending decision, to provide input on its potential consequences and to share ideas on how best to approach threats to the species. In addition to these initial consultations, which lasted between four and nine months, the Department undertook extended consultations to make sure that potentially affected Indigenous groups were appropriately consulted. More specifically, extended consultations were conducted on the amendments for the Blue Ash, the Striped Whitelip, the Smooth Yellow False Foxglove and the Mottled Duskywing (Great Lakes Plains population), which all have confirmed occurrences on First Nation lands. More details on these consultations can be found above in the “Indigenous engagement and consultation” section.

It was understood by the Department that the information that forms the basis of the consultations is complex, and therefore not easily accessible to persons with low literacy skills or without a science background. Language may also be a barrier to meaningful participation in consultations for Indigenous peoples. To address these challenges, the Department offered to provide teleconferences or face-to-face meetings to explain the proposed Order and discuss

d’emploi, la langue, le statut de minorité visible, le handicap ou la religion influencent la façon dont une personne est touchée par le Décret.

La région de résidence a été établie comme le principal facteur déterminant la façon dont une personne serait touchée par le Décret. L’inscription de nouvelles espèces à l’annexe 1 de la LEP ou leur reclassification dans la catégorie « en voie de disparition » ou « menacée » (depuis la catégorie « préoccupante ») entraîne l’application des interdictions générales relatives au fait de tuer un individu d’une espèce protégée, de le capturer ou de lui nuire. Lorsque ces interdictions générales sont mises en œuvre, elles peuvent avoir une incidence disproportionnée sur les peuples autochtones parce qu’elles ne s’appliquent qu’au territoire domaniale, dont les réserves autochtones font partie. La reclassification d’espèces sauvages dans une catégorie de moindre risque ou leur radiation de la liste peut également avoir une incidence disproportionnée sur les peuples autochtones lorsque ces modifications entraînent une perte de la protection de ces espèces qui s’applique au territoire autochtone. Certaines des espèces visées par des décrets d’inscription qui se trouvent sur ce territoire ont une grande importance culturelle, cérémonielle et socioéconomique pour les peuples autochtones. Par conséquent, les personnes résidant dans les réserves autochtones constituent le principal sous-groupe qui pourrait être touché négativement par l’inscription ou la reclassification d’espèces à l’annexe 1 de la LEP.

Le Ministère a mené des consultations ciblées afin de s’assurer que toutes les populations et communautés autochtones potentiellement touchées aient la possibilité d’éclairer la décision en suspens, de donner leur avis sur les conséquences potentielles de celle-ci et de faire part de leurs idées sur la meilleure façon d’aborder les menaces pesant sur les espèces. En plus de ces consultations initiales, qui ont duré entre quatre et neuf mois, le Ministère a entrepris des consultations élargies pour s’assurer que les groupes autochtones potentiellement touchés étaient consultés de manière appropriée. Plus précisément, des consultations élargies ont été menées sur les modifications concernant le frêne bleu, le polyspire rayé, la gérardie jaune et l’hespérie tachetée (population des plaines des Grands Lacs), qui ont tous des occurrences confirmées sur des terres des Premières Nations. De plus amples détails sur ces consultations se trouvent dans la section « Consultation et mobilisation des Autochtones » ci-dessus.

Le Ministère a compris que l’information à la base des consultations est complexe et qu’elle n’est donc pas facilement accessible aux personnes ayant un faible niveau d’alphabétisation ou n’ayant pas de formation scientifique. La langue peut également constituer un obstacle à une participation constructive des peuples autochtones aux consultations. Pour relever ces défis, le Ministère a offert d’organiser des téléconférences ou des réunions en personne



its potential impacts to the communities who requested more support.

### *Rationale*

Biodiversity is crucial to ecosystem productivity, health and resiliency, yet is rapidly declining worldwide as species become extinct.<sup>69</sup> The Order supports the survival and recovery of 16 species at risk in Canada, thus contributing to the maintenance of biodiversity in Canada. Another species, the Peregrine Falcon (*anatum/tundrius* subspecies) will be delisted given the assessment that it is no longer at risk, and no longer needs protection under SARA. In the case of the 13 species that are listed or reclassified as “endangered” or “threatened,” eight of them will be protected on federal lands through the general prohibitions of SARA, which include prohibitions on killing, harming, harassing, capturing, possessing, collecting, buying, selling and trading. The 13 species newly listed or reclassified as threatened or endangered will also benefit from the development of recovery strategies and action plans that identify the main threats to species survival, and, when possible, the critical habitat that is necessary for their survival and recovery in Canada. In addition, three species that are listed or reclassified as “special concern” will benefit from the development of a management plan, which includes measures for the conservation of the species.

In summary, the listings or reclassifications of the species included in this Order will benefit Canadians in many ways, yet no major costs will be incurred by Indigenous peoples or stakeholders. The costs to the Government of Canada are expected to be relatively low.

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

#### *Implementation*

Following the listing, the Department and PCA will implement a compliance promotion plan. Compliance promotion initiatives are proactive measures that encourage voluntary compliance with the law through education and outreach activities and raise awareness and understanding of the prohibitions. Potentially affected Indigenous peoples and/or stakeholders will be reached in order to

- increase their awareness and understanding of the Order;

<sup>69</sup> Butchart, S. M. H. et al. (May 2010). Global biodiversity: indicators of recent declines. *Science*. 328, 1164–1168.

pour expliquer le décret proposé aux communautés qui ont demandé plus de soutien et discuter de ses répercussions possibles.

### *Justification*

La biodiversité est essentielle à la productivité, à la santé et à la résilience des écosystèmes, mais elle décline rapidement dans le monde entier, à mesure que les espèces disparaissent<sup>69</sup>. Le décret proposé favorise la survie et le rétablissement de 16 espèces en péril au Canada, contribuant ainsi au maintien de la biodiversité au pays. Une autre espèce, le Faucon pèlerin (sous-espèce *anatum/tundrius*), sera radiée de la liste en raison de l'évaluation ayant permis de conclure qu'il n'est plus en péril et qu'il n'a plus besoin de protection en vertu de la LEP. Dans le cas des 13 espèces qui sont inscrites ou de reclassifiées aux catégories « menacée » ou « en voie de disparition », huit d'entre elles seront protégées sur le territoire domanial par les interdictions générales de la LEP, y compris l'interdiction de tuer, de blesser, de harceler, de capturer, de posséder, de collectionner, d'acheter, de vendre et d'échanger des individus des espèces en question. Les 13 espèces nouvellement inscrites ou reclassifiées aux catégories « menacée » ou « en voie de disparition » bénéficieront également de l'élaboration de programmes de rétablissement et de plans d'action qui définissent les principales menaces pesant sur leur survie et, dans la mesure du possible, l'habitat essentiel nécessaire à leur survie et à leur rétablissement au Canada. De plus, trois espèces qui sont reclassifiées dans la catégorie « préoccupante » bénéficieront de la préparation d'un plan de gestion, qui comprend des mesures de conservation des espèces.

En résumé, les inscriptions ou reclassifications pour les espèces visées par le Décret profiteront aux Canadiens à bien des égards, et les peuples autochtones ou les intervenants n'auront pas à assumer de coûts importants. Les coûts pour le gouvernement du Canada devraient être relativement faibles.

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

#### *Mise en œuvre*

À la suite de l'inscription, le Ministère et l'APC mettront en œuvre un plan de promotion de la conformité. Les initiatives de la promotion de la conformité consistent en des mesures qui encouragent la conformité volontaire à la loi par des activités d'éducation et de sensibilisation et visent à faire connaître et comprendre les interdictions. Les activités de sensibilisation s'adresseront, au besoin, aux peuples autochtones et aux intervenants susceptibles d'être touchés afin :

- de les aider à connaître et à comprendre le Décret;

<sup>69</sup> Butchart, S. M. H. et coll. (mai 2010). Global biodiversity: indicators of recent declines. *Science*. 328:1164-1168.

- promote the adoption of behaviours that will contribute to the overall conservation and protection of wildlife at risk in Canada;
- increase compliance with the Order; and
- enhance their knowledge regarding species at risk.

These objectives may be accomplished, where applicable, through the creation and dissemination of information products explaining new prohibitions on federal lands with respect to the species included in this Order, the recovery planning process that follows listing or reclassification, how stakeholders and Indigenous peoples can get involved, and general information on each of the species. These resources will be posted on the Public Registry. Mail outs and presentations to targeted audiences may also be considered as appropriate.

Within PCA's network of protected heritage places, front-line staff are given the appropriate information regarding the species at risk found within their sites to inform visitors on prevention measures and engage them in the protection and conservation of species at risk.

Subsequent to listing, the preparation and implementation of recovery strategies, action plans or management plans may result in recommendations for further regulatory action for the protection of wildlife species. It may also draw on the provisions of other Acts of Parliament to provide required protection.

#### *Compliance and enforcement*

SARA provides for penalties for contraventions to the Act, including fines or imprisonment, seizure and forfeiture of things seized or the proceeds of its disposition. Agreements on alternative measures may also be used to deal with an alleged offender under certain conditions. SARA also provides for inspections and search and seizure operations by enforcement officers designated under SARA. Under the penalty provisions of the Act, a corporation found guilty of an offence punishable on summary conviction is liable to a fine of not more than \$300,000, a non-profit corporation is liable to a fine of not more than \$50,000, and any other person is liable to a fine of not more than \$50,000 or to imprisonment for a term of not more than one year, or to both. A corporation found guilty of an indictable offence is liable to a fine of not more than \$1,000,000, a non-profit corporation to a fine of not more than \$250,000, and any other person to a fine of not more than \$250,000 or to imprisonment for a term of not more than five years, or to both.

- de promouvoir l'adoption de comportements contribuant à la conservation et à la protection des espèces en péril au Canada;
- d'accroître la conformité au décret;
- de les aider à mieux connaître les espèces en péril.

Ces objectifs pourraient être atteints, là où cela est nécessaire, grâce à la création et à la diffusion de produits d'information expliquant les nouvelles interdictions concernant les espèces visées par ce décret qui s'appliqueront sur le territoire domanial, le processus de planification du rétablissement qui suit l'inscription ou la reclassification, la façon dont les peuples autochtones et les intervenants peuvent participer ainsi que les renseignements généraux sur chacune des espèces. Ces ressources seront publiées dans le Registre public. Des envois postaux et des présentations destinées aux publics cibles pourraient aussi être envisagés.

Dans les lieux patrimoniaux de l'APC, le personnel de première ligne reçoit l'information appropriée concernant les espèces en péril qui se trouvent sur leurs sites afin qu'il puisse informer les visiteurs des mesures de prévention et les faire participer à la protection et à la conservation des espèces en péril.

Après l'inscription des espèces concernées, la préparation et la mise en œuvre de programmes de rétablissement, de plans d'action ou de plans de gestion peuvent mener à des recommandations de mesures de réglementation supplémentaires pour la protection des espèces sauvages. Ces recommandations peuvent aussi s'inspirer des dispositions d'autres lois du Parlement pour assurer la protection requise.

#### *Conformité et application*

La LEP prévoit des sanctions en cas d'infraction à la Loi, notamment des amendes ou des peines d'emprisonnement, la saisie et la confiscation des biens saisis ou des produits de leur aliénation. Dans certaines conditions, un accord sur des mesures de rechange peut être conclu avec la personne accusée d'une infraction. La LEP prévoit également l'inspection ainsi que des opérations de recherche et de saisie par les agents de l'autorité désignés pour en contrôler l'application. En vertu des dispositions sur les peines, une société reconnue coupable d'une infraction punissable sur déclaration de culpabilité par procédure sommaire est passible d'une amende maximale de 300 000 \$, une société sans but lucratif est passible d'une amende maximale de 50 000 \$ et toute autre personne est passible d'une amende maximale de 50 000 \$ ou d'une peine d'emprisonnement maximale d'un an, ou des deux. Une société reconnue coupable d'une infraction punissable par mise en accusation est passible d'une amende maximale de 1 000 000 \$, une société sans but lucratif est passible d'une amende maximale de 250 000 \$ et toute autre personne est passible d'une amende maximale de

### Service standards

SARA allows individuals to apply to the Minister for a permit to engage in an activity affecting a listed wildlife species, its critical habitat or the residences of its individuals. Upon notifying an applicant that their application is received, the Minister has 90 days to either issue or refuse to issue the permit.<sup>70</sup> The 90-day timeline may not apply in certain circumstances.

The *Permits Authorizing an Activity Affecting Listed Wildlife Species Regulations* contribute to consistency, predictability and transparency in the SARA permitting process by providing applicants with clear and measurable service standards for the permit application process. The Department measures its service performance annually, and performance information is posted on the Department website<sup>71</sup> no later than June 1 for the preceding fiscal year.

### Contact

Paula Brand  
Director  
SARA Policy  
Canadian Wildlife Service  
Department of the Environment  
Gatineau, Quebec  
K1A 0H3  
Telephone: 1-800-668-6767  
Email: [LEPreglementations-SARAregrulations@ec.gc.ca](mailto:LEPreglementations-SARAregrulations@ec.gc.ca)

## ANNEX — DESCRIPTION OF SPECIES BEING ADDED TO OR RECLASSIFIED IN SCHEDULE 1 OF THE *SPECIES AT RISK ACT*

### A — Species added to Schedule 1 of SARA

1. *Harris's Sparrow* (*Zonotrichia querula*) — *special concern*

#### About this species

The Harris's Sparrow is a large sparrow with a distinctive black hood and bib. Both sexes have similar plumage. Harris's Sparrow is the only passerine that breeds exclusively in Canada.

<sup>70</sup> Section 3 of the *Permits Authorizing an Activity Affecting Listed Wildlife Species Regulations* (SOR/2013-140).

<sup>71</sup> Department of the Environment [service performance](#).

250 000 \$ ou d'une peine d'emprisonnement maximale de cinq ans, ou des deux.

### Normes de service

La LEP permet à une personne de demander au ministre compétent un permis l'autorisant à exercer une activité touchant une espèce sauvage inscrite, tout élément de son habitat essentiel ou la résidence de ses individus. Une fois que le demandeur est avisé de la réception de sa demande de permis, le ministre dispose de 90 jours pour délivrer le permis ou refuser de le faire<sup>70</sup>. Le délai de 90 jours peut ne pas s'appliquer dans certaines circonstances.

Le *Règlement sur les permis autorisant une activité touchant une espèce sauvage inscrite* contribue à la cohérence, à la prévisibilité et à la transparence du processus de délivrance des permis en vertu de la LEP en fournissant aux demandeurs des normes de service claires et mesurables. Le Ministère mesure le rendement de ses services chaque année, et l'information sur le rendement est diffusée sur le site Web du Ministère<sup>71</sup> au plus tard le 1<sup>er</sup> juin pour l'exercice précédent.

### Personne-ressource

Paula Brand  
Directrice  
Politiques sur la LEP  
Service canadien de la faune  
Ministère de l'Environnement  
Gatineau (Québec)  
K1A 0H3  
Téléphone : 1-800-668-6767  
Courriel : [LEPreglementations-SARAregrulations@ec.gc.ca](mailto:LEPreglementations-SARAregrulations@ec.gc.ca)

## ANNEXE — DESCRIPTION DES ESPÈCES INSCRITES OU RECLASSIFIÉES À L'ANNEXE 1 DE LA *LOI SUR LES ESPÈCES EN PÉRIL*

### A — Espèces inscrites à l'annexe 1 de la LEP

1. *Bruant à face noire* (*Zonotrichia querula*) — *préoccupante*

#### À propos de l'espèce

Le Bruant à face noire est un bruant de grande taille doté d'un capuchon et d'une bavette noirs distinctifs. Le plumage est semblable chez les deux sexes. Cet oiseau est le seul passereau qui ne niche qu'au Canada.

<sup>70</sup> L'article 3 du *Règlement sur les permis autorisant une activité touchant une espèce sauvage inscrite* (DORS/2013-140).

<sup>71</sup> [Rendement des services](#) du ministère de l'Environnement.

The conversion of these types of habitat to agriculture and to a lesser extent urban sprawl is identified as a threat to the species, though it is unknown to what extent.

#### Benefits of the species

As the largest sparrow in North America and the only one breeding only in Canada, Harris's Sparrow likely induces bird-watching activities. According to the 2012 Canadian Nature Survey, 4.7 million Canadians engage in birding activities yearly (approximately 20% of 2012 Canadian population). On average birding participants spent 133 days, and \$207 (CAD 2012) per participant a year engaging in this activity.

#### Rationale for listing

Data from Christmas Bird Counts in the U.S. Midwest wintering grounds show a significant long-term decline of 59% over the past 35 years, including 16% over the past decade.

Although a "special concern" listing will not result in prohibitions under SARA, it will contribute to the conservation of the species in Canada by requiring the development of a management plan, which will include measures to prevent the species from becoming further at risk.

#### 2. *Smoker's Lung Lichen (Lobaria retigera)* – *threatened*

##### About this species

The Smoker's Lung Lichen is a rare cyanolichen, strongly associated with humid mature to old-growth forests and is characterized by a net-ridged/reticulate dark upper surface and abundant grain-like vegetative propagules called isidia.

Smoker's Lung Lichen is limited by the availability of suitable habitat (humid mature and old growth forests) and poor dispersal efficiency. Humid, wet, mature or old growth, cedar-hemlock forests have diminished in abundance with the progressive expansion of forest harvesting. Additional threats are from Hemlock-looper infestations and fire which are predicted to increase in severity and frequency due to rising mean annual temperatures as a result of global warming.

#### Benefits of the species

The Smoker's Lung Lichen provides ecological benefits through supporting overall ecosystem health. It also has existence value as a flagship species of temperate rain-forest habitat.

La conversion de l'habitat de l'espèce en terres agricoles et, dans une moindre mesure, l'étalement urbain constituent des menaces pour l'espèce, mais on ne connaît pas la portée de ces menaces.

#### Avantages de l'espèce

Comme il est le bruant de plus grande taille en Amérique du Nord et le seul qui niche seulement au Canada, le Bruant à face noire entraîne probablement des activités d'observation des oiseaux. Selon l'Enquête canadienne sur la nature de 2012, 4,7 millions de Canadiens participent à des activités d'observation d'oiseaux chaque année (environ 20 % de la population canadienne en 2012). En moyenne, chaque observateur d'oiseaux consacre 133 jours, et 207 \$ (\$CAN de 2012) par année à cette activité.

#### Justification de l'inscription

Les données des Recensements des oiseaux de Noël dans le Midwest américain montrent une baisse significative à long terme de 59 % au cours des 35 dernières années, dont 16 % au cours de la dernière décennie.

Bien que l'inscription d'une espèce comme étant « préoccupante » n'entraîne pas l'imposition d'interdictions prévues à la LEP, elle peut contribuer à la conservation de l'espèce au Canada, en exigeant l'élaboration d'un plan de gestion, qui inclura des mesures visant à empêcher que l'espèce devienne davantage en péril.

#### 2. *Lobaire réticulée (Lobaria retigera)* – *menacée*

##### À propos de l'espèce

La lobaire réticulée est un cyanolichen rare étroitement associé aux forêts humides matures ou anciennes. Son thalle se caractérise par sa face supérieure foncée à crêtes en forme de filet ou réticulée et ses abondantes propagules végétatives ressemblant à des grains (isidies).

La lobaire réticulée est limitée par la disponibilité de l'habitat convenable (forêts humides matures ou anciennes) et sa faible capacité de dispersion. L'abondance des forêts de thuyas et de pruche humides matures ou anciennes a diminué en raison de l'expansion graduelle de l'exploitation forestière. D'autres menaces découlent des infestations de l'arpenteuse de la pruche et des incendies, dont la gravité et la fréquence devraient augmenter en raison de la hausse des températures annuelles moyennes attribuable au réchauffement climatique.

#### Avantages de l'espèce

La lobaire réticulée présente des avantages écologiques en favorisant la santé globale des écosystèmes. Elle a également une valeur d'existence en tant qu'espèce phare de l'habitat de forêt pluviale tempérée.

### Rationale for listing

A reduction of over 30% of the known and estimated individuals of this lichen species is projected primarily due to the recent and future impacts of logging, over the next three generations. There are uncertainties about the impacts of predicted climate changes but they could exacerbate this loss.

A SARA listing as “threatened” creates immediate protection for individuals and their residences on federal lands and requires the development of a recovery strategy and action plan(s).

### 3. *Mottled Duskywing, Boreal population* (*Erynnis martialis*) – *endangered*

#### About this species

The Mottled Duskywing is a butterfly in the skipper family (Hesperiidae). It is a medium-sized dark grey skipper with a very mottled appearance and a characteristic purplish hue. Yellow-brown spots create the mottled hindwing pattern, which distinguishes the Mottled Duskywing from other duskywing butterflies.

Almost all current sites are under some threat. Urban development, natural succession, inappropriate fire management (for the butterfly and its host plant), Btk spray to control the non-native defoliator Gypsy Moth, natural flooding and the planting of Jack Pines are the primary threats to one or more sites.

#### Benefits of the species

As most butterflies with a proboscis (i.e. a long tubular tongue acting as a straw), the Mottled Duskywing is a pollinator, supporting flowering plants reproduction and dispersion, therefore contributing to the flora biodiversity.

### Rationale for listing

This butterfly is declining throughout its North American range. In Canada, this particular population is restricted to a small area of pine woodland in southeastern Manitoba. All locations are under threat. One location is predicted to become flooded within ten years and the other four are expected to experience substantial population declines due to natural forest succession. The species' habitat at all locations is at risk of Btk spraying to control Gypsy Moth. Any currently undocumented sites are likely to be experiencing a similar range of threats.

### Justification de l'inscription

Une réduction de plus de 30 % des individus connus et estimés de cette espèce de lichen est prévue, principalement en raison des impacts récents et futurs de l'exploitation forestière, au cours des trois prochaines générations. Il existe des incertitudes quant aux impacts des changements climatiques prévus, mais ces derniers pourraient exacerber la perte de l'espèce.

L'inscription d'une espèce comme étant « menacée » en vertu de la LEP entraîne la protection immédiate des individus de l'espèce et de leurs résidences sur le territoire domaniale et rend obligatoire l'élaboration d'un programme de rétablissement et d'un ou plusieurs plans d'action.

### 3. *Hespérie tachetée, population boréale* (*Erynnis martialis*) – *en voie de disparition*

#### À propos de l'espèce

L'hespérie tachetée est un papillon diurne de la famille des Hespéridés. Cette hespérie gris foncé de taille moyenne, fortement marbrée, se caractérise par de légers reflets violacés. La présence de taches brun jaunâtre donne aux ailes postérieures un aspect marbré qui distingue l'hespérie tachetée des autres hespéries du genre *Erynnis*.

En ce moment, la quasi-totalité des sites est menacée d'une manière ou d'une autre. Le développement urbain, la succession naturelle, la gestion inappropriée des incendies (dommageable au papillon et à son arbuste hôte), la pulvérisation de Btk contre la spongieuse, un insecte défoliant non indigène, les inondations naturelles et la plantation de pins gris constituent les principales menaces qui pèsent sur un ou plusieurs sites.

#### Avantages de l'espèce

Comme la plupart des papillons dotés d'un proboscis (c'est-à-dire une longue langue tubulaire servant de paille), l'hespérie tachetée est un pollinisateur, favorisant la reproduction et la dispersion des plantes florifères, et contribuant ainsi à la biodiversité de la flore.

### Justification de l'inscription

Ce papillon est en déclin dans toute son aire de répartition nord-américaine. Au Canada, cette population particulière est restreinte à une petite zone de pinèdes dans le sud-est du Manitoba. Toutes les localités sont menacées. Une localité devrait être inondée d'ici dix ans et les quatre autres pourraient connaître des déclin de population considérables en raison de la succession forestière naturelle. L'habitat de l'espèce à toutes les localités pourrait faire l'objet d'une pulvérisation de Btk pour lutter contre la spongieuse. Tous les sites actuellement non documentés connaîtront probablement une gamme similaire de menaces.

A SARA listing as “endangered” creates immediate protection for individuals and their residences on federal lands and requires the development of a recovery strategy and action plan(s).

4. *Mottled Duskywing, Great Lakes Plains population* (*Erynnis martialis*) — *endangered*

About this species

The Mottled Duskywing is a butterfly in the skipper family (Hesperiidae). It is a medium-sized dark grey skipper with a very mottled appearance and a characteristic purplish hue. Yellow-brown spots create the mottled hindwing pattern, which distinguishes the Mottled Duskywing from other duskywing butterflies.

Almost all current sites are under some threat. Urban development, natural succession, inappropriate fire management (for the butterfly and its host plant), Btk spray to control the non-native defoliator Gypsy Moth, natural flooding and the planting of Jack Pines are the primary threats to one or more sites.

Benefits of the species

As most butterflies with a proboscis (i.e. a long tubular tongue acting as a straw), the Mottled Duskywing is a pollinator, supporting flowering plants reproduction and dispersion, therefore contributing to the flora biodiversity.

Rationale for listing

The population has disappeared from Quebec and now occupies a few, isolated locations in southern Ontario that continue to decline in number. Population numbers are also declining. The species is primarily threatened by habitat fragmentation, but also by habitat loss and degradation through, for example, development, natural succession, fire suppression, and extensive deer browsing.

A SARA listing as “endangered” creates immediate protection for individuals and their residences on federal lands and requires the development of a recovery strategy and action plan(s).

L’inscription d’une espèce comme étant « en voie de disparition » en vertu de la LEP entraîne la protection immédiate des individus de l’espèce et de leurs résidences sur le territoire domanial et rend obligatoire l’élaboration d’un programme de rétablissement et d’un ou plusieurs plans d’action.

4. *Hespérie tachetée, population des plaines des Grands Lacs* (*Erynnis martialis*) — *en voie de disparition*

À propos de l’espèce

L’hespérie tachetée est un papillon diurne de la famille des Hespéridés. Cette hespérie gris foncé de taille moyenne, fortement marbrée, se caractérise par de légers reflets violacés. La présence de taches brun jaunâtre donne aux ailes postérieures un aspect marbré qui distingue l’hespérie tachetée des autres hespéries du genre *Erynnis*.

En ce moment, la quasi-totalité des sites est menacée d’une manière ou d’une autre. Le développement urbain, la succession naturelle, la gestion inappropriée des incendies (dommageable au papillon et à son arbuste hôte), la pulvérisation de Btk contre la spongieuse, un insecte défoliant non indigène, les inondations naturelles et la plantation de pins gris constituent les principales menaces qui pèsent sur un ou plusieurs sites.

Avantages de l’espèce

Comme la plupart des papillons dotés d’un proboscis (c’est-à-dire une longue langue tubulaire servant de paille), l’hespérie tachetée est un pollinisateur, favorisant la reproduction et la dispersion des plantes florifères, et contribuant ainsi à la biodiversité de la flore.

Justification de l’inscription

La population est disparue du Québec et occupe maintenant quelques localités isolées dans le sud de l’Ontario, dont le nombre continue de connaître un déclin. Les effectifs de la population sont aussi en déclin. L’espèce est menacée principalement par la fragmentation de l’habitat, mais également par la perte et la dégradation de l’habitat en raison, par exemple, du développement, de la succession naturelle, de la suppression des feux et du broutage intensif par les cerfs.

L’inscription d’une espèce comme étant « en voie de disparition » en vertu de la LEP entraîne la protection immédiate des individus de l’espèce et de leurs résidences sur le territoire domanial et rend obligatoire l’élaboration d’un programme de rétablissement et d’un ou plusieurs plans d’action.

5. *Nine-spotted Lady beetle (Coccinella novemnotata) — endangered*

About this species

The Nine-spotted Lady Beetle is a small beetle that is native to North America. Adults are readily identifiable by external morphological features: their wing covers are pale orange to red, with a dark line where the two wing covers meet. They generally have nine black spots on their wing covers, but the size and number of these spots can vary.

The specific causes of decline in the Nine-spotted Lady Beetle are unknown. Possible threats to this species include negative interactions with recently arrived non-native species, such as the Seven-spotted Lady Beetle and the Multi-coloured Asian Lady Beetle, through competition, intraguild predation or indirect effects through the introduction of pathogens. Other possible threats include direct and indirect effects of pesticide/chemical use associated with agriculture to control their main prey species aphids, and habitat loss through urban expansion, abandonment of farmland, and other human disturbances.

Benefits of the species

The Nine-spotted Lady Beetle provides ecological benefits, as a control against predators of crops.

Rationale for listing

This species was once common and broadly distributed through southern Canada, from Vancouver Island through the prairies to southern Quebec. It has since declined significantly and is now rarely seen. Despite targeted search efforts over the last decade, the species has decreased in abundance relative to other lady beetle species. Specific causes of the decline are unknown. Possible threats include the introduction of non-native lady beetles, which could affect this native species through competition, intraguild predation, or introduction of pathogens. Other possible threats include decline in habitat quality through indirect effects of pesticide/chemical use associated with agriculture to control their prey species, urban expansion, and, abandonment and subsequent natural succession of farmland.

A SARA listing as “endangered” creates immediate protection for individuals and their residences on federal lands and requires the development of a recovery strategy and action plan(s).

5. *Coccinelle à neuf points (Coccinella novemnotata) — en voie de disparition*

À propos de l'espèce

La coccinelle à neuf points est un petit coléoptère indigène en Amérique du Nord. Les adultes se reconnaissent facilement à leurs caractères morphologiques externes distinctifs : les élytres sont orange pâle à rouges, avec une ligne foncée bordant la suture de chaque élytre. Les élytres sont généralement ornés de neuf points, mais la taille et le nombre de points peuvent varier.

Les causes précises du déclin de la coccinelle à neuf points sont inconnues. Les menaces potentielles pesant sur l'espèce comprennent les interactions négatives avec des espèces non indigènes récemment établies, telles la coccinelle à sept points et la coccinelle asiatique, résultant de la compétition, de la prédation intraguilde et des effets indirects de l'introduction de pathogènes. Les effets directs et indirects des pesticides et des autres produits chimiques utilisés en agriculture pour lutter contre les pucerons, principales proies de l'espèce, ainsi que la perte d'habitat occasionnée par l'expansion urbaine, l'abandon des terres agricoles et d'autres perturbations humaines sont également considérés comme des menaces potentielles.

Avantages de l'espèce

La coccinelle à neuf points présente des avantages écologiques, comme la lutte contre les prédateurs de cultures.

Justification de l'inscription

La coccinelle à neuf points a déjà été commune et largement répartie dans l'ensemble du sud du Canada, depuis l'île de Vancouver jusque dans le sud du Québec, en passant par les Prairies. Depuis, elle a connu un déclin considérable et est maintenant rarement observée. Malgré des efforts de recherche ciblés au cours de la dernière décennie, l'abondance de l'espèce a diminué relativement à d'autres espèces de coccinelles. Les causes précises du déclin sont inconnues. Les menaces possibles comprennent l'introduction de coccinelles non indigènes, lesquelles pourraient affecter cette espèce indigène par la compétition, la prédation intraguilde, ou l'introduction d'agents pathogènes. D'autres menaces possibles incluent la diminution de la qualité de l'habitat causée par les effets indirects de l'utilisation de pesticides/substances chimiques associés à l'agriculture pour lutter contre leurs espèces proies, l'expansion urbaine, ainsi que l'abandon des terres agricoles et la succession naturelle subséquente.

L'inscription d'une espèce comme étant « en voie de disparition » en vertu de la LEP entraîne la protection immédiate des individus de l'espèce et de leurs résidences sur le territoire domaniale et rend obligatoire l'élaboration d'un programme de rétablissement et d'un ou plusieurs plans d'action.

6. *Oregon Branded Skipper* (*Hesperia colorado oregonia*) — *endangered*

About this species

The Oregon Branded Skipper is a small butterfly-like insect in the skipper family (Hesperiidae). The dorsal wing surfaces are an overall reddish-orange with broad, dark brown wing margins and orange angular spots. The ventral wing surfaces are greenish grey with a rich brown background to the hindwing.

The greatest threat to individuals is deemed to be the application of Btk insecticide to control introduced Gypsy Moth. Threats to habitat include habitat conversion and loss, fire suppression, invasive non-native plant species, natural vegetative succession and storms and flooding associated with climate change.

Benefits of the species

As most butterflies with a proboscis (i.e. a long tubular tongue acting as a straw), the Oregon Branded Skipper is a pollinator, supporting flowering plants' reproduction and dispersion, therefore contributing to the flora biodiversity.

Rationale for listing

This species inhabits sparsely vegetated Garry Oak and coastal sand spit ecosystems that have undergone enormous historic losses. The populations of this skipper have likely undergone similar declines and only four of sixteen sites totalling less than 16 km<sup>2</sup> remain extant. This habitat is fragmented and disjunct. The greatest threats this skipper faces at present, however, are the application of Btk pesticide, used to control the invasive Gypsy Moth, and vegetation succession in the open habitats.

A SARA listing as “endangered” creates immediate protection for individuals and their residences on federal lands and requires the development of a recovery strategy and action plan(s).

7. *Nuttall's Sheep Moth* (*Hemileuca nuttalli*) — *endangered*

About this species

Nuttall's Sheep Moths are large members of the wild or giant silk moth family (Saturniidae). Adults of both sexes have forewing lengths of 32–39 mm with white to pale yellow forewings and bright yellow hindwings framed by a pattern of thick black markings.

6. *Hespérie du Colorado* (*Hesperia colorado oregonia*) — *en voie de disparition*

À propos de l'espèce

L'hespérie du Colorado est un petit papillon de la famille des Hespériidés. Le dessus des ailes est principalement orange rougeâtre, largement marginé de brun foncé, avec des taches angulaires orange. En dessous, les ailes sont gris verdâtre, avec le fond des ailes postérieures brun riche.

L'épandage d'insecticides à base de Btk contre la spongieuse est considéré comme la principale menace pesant sur l'espèce. Les menaces à la pérennité de l'habitat incluent la conversion et la perte d'habitat, la suppression des incendies, les espèces végétales non indigènes envahissantes, la succession végétale naturelle et les tempêtes et les inondations associées aux changements climatiques.

Avantages de l'espèce

Comme la plupart des papillons dotés d'un proboscis (c'est-à-dire une longue langue tubulaire servant de paille), l'hespérie du Colorado est un pollinisateur, favorisant la reproduction et la dispersion des plantes florifères, et contribuant ainsi à la biodiversité de la flore.

Justification de l'inscription

Cette espèce vit dans les écosystèmes à végétation clairsemée du chêne de Garry et de langues de sable côtières, qui ont subi d'énormes pertes par le passé. Les populations de cette hespérie ont probablement connu des déclin semblables et il ne reste que quatre des seize sites, lesquels totalisent moins de 16 km<sup>2</sup>. Cet habitat est fragmenté et isolé. Toutefois, les principales menaces pesant actuellement sur cette hespérie sont l'application du pesticide Btk utilisé pour lutter contre la spongieuse, une espèce envahissante, et la succession de la végétation dans les habitats ouverts.

L'inscription d'une espèce comme étant « en voie de disparition » en vertu de la LEP entraîne la protection immédiate des individus de l'espèce et de leurs résidences sur le territoire domanial et rend obligatoire l'élaboration d'un programme de rétablissement et d'un ou plusieurs plans d'action.

7. *Hémileucin de Nuttall* (*Hemileuca nuttalli*) — *en voie de disparition*

À propos de l'espèce

L'hémileucin de Nuttall est une grande espèce de papillon nocturne qui appartient à la famille des Saturniidés. Chez les adultes des deux sexes, les ailes antérieures mesurent 32 à 39 mm de longueur et sont blanches à jaune pâle, tandis que les ailes postérieures sont jaune vif; les deux paires d'ailes sont ornées d'un motif d'épaisses marques noires.



Cumulative habitat loss, degradation, and fragmentation from agriculture (mainly vineyards and orchards) as well as residential and commercial development are the most significant threats to Nuttall's Sheep Moth populations in Canada.

#### Benefits of the species

The Nuttall's Sheep Moth provides recreational benefits, having been favoured for study by amateur and professional entomologists. They provide existence value as an emblem of the Antelope-Brush ecosystem and provide benefit as a bio-indicator of the overall health of their ecosystem.

#### Rationale for listing

This large, showy and conspicuous moth is restricted to Antelope-brush habitat in the Okanagan Valley of British Columbia. That habitat type has declined considerably in quality and extent in the past century and remains under threat due to continued conversion to viticulture, residential and commercial development, and impact of wildfires. This is a rare moth in Canada: very few have been observed since the first record in 1920. Potentially large fluctuations in the population size may affect its long-term viability.

A SARA listing as "endangered" creates immediate protection for individuals and their residences on federal lands and requires the development of a recovery strategy and action plan(s).

#### 8. *Striped Whitelip (Webbhelix multilineata)* – *endangered*

##### About this species

Striped Whitelip is a large land snail with a round, but slightly flattened, thin pale-yellow shell that has dark spiral bands. This species is part of the unique fauna of the Carolinian Forest in Canada and has significance for ecosystem function through nutrient cycling. The range-edge population in Canada is important for the global conservation of this species.

#### Benefits of the species

The Striped Whitelip provides food for other animals. Additionally, it provides ecological benefit, aiding in decomposition and nutrient cycling. It occurs at the

Les effets cumulés de la perte cumulée d'habitat et de la dégradation et de la fragmentation des parcelles d'habitat restantes causées par l'agriculture (principalement l'aménagement de vignobles et de vergers) et le développement résidentiel et commercial représentent les plus importantes menaces pour les populations d'hémileucins de Nuttall au Canada.

#### Avantages de l'espèce

L'hémileucin de Nuttall offre des avantages récréatifs, suscitant l'intérêt des entomologistes tant amateurs que professionnels. Il présente une valeur d'existence en tant qu'emblème de l'écosystème à purshie tridentée et un avantage à titre de bio-indicateur de la santé globale de l'écosystème.

#### Justification de l'inscription

Ce grand papillon nocturne, voyant et remarquable est restreint à l'habitat de la purshie tridentée dans la vallée de l'Okanagan, en Colombie-Britannique. Ce type d'habitat a connu un déclin considérable en qualité et en étendue au cours du dernier siècle et demeure menacé par la conversion continue en viticulture, le développement résidentiel et commercial ainsi que par l'impact des incendies. Ce papillon nocturne est rare au Canada, peu d'individus ont été observés depuis la première mention en 1920. Des fluctuations potentiellement importantes dans la taille de la population pourraient affecter sa viabilité à long terme.

L'inscription d'une espèce comme étant « en voie de disparition » en vertu de la LEP entraîne la protection immédiate des individus de l'espèce et de leurs résidences sur le territoire domaniale et rend obligatoire l'élaboration d'un programme de rétablissement et d'un ou plusieurs plans d'action.

#### 8. *Polyspire rayé (Webbhelix multilineata)* – *en voie de disparition*

##### À propos de l'espèce

Le polyspire rayé est un gros escargot terrestre, dont la coquille jaune pâle, mince, ronde, mais légèrement aplatie, présente des bandes spiralées de couleur plus foncée. Cette espèce fait partie de la faune unique de la forêt carolinienne au Canada, et elle a une importance particulière pour le fonctionnement de l'écosystème par l'intermédiaire du cycle des éléments nutritifs. La population établie à la limite de l'aire de répartition de l'espèce au Canada est importante pour assurer la conservation de l'espèce à l'échelle mondiale.

#### Avantages de l'espèce

Le polyspire rayé fournit de la nourriture à d'autres animaux. De plus, il offre un avantage écologique en contribuant à la décomposition et au cycle des éléments

Northern limit of its range in Canada and could provide option value in the further study of research of the species.

#### Rationale for listing

This large terrestrial snail is present on Pelee Island in Lake Erie and at three sites on the mainland of southwestern Ontario: Point Pelee National Park, Walpole Island, and Bickford Oak Woods Conservation Reserve. The species appears to have been extirpated from four other historically known mainland sites and at least one site on Pelee Island. Human-driven habitat loss and alteration led to decline and population isolation. Threats are extreme weather events (e.g. droughts), prescribed burns, and human disturbance (i.e. trampling as the species forages on trails in moist conditions).

A SARA listing as “endangered” creates immediate protection for individuals and their residences on federal lands and requires the development of a recovery strategy and action plan(s).

9. *Downy Yellow False Foxglove* (*Aureolaria virginica*) – *endangered*
10. *Fern-leaved Yellow False Foxglove* (*Aureolaria pedicularia*) – *threatened*
11. *Smooth Yellow False Foxglove* (*Aureolaria flava*) – *threatened*

#### About these species

The three species of Yellow False Foxglove that occur in Canada are herbaceous perennial plants with showy yellow flowers. A small part of the global range of the three species extends into southwestern Ontario. All three species have disappeared from many former sites.

The Downy Yellow False Foxglove population is very small, consisting of about 400 mature individuals in five subpopulations located in southwestern Ontario. Three quarters of the population is at a site near Cambridge, Ontario.

The Fern-leaved Yellow False Foxglove is found in open savannah and woodland habitats along with Black Oak, its preferred host tree. About 85% of the population occurs in the Pinery Complex and Turkey Point Complex subpopulations.

nutritifs. Il se trouve à la limite septentrionale de son aire de répartition au Canada et pourrait constituer une valeur d’option dans les études approfondies de la recherche sur l’espèce.

#### Justification de l’inscription

Ce gros escargot terrestre est présent sur l’île Pelée, dans le lac Érié, et dans trois sites des terres continentales du sud-ouest de l’Ontario : parc national de la Pointe-Pelée, île Walpole et réserve de conservation Bickford Oak Woods. L’espèce semble avoir disparu de quatre autres sites historiquement connus des terres continentales et d’au moins un site de l’île Pelée. L’altération et la perte d’habitat causées par l’humain ont entraîné le déclin et l’isolement de la population. Parmi les menaces figurent les phénomènes météorologiques extrêmes (par exemple sécheresses), les brûlages dirigés et les perturbations humaines (c’est-à-dire piétinement pendant que l’espèce s’alimente dans des sentiers lorsque les conditions sont humides).

L’inscription d’une espèce comme étant « en voie de disparition » en vertu de la LEP entraîne la protection immédiate des individus de l’espèce et de leurs résidences sur le territoire domanial et rend obligatoire l’élaboration d’un programme de rétablissement et d’un ou plusieurs plans d’action.

9. *Gérardie de Virginie* (*Aureolaria virginica*) – *en voie de disparition*
10. *Gérardie fausse-pédiculaire* (*Aureolaria pedicularia*) – *menacée*
11. *Gérardie jaune* (*Aureolaria flava*) – *menacée*

#### À propos de ces espèces

Les trois espèces de gérardies présentes au Canada sont des plantes herbacées vivaces qui possèdent des fleurs jaune voyant. Une petite partie de l’aire de répartition mondiale des trois espèces s’étend dans le sud-ouest de l’Ontario. Les trois espèces sont disparues de nombreux anciens sites.

La population de gérardie de Virginie est très petite, comptant environ 400 individus matures dans cinq sous-populations situées dans le sud-ouest de l’Ontario. Les trois quarts de la population se trouvent sur un site près de Cambridge (Ontario).

La gérardie fausse-pédiculaire se trouve dans les savanes et les forêts claires, aux côtés du chêne noir, son hôte de prédilection. Environ 85 % de la population se trouve dans les sous-populations du complexe Pinery et du complexe de la pointe Turkey.

The Smooth Yellow False Foxglove is found in open savannah and woodland habitats along with Black Oak, its preferred host tree. The Canadian population is estimated to be between 464 and 1409 mature individuals. Over 60% of the population is found at three sites in the Ojibway Prairie Complex subpopulation.

#### Benefits of the species

Socio-economic and cultural values for Indigenous peoples; provision of food for other species; and option value.

#### Rationale for listing

All three Yellow False Foxglove species face a suite of similar threats due to their association with open to semi-open oak ecosystems. Fire suppression and browsing by White-tailed Deer threaten the remaining existing locations. Some small subpopulations of each species are at considerable risk of extirpation as the plants are situated near heavily used recreational trails.

A SARA listing as “endangered” and “threatened” creates immediate protection for individuals and their residences on federal lands and requires the development of a recovery strategy and action plan(s).

### 12. *Silky Beach Pea* (*Lathyrus littoralis*) — *threatened*

#### About this species

The Silky Beach Pea is a rhizomatous perennial herb that grows 10 to 60 cm tall. It has branched and densely grey-silky shoots bearing alternate and pinnately compound leaves with 4 to 8 leaflets and no tendrils. The pea-type flowers have smaller white lower and side petals but the larger upper petals are pink, red or purple.

#### Benefits of the species

The Silky Beach Pea is a source of food for coastal populations of deer and its flowers feed various insects. It is also one of the few species used as a larval food plant for the Ranchman's Tiger Moth.

#### Rationale for listing

This plant of coastal dunes, which has much of its global range in Canada, is threatened because of competition with invasive alien plants, off-road vehicles, trampling,

La gérardie jaune se trouve dans les savanes et les forêts claires, aux côtés du chêne noir, son hôte de prédilection. La population canadienne est estimée entre 464 et 1 409 individus matures. Plus de 60 % de la population se trouve dans trois sites de la sous-population du complexe de prairies Ojibway.

#### Avantages des espèces

Valeur socioéconomique et culturelle pour les peuples autochtones; approvisionnement en nourriture pour d'autres espèces; valeur d'option.

#### Justification de l'inscription

Les trois espèces de gérardies, en raison de leur association avec les écosystèmes de chênes dégagés à semi-dégagés, sont exposées à des menaces semblables. La suppression des incendies et le broutage par le cerf de Virginie menacent les localités existantes restantes. Certaines petites sous-populations de chaque espèce sont exposées à un risque considérable de disparition, car les plantes sont situées à proximité de sentiers récréatifs très fréquentés.

L'inscription d'une espèce comme étant « en voie de disparition » ou « menacée » en vertu de la LEP entraîne la protection immédiate des individus de l'espèce et de leurs résidences sur le territoire domaniale et rend obligatoire l'élaboration d'un programme de rétablissement et d'un ou plusieurs plans d'action.

### 12. *Gesse littorale* (*Lathyrus littoralis*) — *menacée*

#### À propos de l'espèce

La gesse littorale est une herbacée vivace à rhizome qui atteint une hauteur de 10 à 60 cm. Les tiges sont ramifiées et densément couvertes de poils soyeux gris. Les feuilles sont alternes et composées-pennées; elles comprennent 4 à 8 folioles et sont dépourvues de vrilles. Les fleurs sont typiques des Légumineuses; les pétales inférieurs et latéraux sont blancs, tandis que le pétale supérieur, plus grand, est de couleur rose, rouge ou violet.

#### Avantages de l'espèce

La gesse littorale est une source de nourriture pour les populations côtières de cerfs, et divers insectes s'alimentent de ses fleurs. Elle compte également parmi les quelques espèces que le stade larvaire du *Platyprepia virginalis* utilise comme plante hôte.

#### Justification de l'inscription

Cette plante des dunes côtières, dont l'aire de répartition mondiale se trouve en majeure partie au Canada, est menacée par la compétition que lui livrent les plantes

herbivory, and a decline in suitable habitat associated with more extreme and frequent storm surges due to climate change. The species' restricted distribution, the very small number of individuals, and the small number of subpopulations make the species at risk.

A SARA listing as "threatened" creates immediate protection for individuals and their residences on federal lands and requires the development of a recovery strategy and action plan(s).

## B – Species reclassified in Schedule 1 of SARA

### 13. *Common Nighthawk* (*Chordeiles minor*) – down-listing from "threatened" to "special concern"

#### About this species

The Common Nighthawk is the most frequently seen member of the nightjar family. It pursues and catches flying insects on the wing, and is most active from dusk to dawn. It is extremely well camouflaged by its mottled brown plumage when perched on the ground or horizontal surfaces. Common Nighthawk is most often seen in flight, when it can be recognized by its distinctive bounding flight, white bar near the end of the wing, and nasal peent call.

#### Benefits of the species

The Common Nighthawk is a significant insect population control agent, as this bird eats large quantities of flying insects, its only food source. As a bird, it also likely provides recreational benefits to bird watchers. According to the 2012 Canadian Nature Survey, 4.7 million Canadians engage in birding activities yearly (~20% of 2012 Canadian population). On average birding participants spent 133 days, and \$207 (CAD 2012) per participant a year engaging in this activity.

#### Rationale for reclassification

This aerial insectivore is a widespread breeding bird across southern and boreal Canada. Its population in southern Canada has declined by 68% since 1970, but the rate of decline has slowed appreciably over the past decade, and the species appears to be quite abundant in suitable boreal habitats. Concerns remain over the effects of human activities and changing climates in reducing food and nest-site availability.

exotiques envahissantes ainsi que par les véhicules tout-terrain, le piétinement, l'herbivorie et la diminution de l'habitat convenable due aux marées de tempête de plus en plus fréquentes et plus fortes en raison des changements climatiques. La répartition restreinte de l'espèce, le très faible nombre d'individus et le petit nombre de sous-populations rendent l'espèce en péril.

L'inscription d'une espèce comme étant « menacée » en vertu de la LEP entraîne la protection immédiate des individus de l'espèce et de leurs résidences sur le territoire domaniale et rend obligatoire l'élaboration d'un programme de rétablissement et d'un ou plusieurs plans d'action.

## B – Espèces reclassifiées à l'annexe 1 de la LEP

### 13. *Engoulevent d'Amérique* (*Chordeiles minor*) – reclassification de la catégorie « menacée » à la catégorie « préoccupante »

#### À propos de l'espèce

L'Engoulevent d'Amérique est le membre le plus fréquemment observé de la famille des engoulevents. Il chasse et attrape des insectes volants en plein vol, et il est surtout actif entre le crépuscule et l'aube. Il est extrêmement bien camouflé, grâce à son plumage brun tacheté, lorsqu'il se repose au sol ou sur des surfaces horizontales. L'Engoulevent d'Amérique est le plus souvent observé en vol, lorsqu'il peut être reconnu par son vol bondissant distinctif, sa bande blanche à proximité du bout de l'aile, et son cri nasillard « pïint ».

#### Avantages de l'espèce

L'Engoulevent d'Amérique est un important agent de contrôle des populations d'insectes, car il mange de grandes quantités d'insectes volants, sa seule source de nourriture. En tant qu'oiseau, il offre aussi probablement des avantages récréatifs aux observateurs d'oiseaux. Selon l'Enquête canadienne sur la nature de 2012, 4,7 millions de Canadiens participent à des activités d'observation d'oiseaux chaque année (~20 % de la population canadienne en 2012). En moyenne, chaque observateur d'oiseaux consacre 133 jours, et 207 \$ (\$ CAN de 2012) par année à cette activité.

#### Justification de la reclassification

Cet insectivore aérien est un oiseau répandu dans le sud et la région boréale du Canada. Dans le sud du pays, sa population a connu une baisse de 68 % depuis 1970, mais le taux de déclin a diminué considérablement au cours de la dernière décennie, et l'espèce semble relativement abondante dans les habitats boréaux convenables. Des préoccupations demeurent sur les effets des activités humaines et des changements climatiques sur la réduction de la disponibilité de nourriture et sites de nidification.

A recovery strategy has been posted for this species after it was listed as “threatened” in 2010. A down-listing from “threatened” to “special concern” does not preclude the conservation efforts already underway since it requires the development of a management plan to prevent the species from becoming further at risk.

14. *Olive-sided Flycatcher (Contopus cooperi) — down-listing from “threatened” to “special concern”*

#### About this species

The Olive-sided Flycatcher is a medium-sized songbird. Adults are a deep brownish-olive above, with whitish extending from the throat, centre of breast and belly to the undertail coverts, contrasting sharply with the dark flanks and sides of the breast to appear vested. White tufts are also often visible above the wings on each side of the rump. The wings are dark with indistinct pale wing bars, and the bill is stout.

#### Benefits of the species

The Olive-sided Flycatcher is a significant insect population control agent, as this bird eats large quantities of flying insects, its only food source. It is also likely a motivation for bird-watching activities, providing recreational benefits to its watchers. According to the 2012 Canadian Nature Survey, 4.7 million Canadians engage in birding activities yearly (roughly 20% of 2012 Canadian population). On average birding participants spent 133 days, and \$207 (CAD 2012) per participant a year engaging in this activity.

#### Rationale for reclassification

The Canadian population of this widespread forest songbird has experienced a substantial long-term decline, although the rate of decrease has slowed over the past decade. Loss of wintering habitat in northern South America is likely the greatest threat facing this aerial insectivore, but the species may also be affected by changes on the breeding grounds such as the effects of altered fire regimes and changing climates on nesting habitat quality, and reductions in the abundance and availability of aerial insect prey.

A recovery strategy has been posted for this species after it was listed as “threatened” in 2010. A down-listing from “threatened” to “special concern” does not preclude the conservation efforts already underway since it requires

Un programme de rétablissement a été publié pour cette espèce après son inscription comme étant « menacée » en 2010. Une reclassification à la baisse de la catégorie « menacée » à la catégorie « préoccupante » n’empêche pas les efforts de conservation déjà en cours, car elle nécessite l’élaboration d’un plan de gestion pour éviter que l’espèce ne devienne encore plus en péril.

14. *Moucherolles à côtés olive (Contopus cooperi) — reclassification de la catégorie « menacée » à la catégorie « préoccupante »*

#### À propos de l’espèce

Le Moucherolle à côtés olive est un oiseau chanteur de taille moyenne. Les adultes ont le plumage olive brunâtre profond sur le dessus, tandis que la gorge, le centre de la poitrine et le ventre jusqu’aux sous-caudales sont blanchâtres, ce qui contraste fortement avec les flancs et les côtés sombres de la poitrine qui les font paraître vêtus. Des touffes blanches sont souvent visibles au-dessus des ailes, de chaque côté du croupion. Les ailes sont foncées et présentent des barres alaires pâles et indistinctes, et le bec est gros.

#### Avantages de l’espèce

Le Moucherolle à côtés olive est un important agent de contrôle des populations d’insectes, car il mange de grandes quantités d’insectes volants, sa seule source de nourriture. Il se peut que l’espèce constitue également une motivation pour les activités d’observation d’oiseaux, offrant des avantages récréatifs aux observateurs. Selon l’Enquête canadienne sur la nature de 2012, 4,7 millions de Canadiens participent à des activités d’observation d’oiseaux chaque année (environ 20 % de la population canadienne en 2012). En moyenne, chaque observateur d’oiseaux consacre 133 jours, et 207 \$ (\$CAN de 2012) par année à cette activité.

#### Justification de la reclassification

La population canadienne de cet oiseau chanteur forestier répandu a subi un déclin substantiel à long terme, mais le taux de déclin a diminué au cours de la dernière décennie. La perte d’habitat d’hivernage dans le nord de l’Amérique du Sud est probablement la menace la plus importante auquel fait face cet insectivore aérien, mais l’espèce pourrait également être touchée par les changements dans les aires de reproduction, comme les effets de l’altération des régimes d’incendie et des changements climatiques sur la qualité de l’habitat de nidification ainsi que la réduction de l’abondance et de la disponibilité des insectes volants.

Un programme de rétablissement a été publié pour cette espèce après son inscription comme étant « menacée » en 2010. Une reclassification à la baisse de la catégorie « menacée » à la catégorie « préoccupante » n’empêche

the development of a management plan to prevent the species from becoming further at risk.

15. *Blue Ash (Fraxinus quadrangulata) – up-listing from “special concern” to “threatened”*

About this species

Blue Ash is a medium-sized tree and is one of six ash species native to Canada. The trunk can be straight or irregular and the crown is narrow, small and rounded. Trees have light-coloured, reddish-grey or tan-grey, scaly bark. The leaves are compound and opposite with seven leaflets and the twigs have square sides with four distinctive corky ridges or wings (hence the scientific epithet *quadrangulata*). Clusters of small flowers that lack petals are produced in spring, as new leaves are expanding. The fruits are single-seeded samaras that are usually twisted, with a notch in the broad wing. A distinctive feature is the retention of dead lower branches, giving the tree an untidy appearance.

Benefits of the species

The Blue Ash provides socio-economic and cultural value for Indigenous peoples, as dye sourced from the trunk of the tree is used to dye textiles. It provides food for other animals through its seeds. It also has option value, for further research on Emerald Ash Borer resistance.

Rationale for listing

This tree has a restricted distribution in the Carolinian forests of southwestern Ontario. Small total population size in a fragmented landscape, combined with increasing potential impact from browsing by White-tailed Deer and infestation by the invasive Emerald Ash Borer, place the species at risk of further declines at most sites. In addition, mature trees on Middle Island are threatened by impacts of nesting Double-crested Cormorants.

A SARA reclassification as “threatened” creates immediate protection for individuals and their residences on federal lands and requires the development of a recovery strategy and action plan(s).

pas les efforts de conservation déjà en cours, car elle nécessite l'élaboration d'un plan de gestion pour éviter que l'espèce ne devienne encore plus en péril.

15. *Frêne bleu (Fraxinus quadrangulata) – reclassification de la catégorie « préoccupante » à la catégorie « menacée »*

À propos de l'espèce

Le frêne bleu est un arbre de dimensions moyennes et il compte parmi les six espèces de frêne indigènes du Canada. Le tronc est droit ou irrégulier et la cime est étroite, petite et de forme arrondie. L'écorce écailleuse est de couleur claire, gris rougeâtre ou gris havane. Les feuilles sont composées et opposées; elles comportent sept folioles. Les rameaux sont quadrangulaires en raison de la présence de quatre crêtes ou ailerons subéreux très apparents (d'où l'épithète spécifique *quadrangulata*). Des grappes de petites fleurs sans pétales apparaissent au printemps à mesure que les nouvelles feuilles se déroulent. Le fruit est une samare uniséminée, habituellement tordue; son aile large porte une encoche. Le frêne bleu possède le trait distinctif de garder ses branches inférieures mortes, ce qui lui donne un aspect négligé.

Avantages de l'espèce

Le frêne bleu a une valeur socioéconomique et culturelle pour les peuples autochtones, car la teinture provenant du tronc de l'arbre est utilisée pour teindre des tissus. Ses graines servent de nourriture à des animaux. Il a également une valeur d'option dans les recherches approfondies sur la résistance à l'agrile du frêne.

Justification de l'inscription

Cet arbre a une répartition limitée dans les forêts carolinienne du sud-ouest de l'Ontario. La petite taille de la population totale que l'on retrouve dans un paysage fragmenté, combinée avec l'impact potentiel croissant du broutage par le cerf de Virginie et l'infestation de l'agrile du frêne, une espèce envahissante, exposent l'espèce à un risque de connaître d'autres déclinés dans la plupart des sites. De plus, les arbres matures sur l'île Middle sont menacés par les impacts causés par les Cormorans à aigrettes nicheurs.

La reclassification d'une espèce comme étant « menacée » en vertu de la LEP entraîne la protection immédiate des individus de l'espèce et de leurs résidences sur le territoire domaniale et rend obligatoire l'élaboration d'un programme de rétablissement et d'un ou plusieurs plans d'action.

16. *Western Yellow-bellied Racer (Coluber constrictor mormon) – up-listing from “special concern” to “threatened”*

#### About this species

The Racer is a relatively thin snake that is typically less than one metre in length. Adults are uniform grey or olive and have a yellow belly; young have a series of brown, saddle-like cross bands across the back that become fainter as the snakes mature. Racers are harmless to humans and feed mainly on insects. Racers occur in the south and central interior of British Columbia, a range that includes at least five discrete areas near Trail, Grand Forks, and Midway; and within the Okanagan/Similkameen and Thompson/Fraser watersheds.

#### Benefits of the species

The Western Yellow-bellied Racer provides ecological benefits, possibly helping infection by feeding on rodents. It has option value for study, being at the Northern limit of their range in Canada. It also has possible socio-economic and cultural value for Indigenous peoples.

#### Rationale for listing

This snake occurs in five valleys in south-central British Columbia. It is susceptible to habitat loss and fragmentation from agriculture and urban development, especially as this species is particularly intolerant of urbanization. The ongoing expansion of the road network and traffic volumes increases mortality and further fragments the habitat. Pesticide applications in agricultural areas may impact the snakes both directly and via contamination of their insect prey. It is unlikely that there is a significant rescue effect because of extensive loss of habitat contiguous to the United States border.

A SARA listing as “threatened” creates immediate protection for individuals and their residences on federal lands and requires the development of a recovery strategy and action plan(s).

16. *Couleuvre agile à ventre jaune de l’Ouest (Coluber constrictor mormon) – reclassification de la catégorie « préoccupante » à la catégorie « menacée »*

#### À propos de l’espèce

La couleuvre agile est un serpent relativement mince qui mesure normalement moins d’un mètre de longueur. Les adultes, uniformément gris ou vert olive, ont le ventre jaune, tandis que les juvéniles ont une série de bandes brunes en forme de selle le long du dos qui pâlisent à mesure que les individus vieillissent. La couleuvre agile est inoffensive pour l’être humain et se nourrit principalement d’insectes. On rencontre l’espèce dans la partie intérieure méridionale et centrale de la Colombie-Britannique, laquelle inclut au moins cinq zones de population distinctes près de Trail, de Grand Forks et de Midway, ainsi qu’à l’intérieur des bassins hydrographiques de l’Okanagan et de la Similkameen ainsi que de ceux de la Thompson et du Fraser.

#### Avantages de l’espèce

La couleuvre agile à ventre jaune de l’Ouest présente des avantages écologiques, contribuant possiblement à la réduction de l’infestation en se nourrissant de rongeurs. Elle présente une valeur d’option pour les études, se trouvant à la limite septentrionale de son aire de répartition au Canada. Il est également possible qu’elle présente une valeur socioéconomique et culturelle pour les peuples autochtones.

#### Justification de l’inscription

Cette couleuvre est présente dans cinq vallées du centre-sud de la Colombie-Britannique. La perte et la fragmentation de l’habitat aux dépens de l’agriculture et le développement urbain menacent l’espèce, surtout que l’espèce s’adapte particulièrement mal à l’urbanisation. Le réseau routier toujours en expansion et l’accroissement du trafic augmentent le taux de mortalité et fragmentent encore plus l’habitat. L’épandage de pesticides dans les zones agricoles pourrait nuire à l’espèce, soit par contamination directe ou contamination des insectes dont elle se nourrit. Il est peu probable qu’une immigration d’individus des États-Unis soit suffisante pour avoir un effet salvateur en raison de la perte considérable d’habitats dans la zone adjacente à la frontière.

L’inscription d’une espèce comme étant « menacée » en vertu de la LEP entraîne la protection immédiate des individus de l’espèce et de leurs résidences sur le territoire domaniale et rend obligatoire l’élaboration d’un programme de rétablissement et d’un ou plusieurs plans d’action.

**C — Species delisted from SARA**

17. *Peregrine Falcon* (*Falco peregrinus, anatum/tundrius subspecies*) — from “special concern” to “not at risk”

**About this species**

This subspecies occurs along much of the British Columbia coastline. Despite a continuing increase in numbers, its population remains small. However, a large portion of the population breeds in protected areas, and there is a high probability of rescue from the United States.

**Benefits of the species**

As a charismatic and widely known species in Canada for its physical capacities, the Peregrine Falcon (*anatum/tundrius subspecies*) likely induces bird-watching activities. The Peregrine Falcon (*anatum/tundrius subspecies*) is also a significant bird population control agent, as its diet consists mostly of birds. According to the 2012 Canadian Nature Survey, 4.7 million Canadians engage in birding activities yearly (roughly 20% of 2012 Canadian population). On average birding participants spent 133 days, and \$207 (CAD 2012) per participant a year engaging in this activity.

**Rationale for delisting**

Following dramatic declines in the mid-20th century, this species has rebounded significantly over the past few decades, with continued moderate to strong increases in many parts of Canada since the last status report in 2007. The initial recovery was a result of reintroductions across much of southern Canada following the ban of organochlorine pesticides (e.g. DDT). Increasingly, the ongoing population growth is a function of healthy productivity and, in the case of urban-nesting pairs, exploitation of previously unoccupied habitat.

**C — Espèce radiée de la LEP**

17. *Faucon pèlerin* (*Falco peregrinus, sous-espèce anatum/tundrius*) — de la catégorie « préoccupant » à la catégorie « non en péril »

**À propos de l'espèce**

Cette sous-espèce se rencontre sur presque tout le littoral de la Colombie-Britannique. Malgré la hausse continue de ses effectifs, la population demeure petite. Toutefois, une grande portion de la population niche dans des aires protégées, et la probabilité d'immigration de source externe à partir des États-Unis est élevée.

**Avantages de l'espèce**

En tant qu'espèce charismatique et grandement connue au Canada pour ses capacités physiques, le Faucon pèlerin (sous-espèce *anatum/tundrius*) suscite probablement des activités d'observation d'oiseaux. Le Faucon pèlerin (sous-espèce *anatum/tundrius*) est également un important agent de contrôle des populations d'oiseaux, car son régime alimentaire est principalement composé d'oiseaux. Selon l'Enquête canadienne sur la nature de 2012, 4,7 millions de Canadiens participent à des activités d'observation d'oiseaux chaque année (environ 20 % de la population canadienne en 2012). En moyenne, chaque observateur d'oiseaux consacre 133 jours, et 207 \$ (\$CAN de 2012) par année à cette activité.

**Justification de la radiation**

Après des baisses marquées au milieu du 20<sup>e</sup> siècle, cette espèce a connu un regain important au cours des dernières décennies, affichant de façon continue des hausses modérées à fortes dans de nombreuses parties du Canada depuis le dernier rapport de situation en 2007. Le rétablissement initial était le résultat de réintroductions dans la majeure partie du sud du Canada à la suite de l'interdiction des pesticides organochlorés (par exemple DDT). De plus en plus, la croissance démographique continue est fonction d'une productivité saine et, dans le cas des couples nicheurs en milieu urbain, de l'exploitation d'habitat auparavant inoccupé.



Registration  
SOR/2023-18 February 3, 2023

FOOD AND DRUGS ACT  
PATENT ACT

P.C. 2023-68 February 3, 2023

Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Health with respect to the provisions of the annexed Regulations other than section 6, and on the recommendation of the Minister of Health and the Minister of Industry with respect to that section 6, makes the annexed *Regulations Amending Certain Regulations Concerning the Sale of Drugs (Public or Canadian Armed Forces Health Emergencies)* under

- (a) section 30<sup>a</sup> of the *Food and Drugs Act*<sup>b</sup>; and
- (b) subsection 134(1)<sup>c</sup> of the *Patent Act*<sup>d</sup>.

**Regulations Amending Certain Regulations Concerning the Sale of Drugs (Public or Canadian Armed Forces Health Emergencies)**

## Food and Drugs Act

### Food and Drug Regulations

**1 Subsection C.01.020.1(2) of the *Food and Drug Regulations*<sup>1</sup> is amended by adding the following after paragraph (c):**

**(c.1)** in the case of a drug whose sale has been authorized under subsection C.11.003(1), its identifying name, code, number or mark;

**2 (1) The portion of subsection C.10.001(1) of the Regulations before the first definition is replaced by the following:**

**C.10.001 (1)** The following definitions apply in this section and in section C.10.002.

Enregistrement  
DORS/2023-18 Le 3 février 2023

LOI SUR LES ALIMENTS ET DROGUES  
LOI SUR LES BREVETS

C.P. 2023-68 Le 3 février 2022

Sur recommandation du ministre de la Santé, en ce qui concerne les dispositions du règlement ci-après, autres que l'article 6, et sur recommandation du ministre de la Santé et du ministre de l'Industrie, en ce qui concerne l'article 6 de ce règlement, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil prend le *Règlement modifiant certains règlements concernant la vente de drogues (urgences en matière de santé touchant le public ou les Forces armées canadiennes)*, ci-après, en vertu :

- a) de l'article 30<sup>a</sup> de la *Loi sur les aliments et drogues*<sup>b</sup>;
- b) du paragraphe 134(1)<sup>c</sup> de la *Loi sur les brevets*<sup>d</sup>.

**Règlement modifiant certains règlements concernant la vente de drogues (urgences en matière de santé touchant le public ou les Forces armées canadiennes)**

## Loi sur les aliments et drogues

### Règlement sur les aliments et drogues

**1 Le paragraphe C.01.020.1(2) du *Règlement sur les aliments et drogues*<sup>1</sup> est modifié par adjonction, après l'alinéa c), de ce qui suit :**

**c.1)** s'agissant d'une drogue dont la vente est autorisée en vertu du paragraphe C.11.003(1), son nom, son code, son numéro ou sa marque d'identification;

**2 (1) Le passage du paragraphe C.10.001(1) du même règlement précédant la première définition est remplacé par ce qui suit :**

**C.10.001 (1)** Les définitions qui suivent s'appliquent au présent article et à l'article C.10.002.

<sup>a</sup> S.C. 2021, c. 7, s. 9

<sup>b</sup> R.S., c. F-27

<sup>c</sup> S.C. 2018, c. 27, s. 199

<sup>d</sup> R.S., c. P-4

<sup>1</sup> C.R.C., c. 870

<sup>a</sup> L.C. 2021, ch. 7, art. 9

<sup>b</sup> L.R., ch. F-27

<sup>c</sup> L.C. 2018, ch. 27, art. 199

<sup>d</sup> L.R., ch. P-4

<sup>1</sup> C.R.C., ch. 870

**(2) Paragraph (d) of the definition *public health official* in subsection C.10.001(1) of the Regulations is replaced by the following:**

**(d)** the Chief Medical Officer of Public Health for the Department of Indigenous Services. (*responsable de la santé publique*)

**(3) Paragraph C.10.001(2)(b) of the French version of the Regulations is replaced by the following:**

**b)** la vente de la drogue est autorisée par une autorité réglementaire étrangère relevant des États-Unis, de la Suisse ou de l'Union européenne pour être utilisée pour le même usage ou aux mêmes fins que ceux visés au sous-alinéa a)(ii);

**3 (1) Paragraph C.10.003(b) of the French version of the Regulations is replaced by the following:**

**b)** la marque nominative de la drogue;

**(2) Paragraph C.10.003(c) of the Regulations is replaced by the following:**

**(c)** the medicinal ingredients, strength, dosage form and route of administration of the drug and any identifying code or number assigned to it in the country in which it was authorized for sale;

**4 The Regulations are amended by adding the following after section C.10.011:**

**DIVISION 11**

Public or Canadian Armed Forces Health Emergencies — Drugs for Immediate Use or Stockpiling

**C.11.001 (1)** The following definitions apply in this Division.

**foreign regulatory authority** has the same meaning as in subsection C.10.001(1). (*autorité réglementaire étrangère*)

**initial public health official** means the public health official named in an authorization issued under subsection C.11.003(1). (*responsable de la santé publique initial*)

**public health official** means

**(a)** the Chief Public Health Officer appointed under subsection 6(1) of the *Public Health Agency of Canada Act*;

**(2) L'alinéa d) de la définition de *responsable de la santé publique*, au paragraphe C.10.001(1) du même règlement, est remplacé par ce qui suit :**

**d)** le médecin en chef de la santé publique du ministère des Services aux Autochtones. (*public health official*)

**(3) L'alinéa C.10.001(2)b) de la version française du même règlement est remplacé par ce qui suit :**

**b)** la vente de la drogue est autorisée par une autorité réglementaire étrangère relevant des États-Unis, de la Suisse ou de l'Union européenne pour être utilisée pour le même usage ou aux mêmes fins que ceux visés au sous-alinéa a)(ii);

**3 (1) L'alinéa C.10.003b) de la version française du même règlement est remplacé par ce qui suit :**

**b)** la marque nominative de la drogue;

**(2) L'alinéa C.10.003c) du même règlement est remplacé par ce qui suit :**

**c)** les ingrédients médicinaux de la drogue, sa concentration, sa forme posologique, la voie d'administration et tout code ou numéro d'identification qui lui a été attribué dans le pays où sa vente a été autorisée;

**4 Le même règlement est modifié par adjonction, après l'article C.10.011, de ce qui suit :**

**TITRE 11**

Urgences en matière de santé touchant le public ou les Forces armées canadiennes — usage immédiat ou mise en réserve de drogues

**C.11.001 (1)** Les définitions qui suivent s'appliquent au présent titre.

**autorité réglementaire étrangère** S'entend au sens du paragraphe C.10.001(1). (*foreign regulatory authority*)

**responsable de la santé publique** L'une des personnes suivantes :

**a)** l'administrateur en chef de la santé publique nommé en application du paragraphe 6(1) de la *Loi sur l'Agence de la santé publique du Canada*;

**b)** le médecin hygiéniste en chef d'une province ou toute personne exerçant une fonction équivalente;

**c)** le médecin hygiéniste d'une municipalité ou toute personne exerçant une fonction équivalente;

**(b)** the Chief Medical Officer of Health, or equivalent, of a province;

**(c)** the Medical Officer of Health, or equivalent, of a municipality;

**(d)** the Surgeon General of the Canadian Armed Forces; or

**(e)** the Chief Medical Officer of Public Health for the Department of Indigenous Services. (*responsable de la santé publique*)

**subsequent public health official** means any public health official, other than the initial public health official, who obtains the quantity of a drug, or a portion of the quantity, that is specified in an authorization issued under subsection C.11.003(1). (*responsable de la santé publique subséquent*)

**(2)** This Division applies to a drug for human use in dosage form for which a drug identification number has not been assigned under subsection C.01.014.2(1) or for which a notice of compliance has not been issued under section C.08.004 or C.08.004.01, including drugs that have ceased to be considered to be natural health products by virtue of subsection 103.15(2) of the *Natural Health Products Regulations*.

**C.11.002 (1)** In order to address an actual, imminent or potential emergency, event or incident affecting public health or the health of members of the Canadian Armed Forces, a public health official may, on application to the Minister, obtain an authorization that permits a drug manufacturer to sell a specified quantity of a drug to the public health official, for immediate use or stockpiling or both.

**(2)** The application must

**(a)** set out the name of the public health official and include information setting out how they may be contacted at any time;

**(b)** set out the name of the manufacturer and include information setting out how they may be contacted at any time;

**(c)** describe the emergency, event or incident;

**(d)** state whether the drug is for immediate use or stockpiling or both;

**(e)** describe the use of the drug that is intended to address the emergency, event or incident;

**(f)** set out the civic address of the place to which the drug is to be shipped by the manufacturer;

**d)** le médecin général des Forces armées canadiennes;

**e)** le médecin en chef de la santé publique du ministère des Services aux Autochtones. (*public health official*)

**responsable de la santé publique initial** Le responsable de la santé publique nommé dans l'autorisation délivrée en vertu du paragraphe C.11.003(1). (*initial public health official*)

**responsable de la santé publique subséquent** Se dit de tout responsable de la santé publique, autre que le responsable de la santé publique initial, qui obtient la quantité d'une drogue précisée dans l'autorisation délivrée en vertu du paragraphe C.11.003(1), ou une partie de cette quantité. (*subsequent public health official*)

**(2)** Le présent titre s'applique à toute drogue pour usage humain sous forme posologique à laquelle aucune identification numérique n'a été attribuée en application du paragraphe C.01.014.2(1) ou à l'égard de laquelle aucun avis de conformité n'a été délivré en application des articles C.08.004 ou C.08.004.01, y compris les drogues qui ont cessé d'être considérées comme des produits de santé naturels en vertu du paragraphe 103.15(2) du *Règlement sur les produits de santé naturels*.

**C.11.002 (1)** Pour parer à une urgence, à un événement ou à un incident réels, imminents ou éventuels en matière de santé publique ou touchant la santé des membres des Forces armées canadiennes, le responsable de la santé publique peut, sur demande au ministre, obtenir une autorisation permettant au fabricant d'une drogue de lui en vendre une quantité déterminée pour usage immédiat, mise en réserve ou les deux.

**(2)** La demande contient ce qui suit :

**a)** le nom du responsable de la santé publique et les coordonnées permettant de communiquer avec lui en tout temps;

**b)** le nom du fabricant et les coordonnées permettant de communiquer avec lui en tout temps;

**c)** une description de l'urgence, de l'événement ou de l'incident;

**d)** une mention indiquant si la drogue est requise pour usage immédiat, mise en réserve ou les deux;

**e)** une description de l'usage auquel la drogue est destinée pour parer à l'urgence, à l'événement ou à l'incident;

**f)** l'adresse municipale du lieu où la drogue sera expédiée par le fabricant;

**(g)** set out the following information about the drug:

- (i)** its brand name, if any, and either its proper name, common name and chemical name or its identifying name, code, number or mark,
- (ii)** its medicinal ingredients,
- (iii)** its strength,
- (iv)** its dosage form,
- (v)** the recommended dosage for the use described under paragraph (e),
- (vi)** its recommended route of administration,
- (vii)** the indications that have been approved by any foreign regulatory authority, if applicable,
- (viii)** its contraindications,
- (ix)** a summary of its safety profile, and
- (x)** the recommended storage conditions for the drug;

**(h)** specify the quantity of the drug required to address the emergency, event or incident;

**(i)** include a statement by the public health official, accompanied by supporting information or documents, attesting that

- (i)** there is an actual, imminent or potential emergency, event or incident affecting public health or the health of the members of the Canadian Armed Forces that is likely to result, in humans, in a serious or life-threatening disease, disorder or abnormal physical state,
- (ii)** immediate action is or would likely be required to diagnose, treat, mitigate or prevent the disease, disorder or abnormal physical state or its symptoms,
- (iii)** conventional therapies, if any, have failed, are unsuitable or are unavailable in Canada at the time the application is made, and
- (iv)** the known and potential benefits associated with the use of the drug described under paragraph (e) outweigh the known and potential risks associated with that use;

**(j)** include any information or document available to the public health official concerning the safety, efficacy and quality of the drug in respect of the use described under paragraph (e), including information published in a medical or scientific journal; and

**g)** à l'égard de la drogue, les précisions suivantes :

- (i)** sa marque nominative, le cas échéant, et soit son nom propre, son nom usuel ainsi que son nom chimique, soit son nom, code, numéro ou marque d'identification,
- (ii)** ses ingrédients médicinaux,
- (iii)** sa concentration,
- (iv)** sa forme posologique,
- (v)** la posologie recommandée pour l'usage précisé en application de l'alinéa e),
- (vi)** la voie d'administration recommandée,
- (vii)** les indications approuvées par toute autorité réglementaire étrangère, le cas échéant,
- (viii)** toute contre-indication,
- (ix)** le résumé de son profil d'innocuité,
- (x)** les conditions d'entreposage recommandées ;

**h)** une mention indiquant la quantité de drogue requise pour parer à l'urgence, à l'événement ou à l'incident;

**i)** une déclaration du responsable de la santé publique, avec renseignements et documents à l'appui, attestant les faits suivants :

- (i)** il existe une urgence, un événement ou un incident réels, imminents ou éventuels en matière de santé publique ou touchant la santé des membres des Forces armées canadiennes qui peut vraisemblablement causer chez l'humain une maladie, un désordre ou un état physique anormal grave ou mettant la vie en danger,
- (ii)** une mesure immédiate est requise — ou risque vraisemblablement de l'être, — pour diagnostiquer, traiter, atténuer ou prévenir la maladie, le désordre ou l'état physique anormal ou leurs symptômes,
- (iii)** les traitements conventionnels, le cas échéant, ont échoué, ne conviennent pas ou ne sont pas disponibles au Canada au moment où la demande est présentée,
- (iv)** les bénéfices connus et potentiels liés à l'usage précisé en application de l'alinéa e) l'emportent sur les risques connus et potentiels liés à cet usage;

**j)** tout renseignement ou document dont dispose le responsable de la santé publique concernant l'innocuité, l'efficacité et la qualité de la drogue au regard de l'usage précisé en application de l'alinéa e), notamment tout renseignement publié dans une revue médicale ou scientifique;

**(k)** set out the following information, if known by the public health official:

**(i)** the names of the foreign regulatory authorities that have authorized the sale of the drug in their jurisdictions for the same use as that described under paragraph (e),

**(ii)** the names of the foreign regulatory authorities that have received an application for authorization to sell the drug in their jurisdictions for the use described under paragraph (e) but that have not yet made a decision in respect of that application at the time the public health official makes the application under subsection (1), and

**(iii)** the names of the foreign regulatory authorities that have refused to authorize the sale of the drug in their jurisdictions for any use, as well as the reason for the refusal.

**(3)** The public health official must provide the Minister with any additional information or document that the Minister determines is necessary for the purpose of reviewing the application, by the date specified by the Minister.

**C.11.003 (1)** The Minister may, after review of the application, issue an authorization to a manufacturer authorizing the sale of a specified quantity of the drug to the public health official for the use described in the application.

**(2)** In reviewing the application, the Minister must consider whether there is an alternative mechanism that would address the emergency, event or incident.

**(3)** The authorization must

**(a)** set out the date of issue;

**(b)** set out the name and contact information of the public health official;

**(c)** set out the name and contact information of the manufacturer;

**(d)** describe the emergency, event or incident;

**(e)** state whether the drug is for immediate use or stockpiling or both;

**(f)** describe the use for which the sale of the drug is authorized in order to address the emergency, event or incident;

**(g)** set out the civic address of the place to which the drug is to be shipped by the manufacturer;

**k)** les renseignements ci-après, s'ils sont connus du responsable de la santé publique :

**(i)** le nom des autorités réglementaires étrangères ayant autorisé la vente de la drogue sur le territoire relevant de leur compétence pour le même usage que celui précisé en application de l'alinéa e),

**(ii)** le nom des autorités réglementaires étrangères ayant reçu une demande d'autorisation de vente de la drogue sur le territoire relevant de leur compétence pour le même usage que celui précisé en application de l'alinéa e), mais n'ayant pas encore rendu leur décision à l'égard de cette demande au moment de la présentation de la demande au titre du paragraphe (1) par le responsable de la santé publique,

**(iii)** le nom des autorités réglementaires étrangères ayant refusé, d'autoriser la vente de la drogue sur le territoire relevant de leur compétence, à l'égard de tout usage, ainsi que les motifs du refus.

**(3)** Le responsable de la santé publique fournit au ministre, au plus tard à la date précisée par ce dernier, tout document ou renseignement additionnel que ce dernier juge nécessaire pour l'examen de la demande.

**C.11.003 (1)** Le ministre peut, au terme de l'examen de la demande, délivrer au fabricant une autorisation permettant à celui-ci de vendre au responsable de la santé publique une quantité déterminée de la drogue pour les usages précisés dans la demande.

**(2)** Lors de l'examen de la demande, le ministre tient compte de l'existence d'un autre mécanisme pour parer à l'urgence, à l'événement ou à l'incident.

**(3)** L'autorisation contient les renseignements suivants :

**a)** la date de délivrance;

**b)** les nom et coordonnées du responsable de la santé publique;

**c)** les nom et coordonnées du fabricant;

**d)** une description de l'urgence, de l'événement ou de l'incident;

**e)** une mention indiquant si la drogue est requise pour usage immédiat, mise en réserve ou les deux;

**f)** une description de l'usage pour lequel la vente de la drogue est autorisée pour parer à l'urgence, à l'événement ou à l'incident;

**g)** l'adresse municipale du lieu où la drogue sera expédiée par le fabricant;

**(h)** set out the following information about the drug:

**(i)** its brand name, if any, and either its proper name, common name and chemical name or its identifying name, code, number or mark,

**(ii)** its medicinal ingredients,

**(iii)** its strength,

**(iv)** its dosage form,

**(v)** its recommended dosage and route of administration, and

**(vi)** its recommended storage conditions; and

**(i)** specify the quantity of the drug that may be sold.

**C.11.004** The initial public health official must notify the Minister, in writing, of any change to the information provided under paragraph C.11.002(2)(g), subparagraph C.11.002(2)(i)(iv), paragraph C.11.002(2)(j) or subsection C.11.002(3), within 30 days after the day on which they become aware of the change.

**C.11.005 (1)** Subject to subsection C.11.008(2), these Regulations, other than sections A.01.010, A.01.014 and A.01.045, subsections C.01.001(1) and (1.1) and this Division, do not apply to a drug that is sold in accordance with an authorization.

**(2)** In the case of a drug described in Schedule C or D of the Act, a drug that is sold in accordance with an authorization is exempt from the application of section 12 of the Act.

**C.11.006 (1)** The initial public health official must ensure that the drug bears a label or is accompanied by a document that clearly sets out the following information in English and French:

**(a)** the name and civic address of the drug's manufacturer;

**(b)** a statement that the Minister has authorized the sale of the drug to address the emergency, event or incident described in the authorization;

**(c)** a statement that the drug is to be used only for the use described in the authorization;

**(d)** the drug's brand name, if any, and either its proper name, common name and chemical name or its identifying name, code, number or mark;

**(e)** the drug's medicinal ingredients;

**(f)** the drug's strength;

**h)** à l'égard de la drogue, les précisions suivantes :

**(i)** sa marque nominative, le cas échéant, et soit son nom propre, son nom usuel ainsi que son nom chimique, soit son nom, code, numéro ou marque d'identification,

**(ii)** ses ingrédients médicinaux,

**(iii)** sa concentration,

**(iv)** sa forme posologique,

**(v)** la posologie et la voie d'administration recommandées,

**(vi)** les conditions d'entreposage recommandées;

**i)** la quantité de drogue pouvant être vendue.

**C.11.004** Le responsable de la santé publique initial avise le ministre, par écrit, de tout changement aux renseignements fournis en application de l'alinéa C.11.002(2)g), du sous-alinéa C.11.002(2)i)(iv), de l'alinéa C.11.002(2)j) ou du paragraphe C.11.002(3), dans les trente jours suivant le moment où il en a pris connaissance.

**C.11.005 (1)** Sous réserve de l'application du paragraphe C.11.008(2), le présent règlement ne s'applique pas à la drogue vendue conformément à une autorisation, à l'exception du présent titre, des articles A.01.010, A.01.014 et A.01.045, et des paragraphes C.01.001(1) et (1.1).

**(2)** Dans le cas d'une drogue mentionnée aux annexes C ou D de la Loi, la drogue vendue conformément à une autorisation est exemptée de l'application de l'article 12 de la Loi.

**C.11.006 (1)** Le responsable de la santé publique initial veille à ce que la drogue porte une étiquette ou soit accompagnée d'une documentation où figurent clairement les renseignements ci-après, en français et en anglais :

**a)** les nom et adresse municipale du fabricant de la drogue;

**b)** une mention indiquant que le ministre a autorisé la vente de la drogue pour parer à l'urgence, à l'événement ou à l'incident précisé dans l'autorisation;

**c)** une mention indiquant que la drogue ne peut servir qu'à l'usage précisé dans l'autorisation;

**d)** la marque nominative de la drogue, le cas échéant, et soit son nom propre, son nom usuel ainsi que son nom chimique, soit son nom, code, numéro ou marque d'identification;

**e)** les ingrédients médicinaux de la drogue;

**f)** la concentration de la drogue;

- (g)** the drug's dosage form;
- (h)** the drug's recommended dosage and route of administration;
- (i)** the drug's lot number, if known;
- (j)** all warnings and precautions in respect of the use of the drug, if any;
- (k)** the drug's expiration date, or, if there is no expiration date, the stability testing date or the date on which the drug should be retested, as specified by the manufacturer;
- (l)** the drug's recommended storage conditions; and
- (m)** the net contents of the drug's container, in terms of the weight, volume, size or number of units of the drug in the container.
- (2)** Any subsequent public health official must ensure that the drug bears the label or is accompanied by the document.
- (3)** If the initial public health official becomes aware of a change to any of the information referred to in paragraph (1)(a), (h), (j), (k) or (l), they must
- (a)** ensure that the information on the drug's label or in the accompanying document is updated; and
- (b)** notify of the change, in writing and without delay, any person to whom they have sold any quantity of the drug.
- (4)** If the person notified under paragraph (3)(b) is a subsequent public health official, they must notify of the change, in writing and without delay, any person to whom they have sold any quantity of the drug.
- (5)** Any person who is notified under paragraph (3)(b) or subsection (4) must ensure that the updated information accompanies, in writing, any quantity of the drug that remains in their possession.
- C.11.007 (1)** In addition to the information required under subsection C.11.006(1), the initial public health official or any subsequent public health official, as the case may be, must make the following information available to the following persons, in writing, in English and French:
- (a)** to the persons to whom the drug is administered and the persons who administer the drug, the known and potential benefits and risks associated with the use for which the sale of the drug is authorized, the recommended duration of use, if any, of the drug and
- (g)** la forme posologique de la drogue;
- (h)** la posologie et la voie d'administration recommandées de la drogue;
- (i)** le numéro de lot de la drogue, s'il est connu;
- (j)** toute mise en garde ou précaution relative à l'usage de la drogue, le cas échéant;
- (k)** la date limite d'utilisation de la drogue ou, à défaut, la date de l'essai de stabilité ou la date à laquelle la drogue devrait faire l'objet d'un essai subséquent, selon ce qui est précisé par le fabricant;
- (l)** les conditions d'entreposage recommandées de la drogue;
- (m)** le contenu net du contenant de la drogue, exprimé en poids, en volume, en taille ou en nombre d'unités de la drogue qui s'y trouve.
- (2)** Tout responsable de la santé publique subséquent veille à ce que la drogue porte l'étiquette ou soit accompagnée de la documentation.
- (3)** S'il prend connaissance de tout changement aux renseignements visés aux alinéas (1)a), h), j), k) ou l), le responsable de la santé publique initial prend les mesures suivantes :
- (a)** il veille à la mise à jour des renseignements figurant sur l'étiquette de la drogue ou dans la documentation qui l'accompagne;
- (b)** il avise du changement, par écrit et sans délai, toute personne à qui il a vendu toute quantité de la drogue.
- (4)** Si la personne qui est avisée en application de l'alinéa (3)b) est un responsable de la santé publique subséquent, elle avise du changement, par écrit et sans délai, toute personne à qui elle a vendu toute quantité de la drogue.
- (5)** La personne avisée en application de l'alinéa (3)b) ou du paragraphe (4) veille à ce que les renseignements mis à jour accompagnent, par écrit, toute quantité de la drogue demeurant en sa possession.
- C.11.007 (1)** Outre les renseignements visés au paragraphe C.11.006(1), le responsable de la santé publique initial ou tout responsable de la santé publique subséquent, selon le cas, met à la disposition des personnes ci-après, par écrit, en français et en anglais, les renseignements suivants :
- (a)** s'agissant des personnes à qui la drogue est administrée et de celles qui l'administrent, les bénéfices et les risques connus et potentiels liés à l'usage pour lequel la vente de la drogue est autorisée, la durée d'utilisation

instructions on how to report serious adverse drug reactions; and

**(b)** to the persons who administer the drug, the information referred to in paragraphs C.11.002(2)(a), (b) and (e) and subparagraphs C.11.002(2)(g)(v), (vii) and (viii), if that information is not set out on the drug's label or accompanying document.

**(2)** If the initial public health official becomes aware of a change to any of the information referred to in subsection (1), they must, in writing and without delay, notify the relevant persons of the change.

**C.11.008 (1)** If the initial public health official is a person referred to in paragraph (d) of the definition *public health official* in subsection C.11.001(1), they must submit a written report to the Minister in respect of any serious adverse drug reaction to the drug, and include in the report the information referred to in paragraphs C.01.020.1(2)(b) to (l), no later than the 30th day after the day on which they become aware of the reaction.

**(2)** If the initial public health official is a person referred to in any of paragraphs (a) to (c) or (e) of the definition *public health official* in subsection C.11.001(1), the written report is not required and section C.01.020.1 applies in respect of the provision of information relating to serious adverse drug reactions.

**C.11.009 (1)** The initial public health official must monitor the response to the drug in the emergency, event or incident — including monitoring information they receive relating to serious adverse drug reactions — and must take reasonable steps to obtain information on that response.

**(2)** The initial public health official must, on request of the Minister, submit a written report to the Minister on the monitoring of the response to the drug in the emergency, event or incident during the time period specified by the Minister, as well as on any corrective measures taken as a result of the monitoring.

**C.11.010 (1)** The initial public health official must maintain all information about the sale and use of the drug in a way that allows them to submit the information, notices and reports referred to in sections C.11.004 and C.11.008 and subsection C.11.009(2).

**(2)** The initial public health official and any subsequent public health official must maintain all information about the sale and use of the drug in a way that allows them to communicate with persons to whom the drug has been administered if the health of those persons may be endangered by its use.

recommandée de la drogue, le cas échéant, et les indications faisant état de la marche à suivre en cas de réaction indésirable grave à une drogue;

**b)** s'agissant des personnes qui administrent la drogue, les renseignements visés aux alinéas C.11.002(2)a), b) et e) et aux sous-alinéas C.11.002(2)g)(v), (vii) et (viii), s'ils ne figurent pas sur l'étiquette de la drogue ou dans la documentation qui l'accompagne.

**(2)** S'il prend connaissance d'un changement aux renseignements visés au paragraphe (1), le responsable de la santé publique initial avise du changement, par écrit et sans délai, les intéressés.

**C.11.008 (1)** Si le responsable de la santé publique initial est une personne visée à l'alinéa d) de la définition de *responsable de la santé publique* au paragraphe C.11.001(1), il fournit au ministre un rapport écrit faisant état, relativement à la drogue, de toute réaction indésirable grave à une drogue au plus tard trente jours après la date à laquelle il en a pris connaissance, en y incluant les renseignements visés aux alinéas C.01.020.1(2)b) à l).

**(2)** Si le responsable de la santé publique initial est une personne visée à l'un des alinéas a) à c) ou e) de la définition de *responsable de la santé publique* au paragraphe C.11.001(1), le rapport n'est pas exigé et l'article C.01.020.1 s'applique relativement à la fourniture de renseignements portant sur toute réaction indésirable grave à une drogue.

**C.11.009 (1)** Le responsable de la santé publique initial surveille la réaction à la drogue lors de l'urgence, de l'événement ou de l'incident, y compris la surveillance de renseignements qu'il reçoit relativement aux réactions indésirables graves à une drogue, et prend des mesures raisonnables pour obtenir des renseignements qui portent sur cette réaction.

**(2)** Il fournit au ministre, sur demande, un rapport écrit concernant la surveillance de la réaction à la drogue lors de l'urgence, de l'événement ou de l'incident pendant la période précisée par celui-ci, et y inclut toute mesure corrective qui a été prise à la suite de cette surveillance.

**C.11.010 (1)** Le responsable de la santé publique initial conserve tout renseignement concernant la vente et l'usage de la drogue de manière à ce qu'il puisse fournir les renseignements, les avis et les rapports visés aux articles C.11.004 et C.11.008 et au paragraphe C.11.009(2).

**(2)** Le responsable de la santé publique initial et tout responsable de la santé publique subséquent conservent tout renseignement concernant la vente et l'usage de la drogue de manière à ce qu'ils puissent communiquer avec les personnes auxquelles elle a été administrée, dans le cas où son usage peut mettre en danger leur santé.



**C.11.011** The initial public health official or any subsequent public health official, as the case may be, must retain the information, notices and reports referred to in sections C.11.004 and C.11.008, subsection C.11.009(2) and section C.11.010, as applicable, for 15 years after the end of the period to which the information, notices and reports relate.

**C.11.012** The initial public health official must account to the Minister for any unused quantity of stockpiled drug remaining in their possession at the end of the preceding calendar year by the January 30 that follows the first full calendar year during which the drug is stockpiled and then by January 30 of each subsequent year.

**C.11.013 (1)** The Minister may cancel an authorization if the Minister has reasonable grounds to believe that the drug presents a serious or imminent risk of injury to human health.

**(2)** If the Minister cancels an authorization, the initial public health official must, without delay, notify of the cancellation any person to whom they have directly distributed any quantity of the drug.

**(3)** These Regulations apply to any unused quantity of the drug as of the day on which the cancellation takes effect.

**C.11.014 (1)** The Minister may issue an authorization that permits an initial public health official who is a person referred to in paragraph (a), (d) or (e) of the definition *public health official* in subsection C.11.001(1) to sell a specified quantity of a stockpiled drug to a practitioner for use in the emergency treatment of a person under the care of that practitioner, if

**(a)** the manufacturer of the drug has been issued a letter of authorization under subsection C.08.010(1) that authorizes the sale of a specified quantity of the drug to that practitioner for the emergency treatment of that person; and

**(b)** the use of the drug specified in the letter of authorization is the same as the use described in the authorization issued to the manufacturer under subsection C.11.003(1).

**(2)** This Division, other than this section, does not apply to a drug sold in accordance with an authorization issued under subsection (1).

**C.11.011** Le responsable de la santé publique initial ou tout responsable de la santé publique subséquent, selon le cas, conserve les renseignements, avis et rapports visés aux articles C.11.004 et C.11.008, au paragraphe C.11.009(2) et à l'article C.11.010, selon le cas, pendant une période de quinze ans suivant la fin de la période à laquelle ils se rapportent.

**C.11.012** Au plus tard le 30 janvier suivant la première année civile complète pendant laquelle la drogue a été mise en réserve et au plus tard le 30 janvier de chaque année suivante, le responsable de la santé publique initial rend compte au ministre de la quantité de toute drogue mise en réserve qui demeure inutilisée et en sa possession à la fin de l'année civile précédente.

**C.11.013 (1)** Le ministre peut annuler l'autorisation s'il a des motifs raisonnables de croire que la drogue présente un risque grave ou imminent de préjudice à la santé humaine.

**(2)** Le cas échéant, le responsable de la santé publique initial avise, sans délai, toute personne à qui il a directement distribué toute quantité de la drogue de l'annulation.

**(3)** Le présent règlement s'applique à toute quantité inutilisée de la drogue dès la date de prise d'effet de l'annulation.

**C.11.014 (1)** Si les conditions ci-après sont réunies, le ministre peut délivrer une autorisation permettant au responsable de la santé publique initial qui est une personne visée aux alinéas a), d) ou e) de la définition de *responsable de la santé publique* au paragraphe C.11.001(1) de vendre à un praticien une quantité déterminée d'une drogue qui a été mise en réserve afin que celui-ci puisse prodiguer des soins d'urgence à une personne qu'il traite à titre professionnel :

**a)** le fabricant de la drogue a reçu du ministre une lettre d'autorisation permettant la vente d'une quantité déterminée de cette drogue au praticien afin qu'il puisse prodiguer des soins d'urgence à cette personne, conformément au paragraphe C.08.010(1);

**b)** l'usage de la drogue pour laquelle la lettre d'autorisation a été délivrée est le même que celui pour lequel l'autorisation a été délivrée à celui-ci en vertu du paragraphe C.11.003(1).

**(2)** Le présent titre, à l'exception du présent article, ne s'applique pas à la drogue vendue conformément à l'autorisation visée au paragraphe (1).

## Natural Health Products Regulations

**5 The *Natural Health Product Regulations*<sup>2</sup> are amended by adding the following after section 103.1:**

### Public or Canadian Armed Forces Health Emergencies

**103.15 (1)** Sections C.11.002 and C.11.003 of the *Food and Drug Regulations* apply in respect of natural health products for which a product licence has not been issued.

**(2)** If the Minister issues an authorization to sell a specified quantity of a natural health product under subsection C.11.003(1) of the *Food and Drug Regulations*, any quantities of the drug that are sold in accordance with the authorization cease to be considered to be natural health products as of the time of sale.

## Patent Act

### Certificate of Supplementary Protection Regulations

**6 Subsection 1(2) of the *Certificate of Supplementary Protection Regulations*<sup>3</sup> is replaced by the following:**

#### Definition of *authorization for sale*

**(2)** In these Regulations and for the purposes of section 104 of the Act, ***authorization for sale*** means an authorization under the *Food and Drugs Act*, or any predecessor enactment relating to the same subject matter, that permits the sale of a drug in Canada, but does not include an interim order permitting the sale of a drug under section 30.1 of that Act, a certificate issued under section C.08.015 of the *Food and Drug Regulations*, an exemption under subsection C.10.002(1) or C.10.008(1) of those Regulations or an authorization under section C.05.006, C.05.008 or C.08.010 or subsection C.11.003(1) or C.11.014(1) of those Regulations, section 67 or 71 of the *Natural Health Products Regulations* or section 21 or subsection 24(2) of the *Clinical Trials for Medical Devices and Drugs Relating to COVID-19 Regulations*.

## Règlement sur les produits de santé naturels

**5 Le *Règlement sur les produits de santé naturels*<sup>2</sup> est modifié par adjonction, après l'article 103.1, de ce qui suit :**

### Urgences en matière de santé touchant le public ou les Forces armées canadiennes

**103.15 (1)** Les articles C.11.002 et C.11.003 du *Règlement sur les aliments et drogues* s'appliquent à l'égard des produits de santé naturels à l'égard desquels une licence de mise en marché n'a pas été délivrée.

**(2)** Dans le cas où le ministre délivre une autorisation permettant la vente d'une quantité déterminée d'un produit de santé naturel en vertu du paragraphe C.11.003(1) du *Règlement sur les aliments et drogues*, toute quantité de la drogue qui est vendue conformément à cette autorisation cesse d'être considérée comme un produit de santé naturel à compter du moment de la vente.

## Loi sur les brevets

### Règlement sur les certificats de protection supplémentaire

**6 Le paragraphe 1(2) du *Règlement sur les certificats de protection supplémentaire*<sup>3</sup> est remplacé par ce qui suit :**

#### Définition de *autorisation de mise en marché*

**(2)** Dans le présent règlement et pour l'application de l'article 104 de la Loi, ***autorisation de mise en marché*** s'entend de toute autorisation sous le régime de la *Loi sur les aliments et drogues* — ou de tout texte législatif antérieur portant sur le même sujet — permettant la vente d'une drogue au Canada, à l'exception de l'arrêté d'urgence permettant la vente d'une drogue en vertu de l'article 30.1 de cette loi, du certificat délivré en vertu de l'article C.08.015 du *Règlement sur les aliments et drogues*, de l'exemption visée aux paragraphes C.10.002(1) ou C.10.008(1) de ce règlement ou de l'autorisation visée aux articles C.05.006, C.05.008 ou C.08.010 ou aux paragraphes C.11.003(1) ou C.11.014(1) de ce règlement, aux articles 67 ou 71 du *Règlement sur les produits de santé naturels* ou à l'article 21 ou au paragraphe 24(2) du *Règlement sur les essais cliniques d'instruments médicaux et de drogues en lien avec la COVID-19*.

<sup>2</sup> SOR/2003-196

<sup>3</sup> SOR/2017-165

<sup>2</sup> DORS/2003-196

<sup>3</sup> DORS/2017-165

## Transitional Provision

**7 (1)** In this section, *new Regulations* means the *Food and Drug Regulations* as they read on the day on which these Regulations come into force.

**(2)** A letter of authorization that was issued under subsection C.08.010(1) of the *Food and Drug Regulations* before the day on which these Regulations come into force is deemed to be an authorization issued under subsection C.11.003(1) of the new Regulations, if the medical emergency in respect of which the letter was issued is a public or Canadian Armed Forces health emergency.

## Coming into Force

**8** 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

Evolving disease patterns and global health incidents, like the current COVID-19 pandemic, require Canadian public health officials (PHOs) to respond rapidly with effective emergency measures. These measures may include the need for drugs that are not available on the Canadian market as it is a manufacturer's decision to seek market authorization in Canada. While there are emergency provisions in the *Food and Drug Regulations* (FDR) to allow such drugs for use in emergencies, they have not always adequately supported emergency preparedness and response activities undertaken by PHOs in Canada when these drugs were needed. These PHOs include federal, provincial, territorial and municipal officials who are responsible for public health in their jurisdiction and the Surgeon General of the Canadian Armed Forces (CAF), responsible for military health.

Health Canada is committed to ensuring that PHOs have the timeliest access possible to drugs that could be used to treat mass populations during a Canadian public or military health emergency, such as a naturally occurring disease or an intentional chemical release. To meet the needs

## Disposition transitoire

**7 (1)** Au présent article, *nouveau règlement* s'entend du *Règlement sur les aliments et drogues* dans sa version à l'entrée en vigueur du présent règlement.

**(2)** La lettre d'autorisation qui a été délivrée en vertu du paragraphe C.08.010(1) du *Règlement sur les aliments et drogues* avant la date d'entrée en vigueur du présent règlement est réputée constituer l'autorisation délivrée en vertu du paragraphe C.11.003(1) du nouveau règlement si l'urgence médicale pour laquelle la lettre a été délivrée se rapporte à la santé publique ou touche la santé des membres des Forces armées canadiennes.

## Entrée en vigueur

**8** 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

L'apparition de profils pathologiques changeants et d'incidents mondiaux en matière de santé, comme l'actuelle pandémie de la COVID-19, exige que les responsables de la santé publique (RSP) canadiens réagissent rapidement avec des mesures d'urgence efficaces. Ces mesures peuvent comprendre le besoin de médicaments qui ne sont pas disponibles sur le marché canadien, car c'est la décision d'un fabricant de demander une autorisation de commercialiser au Canada. Bien qu'il existe des dispositions sur les mesures d'urgence dans le *Règlement sur les aliments et drogues* (RAD) pour permettre l'utilisation de tels médicaments en cas d'urgence, elles n'ont pas toujours appuyé adéquatement les activités de préparation et d'intervention d'urgence entreprises par les RSP au Canada lorsque ces médicaments étaient nécessaires. Ces RSP comprennent des fonctionnaires fédéraux, provinciaux, territoriaux et municipaux qui sont responsables de la santé publique dans leur administration et le médecin général des Forces armées canadiennes (FAC), responsable de la santé militaire.

Santé Canada s'est engagé à faire en sorte que les RSP aient le plus rapidement possible accès aux médicaments qui pourraient être utilisés pour un traitement de masse des populations pendant une urgence de santé publique ou militaire au Canada, comme une maladie d'origine

of Canadians during an emergency, event, or incident, these amendments create a regulatory framework in the FDR, which provides authorities to allow PHOs access to a quantity of an unauthorized drug for immediate use in, or stockpile in anticipation of, a public or military health emergency.

## Background

The responsibility for public health is shared among different levels of government, with municipal governments usually having primary responsibility in their jurisdictions. If a public health emergency extends beyond a municipality's boundaries or its ability to address the emergency, then the provincial or territorial governments would step in. If it extends beyond the provincial or territorial boundaries, the Public Health Agency of Canada (PHAC) plays a role. While all levels of government may have a stockpile of emergency medical supplies, including drugs, the PHAC maintains the National Emergency Stockpile System to provide health and social service supplies quickly to provinces and territories when their own resources are insufficient during an emergency. As such, the PHAC procures drugs and medical supplies for use in emergencies. The CAF perform similar activities to the PHAC; however, it maintains a stockpile of drugs and medical supplies for use on military bases or abroad on missions.

### *How it previously worked*

The Special Access Program (SAP) administers the emergency provisions of the FDR (i.e., sections C.08.010 and C.08.011). These provisions allow a manufacturer to sell an unauthorized drug to a practitioner for the treatment of an individual patient in a medical emergency through an exemption from the *Food and Drugs Act* (the Act) and the FDR. Prior to the creation of this new regulatory framework, the Chief Public Health Officer of Canada and the Surgeon General of the CAF used the existing medical emergency provisions to submit requests to the SAP for either immediate use or for stockpiling purposes in anticipation of an imminent or potential emergency. Following an assessment of the information provided by the PHO and information available to the Minister of Health (the Minister) at the time of the request, the Minister made a decision whether to authorize the sale of the drug from the manufacturer to the PHO.

naturelle ou d'un rejet intentionnel de produit chimique. Pour répondre aux besoins des Canadiens en cas d'urgence, d'événement ou d'incident, ces modifications créent un cadre réglementaire dans le RAD, qui fournit des autorisations permettant aux RSP d'avoir accès à une quantité d'un médicament non autorisé pour une utilisation immédiate ou pour constituer une réserve en prévision d'une urgence de santé publique ou militaire.

## Contexte

La responsabilité en matière de santé publique est partagée entre différents niveaux du gouvernement; les gouvernements municipaux exercent généralement la responsabilité première au sein de leur sphère de compétence. Si une urgence en matière de santé publique dépasse les limites d'une municipalité ou sa capacité à traiter l'urgence, les gouvernements provinciaux ou territoriaux prennent le relais. Si elle s'étend au-delà des limites des provinces ou des territoires, c'est à l'Agence de la Santé publique du Canada (ASPC) de s'en occuper. Bien que tous les échelons du gouvernement aient une réserve de fournitures médicales d'urgence, y compris des médicaments, l'ASPC gère la Réserve nationale stratégique d'urgence pour fournir rapidement des services de santé et sociaux aux provinces et aux territoires lorsque leurs propres ressources sont insuffisantes pendant une situation d'urgence. Ainsi, l'ASPC obtient des médicaments et des fournitures médicales en cas d'urgence. Les FAC effectuent des activités semblables à l'ASPC; toutefois, elles conservent une réserve de médicaments et de matériel médical qui sera utilisé sur les bases militaires ou lors de missions à l'étranger.

### *Fonctionnement antérieur*

Le Programme d'accès spécial (PAS) gère les dispositions sur les mesures d'urgence du RAD (c.-à-d., les articles C.08.010 et C.08.011). Ces dispositions permettent à un fabricant de vendre un médicament non autorisé à un praticien pour le traitement d'un patient en cas d'urgence médicale grâce à une exemption à la *Loi sur les aliments et drogues* (la Loi) et au RAD. Avant la création de ce nouveau cadre réglementaire, l'administratrice en chef de la santé publique du Canada et le médecin général des FAC ont utilisé les dispositions d'urgence médicale existantes pour présenter des demandes au PAS soit pour une utilisation immédiate soit pour une mise en réserve en prévision d'une urgence imminente ou potentielle. À la suite d'une évaluation des renseignements fournis par le RSP et des renseignements mis à la disposition du ministre de la Santé (le ministre) au moment de la demande, le ministre a pris la décision d'autoriser la vente du médicament par le fabricant au RSP.

### *Challenges with the previous regulatory framework*

The medical emergency provisions under Division 8 of the FDR were not designed to respond to, or prepare for, a public or military health emergency. They were designed to provide a practitioner with the ability to request access to a drug that is not available for sale in Canada to treat their patient in a medical emergency (i.e., for patients with serious or life-threatening conditions). While the SAP has accommodated these requests, the Division 8 emergency provisions are focused on a direct practitioner-to-patient relationship, where the practitioner monitors the patient who is administered the drug. The medical emergency provisions under Division 8 were not intended for authorization of a drug to be used on a mass population. In the case of public health emergencies, it is a PHO acting as the practitioner to a population, who determines which drug is the best treatment for use in a particular public or military health emergency. This is determined through risk/threat assessments of the public or military health emergency and based on the available scientific information on a particular drug that is proposed to be used in the emergency.

### *Existing regulatory framework to access drugs for urgent public health needs*

Public health officials at the federal, provincial and territorial levels may use Division 10 of Part C of the FDR, entitled “Access to Drugs in Exceptional Circumstances”, as another mechanism to access unauthorized drugs for immediate use to address an urgent public health need. To access a drug through this pathway, the PHOs need to notify the Minister of Health of the urgent public health need, and provide certain information on the drug and how it is expected to help address the health emergency in their jurisdiction. If the requirements of the FDR are met, the name and other details of the drug are then published on the *List of Drugs for an Urgent Public Health Need* (the List), at the discretion of the Minister. Drugs on the List may only be sold and be imported for sale in the requesting jurisdiction. Drugs remain on the List for one year, after which they are removed unless Health Canada receives a new notification from the PHO for continued access to the drug to address an urgent public health need for immediate use.

The medical emergency provisions under Division 10 of the FDR are intended to only allow access to drugs that are not authorized in Canada on an immediate basis and

### *Difficultés que présentait le cadre réglementaire précédent*

Les dispositions en matière d'urgence médicale prévues au titre 8 du RAD n'ont pas été conçues pour répondre ou se préparer à une urgence en matière de santé publique ou militaire. Elles ont été conçues pour permettre à un praticien de demander l'accès à un médicament qui n'est pas disponible à la vente au Canada pour traiter son patient en cas d'urgence médicale (c.-à-d. pour les patients atteints de maladies graves ou mettant la vie en danger). Bien que le PAS ait répondu à ces demandes, les dispositions sur les mesures d'urgence du titre 8 sont axées sur une relation directe entre le praticien et le patient, où le praticien surveille le patient qui reçoit le médicament. Les dispositions en matière d'urgence médicale prévues au titre 8 n'étaient pas destinées à autoriser l'utilisation d'un médicament sur une grande population. Dans le cas de situations d'urgence en matière de santé publique, c'est un RSP qui agit à titre de praticien pour le compte d'une population, qui détermine quel médicament est le mieux adapté pour traiter une situation d'urgence particulière en santé publique ou militaire. Cela est déterminé au moyen d'évaluations des risques et des menaces de l'urgence de santé publique ou militaire et en fonction des renseignements scientifiques disponibles sur un médicament donné qui est proposé pour être utilisé dans la situation d'urgence.

### *Cadre réglementaire existant pour l'accès aux médicaments pour les besoins urgents de santé publique*

Les responsables de la santé publique aux niveaux fédéral, provincial et territorial peuvent utiliser le titre 10 de la partie C du RAD, actuellement intitulé « Accès à des drogues – circonstances exceptionnelles », comme un autre mécanisme pour obtenir des médicaments pour utilisation immédiate afin de répondre à des besoins urgents de santé publique. Pour obtenir un médicament en vertu de cette réglementation, les RSP doivent aviser le ministre de la Santé d'un besoin urgent en matière de santé publique et fournir certains renseignements sur le médicament et la manière dont il permettra de faire face à l'urgence sanitaire dans la province ou le territoire. Si les exigences du RAD sont satisfaites, le nom et d'autres détails sur le médicament en question sont ensuite publiés dans la *Liste des drogues utilisées pour des besoins urgents en matière de santé publique (la Liste)* à la discrétion du ministre. Un médicament admissible ne peut être vendu et importé que dans la province ou le territoire ayant avisé le ministre du besoin. Les médicaments restent sur la Liste pendant un an; ils sont ensuite supprimés, à moins que le RSP n'informe de nouveau Santé Canada que l'accès doit être maintenu pour répondre à un besoin de santé publique urgent pour une utilisation immédiate.

Les dispositions en matière d'urgence médicale prévues au titre 10 du RAD visent à permettre seulement l'accès à des médicaments qui ne sont pas autorisés au Canada sur

do not allow for emergency preparedness activities such as stockpiling a quantity of an unauthorized drug. In addition, only drugs that have been authorized by foreign regulatory authorities in the United States, European Union or Switzerland can be accessed through this pathway. These regulations do not afford PHOs an ability to access investigational drugs or drugs approved in other foreign jurisdictions to address a public or military health emergency.

On May 11, 2019, proposed regulatory amendments were pre-published in the *Canada Gazette, Part I*. They contained both the proposal for changes to the FDR to better reflect the process undertaken by SAP for access to drugs, which are unavailable for sale in Canada in the context of a direct practitioner-to-patient relationship, and the proposal to create specific provisions to facilitate access to such drugs in the context of a public or military health emergency. The former proposal, titled the *Regulations Amending Certain Regulations Made Under the Food and Drugs Act (Sale of a New Drug for Emergency Treatment)*, received final approval and was published separately in the *Canada Gazette, Part II* on October 14, 2020.

### Objective

The objective is to provide an appropriate regulatory mechanism that will facilitate access to drugs for emergency preparedness and response activities proposed by PHOs by permitting an application to the Minister to authorize the sale of a specified quantity of a drug not otherwise authorized in Canada for:

- i. use in an immediate public or military health emergency; and
- ii. stockpiling in anticipation of a public or military health emergency.

### Description

1. *Creation of a new division (Division 11) entitled "Public or Canadian Armed Forces Health Emergencies – Drugs for Immediate Use or Stockpiling"*

These Regulations create a new division in the FDR that provides a regulatory framework for access to drugs to address an actual, imminent or potential emergency, event or incident affecting public health or the health of members of the CAF.

The new Division 11 provides the authority for the Minister to issue a letter of authorization permitting the sale of a drug from a manufacturer to a PHO, for use in an

une base immédiate et ne permettent pas les activités de préparation aux urgences comme la mise en réserve d'une quantité d'un médicament non autorisé. De plus, seuls les médicaments autorisés par des autorités réglementaires étrangères aux États-Unis, dans l'Union européenne ou en Suisse peuvent être obtenus par cette voie. Ces règlements n'offrent pas aux RSP la possibilité d'avoir accès à des médicaments expérimentaux ou à des médicaments approuvés dans d'autres pays étrangers pour répondre à une urgence de santé publique ou militaire.

Le 11 mai 2019, les modifications réglementaires proposées ont été publiées dans la *Partie I de la Gazette du Canada*. Elles contenaient à la fois la proposition de changements au RAD afin de mieux refléter le processus entrepris par le PAS pour l'accès aux médicaments qui ne sont pas disponibles à la vente au Canada dans le contexte d'une relation directe entre le praticien et le patient, et la proposition de créer des dispositions précises pour faciliter l'accès à ces médicaments dans le contexte d'une urgence de santé publique ou militaire. L'ancienne proposition, intitulée *Règlement modifiant certains règlements pris en vertu de la Loi sur les aliments et drogues (vente d'une drogue nouvelle pour des soins d'urgence)*, a reçu l'approbation finale et a été publiée séparément dans la *Gazette du Canada, Partie II*, le 14 octobre 2020.

### Objectif

L'objectif est de fournir un mécanisme de réglementation approprié qui facilitera l'accès aux médicaments pour les activités de préparation et d'intervention d'urgence proposées par les RSP en permettant au ministre d'autoriser la vente d'une quantité déterminée d'un médicament qui n'est pas autrement autorisé au Canada pour :

- i. une utilisation en cas d'urgence immédiate de santé publique ou militaire;
- ii. une mise en réserve en prévision d'une urgence de santé publique ou militaire.

### Description

1. *Création d'un nouveau titre (titre 11) intitulé « Urgences en matière de santé touchant le public ou les Forces armées canadiennes – utilisation immédiate ou mise en réserve de drogues »*

Ce règlement crée un nouveau titre dans le RAD qui fournit un cadre réglementaire pour l'accès aux médicaments pour parer à une urgence, à un événement ou à un incident réel, imminent ou éventuel en matière de santé publique ou touchant les membres des FAC.

Le nouveau titre 11 confère au ministre le pouvoir de délivrer une lettre d'autorisation permettant la vente d'un médicament par un fabricant à un RSP, pour une

immediate public health or military health emergency or for stockpiling the drug in anticipation of a future emergency, event or incident. Similar to the medical emergency provisions in Division 8, a drug eligible for authorization under Division 11 can be any drug that is approved in a foreign country, a drug under development, or a drug that was previously approved in Canada, but is no longer available on the Canadian market. Unlike the public health provisions under Division 10, there is no requirement that the drug be authorized by a foreign regulatory authority.

The Minister also has the authority to cancel an authorization issued under Division 11 if there are reasonable grounds to believe the drug presents a serious or imminent risk of injury to human health.

While the PHAC and the CAF were the main users of the existing medical emergency provisions under Division 8, Division 11 allows for requests to be submitted by PHOs at different levels of government (federal, provincial, territorial or municipal) to respond to, or prepare for, a public health emergency. Unlike in Division 10, the definition of “public health official” in Division 11 of the FDR includes municipal-level PHOs. This definition of PHO also includes the Chief Medical Officer of Public Health of Indigenous Services Canada and the Surgeon General of the CAF. This is in line with the current governance structure for emergency preparedness activities as described in the [National Emergency Response System](#), where municipal governments usually have the primary responsibility in their jurisdiction to address a public health emergency.

Although each province and territory has its own governance structure for coordinating emergency response within their jurisdiction, federal departments frequently manage emergencies or provide support to provinces and territories depending on the scope and nature of the emergency. Division 11 reflects the level of governance by allowing for the distribution of drugs from the PHO who initially receives authorization to be sold a drug that is unauthorized in Canada (referred to herein as “initial PHO”) to other PHOs (referred to herein as “subsequent PHOs”).

Drugs that receive an authorization under this new Division have not undergone regulatory review and approval in Canada as would be the case for market-authorized drugs. These drugs may be approved in a foreign jurisdiction or may still be under development. As such, they do not have standard, Canadian-approved labelling. Because of this, the Regulations place certain labelling, reporting

utilisation en cas d’urgence immédiate de santé publique ou militaire ou pour une mise en réserve du médicament en prévision d’une urgence, d’un événement ou d’un incident futur. Semblable aux dispositions d’urgence médicale du titre 8, un médicament admissible à l’autorisation en vertu du titre 11 peut être tout médicament approuvé dans un pays étranger, un médicament en cours de développement ou un médicament qui a déjà été approuvé au Canada, mais qui n’est plus disponible sur le marché canadien. Contrairement aux dispositions relatives à la santé publique prévues au titre 10, il n’est pas nécessaire que le médicament soit autorisé par une autorité réglementaire étrangère.

Le ministre a également le pouvoir d’annuler une autorisation délivrée en vertu du titre 11 s’il a des motifs raisonnables de croire que le médicament présente un risque grave ou imminent de préjudice à la santé humaine.

Bien que l’ASPC et les FAC soient les principaux utilisateurs des dispositions d’urgence médicale existantes en vertu du titre 8, le titre 11 permet à des RSP de différents niveaux de gouvernement (fédéral, provincial, territorial ou municipal) de présenter une demande pour répondre ou se préparer à une urgence en santé publique. Contrairement au titre 10, la définition de « responsable de la santé publique » au titre 11 du RAD comprend les RSP municipaux. Cette définition de RSP comprend également le médecin-hygiéniste en chef de la santé publique de Services aux Autochtones Canada et le médecin général des FAC. Cela correspond à la structure de gouvernance actuelle pour les activités de préparation à une situation d’urgence décrite dans le [Système national d’intervention d’urgence](#), où les gouvernements municipaux ont généralement la responsabilité principale sur le territoire relevant de leur compétence pour répondre à une urgence de santé publique.

Bien que chaque province et territoire ait sa propre structure de gouvernance pour la coordination des interventions d’urgence au sein de leur territoire de compétence, les ministères fédéraux gèrent souvent les urgences ou fournissent un soutien aux provinces et aux territoires selon l’ampleur et la nature de l’urgence. Le titre 11 tient compte du niveau de gouvernance en permettant la distribution de médicaments par le RSP qui a reçu initialement l’autorisation de vendre un médicament non autorisé au Canada (appelé ci-après « RSP initial ») à d’autres RSP (ci-après appelés « RSP subséquents »).

Les médicaments qui reçoivent une autorisation en vertu de ce nouveau titre n’ont pas fait l’objet d’un examen réglementaire et d’une approbation au Canada, comme ce serait le cas pour les médicaments autorisés sur le marché. Ces médicaments peuvent être approuvés dans un pays étranger ou peuvent encore être en cours de développement. Par conséquent, ils n’ont pas d’étiquetage

and monitoring obligations on the PHOs to ensure safe use and handling of the drug. More specifically:

- The initial PHO is required to ensure the drug bears a label or is accompanied by a written document that sets out specific information about the drug (e.g., conditions of use, administration, and any warnings and precautions). Any subsequent PHO who receives a quantity of drug from the initial PHO is then required to ensure that the drug bears that label or is accompanied by that document.
- The initial PHO is also responsible for ensuring that new information about the drug accompanies the drug and to notify anyone to whom they have distributed a quantity of drug of changes. If a subsequent PHO receives updated information on the drug from the initial PHO, they must ensure the updated information accompanies the drug in their possession and notify anyone to whom they have distributed the drug of changes.
- The initial PHO is also required to make available specific information about the drug that may affect the safety of the patient or those handling the drug and to communicate any changes to this information to anyone administering or being administered the drug.
- If the initial PHO is aware of changes to specific information that was provided in their application, they must report the changes to the Minister.
- Once a subsequent PHO receives a quantity of drug from the initial PHO, they are responsible for providing specific information on the drug and any updates to those administering and being administered the drug.
- In the case of a public health emergency, hospitals are required to report any serious adverse drug reactions (SADRs) to the Minister as part of the existing mandatory reporting requirements.
- In the case of a military health emergency, the Surgeon General of the CAF is required to report any SADRs to the Minister within 30 days of becoming aware of the SADR.
- The initial PHO is required to monitor the drug, which includes taking reasonable steps to obtain information on the response to the drug in the emergency, event, or incident and assessing the information. They are also required to report on the results from monitoring the response to the drug as requested by the Minister.
- On an annual basis, the initial PHO is also required to provide an account of the quantity of unused drug remaining in their stockpile.
- The initial PHO and any subsequent PHOs to whom a quantity of drug has been distributed are responsible for maintaining the information and reports for a period of 15 years to align with the retention of records for clinical trials, as drugs authorized through Division 11 may be in the early stages of development.

approuvé selon les normes au Canada. Pour cette raison, le Règlement impose certaines obligations d'étiquetage, de production de rapports et de suivi aux RSP pour garantir une utilisation et une manipulation sécuritaires du médicament. Plus précisément :

- Le RSP initial doit veiller à ce que le médicament soit étiqueté ou accompagné d'un document écrit avec des renseignements propres au médicament (p. ex., les conditions d'utilisation, l'administration, ainsi que toute mise en garde et précaution). Tout RSP subséquent qui reçoit une quantité de médicament du RSP initial est alors tenu de s'assurer que le médicament porte cette étiquette ou est accompagné de ce document.
- Le RSP initial est également chargé de veiller à ce que les nouveaux renseignements sur le médicament accompagnent le médicament et d'aviser des changements quiconque à qui il a distribué une quantité de médicament. Si un RSP subséquent reçoit des renseignements à jour sur le médicament du RSP initial, il doit s'assurer que les renseignements mis à jour accompagnent le médicament en sa possession et aviser des changements quiconque à qui il a distribué le médicament.
- Le RSP initial est également tenu de fournir des renseignements précis sur le médicament qui seraient susceptibles de nuire à la santé du patient ou de ceux qui manipulent le médicament et de communiquer tout changement à ces renseignements à quiconque administre le médicament ou à qui l'on administre.
- Si le RSP initial est au courant de changements apportés à des renseignements précis qui ont été fournis dans sa demande, il doit en informer le ministre.
- Une fois qu'un RSP subséquent reçoit une quantité de médicament du RSP initial, il est responsable de fournir des renseignements précis sur le médicament et toute mise à jour à ceux qui administrent le médicament et à ceux à qui l'on administre.
- Dans le cas d'une urgence de santé publique, les hôpitaux sont tenus de signaler au ministre toute réaction indésirable grave à un médicament (RIM graves) dans le cadre des exigences de déclaration obligatoires existantes.
- Dans le cas d'une urgence de santé militaire, le médecin général des FAC est tenu de signaler toute RIM grave au ministre dans les 30 jours suivant la date à laquelle il a pris connaissance de la RIM grave.
- Le RSP initial est tenu de surveiller le médicament, ce qui comprend de prendre des mesures raisonnables pour obtenir des renseignements sur l'intervention en cas d'urgence, d'événement ou d'incident et d'évaluer les renseignements. Il est également tenu de rendre compte des résultats de la surveillance de la réponse au médicament, comme demandé par le ministre.



- If the Minister cancels the authorization of a drug under Division 11, the initial PHO is responsible for communicating the cancellation to any subsequent PHOs and anyone to whom the initial PHO has directly distributed the drug.
- With the exception of several sections of Part A related to definitions, lot numbers and exports, and sections of Part C related to serious adverse drug reporting, the quantity of the drug that is sold under an authorization under Division 11 is exempt from the FDR and section 12 of the Act. Health Canada has retained certain compliance and enforcement authorities under the Act, including the authority to perform inspections on stockpiled drugs. In addition, the statutory prohibitions still apply to the advertising of these drugs.

The Regulations also allow the Chief Public Health Officer of Canada, the Surgeon General of CAF or the Chief Medical Officer of Public Health of Indigenous Services Canada to distribute a quantity of stockpiled drug authorized under Division 11 to a practitioner who has requested the drug under Division 8 (i.e., through the SAP) for use in the emergency treatment of a person under the care of that practitioner. Distribution of the requested drug to the practitioner would occur only once the manufacturer receives authorization under the SAP to sell a quantity of that drug to the practitioner. This new authority supports rapid access to drugs not otherwise authorized for sale in Canada in the rare situation when there is a need to address a serious or life-threatening situation for an individual emergency that falls outside of the mandate for public or military health emergencies and the shipping of the drug from the foreign country would not be timely enough.

The new Division 11 includes transitional provisions which deem any drug that is currently authorized for sale under the SAP for a public or military health emergency, and stockpiled by either the Chief Public Health Officer of Canada or the Surgeon General of the CAF, to be a drug authorized for immediate use or stockpiling under

- Chaque année, le RSP initial est également tenu de fournir un compte rendu de la quantité inutilisée du médicament qui reste dans sa réserve.
- Le RSP initial et tout RSP subséquent à qui une quantité de médicament a été distribuée sont responsables de tenir à jour l'information et les rapports pour une période de 15 ans afin de s'harmoniser avec la tenue des dossiers pour les essais cliniques, étant donné que les médicaments autorisés en vertu du titre 11 peuvent en être à un stade précoce de développement.
- Si le ministre annule l'autorisation d'un médicament en vertu du titre 11, le RSP initial est responsable de communiquer l'annulation à tout RSP subséquent et à toute personne à qui le RSP initial a directement distribué le médicament.
- À l'exception de plusieurs articles de la partie A liés aux définitions, aux numéros de lot et aux exportations, et d'articles de la partie C relatif aux rapports sur les réactions indésirables graves à un médicament, la quantité de médicament qui est vendue en vertu d'une autorisation prévue au titre 11 est exemptée du RAD et de l'article 12 de la Loi. Santé Canada a conservé certains pouvoirs en matière de conformité et d'application de la loi en vertu de la Loi, y compris le pouvoir d'effectuer des inspections sur les médicaments mis en réserve. De plus, les interdictions fondées sur d'autres lois s'appliquent toujours à la publicité de promotion de ces médicaments.

Le Règlement permet également à l'administratrice en chef de la santé publique du Canada, au médecin général des FAC ou au médecin-hygiéniste en chef de la santé publique de Services aux Autochtones Canada de distribuer une quantité de médicament mis en réserve autorisée en vertu du titre 11 à un praticien qui a demandé le médicament en vertu du titre 8 (c.-à-d., par l'entremise du PAS) pour prodiguer des soins d'urgence à une personne dont il est responsable. La distribution du médicament demandé au praticien ne se produirait qu'une fois que le fabricant aurait reçu l'autorisation en vertu du PAS de vendre une quantité de ce médicament au praticien. Ce nouveau pouvoir appuie l'accès rapide à des médicaments non autrement autorisés pour la vente au Canada dans les rares cas où il est nécessaire de traiter une situation grave ou mettant la vie en danger dans le cas d'une urgence individuelle qui ne relève pas du mandat pour les urgences de santé publique ou militaire et où l'expédition d'un médicament à partir du pays étranger ne serait pas suffisamment rapide.

Le nouveau titre 11 comprend des dispositions transitoires qui considèrent tout médicament actuellement autorisé à être vendu en vertu du PAS pour une urgence de santé publique ou militaire, et mis en réserve par l'administratrice en chef de la santé publique du Canada ou le médecin général des FAC, comme étant un médicament autorisé à

Division 11. This ensures that all requirements under Division 11 apply to these deemed drugs.

## 2. *Additional amendments related to Division 11*

### (a) Amendment to Division 1

To require hospitals to report SADR for drugs authorized under Division 11 for a public health emergency, the list of prescribed information to be provided in a SADR report under C.01.020.1(2) is revised to include the identifying name, code, number or mark, if any, for a drug authorized under C.11.003 of the FDR. This change in how SADRs are reported has been made to be more consistent with the existing SADR reporting requirement for drugs authorized for an urgent public health need under Division 10 of the FDR.

### (b) Amendments to Division 10

The definition of “public health official” in Division 10 is amended to reflect the new Department of Indigenous Services. Minor non-substantive amendments have also been made in this Division to better align the English and French text and reflect modern drafting standards.

### (c) Amendment to the *Natural Health Products Regulations*

The changes in Division 11 are intended to apply to any drug that is not authorized in Canada, including drugs which would be considered to be natural health products. A minor change is made to the *Natural Health Products Regulations* (NHPR) to ensure that the specified quantity of drugs authorized under Division 11 are not considered “natural health products” (NHPs) for the purposes of the NHPR in order to allow the new Division 11 requirements to apply to these products as well.

### (d) Amendments to a set of regulations under the *Patent Act*

The *Certificate of Supplementary Protection Regulations* (CSP Regulations), under the *Patent Act*, establish an additional period of protection for drugs containing a new medicinal ingredient or a new combination of medicinal ingredients that are protected by an eligible patent. This protection, which is intended to partly compensate for time spent in research and obtaining marketing authorization, provides patent-like rights in respect of drugs

être utilisé immédiatement ou mis en réserve en vertu du titre 11. Cela permet de s'assurer que toutes les exigences prévues au titre 11 s'appliquent à ces médicaments considérés comme tels.

## 2. *Modifications supplémentaires liées au titre 11*

### a) Modification au titre 1

Pour exiger des hôpitaux qu'ils déclarent les RIM graves pour les médicaments autorisés en vertu du titre 11 en cas d'urgence de santé publique, la liste des renseignements prescrits à fournir dans une déclaration des RIM graves en vertu du paragraphe C.01.020.1(2) est révisée afin d'inclure le nom, le code, le numéro ou la marque d'identification, le cas échéant, d'un médicament autorisé en vertu de l'article C.11.003 du RAD. Ce changement dans la façon dont les RIM graves sont déclarées a été fait en vue d'être plus cohérent par rapport l'exigence actuelle de déclaration des RIM graves pour les médicaments autorisés pour un besoin urgent en matière de santé publique en vertu du titre 10 du RAD.

### b) Modifications au titre 10

La définition de « responsable de la santé publique » au titre 10 est modifiée pour refléter le nouveau ministère des Services aux Autochtones. Des modifications mineures non substantielles ont également été apportées à ce titre pour mieux aligner les textes anglais et français et refléter les normes de rédaction modernes.

### c) Modification au *Règlement sur les produits de santé naturels*

Les modifications au titre 11 visent à s'appliquer à tout médicament qui n'est pas autorisé au Canada, y compris les médicaments qui seraient considérés comme des produits de santé naturels. Une modification mineure est apportée au *Règlement sur les produits de santé naturels* (RPSN) pour s'assurer que la quantité déterminée de médicaments autorisés en vertu du titre 11 ne soit pas considérée comme des « produits de santé naturels » (PSN) aux fins du RPSN afin de permettre que les nouvelles exigences du titre 11 s'appliquent également à ces produits.

### d) Modifications à un des règlements en vertu de la *Loi sur les brevets*

Le *Règlement sur les certificats de protection supplémentaire* (Règlement sur les CPS), en vertu de la *Loi sur les brevets*, prévoit une période de protection supplémentaire pour les médicaments contenant un nouvel ingrédient médicinal ou une nouvelle combinaison d'ingrédients médicinaux qui sont protégés par un brevet admissible. Cette protection, qui vise à compenser en partie le temps consacré à la recherche et à l'obtention d'une autorisation

containing the new medicinal ingredient or the new combination. A certificate of supplementary protection may only be issued in relation to the first authorization for sale of a drug containing a new medicinal ingredient or a new combination of medicinal ingredients. The type of authorization for sale that is eligible for a certificate of supplementary protection is a notice of compliance issued under section C.08.004 or C.08.004.01 of the FDR.

In order to ensure that an authorization issued under the new Division 11 is not considered an “authorization for sale” for the purposes of the CSP Regulations, this definition in the CSP Regulations is amended to add the Division 11 authorizations to the list of exclusions from the definition.

## Regulatory development

### Consultation

Consultations have been undertaken with stakeholders throughout the development of the Regulations over the past several years.

Summary of consultations received during pre-publication in the *Canada Gazette*, Part I

The proposed regulations were pre-published in the *Canada Gazette*, Part I on May 11, 2019, followed by a 70-day comment period, ending on July 19, 2019. During the same time period, Health Canada also consulted on a guidance document entitled “[Draft Guidance Document: Public or Canadian Armed Forces Health Emergencies – Drugs for Immediate Use or Stockpiling](#)”.

Four submissions were received on the proposed regulatory amendments. Submissions included a response from a professional regulatory body, and responses from three provincial health authorities provided jointly with their Chief Medical Officers of Health (CMOHs). Two of the provincial responses referenced both the regulations and guidance in their responses.

Comments received relating to guidance were considered and addressed as part of the process to finalize the guidance document. All comments within the scope of the regulatory amendments are summarized and responded to below.

de mise en marché, confère des droits semblables à ceux d’un brevet pour ce qui est des médicaments contenant un nouvel ingrédient médicinal ou une nouvelle combinaison. Un certificat de protection supplémentaire peut uniquement être délivré dans le cadre de la première autorisation de mise en marché d’un médicament contenant un nouvel ingrédient médicinal ou une nouvelle combinaison d’ingrédients médicinaux. Le type d’autorisation de mise en vente admissible pour un certificat de protection supplémentaire est un avis de conformité délivré en vertu des articles C.08.004 ou C.08.004.01 du RAD.

Pour s’assurer qu’une autorisation délivrée en vertu du nouveau titre 11 ne soit pas considérée comme une « autorisation de mise en marché » aux fins du Règlement sur les CPS, cette définition dans le Règlement sur les CPS est modifiée pour ajouter les autorisations accordées en vertu du titre 11 à la liste des exclusions de la définition.

## Élaboration de règlements

### Consultation

Des consultations ont été menées auprès des intervenants tout au long de l’élaboration du Règlement au cours des dernières années.

Résumé des consultations reçues pendant la publication préalable dans la Partie I de la *Gazette du Canada*

Le règlement proposé a été publié au préalable dans la Partie I de la *Gazette du Canada* le 11 mai 2019, suivi d’une période de commentaires de 70 jours, se terminant le 19 juillet 2019. Au cours de la même période, Santé Canada a également mené des consultations sur une ligne directrice intitulée « [Ébauche de la ligne directrice : Urgences en matière de santé touchant le public ou les Forces Armées Canadiennes – utilisation immédiate ou mise en réserve de drogues](#) ».

Quatre présentations ont été reçues sur les modifications réglementaires proposées. Les présentations comprenaient une réponse d’un organisme de réglementation professionnel et des réponses de trois autorités sanitaires provinciales fournies conjointement avec leurs médecins-hygiénistes en chef (MHC). Deux des réponses provinciales faisaient référence à la fois au règlement et à la ligne directrice dans leurs réponses.

Les commentaires reçus au sujet de la ligne directrice ont été pris en considération et abordés dans le cadre du processus de finalisation de la ligne directrice. Tous les commentaires qui s’inscrivent dans la portée des modifications réglementaires sont résumés ci-dessous et ainsi que les réponses connexes.

Overall, respondents were supportive of the regulatory amendments to provide a mechanism for PHOs to access drugs not available in Canada for public or military health emergency preparedness and response activities.

### **1. Recommended dose of the drug to be indicated when drug is for immediate use**

One respondent noted the importance of having ready access to information on the recommended dosage of a drug that is authorized for immediate use. They noted that the PHO should be required to provide this information in writing to the persons to whom the drug is administered and to the persons who administer the drug. This information would support the safe and appropriate use of a drug not approved for sale in Canada as information on the appropriate dose may be harder to find if the drug for immediate use is not labelled in English or French.

Health Canada response: Health Canada agrees with the respondent. The Regulations have been updated to apply labelling requirements for all drugs authorized under Division 11, including any drugs authorized for immediate use, to ensure safe use and handling. Information on the recommended dosage of a drug will be required to be included on the label of any drugs authorized for stocking or immediate use or on any document accompanying such drug. In addition, information on the recommended dosage of a drug will be included in the authorization issued to permit the manufacturer to sell a specified quantity of drug to the PHO.

### **2. Responsibilities of Provinces and Territories**

One respondent expressed concerns that this new regulatory framework places new responsibilities on provinces and territories. According to the respondent, provinces and territories do not have systems in place, including regulations, to support these new responsibilities. The respondent commented that it would be better for Health Canada and the PHAC to take on responsibilities to support the framework including directing the use of the drug, monitoring for adverse events and language translations. Further, the respondent suggested that the responsibility for the risk associated with the use of the unauthorized drug be at the federal level.

Health Canada response: The PHAC maintains the National Emergency Stockpile System to provide health and social service supplies when provincial and territorial

Dans l'ensemble, les répondants étaient en faveur des modifications réglementaires visant à fournir un mécanisme permettant aux RSP d'accéder aux médicaments qui ne sont pas disponibles au Canada pour les activités de préparation et d'intervention en cas d'urgence de santé publique ou militaire.

### **1. Dose recommandée du médicament à indiquer lorsque le médicament est destiné à une utilisation immédiate**

Un répondant a souligné l'importance d'avoir un accès facile aux renseignements sur la posologie recommandée d'un médicament qui est autorisé pour une utilisation immédiate. Il a fait remarquer que le RSP devrait être tenu de fournir ces renseignements par écrit aux personnes auxquelles le médicament est administré et aux personnes qui l'administrent. Ces renseignements appuieraient l'utilisation sécuritaire et appropriée d'un médicament non approuvé pour la vente au Canada, car il pourrait être plus difficile de trouver des renseignements sur la dose appropriée si le médicament aux fins d'utilisation immédiate n'est pas étiqueté en anglais ou en français.

Réponse de Santé Canada : Santé Canada est d'accord avec le répondant. Le Règlement a été mis à jour pour appliquer les exigences d'étiquetage pour tous les médicaments autorisés en vertu du titre 11, y compris les médicaments autorisés pour utilisation immédiate, afin d'assurer une utilisation et une manipulation sécuritaires. Les renseignements sur la posologie recommandée d'un médicament doivent être inclus sur l'étiquette de tout médicament autorisé pour la mise en réserve ou l'utilisation immédiate ou sur tout document accompagnant ce médicament. De plus, les renseignements sur la posologie recommandée d'un médicament seront inclus dans l'autorisation délivrée pour permettre au fabricant de vendre une quantité déterminée de médicament au RSP.

### **2. Responsabilités des provinces et des territoires**

Un répondant s'est dit préoccupé par le fait que ce nouveau cadre réglementaire impose de nouvelles responsabilités aux provinces et aux territoires. Selon le répondant, les provinces et les territoires n'ont pas de systèmes en place, y compris des règlements, pour appuyer ces nouvelles responsabilités. Le répondant a fait remarquer qu'il serait préférable que Santé Canada et l'ASPC assument des responsabilités à l'appui du cadre, y compris l'orientation quant à l'utilisation du médicament, la surveillance des événements indésirables et des traductions linguistiques. De plus, le répondant a suggéré que la responsabilité du risque associé à l'utilisation du médicament non autorisé se situe au niveau fédéral.

Réponse de Santé Canada : L'ASPC maintient la Réserve nationale stratégique d'urgence pour fournir des services de santé et sociaux lorsque les ressources provinciales

resources are insufficient to address an emergency. Although PHAC is the main stockpile for drugs and medical devices, the regulatory framework is intended to capture the levels of government responsible for addressing public or military health emergencies. This regulatory framework enables all levels of government to request their own quantity of drug for use within their jurisdiction in a public health emergency, or to stockpile an unauthorized drug should they choose to do so.

### 3. Costs

One respondent sought more clarity on the financial implications of the new framework for provinces and territories. They also noted as part of their comment that the requirement for PHOs to ensure that, before stockpiling a drug, the drug bears a label or is accompanied by a package insert would be very resource-intensive depending on the drug and amount being requested.

Health Canada response: Following pre-publication in the *Canada Gazette*, Part I, the PHAC and the CAF identified costs related to the preparation of labelling information to ensure that the drug bears a label or has an accompanying document such as a package insert. Information on the financial implications of the new framework is provided in the cost and benefit section of this RIAS. Labelling supports the safe and effective use of drug products by health care professionals, patients, and consumers. Manufacturers would not provide drugs without appropriate information about the safe use and handling of the drug. PHOs may negotiate with manufacturers on how to appropriately address the labelling requirements, as part of their contract negotiations, prior to or at the time of purchase.

### 4. Definition of Chief Medical Officer of Health

One respondent indicated that the definition of “public health official” may not apply to municipal Medical Officers of Health in a province where they are not employed by the municipality and are instead employed by the province. Therefore, according to the respondent, only the provincial CMOH would be able to initiate the process to request authorization for the sale of an unauthorized drug for an emergency or for stockpiling in anticipation of an emergency. This respondent also clarified that they consider this approach to be appropriate given the rarity of the scenario.

Health Canada response: The definition of PHO includes the CMOH for any province or territory and any municipal Medical Officer of Health or any position that is equivalent for a municipality. As this regulatory framework is

et territoriales sont insuffisantes pendant une situation d'urgence. Bien que l'ASPC soit la principale réserve de médicaments et d'instruments médicaux, le cadre réglementaire vise à englober les ordres de gouvernement responsables de répondre aux urgences de santé publique ou militaire. Ce cadre réglementaire permet à tous les ordres de gouvernement de demander leur propre quantité de médicament à utiliser dans leur territoire de compétence en cas d'urgence de santé publique, ou de mettre en réserve un médicament non autorisé s'ils le désirent.

### 3. Coûts

Un répondant a demandé plus de précisions sur les répercussions financières du nouveau cadre pour les provinces et les territoires. Il a également fait remarquer, dans son commentaire, que l'exigence pour les RSP de veiller à ce que, avant de mettre en réserve un médicament, le médicament porte une étiquette ou soit accompagné d'une notice serait très exigeante en ressources selon le médicament et la quantité demandée.

Réponse de Santé Canada : À la suite de la publication préalable dans la Partie I de la *Gazette du Canada*, l'ASPC et les FAC ont déterminé les coûts liés à la préparation des renseignements d'étiquetage pour s'assurer que le médicament porte une étiquette ou qu'il comporte un document d'accompagnement, comme une notice. Des renseignements sur les répercussions financières du nouveau cadre sont fournis dans la section coûts et avantages du présent REIR. L'étiquetage appuie l'utilisation sécuritaire et efficace des produits pharmaceutiques par les professionnels de la santé, les patients et les consommateurs. Les fabricants ne fourniraient pas de médicaments sans des renseignements appropriés sur l'utilisation et la manipulation sécuritaires du médicament. Les RSP peuvent négocier avec les fabricants sur la façon de répondre adéquatement aux exigences en matière d'étiquetage, dans le cadre de leurs négociations contractuelles, avant ou au moment de l'achat.

### 4. Définition de médecin-hygiéniste en chef

Un répondant a indiqué que la définition de « responsable de la santé publique » peut ne pas s'appliquer aux médecins-hygiénistes municipaux d'une province où ils ne sont pas employés par la municipalité et sont plutôt employés par la province. Par conséquent, selon le répondant, seul le MHC provincial serait en mesure d'amorcer le processus de demande d'autorisation pour la vente d'un médicament non autorisé en cas d'urgence ou pour la mise en réserve en prévision d'une urgence. Ce répondant a également précisé qu'il considère cette approche comme appropriée étant donné la rareté du scénario.

Réponse de Santé Canada : La définition de RSP comprend le MHC pour toute province ou tout territoire et tout médecin-hygiéniste municipal ou tout poste équivalent pour une municipalité. Étant donné que ce cadre

intended to retain the current overarching governance structure for addressing public or military health emergencies, it reflects the different levels of government and enables the different PHOs to request their own quantity of drug for use within their jurisdiction.

#### Summary of changes to the Regulations following pre-publication

The Regulations differ from those pre-published in the *Canada Gazette*, Part I, in the following manner:

##### 1. Definitions

The definition of “foreign regulatory authority” that was proposed for inclusion in Division 10 and 11 of the FDR has been revised to align with the definition currently in use under Division 10. New definitions for “initial PHO” and “subsequent PHO” have also been added to clarify the different PHO responsibilities under Division 11.

##### 2. Contents of the application

The recommended storage conditions for the drug have been included in the list of information that must be provided by the PHO in their application. This was added to reflect the inclusion of this information in the contents of the written authorization.

##### 3. Issuance of authorization

The provision which requires the Minister to consider whether there is an existing stockpile of the drug in Canada when reviewing an application for the authorization to stockpile a drug has been removed. This was removed as the Minister’s consideration of an existing stockpile is already captured in the provision that requires the Minister to assess whether there is an alternative mechanism that would address the emergency, event or incident.

##### 4. Content of the authorization

A requirement has been added to ensure that the authorization from the Minister, which permits a manufacturer to sell a specified quantity of the drug to a PHO, must contain information about the recommended dosage and the recommended storage conditions for the use of the drug.

##### 5. Exemptions

A provision has been added to identify the specific sections under Part A and Division 1 of the FDR that will apply to drugs authorized under Division 11 of the FDR. This change was made to provide clarity on which Part A provisions would apply to a drug authorized under Division 11

réglementaire vise à conserver la structure de gouvernance globale actuelle pour répondre aux urgences de santé publique ou militaire, il reflète les différents ordres de gouvernement et permet aux différents RSP de demander leur propre quantité de médicaments à utiliser dans leur territoire de compétence.

#### Résumé des modifications apportées au Règlement à la suite de la publication préalable

Le Règlement diffère de ceux publiés au préalable dans la Partie I de la *Gazette du Canada* de la façon suivante :

##### 1. Définitions

La définition d’« autorité réglementaire étrangère » qui a été proposée aux fins d’inclusion dans les titres 10 et 11 du RAD a été révisée afin de l’harmoniser avec la définition actuellement utilisée en vertu du titre 10. De nouvelles définitions pour « RSP initial » et « RSP subséquent » ont également été ajoutées afin de clarifier les différentes responsabilités du RSP en vertu du titre 11.

##### 2. Contenu de la demande

Les conditions d’entreposage recommandées pour le médicament ont été incluses dans la liste des renseignements qui doivent être fournis par le RSP dans sa demande. Cela a été ajouté pour refléter l’inclusion de ces renseignements dans le contenu de l’autorisation écrite.

##### 3. Délivrance de l’autorisation

La disposition qui exige que le ministre examine s’il existe une réserve du médicament au Canada au moment d’examiner une demande d’autorisation pour constituer une réserve d’un médicament a été supprimée. Elle a été supprimée, car la prise en compte par le ministre d’une réserve existante est déjà incluse dans la disposition qui exige que le ministre évalue s’il existe un autre mécanisme qui permettrait de régler l’urgence, l’événement ou l’incident.

##### 4. Contenu de l’autorisation

Une exigence a été ajoutée pour s’assurer que l’autorisation du ministre, qui permet à un fabricant de vendre une quantité déterminée du médicament à un RSP, doit contenir des renseignements sur la posologie recommandée et les conditions d’entreposage recommandées pour l’utilisation du médicament.

##### 5. Exemptions

Une disposition a été ajoutée pour identifier les articles précis de la partie A et du titre 1 du RAD qui s’appliqueraient aux médicaments autorisés en vertu du titre 11 du RAD. Cette modification a été apportée afin de préciser quelles dispositions de la partie A s’appliqueraient à un

and to reflect the mandatory SADR reporting requirement for hospitals.

A provision has also been added to exempt drugs authorized under Division 11 from section 12 of the Act. Section 12 ensures that no radiopharmaceutical or biological drugs may be sold unless the Minister indicates that the manufacturing premises and the process and conditions of manufacture are suitable. This is typically addressed through the issuance of a drug establishment licence. Given that the regulated parties under Division 11 are exempted from complying with the drug establishment licence requirements under the FDR, and as this authority is incompatible with the exceptional nature of Division 11, an exemption was required.

## **6. Information to be made available for immediate use and for stockpiling**

The Regulations have been revised to require that if an initial PHO becomes aware of new information or changes to specified information about a drug that was sold for immediate use, they must notify, in writing and without delay, any person to whom they have distributed a quantity of the drug. In the pre-published regulations, this requirement only applied to drugs sold for the purpose of stockpiling.

Additions to the list of information that the PHO must provide include the recommended dosage for the use of the drug and the requirement for the PHO to provide information on how to report SADRs. These additions were made to provide this information to those administering and receiving the drug.

## **7. Labelling**

The pre-published regulations required drugs to bear a label, or to be accompanied by a package insert, that clearly sets out specified information in English and French for drugs authorized for stockpiling. However, labelling requirements should also apply to drugs authorized for immediate use as this information supports safe use of a drug. As such, the Regulations have been amended to reflect that labelling, or a document, are to accompany the drug under both circumstances, to ensure its safe use and handling.

médicament autorisé en vertu du titre 11 et de refléter l'exigence obligatoire de déclaration des RIM graves pour les hôpitaux.

Une disposition a également été ajoutée aux médicaments exemptés autorisés en vertu du titre 11 de l'article 12 de la Loi. L'article 12 fait en sorte qu'aucun médicament radiopharmaceutique ou biologique ne peut être vendu à moins que le ministre n'atteste que les locaux de fabrication, le procédé et les conditions de fabrication sont appropriés. Cela est généralement réglé par la délivrance d'une licence d'établissement de produits pharmaceutiques. Étant donné que les parties réglementées en vertu du titre 11 sont exemptées de l'obligation de se conformer aux exigences relatives à la licence d'établissement de produits pharmaceutiques en vertu du RAD et que ce pouvoir est incompatible avec la nature exceptionnelle du titre 11, une exemption était requise.

## **6. Renseignements à rendre disponible pour utilisation immédiate et mise en réserve**

Le Règlement a été modifié pour exiger que si un RSP initial prend connaissance de nouveaux renseignements ou de changements à des renseignements précis au sujet d'un médicament qui a été vendu pour utilisation immédiate, il doit aviser, par écrit et sans délai, toute personne à qui il a distribué une quantité du médicament. Dans le règlement publié au préalable, cette exigence ne s'appliquait qu'aux médicaments vendus aux fins de mise en réserve.

Les ajouts à la liste de renseignements que le RSP doit fournir comprennent la posologie recommandée pour l'utilisation du médicament et l'exigence pour le RSP de fournir des renseignements sur la façon de déclarer les RIM graves. Ces ajouts ont été faits pour fournir ces renseignements aux personnes qui administrent et reçoivent le médicament.

## **7. Étiquetage**

Le règlement publié au préalable exigeait que les médicaments portent une étiquette, ou soient accompagnés d'une notice, qui précise clairement les renseignements précis en français et en anglais pour les médicaments dont la mise en réserve est autorisée. Toutefois, les exigences en matière d'étiquetage devraient également s'appliquer aux médicaments dont l'utilisation immédiate est autorisée, car ces renseignements appuient l'utilisation sécuritaire d'un médicament. À ce titre, le Règlement a été modifié pour tenir compte du fait que l'étiquetage, ou qu'un document, doit accompagner le médicament dans les deux cas, afin d'en assurer l'utilisation et la manipulation sécuritaires.

## **8. Reporting on new information about the drug**

The requirement for the PHO to provide to the Minister any new information that they become aware of concerning the safety, efficacy or quality of the drug in respect of its authorized use has changed. There was concern that the terms “safety, efficacy, and quality” relate to products that have been reviewed before receiving a Canadian market authorization. This wording could be misleading in this context since these drugs do not currently hold a Canadian market authorization. The provision has also been modified to require the PHO to provide, as they become aware of it, any new information or changes to information that was provided in the PHO’s initial application as it relates to safety, efficacy, or quality. This also includes any changes to information that was provided in response to requests made by the Minister during their review of the application.

## **9. Serious adverse drug reaction reporting**

In the pre-published regulations, the initial PHO was required to report any SADRs to Health Canada. To be more consistent with existing reporting processes for public health emergencies only, the revised Regulations require hospitals to report SADRs according to the procedures already in place for mandatory reporting. In the case of a military health emergency, the reporting obligation remains with the Surgeon General of the CAF.

The timeline stated in the proposed regulations was revised to require the Surgeon General of the CAF to report any SADRs within 30 days of becoming aware of it. In the pre-published regulations, the PHO was required to report any SADRs within 24 hours if the reaction is fatal or life-threatening and within 15 days in all other cases. The revised timeline aligns with current requirements for SADR reporting by hospitals.

## **10. Reporting on the use of the drug to the Minister**

The initial PHO will no longer be required to report results on the use of the drug annually. Rather, reports will only be required at the request of the Minister. The Minister may request a report under various circumstances. For example, if a SADR has been reported; a subsequent request has been filed for the same drug; or new information, such as contraindications to the drug, have been identified. This change in reporting at the request of the Minister, rather than on an annual basis, reduces the administrative burden for PHOs.

## **8. Déclaration sur les nouveaux renseignements à propos du médicament**

L’obligation pour le RSP de fournir au ministre tout nouveau renseignement dont il prend connaissance concernant l’innocuité, l’efficacité ou la qualité du médicament en ce qui concerne ses utilisations autorisées a changé. On s’est inquiété du fait que les termes « innocuité, efficacité et qualité » se rapportent à des produits qui ont été examinés avant de recevoir une autorisation de mise en marché au Canada. Cette formulation pourrait être trompeuse dans ce contexte, puisque ces médicaments ne sont pas actuellement autorisés sur le marché au Canada. La disposition a également été modifiée afin d’exiger que le RSP fournisse, au fur et à mesure qu’il en prend connaissance, tout nouveau renseignement ou tout changement au renseignement qui a été fourni dans la demande initiale du RSP en ce qui concerne l’innocuité, l’efficacité ou la qualité. Cela comprend également toute modification aux renseignements fournis en réponse aux demandes faites par le ministre au cours de son examen de la demande.

## **9. Déclaration sur les réactions indésirables graves à un médicament**

Dans le règlement publié au préalable, le RSP initial était tenu de déclarer toute RIM grave à Santé Canada. Afin d’être plus cohérent quant aux processus de déclaration existants pour les urgences de santé publique seulement, le Règlement révisé exige que les hôpitaux déclarent les RIM graves selon les procédures déjà en place pour la déclaration obligatoire. Dans le cas d’une urgence de santé militaire, l’obligation de déclaration demeure la responsabilité du médecin général des FAC.

Le délai énoncé dans le règlement proposé a été révisé afin d’exiger du médecin général des FAC qu’il déclare toute RIM grave dans les 30 jours suivant le moment où il en prend connaissance. Dans le règlement publié au préalable, le RSP était tenu de déclarer toute RIM grave dans les 24 heures si la réaction met la vie en danger ou entraîne la mort et dans les 15 jours dans tous les autres cas. Le délai révisé est conforme aux exigences actuelles en matière de déclaration des RIM graves par les hôpitaux.

## **10. Déclaration sur l’utilisation du médicament au ministre**

Le RSP initial ne sera plus tenu de déclarer les résultats sur l’utilisation du médicament chaque année. Au lieu de cela, les rapports ne seront requis qu’à la demande du ministre. Le ministre peut demander un rapport dans diverses circonstances. Par exemple, si une RIM grave a été déclarée; une demande subséquente a été déposée pour le même médicament; ou de nouveaux renseignements, comme des contre-indications au médicament, ont été identifiés. Ce changement dans la déclaration à la demande du ministre, plutôt que sur une base annuelle, réduit le fardeau administratif pour les RSP.



In addition, a change has been made to require the initial PHO to take reasonable steps to obtain information on the response to the drug in the health emergency and assess the information from monitoring the response. This assessment takes into account information respecting SADR observed to make certain that any new information about the drug and its use is reported to the Minister. This is to ensure that the drug's use and any SADR are continuously monitored to inform any actions or future decisions regarding the continued use of the drug to address the public or military health emergency.

## **11. Record keeping**

The requirement for the initial PHO to retain records for a period of 25 years has been reduced to 15 years. This change was made to align with the new records retention period for clinical trials.

In addition, subsequent PHOs who have received a quantity of a Division 11 authorized drug are also responsible for maintaining information about the sale and use of the drug in a way that allows them to communicate with anyone who has been administered the drug if their health may be endangered.

## **12. Reporting on unused quantities**

The Regulations have been revised to clarify that, rather than providing an annual report, the initial PHO must provide the Minister with an annual account (inventory) of the remaining quantity of unused drug that is in their stockpile.

## **13. Cancellation of authorization**

A provision has been added to require that if the Minister cancels an authorization, the initial PHO must communicate to the persons to whom they have directly distributed a quantity of the drug that the authorization has been cancelled.

## **14. Distribution of a stockpiled drug to a practitioner who requests the same drug under the SAP**

A provision has been added to allow the distribution of a quantity of drug from a stockpile authorized under Division 11 to a practitioner who has requested the drug under Division 8 (SAP) for use in the emergency treatment of a patient under their care. The drug must be stockpiled by one of the following three PHOs: the Chief Public Health Officer of Canada, the Surgeon General of the CAF or the Chief Medical Officer of Public Health of Indigenous Services Canada. Once the manufacturer of

De plus, un changement a été apporté pour exiger que le RSP initial prenne des mesures raisonnables pour obtenir des renseignements sur la réponse au médicament lors de l'urgence sanitaire et évaluer les renseignements provenant de la surveillance de la réponse. Cette évaluation tient compte des renseignements relatifs aux RIM graves observées pour s'assurer que tout nouveau renseignement sur le médicament et son utilisation est déclaré au ministre. Cela vise à s'assurer que l'utilisation du médicament et que toute RIM grave sont surveillées de façon continue pour éclairer toute mesure ou décision future concernant l'utilisation continue du médicament pour répondre à l'urgence de santé publique ou militaire.

## **11. Tenue de dossiers**

L'exigence selon laquelle le RSP doit conserver les dossiers pendant une période de 25 ans a été réduite à 15 ans. Cette modification a été apportée pour s'harmoniser avec la nouvelle période de conservation des registres pour les essais cliniques.

De plus, les RSP subséquents qui ont reçu une quantité d'un médicament autorisé en vertu du titre 11 sont également responsables de tenir à jour les renseignements sur la vente et l'utilisation du médicament d'une manière qui leur permet de communiquer avec toute personne à qui le médicament a été administré si leur santé peut être en danger.

## **12. Déclaration sur les quantités inutilisées**

Le Règlement a été révisé pour préciser que, plutôt que de fournir un rapport annuel, le RSP initial doit fournir au ministre un compte annuel (inventaire) de la quantité restante de médicament inutilisé qui se trouve dans sa réserve.

## **13. Annulation de l'autorisation**

Une disposition a été ajoutée pour exiger que, si le ministre annule une autorisation, le RSP initial doive communiquer aux personnes auxquelles il a directement distribué une quantité du médicament que l'autorisation a été annulée.

## **14. Distribution d'un médicament mis en réserve à un praticien qui demande le même médicament en vertu du PAS**

Une disposition a été ajoutée pour permettre la distribution d'une quantité de médicament provenant d'une mise en réserve autorisée en vertu du titre 11 à un praticien qui a demandé le médicament en vertu du titre 8 (PAS) pour prodiguer des soins d'urgence à l'un de ses patients. Le médicament doit être mis en réserve par l'un des trois RSP suivants : l'administratrice en chef de la santé publique du Canada, le médecin général des FAC ou le médecin-hygiéniste en chef de la santé publique de Services aux

the drug receives authorization from the SAP to sell the quantity of the drug to the requesting practitioner for the same use as the stockpiled drug, the distribution can take place. Once the PHO distributes the quantity of drug to the practitioner, Division 11 requirements will no longer apply to that distributed quantity and the drug will only be subject to the SAP requirements. This new authority will be used in exceptional circumstances where a drug stockpiled by PHAC, CAF or Indigenous Services Canada is needed to address an immediate serious or life-threatening situation for an individual but shipping the drug from the foreign country would cause delays.

#### **15. Transition of drugs currently authorized under Division 8 for Public and Military Health Emergencies to Division 11**

A provision has been added to deem a drug currently authorized under the SAP (C.08010 of Division 8) for a public or military health emergency as being authorized for immediate use or stockpiling under Division 11 (C.11.003). Once the drug is deemed as being authorized under Division 11, all Division 11 requirements will apply. This ensures that all quantities of a drug when distributed or used for a public or military health emergency are subject to the same set of requirements.

#### **16. Consequential amendment to the NHPR**

Amendments have been made to ensure that the specified quantity of drugs authorized for use in a Canadian public or military health emergency are not considered NHPs under the NHPR and to ensure that Division 11 of the FDR applies to such drugs. This change ensures the safety of Canadians by maintaining consistent SADR reporting requirements for all drugs authorized under Division 11 of the FDR, including drugs which, if authorized under the NHPR, could be considered NHPs. This amendment is necessary as these drugs are otherwise not subject to the reporting requirements of the NHPR or FDR. Given that only the specified quantity of drugs authorized under Division 11 is excluded from the NHPR, this change does not preclude the same drug from being considered under the NHPR at a later time should the manufacturer choose to seek an NHP licence.

Autochtones Canada. Une fois que le fabricant du médicament reçoit l'autorisation du PAS de vendre la quantité de médicament au praticien pour la même utilisation que le médicament mis en réserve, la distribution peut avoir lieu. Une fois que le RSP distribue la quantité de médicament au praticien, les exigences du titre 11 ne s'appliqueront plus à cette quantité distribuée et le médicament ne sera assujéti qu'aux exigences du PAS. Ce nouveau pouvoir sera utilisé dans des circonstances exceptionnelles où un médicament mis en réserve par l'ASPC, les FAC ou Services aux Autochtones Canada est nécessaire pour traiter une situation immédiate grave ou mettant la vie en danger pour une personne, mais l'expédition du médicament à partir du pays étranger entraînerait des retards.

#### **15. Transition des médicaments actuellement autorisés en vertu du titre 8 pour les urgences de santé publique ou militaire au titre 11**

Une disposition a été ajoutée pour considérer qu'un médicament actuellement autorisé en vertu du PAS (article C.08.010 du titre 8) pour une urgence de santé publique ou militaire est autorisé pour une utilisation immédiate ou une mise en réserve en vertu du titre 11 (article C.11.003). Une fois que le médicament est considéré comme étant autorisé en vertu du titre 11, toutes les exigences du titre 11 s'appliqueront. Ainsi, toutes les quantités d'un médicament, lorsque distribuées ou utilisées pour une urgence de santé publique ou militaire, sont assujéties aux mêmes exigences.

#### **16. Modification corrélative au RPSN**

Des modifications ont été apportées pour s'assurer que la quantité déterminée de médicaments autorisée pour utilisation lors d'une urgence de santé publique au Canada ou au sein des Forces armées canadiennes ne soit pas considérée comme un PSN en vertu du RPSN et pour s'assurer que le titre 11 du RAD s'applique à de tels médicaments. Ce changement assure la sécurité des Canadiens en maintenant des exigences uniformes en matière de déclaration des RIM graves pour tous les médicaments autorisés en vertu du titre 11 du RAD, y compris les médicaments qui, s'ils sont autorisés en vertu du RPSN, pourraient être considérés comme des PSN. Cette modification est nécessaire, car ces médicaments ne sont pas assujétis aux exigences en matière de déclaration du RPSN ou du RAD. Étant donné que seule la quantité déterminée de médicament autorisée en vertu du titre 11 est exclue du RPSN, cette modification n'empêche pas que le même médicament soit considéré en vertu du RPSN à un moment ultérieur si le fabricant choisit de demander une licence de PSN.

## 17. Coming into force date

The coming into force date for the Regulations has been revised from the day on which they were registered to the day on which they are published in the *Canada Gazette*, Part II.

### Summary of consultations following pre-publication

Changes made to the Regulations following pre-publication in the *Canada Gazette*, Part I, were presented to provincial and territorial CMOHs and Health Ministries at the Pan-Canadian Public Health Network in December 2021. Changes pertaining to the SADR reporting requirements for public health emergencies were also presented to hospitals in June 2022. The CAF and the PHAC are supportive of the amendments and no concerns have been raised by provinces and territories or hospitals on the changes.

Since the presentation at the Pan-Canadian Public Health Network in December 2021, additional changes, such as the new coming-into-force date and the exemption from section 12 of the Act, were made to the Regulations. These changes do not significantly impact the policy intent and are not expected to raise concerns from stakeholders.

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

The Regulations are intended to facilitate access to drugs not authorized in Canada for all Canadians, including Indigenous peoples, to address public or military health emergencies. Accordingly, specific consultations with Indigenous peoples were not undertaken. It is anticipated that these amendments will not have an impact on the Government's modern treaty obligations.

However, in general, Indigenous peoples could be positively impacted by aspects of the Regulations. The Chief Medical Officer of Public Health of Indigenous Services Canada is responsible for Indigenous population health and works alongside government partners, including other federal departments, provinces and territories, and municipalities, on health matters that affect Indigenous groups. The Chief Medical Officer of Public Health has accessed drugs not authorized in Canada that are on the current List of Drugs for an Urgent Public Health Need, established under Division 10 of the FDR, to treat tuberculosis in Indigenous populations. The Regulations provide the Chief Medical Officer of Public Health with an additional regulatory mechanism that allows access to drugs that are not available in Canada to address a public health emergency within Indigenous communities. Unlike the Division 10 mechanism, Division 11 allows for

## 17. Date d'entrée en vigueur

La date d'entrée en vigueur du Règlement a été révisée à partir de la date de son enregistrement jusqu'à la date de sa publication dans la Partie II de la Gazette du Canada.

### Résumé des consultations à la suite de la publication préalable

Les modifications apportées au Règlement à la suite de la publication préalable dans la Partie I de la *Gazette du Canada* ont été présentées aux MHC et aux ministères provinciaux et territoriaux de la Santé au Réseau pan-canadien de santé publique en décembre 2021. Les modifications relatives aux exigences en matière de déclaration des RIM graves pour les urgences de santé publique ont également été présentées aux hôpitaux en juin 2022. Les FAC et l'ASPC appuient les modifications et aucune préoccupation n'a été soulevée par les provinces, les territoires ou les hôpitaux au sujet des modifications.

Depuis la présentation au Réseau pancanadien de santé publique en décembre 2021, d'autres modifications, comme la nouvelle date d'entrée en vigueur et l'exemption de l'article 12 de la Loi, ont été apportées au Règlement. Ces modifications n'ont pas d'incidence importante sur l'intention de la politique et ne devraient pas soulever de préoccupations de la part des intervenants.

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

Le Règlement vise à faciliter l'accès aux médicaments non autorisés au Canada pour tous les Canadiens, y compris les peuples autochtones, afin de répondre aux urgences en santé publique ou militaire. Ainsi, des consultations ciblées auprès des peuples autochtones n'ont pas été menées. Ces modifications ne devraient avoir aucune incidence sur les obligations relatives aux traités modernes du gouvernement.

Cependant, en règle générale, certains aspects de ce Règlement pourraient avoir des répercussions positives sur les peuples autochtones. Le médecin-hygiéniste en chef de la santé publique de Services aux Autochtones Canada est responsable de la santé des peuples autochtones et travaille en collaboration avec des partenaires gouvernementaux, y compris d'autres ministères fédéraux, les provinces et les territoires ainsi que les municipalités, sur des questions de santé qui touchent les groupes autochtones. Le médecin-hygiéniste en chef de la santé publique a accès à des médicaments non autorisés au Canada figurant actuellement dans la Liste des drogues utilisées pour des besoins urgents en matière de santé publique pour traiter la tuberculose chez les peuples autochtones. Le Règlement fournit au médecin-hygiéniste en chef de la santé publique un mécanisme réglementaire supplémentaire qui permet l'accès aux médicaments qui ne sont pas disponibles au

the stockpiling of drugs in anticipation of a public health emergency.

### *Instrument choice*

Health Canada considered regulatory and non-regulatory options.

#### 1. Status quo

In the status quo option, Health Canada would continue to rely on the current emergency provisions (sections C.08.010 and C.08.011) in the FDR administered by the SAP for public and military health emergencies. PHOs requesting access to drugs for these incidents would therefore have to rely on the SAP, which place a burden on the PHO and the program, as the SAP was not designed to respond to, or prepare for, a public or military health emergency. Health Canada is of the view that a specific framework intended to address the above-mentioned scenarios would create greater predictability and clarity within the Regulations.

#### 2. Non-regulatory option

Under this option, Health Canada would continue to administer the existing emergency provisions (sections C.08.010 and C.08.011) of the FDR, and establish processes to address certain limitations of these provisions through policy. However, continuing to address the limitations of these provisions through policy-based decisions was not recommended. Regulatory changes to better reflect the activities undertaken by PHOs to address public and military health emergencies would provide greater predictability and clarity.

#### 3. Regulatory option

Amending the FDR was the recommended option. There was a need for the FDR to address how drugs that are not available for sale in Canada are authorized and monitored for public or military health emergency preparedness and response activities (i.e., either for immediate use or for stockpiling purposes in anticipation of a potential emergency). The Regulations support current activities and provide the appropriate authorities to drug manufacturers and PHOs.

### **Regulatory analysis**

#### *Benefits and costs*

The cost-benefit analysis aims to quantify the benefits and costs of the Regulations on implicated parties. A costing

Canada pour répondre à une urgence en matière de santé publique dans les communautés autochtones. Contrairement au mécanisme prévu par le titre 10, le titre 11 permet de constituer une réserve de médicaments en prévision d'une urgence de santé publique.

### *Choix de l'instrument*

Santé Canada a examiné des options réglementaires et non réglementaires.

#### 1. Statu quo

Dans le cadre de l'option du statu quo, Santé Canada continuera de s'appuyer sur les dispositions actuelles en matière d'urgence (articles C.08.010 et C.08.011) dans le RAD géré par le PAS en cas d'urgence en santé publique ou militaire. Les RSP qui demandent l'accès aux médicaments pour ces incidents devraient donc s'appuyer sur le PAS, qui impose un fardeau au RSP et au programme, puisque le PAS n'a pas été conçu pour répondre ou pour se préparer à une urgence en santé publique ou militaire. Santé Canada est d'avis qu'un cadre spécifique conçu pour parer aux scénarios ci-dessus améliorera la prévisibilité et la clarté des Règlements.

#### 2. Option non réglementaire

Dans le cadre de cette option, Santé Canada continuera de gérer les dispositions existantes en matière d'urgence (articles C.08.010 et C.08.011) du RAD et établira des processus pour pallier certaines limites de ces dispositions par l'entremise de politiques. Toutefois, il n'a pas été recommandé de continuer de parer aux limites de ces dispositions au moyen de décisions politiques. Les modifications réglementaires visant à mieux tenir compte des activités entreprises par les RSP pour répondre en cas d'urgence en santé publique ou militaire fourniraient davantage de prévisibilité et de clarté.

#### 3. Option réglementaire

La modification du RAD était l'option recommandée. Il était nécessaire que le RAD traite de la façon dont les médicaments qui ne sont pas disponibles pour la vente au Canada sont autorisés et surveillés pour les activités de préparation et d'intervention en cas d'urgence en santé publique ou militaire (c.-à-d., soit pour une utilisation immédiate, soit pour une mise en réserve en prévision d'une urgence potentielle). Le Règlement soutient les activités actuelles et fournit les pouvoirs appropriés aux fabricants de médicaments et aux RSP.

### **Analyse de la réglementation**

#### *Avantages et coûts*

L'analyse coûts-avantages vise à quantifier les avantages et les coûts du Règlement pour les parties impliquées. Un

survey was shared with the CAF and the PHAC in summer 2020 for their input to assist with data collection for this analysis. All calculations for the costs and benefits are projected over a 10-year period, and the net present value is discounted by 7% as required by the Treasury Board of Canada Secretariat. The analysis concludes that the Regulations are low impact.

## Costs

### Costs to Government

The total direct cost of the Regulations to the Government of Canada is estimated at \$677,607 in present value (PV) terms or \$96,476 annualized over a 10-year period with a 7% discount rate.

### Administrative Requirement Costs

The SAP previously administered the existing emergency provisions in the FDR to respond to requests for drugs for public or military health emergencies. In preparation for *Canada Gazette*, Part I, the assumption was that the incremental cost of implementing the Division 11 regulatory framework would be minimal for businesses, consumers and Canadians.

Following pre-publication in the *Canada Gazette*, Part I, the PHAC and the CAF, principal users of the SAP for accessing unauthorized drugs for immediate use or for stockpiling purposes to address a potential, imminent or actual health emergency, reassessed their costs. As such, further engagement in the form of a cost benefit survey took place with the PHAC and the CAF. Through this engagement process, the CAF and the PHAC identified costs related to updating standard operating procedures for the implementation of the Regulations and the costs associated with the preparation of information that is to be provided to those who will administer and receive the drug(s) authorized under Division 11 of the FDR.

Based on survey responses received from the CAF and the PHAC, the Regulations will result in on-going fixed costs for requirements of approximately \$10,686 and \$5,268 dollars respectively per drug authorized for immediate use or stockpiling. These fixed costs primarily relate to the preparation of the application, accompanying document and labels accompanying the drug, record retention, and reporting. The CAF and the PHAC anticipate procuring 27 and 12 new drugs respectively, with a combined total of 39 drugs over the next ten years. On a per year basis, the CAF would average three drugs and PHAC would average one. This level of procurement, under the Regulations will result in incremental costs of \$247,048 PV, or an annualized average of \$35,174, to the Government of Canada.

sondage sur les coûts a été communiqué aux FAC et à l'ASPC à l'été 2020 pour obtenir leurs commentaires afin d'aider à la collecte de données pour cette analyse. Tous les calculs relatifs aux coûts et aux avantages sont prévus sur une période de dix ans, et la valeur actualisée nette est actualisée à 7 %, comme l'exige le Secrétariat du Conseil du Trésor du Canada. L'analyse conclut que le Règlement a peu d'incidence.

## Coûts

### Coûts pour le gouvernement

Le coût direct total du Règlement pour le gouvernement du Canada sont estimés à 677 607 \$ en valeur actualisée (VA) ou à 96 476 \$ annualisé sur une période de dix ans avec un taux d'actualisation à 7 %.

### Coûts liés aux exigences administratives

Le PAS gérait auparavant les dispositions d'urgence actuelles du RAD pour répondre aux demandes d'obtention de médicaments en cas d'urgence en santé publique ou militaire. En vue de la publication dans la Partie I de la *Gazette du Canada*, l'hypothèse était que le coût supplémentaire de la mise en œuvre du cadre réglementaire prévu au titre 11 serait minime pour les entreprises, les clients et les Canadiens.

À la suite de la publication préalable dans la Partie I de la *Gazette du Canada*, l'ASPC et les FAC, les principaux utilisateurs du PAS pour avoir accès à des médicaments non autorisés à des fins d'utilisation immédiate ou de mise en réserve pour parer à une urgence de santé réelle, imminente ou potentielle, ont réévalué leurs coûts. Par conséquent, une mobilisation supplémentaire sous la forme d'un sondage sur l'analyse coûts-avantages a eu lieu avec l'ASPC et les FAC. Dans le cadre de ce processus de mobilisation, les FAC et l'ASPC ont cerné les coûts liés à la mise à jour des procédures opérationnelles normalisées pour la mise en œuvre du Règlement et les coûts associés à la préparation de l'information qui doit être fournie à ceux qui administreront et recevront les médicaments autorisés en vertu du titre 11 du RAD.

D'après les réponses au sondage reçues des FAC et de l'ASPC, le Règlement entraînera des coûts fixes permanents pour les exigences d'environ 10 686 \$ et 5 268 \$ respectivement par médicament autorisé pour usage immédiat ou pour mise en réserve. Ces coûts fixes concernent principalement la préparation de la demande, le document d'accompagnement et les étiquettes accompagnant le médicament, la conservation des dossiers et la déclaration. Les FAC et l'ASPC prévoient d'acquérir respectivement 27 et 12 nouveaux médicaments, avec un total combiné de 39 médicaments au cours des dix prochaines années. Chaque année, les FAC acquerraient en moyenne trois médicaments et l'ASPC en acquerrait un en moyenne. Ce niveau d'approvisionnement, en vertu du Règlement,

This cost will be implemented in year one, the year the Regulations come into force.

The Regulations also require those who are authorized access to drugs for immediate use or stockpiling under the framework to ensure that updated information to the labelling or the accompanying document follows the drug. PHOs base their decisions to request the use of a particular drug through this framework on a risk/threat assessment of the public or military health emergency, and the benefits and risks of using the requested drug for a particular public or military health emergency. Some of these drugs may still be under development. As such, feedback indicated the continually evolving nature of these unauthorized drugs is likely to result in each procured product requiring an update to its benefit-risk assessment for the use of the drug in a public or military health emergency during the first ten years. The CAF has identified the incremental cost of these activities at \$8,092 per drug and the PHAC has said the incremental cost to them will be \$29,443 per drug. As mentioned, on a per year basis, the CAF would average three drugs and PHAC would average one. Based on this assumption, the anticipated costs to the Government related to the Regulations will total \$401,606 PV over the 10-year period or an annualized average of \$57,180. This on-going cost will start in year one, the year the Regulations come into force.

Finally, with respect to SADR reporting, the CAF has identified no incremental costs resulting from the Regulations; however, the PHAC has indicated they expect to incur a total cost of \$70,447, in current dollars, related to identifying the corrective action stemming from the SADR. Based on recent history, the assumption, for costing purposes, is that the PHAC would access one drug authorized through Division 11 for public distribution over the next ten years. Given this assumption and deployment 10 years following the coming into force of the Regulations, the resulting cost will be \$35,812 PV or an annualized average of \$5,099. This cost is assumed to be incurred in year ten.

### **Compliance and Enforcement Costs**

Under Division 11, provisions of the Act, such as the prohibitions related to the manufacturing, preparing, preserving, packaging or storing of drugs under unsanitary conditions, apply. As a result, if an issue arises with respect to

entraînera des coûts supplémentaires de 247 048 \$ (VA), ou une moyenne annualisée de 35 174 \$, pour le gouvernement du Canada. Ce coût sera mis en œuvre au cours de la première année, soit l'année où le Règlement entrera en vigueur.

Le Règlement exige également que les personnes autorisées à avoir accès à des médicaments pour une utilisation immédiate ou une mise en réserve en vertu du cadre s'assurent que les renseignements mis à jour sur l'étiquetage ou sur le document d'accompagnement suivent le médicament. Les RSP fondent leurs décisions de demander l'utilisation d'un médicament particulier au moyen de ce cadre sur une évaluation des risques et des menaces liés à l'urgence en santé publique ou militaire, ainsi que sur les avantages et les risques liés à l'utilisation du médicament demandé pour une situation d'urgence particulière en santé publique ou militaire. Certains de ces médicaments sont peut-être encore en cours de développement. Par conséquent, la rétroaction a indiqué que la nature en constante évolution de ces médicaments non autorisés est susceptible de faire en sorte que chaque produit obtenu nécessite une mise à jour de son évaluation des avantages et des risques pour l'utilisation du médicament dans une situation d'urgence de santé publique ou militaire au cours des dix premières années. Les FAC ont déterminé que le coût supplémentaire de ces activités s'élève à 8 092 \$ par médicament et l'ASPC a indiqué que le coût supplémentaire, de son côté, sera de 29 443 \$ par médicament. Comme nous l'avons mentionné, chaque année, les FAC acquerraient en moyenne trois médicaments et l'ASPC en acquerrait un en moyenne. Selon cette hypothèse, les coûts prévus pour le gouvernement liés au Règlement s'élèveront à 401 606 \$ en VA sur la période de dix ans, soit une moyenne annualisée de 57 180 \$. Ce coût permanent commencera la première année, soit l'année où le Règlement entrera en vigueur.

Enfin, en ce qui a trait à la déclaration des RIM graves, les FAC n'ont relevé aucun coût supplémentaire découlant du Règlement; toutefois, l'ASPC a indiqué qu'elle prévoit d'engager un coût total de 70 447 \$, en dollars actuels, pour déterminer les mesures correctives découlant des RIM graves. D'après l'histoire récente, l'hypothèse, aux fins d'établissement des coûts, est que l'ASPC aura accès à un médicament autorisé par l'entremise du titre 11 destiné à la distribution publique au cours des dix prochaines années. Compte tenu de cette hypothèse et du déploiement dix ans après l'entrée en vigueur du Règlement, le coût qui en résultera sera de 35 812 \$ en VA ou une moyenne annualisée de 5 099 \$. On suppose que ce coût sera engagé au cours de la dixième année.

### **Coûts de conformité et d'application de la loi**

En vertu du titre 11, les dispositions de la Loi, comme les interdictions relatives à la fabrication, à la préparation, à la conservation, à l'emballage ou à l'emmagasinage de médicaments dans des conditions non hygiéniques,

Division 11 drugs, Health Canada has the authority to perform inspections and take compliance and enforcement actions.

The Regulations present a regulatory mechanism for PHOs to stockpile drugs in anticipation of a public or military health emergency. Stockpiling drugs generates the possibility for issues with respect to the storage conditions, which could trigger the need for an inspection.

As a conservative estimate, we assume Health Canada would continue compliance and enforcement activities over a 10-year period at a cost of \$4,214 PV or an annualized average of \$600 per year<sup>1</sup>. This cost with respect to the inspections and any compliance and enforcement actions will be absorbed by Health Canada using existing resources. This cost will start in year one, the year the Regulations come into force.

## Benefits

### **Streamlined Reporting Benefits to Government**

The Regulations set out a framework to provide greater transparency and predictability for the use of unauthorized drugs for public or military health emergencies. This framework allows PHOs to ensure necessary drugs are available for use in an emergency setting that requires a rapid response. In addition, the framework also provides certain requirements to ensure safe use and handling of the drug and continuous monitoring, such as reporting on the use of the drug and the ability to track a drug in the distribution chain. Requirements for reporting on the results of the use of a drug in a public or military health emergency, event or incident contribute to further understanding of the use of the drug in situations where limited information is available. These requirements also inform any decisions undertaken by the PHO on the benefits for continued use of the drug based on these results. As a result of the new framework, the CAF indicated it is expected to realize cost savings from streamlined reporting. The savings are anticipated from a decrease in workload for staff resulting in a total savings of \$15,767 over a 10-year period. These savings amount to \$11,074 in PV terms or an annualized average of \$1,577. These savings will start being realized in year one, the year the Regulations come into force.

s'appliquent. Par conséquent, si un problème se pose en ce qui concerne les médicaments en vertu du titre 11, Santé Canada a le pouvoir d'effectuer des inspections et de prendre des mesures de conformité et d'application de la loi.

Le Règlement présente un mécanisme réglementaire permettant aux RSP de mettre en réserve des médicaments en prévision d'une urgence de santé publique ou militaire. La mise en réserve de médicaments peut poser des problèmes en ce qui concerne les conditions d'entreposage, ce qui pourrait déclencher la nécessité d'une inspection.

À titre d'estimation prudente, nous supposons que Santé Canada poursuivrait ses activités de conformité et d'application de la loi sur une période de dix ans au coût de 4 214 \$ en VA ou d'une moyenne annualisée de 600 \$ par année<sup>1</sup>. Ce coût en ce qui concerne les inspections et toute mesure de conformité et d'application de la loi sera absorbé par Santé Canada au moyen des ressources existantes. Ce coût commencera la première année, soit l'année où le Règlement entrera en vigueur.

## Avantages

### **Avantages de la simplification en matière de déclaration pour le gouvernement**

Le Règlement établit un cadre pour apporter plus de transparence et de prévisibilité pour l'utilisation de médicaments non autorisés en cas d'urgence en santé publique ou militaire. Ce cadre permet aux RSP de veiller à ce que les médicaments nécessaires soient prêts à être utilisés lors d'une situation d'urgence qui nécessite une intervention rapide. De plus, le cadre prévoit certaines exigences pour assurer l'utilisation et la manipulation sécuritaires du médicament et une surveillance continue, comme la production de rapports sur l'utilisation du médicament et la capacité de suivre un médicament dans la chaîne de distribution. Les exigences relatives à la déclaration des résultats de l'utilisation d'un médicament lors d'un événement, d'un incident ou d'une situation d'urgence en santé publique ou militaire contribuent à une meilleure compréhension de l'usage du médicament en cas de renseignements disponibles limités. Ces exigences servent également à éclairer toute décision prise par le RSP sur les avantages de l'utilisation continue du médicament en fonction de ces résultats. En raison du nouveau cadre, les FAC ont indiqué qu'elles prévoient de réaliser des économies grâce à la simplification en matière de déclaration. Ces économies sont prévues en raison d'une diminution de la charge de travail du personnel, ce qui donne lieu à des économies totales de 15 767 \$ sur une période de dix ans. Ces économies s'élèvent à 11 074 \$ en VA ou à une moyenne annualisée de 1 577 dollars. Ces économies commenceront à être réalisées au cours de la première année, soit l'année où le Règlement entrera en vigueur.

<sup>1</sup> This compliance and enforcement cost is based on the total cost distributed over the 10-year period.

<sup>1</sup> Ce coût de conformité et d'application de la loi est fondé sur le coût total réparti sur la période de dix ans.

## Qualitative Benefits

### Increased Supply and Safety for Canadians

Stockpiling drugs that would otherwise not be immediately available for use in an emergency allows rapid procurement and distribution of the drugs by PHOs, thereby enabling an effective coordination of the supply of drugs in an emergency. The requirement for appropriate labeling of a drug ensures that anyone who receives a quantity of the drug can be made aware of the relevant information related to the safe use and administration of the drug as well as the appropriate storage conditions.

### Cost-benefit statement

Number of years: 10 years (2022-2032)

Base year for costing: 2021

Present value base year: 2022

Discount rate: 7%

### Monetized costs\*

\*Numbers may not add up due to rounding

Impacted stakeholder	Description of cost	Base year Period 1	Final year Period 10	Total (present value)	Annualized value
Government	Administrative requirements	\$35,174	\$35,174	\$247,048	\$35,174
Government	Post-market requirements	\$57,180	\$57,180	\$401,606	\$57,180
Government	SADR reporting	\$0	\$70,447	\$35,812	\$5,099
Government	Compliance and Enforcement	\$600	\$600	\$4,214	\$600
All stakeholders	<b>Total costs</b>	<b>\$92,954</b>	<b>\$163,401</b>	<b>\$688,680</b>	<b>\$98,053</b>

### Coûts monétarisés\*

\*Il se peut que les nombres ne s'additionnent pas en raison de l'arrondissement

Intervenant touché	Description des coûts	Année de référence pour la période 1	Dernière année pour la période 10	Total (valeur actualisée)	Valeur annualisée
Gouvernement	Exigences administratives	35 174 \$	35 174 \$	247 048 \$	35 174 \$
Gouvernement	Exigences après la commercialisation	57 180 \$	57 180 \$	401 606 \$	57 180 \$
Gouvernement	Déclaration des RIM graves	0 \$	70 447 \$	35 812 \$	5 099 \$
Gouvernement	Conformité et application de la loi	600 \$	600 \$	4 214 \$	600 \$
Tous les intervenants	<b>Total des coûts</b>	<b>92 954 \$</b>	<b>163 401 \$</b>	<b>688 680 \$</b>	<b>98 053 \$</b>

## Avantages qualitatifs

### Offre et sécurité accrues pour les Canadiens

La mise en réserve des médicaments qui ne seraient pas autrement immédiatement disponibles en vue de leur utilisation dans une situation d'urgence permet leur approvisionnement et leur distribution rapides par les RSP, ce qui permet une coordination efficace de l'approvisionnement des médicaments en cas d'urgence. L'exigence relative à l'étiquetage approprié d'un médicament permet de faire en sorte que quiconque reçoit une quantité dudit médicament connaît les renseignements pertinents liés à l'usage et à l'administration sécuritaires de ce dernier ainsi qu'aux conditions d'entreposage appropriées.

### Énoncé des coûts et avantages

Nombre d'années : 10 ans (2022-2032)

Année de référence pour l'établissement des coûts : 2021

Année de référence pour la valeur actualisée : 2022

Taux d'actualisation : 7 %



**Monetized benefits\***

\*Numbers may not add up due to rounding

Impacted stakeholder	Description of benefit	Base year	Final year	Total (present value)	Annualized value
Government	Streamlined reporting	\$1,577	\$1,577	\$11,074	\$1,577
All stakeholders	Total benefits	\$1,577	\$1,577	\$11,074	\$1,577

**Avantages monétarisés\***

\*Il se peut que les nombres ne s'additionnent pas en raison de l'arrondissement

Intervenant touché	Description de l'avantage	Année de référence	Dernière année	Total (valeur actualisée)	Valeur annualisée
Gouvernement	Simplification en matière de déclaration	1 577 \$	1 577 \$	11 074 \$	1 577 \$
Tous les intervenants	Total des avantages	1 577 \$	1 577 \$	11 074 \$	1 577 \$

**Summary of monetized costs and benefits\***

\*Numbers may not add up due to rounding

Impacts	Base year	Final year	Total (present value)	Annualized value
Total costs	\$92,954	\$163,401	\$688,680	\$98,053
Total benefits	\$1,577	\$1,577	\$11,074	\$1,577
NET COST	\$91,377	\$161,824	\$677,607	\$96,476

**Résumé des coûts et avantages monétarisés\***

\*Il se peut que les nombres ne s'additionnent pas en raison de l'arrondissement

Répercussions	Année de référence	Dernière année	Total (valeur actualisée)	Valeur annualisée
Total des coûts	92 954 \$	163 401 \$	688 680 \$	98 053 \$
Total des avantages	1 577 \$	1 577 \$	11 074 \$	1 577 \$
COÛT NET	91 377 \$	161 824 \$	677 607 \$	96 476 \$

**Small business lens**

A small business is defined as a firm, including affiliates, with fewer than 100 employees or less than \$5 million in annual gross revenues.

Small businesses are not among the stakeholders impacted by the Regulations.

**One-for-one rule**

The one-for-one rule measures the incremental changes to the amount of administrative burden imposed on businesses through regulations under the *Red Tape Reduction Act*.

**Lentille des petites entreprises**

Une petite entreprise est définie comme une société, y compris ses sociétés affiliées, qui compte moins de 100 employés ou dont les recettes brutes annuelles sont inférieures à 5 millions de dollars.

Les petites entreprises ne font pas partie des intervenants touchés par le Règlement.

**Règle du « un pour un »**

La règle du « un pour un » mesure les changements progressifs en matière de fardeau administratif imposé aux entreprises par règlement en vertu de la *Loi sur la réduction de la paperasse*.

As the impacted stakeholders of the Regulations are government entities, the one-for-one rule does not apply.

### *Regulatory cooperation and alignment*

The Regulations facilitate access to unauthorized drugs to address a potential, imminent or actual emergency, event or incident in a way that is consistent with how they are available for the same purpose in other international jurisdictions, such as the United States, the European Union and Australia. For example, in the United States, the *Project Bioshield Act* allows for stockpiling and distribution of vaccines not tested for safety and efficacy in humans. Similarly, the European Medicines Agency may grant a marketing authorization in exceptional circumstances to enable products to be used in particular circumstances (such as in the case of a pandemic or in the presence of a particular life-threatening disease), in the absence of comprehensive efficacy and safety data under normal conditions of use.

While an authorization issued under the Regulations would allow the sale from a manufacturer to a PHO, manufacturers are not obligated to provide access to address a public health or military health emergency. Further, the Regulations do not require manufacturers to change any aspect of their product to meet Canadian requirements with respect to providing access to a drug for use in Canadian health emergencies.

### *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; therefore, a detailed analysis was not warranted.

### *Gender-based analysis plus*

Consideration of gender and other social and cultural-related factors was taken into account during the development of this regulatory change. No gender-based analysis plus impacts have been identified for this regulatory change, as these factors do not determine whether a drug is authorized for use to address a public or military health emergency.

Comme les intervenants touchés par le Règlement sont des entités gouvernementales, la règle du « un pour un » ne s'applique pas.

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

Le Règlement facilitera l'obtention de médicaments non autorisés pour parer à une urgence, à un événement ou à un incident réel, imminent ou potentiel conformément à la manière dont ils sont disponibles pour le même usage dans d'autres administrations internationales telles que les États-Unis, l'Union européenne et l'Australie. Par exemple, aux États-Unis, le *Project Bioshield Act* autorise la mise en réserve et la distribution de vaccins dont l'innocuité et l'efficacité n'ont pas fait l'objet d'essais sur des êtres humains. De même, l'Agence européenne des médicaments peut accorder une autorisation de mise sur le marché dans des circonstances exceptionnelles pour permettre le recours à des produits dans des circonstances particulières (comme dans le cas d'une pandémie ou en présence d'une maladie mortelle), et ce, en l'absence de données complètes sur leur efficacité et leur innocuité dans des conditions normales d'utilisation.

Bien qu'une autorisation délivrée en vertu du Règlement permettrait la vente par un fabricant à un RSP, les fabricants ne sont pas obligés de fournir l'accès à un médicament lors d'une urgence de santé publique ou militaire. De plus, le Règlement n'obligera pas les fabricants à modifier un aspect de leur produit pour se conformer aux exigences canadiennes concernant la garantie d'accès à un médicament en cas d'urgence sanitaire au Canada.

### *Évaluation environnementale stratégique*

Conformément à la *Directive du Cabinet sur l'évaluation environnementale des projets de politiques, de plans et de programmes*, une analyse préliminaire a permis de conclure qu'une évaluation environnementale stratégique n'est pas nécessaire; par conséquent, une analyse détaillée n'était pas justifiée.

### *Analyse comparative entre les sexes plus*

Des considérations sur la question du genre et d'autres facteurs socioculturels ont été prises en compte pendant l'élaboration de cette modification réglementaire. Aucun effet découlant de l'analyse comparative entre les sexes plus (ACS+) n'a été constaté pour cette modification réglementaire, car ces facteurs ne déterminent pas si l'utilisation d'un médicament est approuvée pour parer à une urgence de santé publique ou militaire.

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

### *Implementation*

The Regulations came into force on the day on which they were published in the *Canada Gazette*, Part II. Guidance on implementation of the regulatory change is outlined in Health Canada's "Guidance Document: Public or Canadian Armed Forces Health Emergencies — Drugs for Immediate Use or Stockpiling".

### *Compliance and enforcement*

Provisions of the Act, such as prohibitions related to the manufacturing, preparing, preserving, packaging or storing of drugs under unsanitary conditions, apply to drugs authorized under Division 11. If there is a failure to comply with the Act and the Regulations, this may result in Health Canada taking compliance and enforcement actions in line with the existing compliance and enforcement policy for health products (i.e., [Compliance and enforcement policy for health products \(POL-0001\)](#)). When an issue arises, Health Canada chooses the actions and tools that are most appropriate for the situation, based on an assessment of available evidence and risks. The type of action may include, for example, seizing and detaining the drug or requiring tests and studies or an assessment of the drug.

In addition, the Minister has the authority to cancel an authorization issued under Division 11. If an authorization is cancelled, compliance and enforcement requirements under the FDR would apply to any unused quantity of the drug. Health Canada would assess the best course of action, which could lead to the seizure or destruction of a detained product.

### **Contact**

Bruno Rodrigue  
Executive Director  
Office of Legislative and Regulatory Modernization  
Health Products and Food Branch  
Health Canada  
Holland Cross, Suite P2108  
11 Holland Avenue  
Ottawa, Ontario  
K1A 0K9  
Address locator: 3000A  
Email: [lrm.consultations-mlr@hc-sc.gc.ca](mailto:lrm.consultations-mlr@hc-sc.gc.ca)

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

### *Mise en œuvre*

Le Règlement est entré en vigueur le jour de sa publication dans la Partie II de la *Gazette du Canada*. Les lignes directrices sur la mise en œuvre de la modification réglementaire sont décrites dans la « Ligne directrice : Urgences en matière de santé touchant le public ou les Forces armées canadiennes – utilisation immédiate ou mise en réserve de drogues » de Santé Canada.

### *Conformité et application*

Les dispositions de la Loi, comme les interdictions relatives à la fabrication, à la préparation, à la conservation, à l'emballage ou à l'emmagasinage de médicaments dans des conditions non hygiéniques, s'appliquent aux médicaments autorisés en vertu du titre 11. S'il y a manquement à la Loi et au Règlement, Santé Canada pourrait prendre des mesures de conformité et d'application de la loi conformes à la politique de conformité et d'application de la loi pour les produits de santé en vigueur (c.-à-d., [politique de conformité et d'application de la loi pour les produits de santé \(POL-0001\)](#)). Lorsqu'un problème survient, Santé Canada choisit les mesures et les outils qui conviennent le mieux à la situation, en fonction d'une évaluation des preuves et des risques disponibles. Le type de mesure peut comprendre, par exemple, la saisie et la retenue du médicament, ou l'exigence de faire des essais et des études ou une évaluation du médicament.

De plus, le ministre a le pouvoir d'annuler une autorisation délivrée en vertu du titre 11. Si une autorisation est annulée, les exigences de conformité et d'application de la loi en vertu du RAD s'appliqueraient à toute quantité inutilisée du médicament. Santé Canada évaluerait la meilleure façon de procéder, qui pourrait mener à la saisie ou à la destruction d'un produit retenu.

### **Personne-ressource**

Bruno Rodrigue  
Directeur exécutif  
Bureau de la modernisation des lois et des règlements  
Direction générale des produits de santé et des aliments  
Santé Canada  
Holland Cross, bureau P2108  
11, avenue Holland  
Ottawa (Ontario)  
K1A 0K9  
Indice de l'adresse : 3000A  
Courriel : [lrm.consultations-mlr@hc-sc.gc.ca](mailto:lrm.consultations-mlr@hc-sc.gc.ca)

Registration  
SOR/2023-19 February 3, 2023

FOOD AND DRUGS ACT

P.C. 2023-69 February 3, 2023

Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Health, makes the annexed *Regulations Amending the Medical Devices Regulations (Interim Order No. 3 Respecting the Importation and Sale of Medical Devices for Use in Relation to COVID-19)* under section 30<sup>a</sup> of the *Food and Drugs Act*<sup>b</sup>.

**Regulations Amending the Medical Devices Regulations (Interim Order No. 3 Respecting the Importation and Sale of Medical Devices for Use in Relation to COVID-19)**

## Amendments

**1 Section 27 of the *Medical Devices Regulations*<sup>1</sup> is amended by striking out “or” at the end of paragraph (a) and by adding the following after that paragraph:**

**(a.1)** the manufacturer of the device holds an authorization issued under section 68.12 in respect of that device or, if the device has been subjected to a change described in section 68.13, an amended authorization; or

**2 Paragraph 61.2(2)(a) of the *Regulations* is replaced by the following:**

**(a)** risks that have been communicated by any regulatory agency that is set out in the *List of Regulatory Agencies for the Purposes of Sections 61.2 and 68.3 of the Medical Devices Regulations*, published by the Government of Canada on its website, as amended from time to time, or by any person who is authorized to manufacture or sell a medical device within the jurisdiction of such a regulatory agency, and the manner of the communication;

Enregistrement  
DORS/2023-19 Le 3 février 2023

LOI SUR LES ALIMENTS ET DROGUES

C.P. 2023-69 Le 3 février 2023

Sur recommandation du ministre de la Santé et en vertu de l'article 30<sup>a</sup> de la *Loi sur les aliments et drogues*<sup>b</sup>, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil prend le *Règlement modifiant le Règlement sur les instruments médicaux (Arrêté d'urgence n° 3 concernant l'importation et la vente d'instruments médicaux destinés à être utilisés à l'égard de la COVID-19)*, ci-après.

**Règlement modifiant le Règlement sur les instruments médicaux (Arrêté d'urgence n° 3 concernant l'importation et la vente d'instruments médicaux destinés à être utilisés à l'égard de la COVID-19)**

## Modifications

**1 L'article 27 du *Règlement sur les instruments médicaux*<sup>1</sup> est modifié par adjonction, après l'alinéa a), de ce qui suit :**

**a.1)** le fabricant est titulaire, à l'égard de l'instrument, d'une autorisation délivrée au titre de l'article 68.12 ou, dans le cas où l'instrument a fait l'objet d'une modification visée à l'article 68.13, d'une autorisation modifiée;

**2 L'alinéa 61.2(2)a) du même règlement est remplacé par ce qui suit :**

**a)** les risques communiqués, et la façon dont ils l'ont été, par tout organisme de réglementation mentionné dans la *Liste des organismes de réglementation pour l'application des articles 61.2 et 68.3 du Règlement sur les instruments médicaux*, publiée par le gouvernement du Canada sur son site Web, avec ses modifications successives, ou par toute personne autorisée à fabriquer ou à vendre un instrument médical sur le territoire relevant de la compétence d'un tel organisme;

<sup>a</sup> S.C. 2021, c. 7, s. 9

<sup>b</sup> R.S., c. F-27

<sup>1</sup> SOR/98-282

<sup>a</sup> L.C. 2021, ch. 7, art. 9

<sup>b</sup> L.R., ch. F-27

<sup>1</sup> DORS/98-282

**3 (1) Paragraphs 61.4(1)(a) and (b) of the English version of the Regulations are replaced by the following:**

(a) in the case of a Class II medical device, on a biennial basis, a summary report of the information referred to in subsection (2) that the holder received or became aware of during the previous 24 months; and

(b) in the case of a Class III or IV medical device, on an annual basis, a summary report of the information referred to in subsection (2) that the holder received or became aware of during the previous 12 months.

**(2) The portion of subsection 61.4(2) of the English version of the Regulations before paragraph (a) is replaced by the following:**

(2) The information to be covered by the summary report is that in respect of

**(3) Paragraph 61.4(2)(d) of the French version of the Regulations is replaced by the following:**

d) les risques graves de préjudice à la santé humaine se rapportant à la sécurité de l'instrument qui sont visés au paragraphe 61.2(2).

**(4) Subsections 61.4(3) and (4) of the Regulations are replaced by the following:**

(3) The summary report shall contain a concise critical analysis of the information referred to in subsection (2).

(4) In preparing the summary report, the holder shall determine, on the basis of the critical analysis, whether what is known about the benefits and risks associated with the medical device has changed in any of the following ways:

(a) the potential benefits for patients through the use of the device may be less;

(b) in respect of each of the risks,

(i) the harm associated with the risk is more likely to occur, or

(ii) if the harm associated with the risk occurs, the consequences for the health or safety of patients, users or other persons could be more serious; and

(c) a new risk has been identified.

**(5) Subsection 61.4(5) of the English version of the Regulations is replaced by the following:**

(5) The holder shall include the conclusions they reach under subsection (4) in the summary report.

**3 (1) Les alinéas 61.4(1)a) et b) de la version anglaise du même règlement sont remplacés par ce qui suit :**

(a) in the case of a Class II medical device, on a biennial basis, a summary report of the information referred to in subsection (2) that the holder received or became aware of during the previous 24 months; and

(b) in the case of a Class III or IV medical device, on an annual basis, a summary report of the information referred to in subsection (2) that the holder received or became aware of during the previous 12 months.

**(2) Le passage du paragraphe 61.4(2) de la version anglaise du même règlement précédant l'alinéa a) est remplacé par ce qui suit :**

(2) The information to be covered by the summary report is that in respect of

**(3) L'alinéa 61.4(2)d) de la version française du même règlement est remplacé par ce qui suit :**

d) les risques graves de préjudice à la santé humaine se rapportant à la sécurité de l'instrument qui sont visés au paragraphe 61.2(2).

**(4) Les paragraphes 61.4(3) et (4) du même règlement sont remplacés par ce qui suit :**

(3) Le rapport de synthèse comprend une analyse critique et concise des renseignements visés au paragraphe (2).

(4) En préparant le rapport, le titulaire évalue, à partir de son analyse critique, si ce qui est connu à propos des avantages et des risques liés à l'instrument médical a changé de l'une des manières suivantes :

a) les avantages éventuels pour les patients de l'utilisation de l'instrument pourraient être moindres;

b) pour chacun des risques, selon le cas :

(i) la probabilité que le préjudice lié au risque survenant est plus élevée,

(ii) si le préjudice lié au risque survenait, les répercussions sur la santé ou la sûreté des patients, des utilisateurs ou d'autres personnes pourraient être plus élevées;

c) un nouveau risque a été identifié.

**(5) Le paragraphe 61.4(5) de la version anglaise du même règlement est remplacé par ce qui suit :**

(5) The holder shall include the conclusions they reach under subsection (4) in the summary report.

**(6) Subsection 61.4(6) of the Regulations is replaced by the following:**

**(6)** If, in preparing the summary report, the holder concludes that what is known about the benefits and risks associated with the medical device has changed in any of the ways referred to in paragraphs (4)(a) to (c), they shall notify the Minister, in writing, within 72 hours after having reached the conclusion, unless that has already been done.

**4 (1) The portion of subsection 61.5(1) of the Regulations before paragraph (a) is replaced by the following:**

**61.5 (1)** The Minister may, for the purposes of determining whether a medical device meets the applicable requirements of sections 10 to 20, request that the holder of a medical device licence issued in respect of the device submit, within a specified time limit, any of the following:

**(2) Subsection 61.5(2) of the English version of the Regulations is replaced by the following:**

**(2)** The holder shall submit to the Minister the summary reports or information, or both, that the Minister requests within the time limit specified in the request.

**5 Subsection 61.6(2) of the Regulations is replaced by the following:**

**(2)** The holder shall retain the records for seven years after the day on which they were created.

**6 (1) Paragraph 62.23(1)(b) of the Regulations is replaced by the following:**

**(b)** in the case of a licensed device, the medical device licence number;

**(b.1)** in the case of a device for which the manufacturer holds an authorization issued under section 68.12, the authorization number;

**(2) Subsection 62.23(3) of the Regulations is replaced by the following:**

**(3)** For greater certainty, subsections (1) and (2) do not remove the requirement for

**(a)** a manufacturer that is the holder of a medical device licence to inform the Minister under subsection 43(3); or

**(b)** a manufacturer that is the holder of an authorization issued under section 68.12 to inform the Minister under section 68.25.

**(6) Le paragraphe 61.4(6) du même règlement est remplacé par ce qui suit :**

**(6)** Si le titulaire conclut, en préparant le rapport, que ce qui est connu à propos des avantages et des risques liés à l'instrument médical a changé de l'une des manières visées aux alinéas (4)a) à c), il en informe le ministre par écrit dans les soixante-douze heures après être arrivé à cette conclusion, si ce n'est pas déjà fait.

**4 (1) Le passage du paragraphe 61.5(1) précédant l'alinéa a) du même règlement est remplacé par ce qui suit :**

**61.5 (1)** Pour évaluer si l'instrument médical satisfait aux exigences applicables prévues aux articles 10 à 20, le ministre peut demander au titulaire de l'homologation délivrée à l'égard de l'instrument de lui présenter, dans le délai fixé, ce qui suit :

**(2) Le paragraphe 61.5(2) de la version anglaise du même règlement est remplacé par ce qui suit :**

**(2)** The holder shall submit to the Minister the summary reports or information, or both, that the Minister requests within the time limit specified in the request.

**5 Le paragraphe 61.6(2) du même règlement est remplacé par ce qui suit :**

**(2)** Il les conserve pendant sept ans après la date de leur création.

**6 (1) L'alinéa 62.23(1)(b) du même règlement est remplacé par ce qui suit :**

**b)** s'agissant d'un instrument homologué, son numéro d'homologation;

**b.1)** s'agissant d'un instrument pour lequel le fabricant est titulaire d'une autorisation délivrée au titre de l'article 68.12, le numéro de l'autorisation;

**(2) Le paragraphe 62.23(3) du même règlement est remplacé par ce qui suit :**

**(3)** Il est entendu que les paragraphes (1) et (2) n'ont pas pour effet de soustraire le fabricant des obligations suivantes :

**a)** s'agissant du titulaire d'une homologation d'un instrument médical, informer le ministre conformément au paragraphe 43(3);

**b)** s'agissant du titulaire d'une autorisation délivrée au titre de l'article 68.12, informer le ministre conformément à l'article 68.25.

**7 The Regulations are amended by adding the following after section 68:**

**PART 1.1**

**Medical Devices for Use in Relation to COVID-19**

**Definitions**

**68.01** The following definitions apply in this Part.

**authorization** means, unless the context requires otherwise, an authorization that is issued under section 68.12. (*autorisation*)

**COVID-19** means the coronavirus disease 2019. (*COVID-19*)

**COVID-19 medical device** means a medical device that is manufactured, sold or represented for use in relation to COVID-19. (*instrument médical contre la COVID-19*)

**List of Medical Devices for an Urgent Public Health Need** means the *List of Medical Devices for an Urgent Public Health Need in Relation to COVID-19* that is published by the Government of Canada on its website, as amended from time to time. (*Liste d'instruments médicaux pour des besoins urgents en matière de santé publique*)

**List of Medical Devices for Expanded Use** means the *List of Medical Devices for Expanded Use in Relation to COVID-19* that is published by the Government of Canada on its website, as amended from time to time. (*Liste d'instruments médicaux destinés à un usage élargi*)

**UPHN medical device** means any of the following medical devices for an urgent public health need related to COVID-19:

(a) a medical device that is set out in Part 1 of the *List of Medical Devices for an Urgent Public Health Need*;

(b) a medical device that belongs to a category of medical devices that is set out in Part 2 of the *List of Medical Devices for an Urgent Public Health Need*. (*instrument médical BUSP*)

**Application**

**68.02 (1)** This Part applies to medical devices that are not subject to Part 2 or 3.

**7 Le même règlement est modifié par adjonction, après l'article 68, de ce qui suit :**

**PARTIE 1.1**

**Instruments médicaux à usage en lien avec la COVID-19**

**Définitions**

**68.01** Les définitions qui suivent s'appliquent à la présente partie.

**autorisation** Autorisation délivrée au titre de l'article 68.12, sauf indication contraire du contexte. (*authorization*)

**COVID-19** La maladie à coronavirus 2019. (*COVID-19*)

**instrument médical BUSP** Instrument médical pour des besoins urgents en matière de santé publique en lien avec la COVID-19 parmi les suivants :

a) celui qui figure dans la partie 1 de la *Liste d'instruments médicaux pour des besoins urgents en matière de santé publique*;

b) celui qui appartient à une catégorie d'instruments médicaux figurant dans la partie 2 de la *Liste d'instruments médicaux pour des besoins urgents en matière de santé publique*. (*UPHN medical device*)

**instrument médical contre la COVID-19** S'agissant d'un instrument médical, celui qui est fabriqué ou vendu ou présenté en vue d'être utilisé à l'égard de la COVID-19. (*COVID-19 medical device*)

**Liste d'instruments médicaux destinés à un usage élargi** La *Liste d'instruments médicaux destinés à un usage élargi relativement à la COVID-19*, publiée par le gouvernement du Canada sur son site Web, avec ses modifications successives. (*List of Medical Devices for Expanded Use*)

**Liste d'instruments médicaux pour des besoins urgents en matière de santé publique** La *Liste d'instruments médicaux pour des besoins urgents en matière de santé publique relativement à la COVID-19*, publiée par le gouvernement du Canada sur son site Web, avec ses modifications successives. (*List of Medical Devices for an Urgent Public Health Need*)

**Application**

**68.02 (1)** La présente partie s'applique aux instruments médicaux qui ne sont pas visés par les parties 2 ou 3.

(2) However, this Part does not apply to Class I medical devices that are not COVID-19 medical devices.

## Authorization

### Non-application of Part 1 — Importation and Sale

**68.03 (1)** Despite section 8, Part 1 does not apply in respect of the importation or sale of a COVID-19 medical device if the manufacturer of the device holds an authorization for the device.

(2) However, the following provisions of Part 1 apply in respect of the importation or sale of the COVID-19 medical device:

- (a) in the case of an importer, sections 59 to 61;
- (b) in the case of an importer or distributor, sections 44 to 51.1; and
- (c) sections 21, 23 and 27, 52 to 58, 62 and 62.21 to 65.1.

(3) Despite paragraph (2)(b), subsection 44(3) does not apply if the COVID-19 medical device that is imported is a Class I device and the person from whom the device is imported is the manufacturer.

## Deemed Authorization

**68.04** Sections 68.05 to 68.09 apply to COVID-19 medical devices.

**68.05** In sections 68.06 to 68.09, **authorized**, in relation to a medical device, means that the device is the subject of an authorization.

**68.06** If a system is authorized, all of its components or parts that are manufactured by the manufacturer of the system are deemed, for the purposes of its importation, sale or advertisement, to be authorized.

**68.07** If a test kit is authorized, all of its reagents or articles that are manufactured by the manufacturer of the test kit are deemed, for the purposes of its importation, sale or advertisement, to be authorized.

**68.08** If a medical device or medical device group is authorized and forms part of a medical device family or medical device group family, as the case may be, all other medical devices or medical device groups in the family are deemed to be authorized.

**68.09 (1)** If all the medical devices that form part of a medical device group are authorized, that medical device group is deemed to be authorized.

(2) Toutefois, elle ne s'applique pas aux instruments médicaux de classe I qui ne sont pas des instruments médicaux contre la COVID-19.

## Autorisation

### Non-application de la Partie 1 — importation et vente

**68.03 (1)** Malgré l'article 8, la partie 1 ne s'applique pas à l'importation et à la vente d'un instrument médical contre la COVID-19 si le fabricant de l'instrument est titulaire d'une autorisation pour celui-ci.

(2) Toutefois, les dispositions ci-après de la partie 1 s'appliquent à l'importation et à la vente de l'instrument médical contre la COVID-19 :

- a) les articles 59 à 61, en ce qui concerne l'importateur;
- b) les articles 44 à 51.1, en ce qui concerne l'importateur ou le distributeur;
- c) les articles 21, 23 et 27, 52 à 58, 62 et 62.21 à 65.1.

(3) Malgré l'alinéa (2)b), le paragraphe 44(3) ne s'applique pas si l'instrument médical contre la COVID-19 qui est importé est un instrument de classe I et si le fabricant est la personne de qui il est importé.

## Présomption d'autorisation

**68.04** Les articles 68.05 à 68.09 s'appliquent aux instruments médicaux contre la COVID-19.

**68.05** Aux articles 68.06 à 68.09, **autorisé** se dit d'un instrument médical qui fait l'objet d'une autorisation.

**68.06** Si un système est autorisé, tous ses composants ou parties qui sont fabriqués par le fabricant du système sont réputés, aux fins de l'importation, de la vente ou de la publicité de celui-ci, être autorisés.

**68.07** Si une trousse d'essai est autorisée, tous ses réactifs ou articles qui sont fabriqués par le fabricant de la trousse sont réputés, aux fins de l'importation, de la vente ou de la publicité de celle-ci, être autorisés.

**68.08** Si un instrument médical ou un ensemble d'instruments est autorisé et qu'il fait partie, selon le cas, d'une famille d'instruments ou d'une famille d'ensembles d'instruments, les autres instruments médicaux ou ensembles d'instruments de cette famille sont réputés être autorisés.

**68.09 (1)** L'ensemble d'instruments dont tous les instruments médicaux sont autorisés est réputé être autorisé.



**(2)** If a medical device group is authorized, all the medical devices that form part of the medical device group are deemed, for the purposes of its importation, sale or advertisement, to be authorized.

## Application for an Authorization

**68.1 (1)** The Minister may add a medical device to Part 1 of the *List of Medical Devices for an Urgent Public Health Need* only if the Minister has reasonable grounds to believe that there is an urgent public health need related to COVID-19 for the device.

**(2)** The Minister may add a category of medical devices to Part 2 of the *List of Medical Devices for an Urgent Public Health Need* only if the Minister has reasonable grounds to believe that there is an urgent public health need related to COVID-19 for the devices that belong to that category.

**68.11 (1)** A manufacturer of a COVID-19 medical device may submit to the Minister an application for an authorization for the device if it is a UPHN medical device.

**(2)** The application shall be submitted in a form established by the Minister. The application shall contain sufficient information and documents to enable the Minister to determine whether to issue the authorization, including

- (a)** the name of the device;
- (b)** the class of the device;
- (c)** the identifier of the device, including the identifier of any medical device that is part of a system, test kit, medical device group, medical device family or medical device group family;
- (d)** the name and address of the manufacturer as it appears on the device label;
- (e)** the name and address of the establishment where the device is manufactured, if different from those referred to in paragraph (d);
- (f)** a description of the medical conditions, purposes and uses for which the device is manufactured, sold or represented;
- (g)** information respecting the safety and effectiveness of the device;
- (h)** evidence that establishes that the manufacturer has a quality management system in place in respect of the device;

**(2)** Si un ensemble d'instruments est autorisé, tous les instruments médicaux qui en font partie sont réputés, aux fins de l'importation, de la vente ou de la publicité, être autorisés.

## Demande d'autorisation

**68.1 (1)** Le ministre ne peut ajouter un instrument médical à la partie 1 de la *Liste d'instruments médicaux pour des besoins urgents en matière de santé publique* que s'il a des motifs raisonnables de croire que cet instrument est nécessaire pour combler un besoin urgent en matière de santé publique en lien avec la COVID-19.

**(2)** Le ministre ne peut ajouter une catégorie d'instruments médicaux à la partie 2 de la *Liste d'instruments médicaux pour des besoins urgents en matière de santé publique* que s'il a des motifs raisonnables de croire que cette catégorie comporte des instruments nécessaires pour combler un besoin urgent en matière de santé publique en lien avec la COVID-19.

**68.11 (1)** Le fabricant d'un instrument médical contre la COVID-19 peut présenter au ministre une demande d'autorisation pour l'instrument si celui-ci est un instrument médical BUSP.

**(2)** La demande d'autorisation est présentée, en la forme fixée par le ministre et elle contient des renseignements et documents suffisants pour lui permettre d'évaluer s'il convient de délivrer l'autorisation, notamment :

- a)** le nom de l'instrument;
- b)** la classe de l'instrument;
- c)** l'identificateur de l'instrument, y compris celui de tout instrument médical faisant partie d'un système, d'une trousse d'essai, d'un ensemble d'instruments, d'une famille d'instruments ou d'une famille d'ensembles d'instruments;
- d)** les nom et adresse du fabricant qui figurent sur l'étiquette de l'instrument;
- e)** les nom et adresse de l'établissement où l'instrument est fabriqué, s'ils diffèrent de ceux visés à l'alinéa d);
- f)** la description des états pathologiques, des fins et des utilisations pour lesquels l'instrument est fabriqué, vendu ou présenté;
- g)** les renseignements concernant la sécurité et l'efficacité de l'instrument;
- h)** les preuves établissant que le fabricant a mis en place un système de gestion de la qualité à l'égard de l'instrument;

**(i)** the directions for use, unless directions are not required for the device to be used safely and effectively;

**(j)** an attestation by the manufacturer that documented procedures are in place in respect of distribution records, complaint handling, incident reporting and recalls; and

**(k)** a copy of the device label.

**(3)** An application in respect of a Class III or IV COVID-19 medical device shall contain, in addition to the information and documents referred to in subsection (2),

**(a)** a description of the materials used in the manufacture and packaging of the device; and

**(b)** a list of the countries, other than Canada, where the device has been sold, the total number of units sold in those countries and a summary of any reported problems with the device and any recalls of the device in those countries.

**(4)** Despite subsection (2) and subsection (3), the application need not include the information and documents referred to in paragraphs (2)(g) and (h) and, if applicable, subsection (3) if

**(a)** the application includes information that demonstrates that an authorization or licence for sale of the COVID-19 medical device has been issued by a regulatory agency and that the authorization or licence has not been suspended or revoked; and

**(b)** the name of the regulatory agency appears in the *List of Regulatory Agencies for the Purposes of Subsection 68.11(4) of the Medical Devices Regulations*, published by the Government of Canada on its website, as amended from time to time.

## Issuance

**68.12** The Minister shall issue an authorization for a COVID-19 medical device if the following requirements are met:

**(a)** the manufacturer of the device has submitted an application to the Minister that meets the requirements set out in section 68.11;

**(b)** the device is a UPHN medical device;

**(c)** the Minister has sufficient evidence to support the conclusion that the benefits associated with the

**i)** le mode d'emploi, sauf lorsque l'instrument peut être utilisé de façon efficace et en toute sécurité sans mode d'emploi;

**j)** une attestation du fabricant portant que celui-ci a mis en place une procédure écrite concernant les registres de distribution, les plaintes, les rapports d'incident et les rappels;

**k)** une copie de l'étiquette de l'instrument.

**(3)** S'agissant d'un instrument médical contre la COVID-19 de classe III ou IV, la demande contient, en plus des renseignements et des documents visés au paragraphe (2) :

**a)** la description des matériaux de fabrication et d'emballage de l'instrument;

**b)** la liste des pays étrangers où l'instrument a été vendu, le nombre total d'unités vendues dans ces pays et un résumé des problèmes signalés et des rappels effectués dans ces pays.

**(4)** Malgré les paragraphes (2) et (3), il n'est pas nécessaire que la demande contienne les renseignements et les documents visés aux alinéas (2)g) et h) et, s'il y a lieu ceux visés au paragraphe (3), si les conditions ci-après sont réunies :

**a)** la demande contient des renseignements qui démontrent qu'une autorisation ou une licence permettant la vente de l'instrument médical contre la COVID-19 a été délivrée par un organisme de réglementation et que cette autorisation ou cette licence n'a pas été suspendue ni révoquée;

**b)** l'organisme de réglementation figure sur la *Liste des organismes de réglementation pour l'application du paragraphe 68.11(4) du Règlement sur les instruments médicaux*, publiée par le gouvernement du Canada sur son site Web, avec ses modifications successives.

## Délivrance

**68.12** Le ministre délivre une autorisation pour un instrument médical contre la COVID-19 si les conditions ci-après sont réunies :

**a)** le fabricant de l'instrument a présenté au ministre une demande d'autorisation qui respecte les exigences visées à l'article 68.11;

**b)** l'instrument est un instrument médical BUSP;

**c)** le ministre dispose de preuves suffisantes pour conclure que les avantages liés à l'instrument

device outweigh the risks associated with it, having regard to

- (i) the uncertainties relating to those benefits and risks, and
  - (ii) the urgent public health need for the device;
- (d) the Minister has sufficient evidence to support the conclusion that the manufacturer has a quality management system in place that is adequate to
- (i) control the quality and, if applicable, the purity and sterility of the device and the materials used in the manufacture of the device, and
  - (ii) ensure that the device meets the specifications of the device; and
- (e) the Minister determines that the health or safety of patients, users or other persons will not be unduly affected by the device.

## Amendment

**68.13** No person shall import or sell a COVID-19 medical device for which the manufacturer holds an authorization if the device has been the subject of any of the following changes unless the manufacturer holds an amended authorization:

- (a) in the case of a Class III or IV device, a significant change;
- (b) a change that would result in a change of the class of the device;
- (c) a change in the name of the manufacturer;
- (d) a change in the name of the device;
- (e) a change in the identifier of the device, including the identifier of any medical device that is part of a system, test kit, medical device group, medical device family or medical device group family;
- (f) in the case of a Class II device, a change in the medical conditions, purposes or uses for which the device is manufactured, sold or represented.

**68.14** An application to amend an authorization shall be submitted to the Minister by the holder of the authorization in a form established by the Minister. The application shall contain sufficient information and documents to enable the Minister to determine whether to amend the authorization, including the information and documents referred to in subsection 68.11(2) and (3) that relate to the

l'emportent sur les risques associés à ce dernier, compte tenu à la fois :

- (i) des incertitudes à l'égard de ces avantages et de ces risques,
  - (ii) du besoin urgent en matière de santé publique à l'égard de l'instrument;
- d) le ministre dispose de preuves suffisantes pour conclure que le fabricant a mis en place un système de contrôle de la qualité adéquat qui permet à la fois :
- (i) de contrôler la qualité et, s'il y a lieu, la stérilité ou la pureté de l'instrument et de ses matériaux de fabrication,
  - (ii) de s'assurer que l'instrument est conforme aux spécifications de l'instrument;
- e) le ministre conclut que la santé ou la sûreté des patients, des utilisateurs ou d'autres personnes ne seraient pas indûment compromises par l'instrument.

## Modifications

**68.13** Il est interdit de vendre ou d'importer un instrument médical contre la COVID-19 pour lequel le fabricant est titulaire d'une autorisation si l'instrument a fait l'objet de l'une des modifications ci-après, sauf si le fabricant est titulaire d'une autorisation modifiée :

- a) s'agissant d'un instrument de classe III ou IV, une modification importante;
- b) une modification ayant pour effet de changer l'instrument de classe;
- c) une modification du nom du fabricant;
- d) une modification du nom de l'instrument;
- e) une modification de l'identificateur de l'instrument, ou de celui de tout instrument médical qui fait partie d'un système, d'une trousse d'essai, d'un ensemble d'instruments, d'une famille d'instruments ou d'une famille d'ensembles d'instruments;
- f) s'agissant d'un instrument de classe II, une modification des états pathologiques, des fins et des utilisations pour lesquels l'instrument est fabriqué, vendu ou présenté.

**68.14** La demande de modification de l'autorisation est présentée par le titulaire de l'autorisation au ministre en la forme fixée par celui-ci et elle contient les renseignements et documents suffisants pour lui permettre d'évaluer s'il convient de modifier l'autorisation, notamment les renseignements et documents visés aux paragraphes 68.11(2) ou (3) relatifs à la modification de l'instrument médical

change referred to in section 68.13 for which an amendment to the authorization is required.

**68.15** The Minister shall amend an authorization for a COVID-19 medical device if the following requirements are met:

- (a) the holder of the authorization has submitted an application to the Minister that meets the requirements set out in section 68.14;
- (b) the Minister has sufficient evidence to support the conclusion that the benefits associated with the device outweigh the risks associated with it, having regard to
  - (i) the uncertainties relating to those benefits and risks, and
  - (ii) the urgent public health need for the device or the absence of any such need; and
- (c) the Minister determines that the health or safety of patients, users or other persons will not be unduly affected by the device.

## Refusal

**68.16** The Minister may refuse to issue or amend an authorization for a COVID-19 medical device if

- (a) the Minister has reasonable grounds to believe that the manufacturer of the device has contravened these Regulations or any provision of the Act relating to medical devices;
- (b) the Minister has reasonable grounds to believe that the device is not labelled in accordance with sections 21 and 23; or
- (c) the manufacturer of the device has not submitted to the Minister all information, documents or material that was requested under section 68.23 to enable the Minister to determine whether to issue or amend the authorization, within the time limit specified in the request.

**68.17** The Minister shall refuse to amend an authorization for a COVID-19 medical device in the case where the application to amend the authorization indicates that the holder of the authorization intends, if the authorization were to be amended, that the device would not be manufactured, sold or represented for use in relation to COVID-19.

**68.18** If the Minister refuses to issue or amend an authorization, the Minister shall notify the manufacturer of the COVID-19 medical device in writing of the reasons for the refusal and give them an opportunity to be heard.

visée à l'article 68.13 pour laquelle une autorisation modifiée est requise.

**68.15** Le ministre modifie l'autorisation pour un instrument médical contre la COVID-19 si les conditions ci-après sont réunies :

- a) le titulaire de l'autorisation a présenté au ministre une demande de modification de l'autorisation qui respecte les exigences visées à l'article 68.14;
- b) le ministre dispose de preuves suffisantes pour conclure que les avantages liés à l'instrument l'emportent sur les risques associés à ce dernier, compte tenu à la fois :
  - (i) des incertitudes à l'égard de ces avantages et de ces risques,
  - (ii) du besoin urgent en matière de santé publique à l'égard de l'instrument ou de l'absence d'un tel besoin;
- c) le ministre conclut que la santé ou la sûreté des patients, des utilisateurs ou d'autres personnes ne seraient pas indûment compromises par l'instrument.

## Refus

**68.16** Le ministre peut refuser de délivrer ou de modifier une autorisation pour un instrument médical contre la COVID-19 dans les cas suivants :

- a) il a des motifs raisonnables de croire que le fabricant de l'instrument ne s'est pas conformé au présent règlement ou aux dispositions de la Loi relatives aux instruments médicaux;
- b) il a des motifs raisonnables de croire que l'instrument n'est pas étiqueté conformément aux articles 21 et 23;
- c) le fabricant de l'instrument ne lui a pas fourni, dans le délai précisé dans la demande formulée au titre de l'article 68.23, les renseignements, les documents ou le matériel demandés pour lui permettre d'évaluer s'il convient de délivrer ou modifier l'autorisation.

**68.17** Le ministre refuse de modifier une autorisation pour un instrument médical contre la COVID-19 dans le cas où la demande de modification précise que le titulaire de l'autorisation, si celle-ci était modifiée, n'a plus l'intention de fabriquer, vendre ou présenter l'instrument pour qu'il soit utilisé en lien avec la COVID-19.

**68.18** Si le ministre refuse de délivrer ou de modifier l'autorisation, il en avise le fabricant de l'instrument médical contre la COVID-19 par avis écrit motivé et lui donne la possibilité de se faire entendre.

## Terms and Conditions

**68.19** The Minister may, at any time, impose terms and conditions on an authorization for a COVID-19 medical device or amend those terms and conditions.

## Applications Submitted Under Part 1

**68.2** Despite section 68.03, the holder of an authorization for a COVID-19 medical device may submit

- (a)** in the case of a Class I device, an application under section 45 for an establishment licence that would authorize the holder to sell or import the device; or
- (b)** in the case of a Class II, III or IV device, an application under section 32 for a licence for the device.

## Cancellation

**68.21 (1)** The Minister may cancel an authorization for a COVID-19 medical device by written notice to the holder, giving reasons, if

- (a)** the Minister has reasonable grounds to believe that the holder has contravened these Regulations or any provision of the Act relating to medical devices;
- (b)** the Minister has reasonable grounds to believe that the risks associated with the device outweigh the benefits associated with it, having regard to
  - (i)** the uncertainties relating to those benefits and risks, and
  - (ii)** the urgent public health need for the device or the absence of any such need;
- (c)** the Minister has reasonable grounds to believe that the holder does not have a quality management system in place that is adequate to
  - (i)** control the quality and, if applicable, the purity and sterility of the device and the materials used in the manufacture of the device, and
  - (ii)** ensure that the device meets the specifications of the device;
- (d)** the Minister has reasonable grounds to believe that the health or safety of patients, users or other persons may be unduly affected by the device;

## Conditions

**68.19** Le ministre peut, en tout temps, assortir de conditions l'autorisation pour un instrument médical contre la COVID-19 ou modifier ces conditions.

## Demandes présentées au titre de la Partie 1

**68.2** Malgré l'article 68.03, le titulaire de l'autorisation pour un instrument médical contre la COVID-19 peut présenter les demandes suivantes :

- a)** s'agissant d'un instrument de classe I, la demande de licence d'établissement prévue à l'article 45 en vertu de laquelle le titulaire pourrait importer ou vendre l'instrument;
- b)** s'agissant d'un instrument de classe II, III ou IV, la demande d'homologation prévue à l'article 32 pour l'instrument.

## Annulation

**68.21 (1)** Le ministre peut, par avis écrit au titulaire, annuler l'autorisation pour un instrument médical contre la COVID-19 dans les cas suivants :

- a)** il a des motifs raisonnables de croire que le titulaire ne s'est pas conformé au présent règlement ou aux dispositions de la Loi relatives aux instruments médicaux;
- b)** il a des motifs raisonnables de croire que les risques liés à l'instrument l'emportent sur les avantages associés à ce dernier, compte tenu à la fois :
  - (i)** des incertitudes à l'égard de ces avantages et de ces risques,
  - (ii)** du besoin urgent en matière de santé publique à l'égard de l'instrument ou de l'absence d'un tel besoin;
- c)** il dispose de motifs raisonnables de croire que le titulaire n'a pas mis en place de système de contrôle de la qualité adéquat qui permet :
  - (i)** de contrôler la qualité, et, s'il y a lieu, la stérilité ou la pureté de l'instrument et de ses matériaux de fabrication,
  - (ii)** de s'assurer que l'instrument est conforme aux spécifications de l'instrument;
- d)** il a des motifs raisonnables de croire que la santé ou la sûreté des patients, des utilisateurs ou d'autres personnes peuvent être indûment compromises par l'instrument;

- (e)** the Minister has reasonable grounds to believe that the holder has failed to comply with the terms and conditions of the authorization;
- (f)** in the case of an authorization issued in respect of an application submitted on the basis of subsection 68.11(4), the Minister becomes aware that the authorization or licence for sale of the device that had been issued by the regulatory agency is suspended or revoked;
- (g)** the holder has not submitted to the Minister all information, documents or material that was requested under section 68.23 to enable the Minister to determine whether to cancel the authorization, within the time limit specified in the request;
- (h)** in the case of a Class I device that is not a UPHN medical device,
- (i)** the holder does not, within 120 days after the day on which the device ceases to be a UPHN medical device, submit an application under section 45 for an establishment licence that would authorize the holder to sell or import the device,
  - (ii)** the Minister refuses to issue an establishment licence to the holder under section 47, or
  - (iii)** the holder withdraws the application referred to in subparagraph (i);
- (i)** in the case of a Class II device that is not a UPHN medical device,
- (i)** the holder does not, within 120 days after the day on which the device ceases to be a UPHN medical device, provide the Minister with a copy of a contract, signed by both the holder and a registrar recognized by the Minister under section 32.1, that meets the following conditions:
    - (A)** the contract indicates that the holder has begun the certification process to determine whether they have a quality management system that satisfies the standard referred to in paragraph 32(2)(f), and
    - (B)** the contract is in effect when that period expires, or
  - (ii)** the holder does not, within two years after the day on which the device ceases to be a UPHN medical device, provide the Minister with a copy of the quality management system certificate referred to in paragraph 32(2)(f); or
- (j)** in the case of a Class III or IV device that is not a UPHN medical device,
- (i)** the holder does not, within 120 days after the day on which the device ceases to be a UPHN medical
- e)** il a des motifs raisonnables de croire que le titulaire ne s'est pas conformé aux conditions de l'autorisation;
- f)** s'agissant d'une autorisation délivrée relativement à une demande présentée au titre du paragraphe 68.11(4), si le ministre apprend que l'autorisation ou la licence permettant la vente de l'instrument délivrée par l'organisme de réglementation est suspendue ou révoquée;
- g)** le titulaire n'a pas fourni au ministre, dans le délai précisé dans la demande, les renseignements, les documents ou le matériel demandés au titre de l'article 68.23 pour qu'il puisse évaluer s'il convient d'annuler l'autorisation;
- h)** s'agissant d'un instrument de classe I qui n'est pas un instrument médical BUSP :
- (i)** soit le titulaire ne présente pas, dans les cent vingt jours suivant la date à laquelle l'instrument cesse d'être un instrument médical BUSP, une demande pour une licence d'établissement au titre de l'article 45 en vertu de laquelle le titulaire pourrait importer ou vendre l'instrument,
  - (ii)** soit le ministre refuse de délivrer une licence d'établissement au titulaire au titre de l'article 47,
  - (iii)** soit le titulaire retire la demande visée au sous-alinéa (i);
- i)** s'agissant d'un instrument de classe II qui n'est pas un instrument médical BUSP :
- (i)** soit le titulaire ne fournit pas au ministre, dans les cent vingt jours suivant la date à laquelle l'instrument cesse d'être un instrument médical BUSP, une copie d'un contrat, signé à la fois par le titulaire et par un registraire reconnu par le ministre au titre de l'article 32.1, qui respecte les conditions suivantes :
    - (A)** le contrat indique que le titulaire a entrepris le processus de certification visant à vérifier s'il a mis en place un système de gestion de la qualité satisfaisant aux normes visées à l'alinéa 32(2)f),
    - (B)** le contrat est en vigueur à l'expiration de la période,
  - (ii)** soit le titulaire ne fournit pas au ministre, dans les deux ans suivant la date à laquelle l'instrument cesse d'être un instrument médical BUSP, une copie du certificat de système de gestion de la qualité visé à l'alinéa 32(2)f);
- j)** s'agissant d'un instrument de classe III ou IV qui n'est pas un instrument médical BUSP :
- (i)** soit le titulaire ne fournit pas au ministre, dans les cent vingt jours suivant la date à laquelle l'instrument cesse d'être un instrument médical BUSP, une copie d'un contrat, signé à la fois par le titulaire et

device, provide the Minister with a copy of a contract, signed by both the holder and a registrar recognized by the Minister under section 32.1, that meets the following conditions:

**(A)** the contract indicates that the holder has begun the certification process to determine whether they have a quality management system that satisfies the standard referred to in paragraph 32(3)(j) or (4)(p), as the case may be, and

**(B)** the contract is in effect when that period expires, or

**(ii)** the holder does not, within two years after the day on which the device ceases to be a UPHN medical device, provide the Minister with a copy of the quality management system certificate referred to in paragraph 32(3)(j) or (4)(p), as the case may be.

**(2)** A ground for cancellation specified in subparagraph (1)(i)(i) or (j)(i) does not apply if the holder has already provided the Minister with a copy of the quality management system certificate referred to in paragraph 32(2)(f), (3)(j) or (4)(p), as the case may be, or a copy of the contract referred to in the applicable subparagraph.

**(3)** A ground for cancellation specified in subparagraph (1)(i)(ii) or (j)(ii) does not apply if the holder has already provided the Minister with a copy of the quality management system certificate referred to in paragraph 32(2)(f), (3)(j) or (4)(p), as the case may be.

**68.22** An authorization for a COVID-19 medical device is cancelled if

**(a)** in the case of a Class I device, the holder of the authorization is issued an establishment licence under section 46 that authorizes the holder to sell or import the device;

**(b)** in the case of a Class II, III or IV device, the holder of the authorization is issued a licence for the device under section 36; or

**(c)** the holder of the authorization informs the Minister under section 68.25 that the sale of the device has been discontinued in Canada.

## Additional Information and Material

**68.23** The Minister may request that the manufacturer of a COVID-19 medical device who has submitted an application for an authorization or the holder of an authorization submit to the Minister, within a specified time limit, any additional information or documents or any material,

par un registraire reconnu par le ministre au titre de l'article 32.1, qui respecte les conditions suivantes :

**(A)** le contrat indique que le titulaire a entrepris le processus de certification visant à vérifier s'il a mis en place un système de gestion de la qualité satisfaisant aux normes visées aux alinéas 32(3)(j) ou (4)(p), selon le cas,

**(B)** le contrat est en vigueur à l'expiration de la période,

**(ii)** soit le titulaire ne fournit pas au ministre, dans les deux ans suivant la date à laquelle l'instrument cesse d'être un instrument médical BUSP, une copie du certificat de système de gestion de la qualité visé aux alinéas 32(3)(j) ou (4)(p), selon le cas.

**(2)** Le motif d'annulation précisé à l'un des sous-alinéas (1)i(i) ou j(i) ne s'applique pas si le titulaire a déjà fourni au ministre soit une copie du certificat de gestion de la qualité visé aux alinéas 32(2)(f), (3)(j) ou (4)(p) selon le cas, soit une copie du contrat visé au sous-alinéa applicable.

**(3)** Le motif d'annulation précisé à l'un des sous-alinéas (1)i(ii) ou j(ii) ne s'applique pas si le titulaire a déjà fourni au ministre une copie du certificat de gestion de la qualité visé aux alinéas 32(2)(f), (3)(j) ou (4)(p), selon le cas.

**68.22** L'autorisation pour un instrument médical contre la COVID-19 est annulée dans les cas suivants :

**a)** s'agissant d'un instrument de classe I, le ministre délivre au titulaire, à l'égard de l'instrument, une licence d'établissement au titre de l'article 46 en vertu de laquelle le titulaire peut importer ou vendre l'instrument;

**b)** s'agissant d'un instrument de classe II, III ou IV, le ministre délivre au titulaire, pour l'instrument, une homologation au titre de l'article 36;

**c)** lorsque le titulaire de l'autorisation informe le ministre, en application de l'article 68.25, qu'il a cessé de vendre l'instrument au Canada.

## Renseignements supplémentaires et matériel

**68.23** Le ministre peut demander au fabricant d'un instrument médical contre la COVID-19 qui a déposé une demande d'autorisation ou qui est titulaire d'une telle autorisation de lui fournir, dans le délai précisé, les renseignements et les documents supplémentaires ou le

including samples, that is necessary to enable the Minister to determine whether to issue, amend or cancel the authorization.

## Annual Review

**68.24** The holder of an authorization for a Class II, III or IV COVID-19 medical device that is not a UPHN medical device shall, annually before November 1 and in a form established by the Minister, provide the Minister with a statement signed by the holder or a person authorized to sign on the holder's behalf

(a) confirming that all the information and documents submitted by the holder with respect to the device are still correct; or

(b) describing any change to the information and documents submitted by the holder with respect to the device, other than those to be submitted under section 68.14 or 68.34.

## Discontinuance

**68.25** If the holder of an authorization for a COVID-19 medical device discontinues the sale of the device in Canada, the holder shall inform the Minister within 30 days after the discontinuance.

## Importation — Copy of Authorization

**68.26** If the manufacturer of a COVID-19 medical device holds an authorization for the device, a person who imports a shipment of the device shall ensure that the shipment is accompanied by a copy of the authorization.

## Incident Reporting

**68.27 (1)** The holder of an authorization for a COVID-19 medical device shall submit a preliminary report to the Minister in respect of any incident that comes to their attention occurring in Canada that involves the device

(a) within 10 days after becoming aware of the incident, if the incident has led to the death or a serious deterioration in the state of health of a patient, user or other person; or

(b) within 30 days after becoming aware of the incident, if the incident has not led to the death or a serious deterioration in the state of health of a patient, user or other person but could do so were it to recur.

matériel, notamment les échantillons, qui sont nécessaires pour qu'il puisse évaluer s'il convient de délivrer, de modifier ou d'annuler l'autorisation.

## Examen annuel

**68.24** Avant le 1<sup>er</sup> novembre de chaque année, le titulaire d'une autorisation pour un instrument médical contre la COVID-19 de classe II, III ou IV qui n'est pas un instrument médical BUSP fournit au ministre, en la forme fixée par celui-ci, une déclaration signée par lui-même ou en son nom par une personne autorisée qui, selon le cas :

a) atteste que tous les renseignements et les documents qu'il a présentés au sujet de l'instrument sont toujours exacts;

b) indique tous les changements apportés à ces renseignements et à ces documents, à l'exclusion de ceux qui doivent être présentés en vertu de l'article 68.14 ou 68.34.

## Cessation

**68.25** Le titulaire d'une autorisation pour un instrument médical contre la COVID-19 qui cesse de vendre cet instrument au Canada en informe le ministre dans les trente jours suivant la cessation.

## Importation — copie de l'autorisation

**68.26** Lorsque le fabricant d'un instrument médical contre la COVID-19 est titulaire d'une autorisation à l'égard de cet instrument, la personne qui importe une cargaison de cet instrument veille à ce que celle-ci soit accompagnée d'une copie de l'autorisation.

## Rapports d'incident

**68.27 (1)** Le titulaire d'une autorisation pour un instrument médical contre la COVID-19 présente au ministre un rapport préliminaire à l'égard de tout incident dont il a pris connaissance qui s'est produit au Canada et qui met en cause l'instrument :

a) s'agissant d'un incident qui a entraîné la mort ou une détérioration grave de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'une autre personne, au plus tard dix jours après en avoir pris connaissance;

b) s'agissant d'un incident qui n'a pas entraîné la mort ou une détérioration grave de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'une autre personne, mais qui serait susceptible de le faire s'il se reproduisait, au plus tard trente jours après en avoir pris connaissance.



**(2)** The preliminary report shall contain the following information:

- (a)** the name of the COVID-19 medical device and its identifier, including the identifier of any medical device that is part of a system, test kit, medical device group, medical device family or medical device group family;
- (b)** the names and addresses of the holder and of any known importer of the COVID-19 medical device as well as the name, title and contact information of a representative of the holder to contact for any information concerning the incident;
- (c)** the date on which the holder became aware of the incident;
- (d)** the details known in respect of the incident, including the date on which the incident occurred and the consequences for the patient, user or other person;
- (e)** the name and contact information, if known, of the person who reported the incident to the holder;
- (f)** the names of any other medical devices involved in the incident, including any accessories, if known;
- (g)** the preliminary comments of the holder with respect to the incident;
- (h)** the course of action, including an investigation, that the holder proposes to follow in respect of the incident and a timetable for carrying out any proposed action and submitting a final report; and
- (i)** a statement indicating whether a previous report has been made to the Minister with respect to the COVID-19 medical device and, if so, the date of the report.

**68.28 (1)** The holder of the authorization shall, after making the preliminary report, submit a final report to the Minister in accordance with the timetable established under paragraph 68.27(2)(h).

**(2)** The final report shall contain the following information:

- (a)** a description of the incident, including the number of persons who have died or experienced a serious deterioration in the state of their health;
- (b)** a detailed explanation of the cause of the incident and a justification for the actions taken in respect of the incident; and

**(2)** Le rapport préliminaire contient les renseignements suivants :

- a)** les nom et identificateur de l'instrument médical contre la COVID-19, y compris l'identificateur de tout instrument médical faisant partie d'un système, d'une trousse d'essai, d'un ensemble d'instruments, d'une famille d'instruments ou d'une famille d'ensembles d'instruments;
- b)** les nom et adresse du titulaire et ceux de tout importateur connu de l'instrument médical contre la COVID-19, ainsi que les nom, titre et les coordonnées d'un représentant du titulaire avec lequel communiquer pour tout renseignement concernant l'incident;
- c)** la date à laquelle le titulaire a pris connaissance de l'incident;
- d)** les détails connus de l'incident, notamment la date où il s'est produit et ses répercussions sur la personne en cause;
- e)** s'ils sont connus, les nom et les coordonnées de la personne qui a signalé l'incident au titulaire;
- f)** s'ils sont connus, le nom de tout autre instrument médical en cause dans l'incident, incluant tout accessoire;
- g)** les observations préliminaires du titulaire au sujet de l'incident;
- h)** les mesures, notamment l'enquête, qu'entend prendre le titulaire à l'égard de l'incident, ainsi que le calendrier de celles-ci, lequel comporte la date de présentation du rapport final;
- i)** une déclaration indiquant si l'instrument médical contre la COVID-19 a fait l'objet d'un rapport précédent au ministre et, le cas échéant, la date de celui-ci.

**68.28 (1)** À la suite de la présentation du rapport préliminaire, le titulaire de l'autorisation présente au ministre un rapport final selon le calendrier visé à l'alinéa 68.27(2)h).

**(2)** Le rapport final contient les renseignements suivants :

- a)** une description de l'incident, notamment le nombre de personnes qui sont décédées ou dont l'état de santé s'est gravement détérioré;
- b)** une explication détaillée des causes de l'incident et une justification des mesures prises à l'égard de celui-ci;

**(c)** any actions taken in respect of the COVID-19 medical device as a result of the investigation referred to in paragraph 68.27(2)(h), which may include

- (i)** increased post-market surveillance of the device,
- (ii)** corrective and preventive action respecting the design and manufacture of the device, and
- (iii)** recall of the device.

**68.29** The holder of the authorization is not required to submit the preliminary report referred to in section 68.27 or the final report referred to in section 68.28 if

- (a)** the information that the holder would be required to include in that preliminary report is identical to the information that the importer of the device is required to include in the preliminary report referred to in subsection 59(1);
- (b)** the information that the holder would be required to include in that final report is identical to the information that the importer of the device is required to include in the final report referred to in subsection 59(1); and
- (c)** the holder advises the Minister in writing that the importer of the device is submitting the preliminary report and the final report under subsection 59(1).

## Serious Risk of Injury to Human Health

**68.3 (1)** The holder of an authorization for a Class II, III or IV COVID-19 medical device that is not a UPHN medical device shall submit to the Minister information in respect of any serious risk of injury to human health that the holder receives or becomes aware of and that is relevant to the safety of the device, regarding

- (a)** risks that have been communicated by any regulatory agency that is set out in the *List of Regulatory Agencies for the Purposes of Sections 61.2 and 68.3 of the Medical Devices Regulations*, published by the Government of Canada on its website, as amended from time to time, or by any person who is authorized to manufacture or sell a medical device within the jurisdiction of such a regulatory agency, and the manner of the communication;
- (b)** changes that have been made to the labelling of any medical device and that have been communicated to or requested by any regulatory agency that is set out in the list referred to in paragraph (a); and

**(c)** le cas échéant, les mesures qui ont été prises à l'égard de l'instrument médical contre la COVID-19 à la suite de l'enquête visée à l'alinéa 68.27(2)h), notamment les mesures suivantes :

- (i)** une surveillance accrue après la mise en marché de l'instrument,
- (ii)** les mesures correctives ou préventives relatives à la conception et à la fabrication de l'instrument,
- (iii)** le rappel de l'instrument.

**68.29** Le titulaire d'une autorisation n'est pas tenu de présenter le rapport préliminaire visé à l'article 68.27 ni le rapport final visé à l'article 68.28 si les conditions suivantes sont réunies :

- a)** les renseignements que le titulaire serait tenu d'inclure dans le rapport préliminaire sont identiques à ceux que l'importateur de l'instrument est tenu d'inclure dans le rapport préliminaire visé au paragraphe 59(1);
- b)** les renseignements que le titulaire serait tenu d'inclure dans le rapport final sont identiques à ceux que l'importateur de l'instrument est tenu d'inclure dans le rapport final visé au paragraphe 59(1);
- c)** le titulaire avise le ministre par écrit que l'importateur de l'instrument soumet le rapport préliminaire et le rapport final à l'égard de l'instrument en vertu du paragraphe 59(1).

## Risque grave de préjudice à la santé humaine

**68.3 (1)** Le titulaire d'une autorisation délivrée à l'égard d'un instrument médical contre la COVID-19 de classe II, III ou IV qui n'est pas un instrument médical BUSP fournit au ministre les renseignements ci-après dont il a reçu communication ou a pris connaissance, concernant tout risque grave de préjudice à la santé humaine et se rapportant à la sécurité de l'instrument :

- a)** les risques communiqués, et la façon dont ils l'ont été, par tout organisme de réglementation mentionné dans la *Liste des organismes de réglementation pour l'application des articles 61.2 et 68.3 du Règlement sur les instruments médicaux*, publiée par le gouvernement du Canada sur son site Web, avec ses modifications successives, ou par toute personne autorisée à fabriquer ou à vendre un instrument médical sur le territoire relevant de la compétence d'un tel organisme;
- b)** les changements apportés à l'étiquetage de tout instrument médical à la demande de tout organisme de réglementation mentionné dans la liste visée à l'alinéa a) ou communiqués à un tel organisme;

**(c)** recalls, reassessments and suspensions or revocations of authorizations, including licences, in respect of any medical device, that have taken place within the jurisdiction of any regulatory agency that is set out in the list referred to in paragraph (a).

**(2)** The information shall be submitted to the Minister within 72 hours after the holder receives or becomes aware of it, whichever occurs first.

**(3)** The holder is not required to provide the information if

**(a)** the importer of the COVID-19 medical device is required to provide identical information under subsection 61.2(2); and

**(b)** the holder advises the Minister in writing that the importer is submitting the information under that subsection.

## Summary Report

**68.31 (1)** The holder of an authorization for a Class II, III or IV COVID-19 medical device that is not a UPHN medical device shall prepare

**(a)** in the case of a Class II device, on a biennial basis, a summary report of the information referred to in subsection (2) that the holder received or became aware of during the previous 24 months; and

**(b)** in the case of a Class III or IV device, on an annual basis, a summary report of the information referred to in subsection (2) that the holder received or became aware of during the previous 12 months.

**(2)** The information to be covered by the summary report is that in respect of

**(a)** adverse effects;

**(b)** problems referred to in paragraph 57(1)(a);

**(c)** incidents referred to in subsection 68.27(1); and

**(d)** serious risks of injury to human health that are relevant to the safety of the COVID-19 medical device and are referred to in subsection 68.3(1).

**(3)** The summary report shall contain a concise critical analysis of the information referred to in subsection (2).

**(4)** In preparing the summary report, the holder shall determine, on the basis of the critical analysis, whether

**(c)** les rappels, les réévaluations et les suspensions ou révocations d'autorisations, notamment de licences, relativement à tout instrument médical sur le territoire relevant de la compétence de tout organisme de réglementation mentionné dans la liste visée à l'alinéa a).

**(2)** Le titulaire fournit ces renseignements au ministre au plus tard soixante-douze heures après en avoir reçu communication ou en avoir pris connaissance, selon la première des deux éventualités à survenir.

**(3)** Le titulaire n'est pas tenu de fournir ces renseignements si les conditions suivantes sont réunies :

**a)** l'importateur de l'instrument médical contre la COVID-19 doit fournir des renseignements identiques en application du paragraphe 61.2(2);

**b)** le titulaire avise le ministre par écrit que l'importateur fournit les renseignements en application de ce paragraphe.

## Rapport de synthèse

**68.31 (1)** Le titulaire d'une autorisation pour un instrument médical de classe II, III ou IV contre la COVID-19 qui n'est pas un instrument médical BUSP prépare :

**a)** s'agissant d'un instrument de classe II, un rapport de synthèse biennal qui porte sur les renseignements visés au paragraphe (2) dont il a reçu communication ou a pris connaissance au cours des vingt-quatre derniers mois;

**b)** s'agissant d'un instrument de classe III ou IV, un rapport de synthèse annuel qui porte sur les renseignements visés au paragraphe (2) dont il a reçu communication ou a pris connaissance au cours des douze derniers mois.

**(2)** Les renseignements précisés dans le rapport de synthèse sont les suivants :

**a)** les effets nocifs;

**b)** les problèmes visés à l'alinéa 57(1)a);

**c)** les incidents visés au paragraphe 68.27(1);

**d)** les risques graves de préjudice à la santé humaine se rapportant à la sécurité de l'instrument médical contre la COVID-19 qui sont visés au paragraphe 68.3(1).

**(3)** Le rapport de synthèse comprend une analyse critique et concise des renseignements visés au paragraphe (2).

**(4)** En préparant le rapport, le titulaire évalue, à partir de son analyse critique, si ce qui est connu à propos des

what is known about the benefits and risks associated with the COVID-19 medical device has changed in any of the following ways:

- (a) the potential benefits for patients through the use of the device may be less;
- (b) in respect of each of the risks,
  - (i) the harm associated with the risk is more likely to occur, or
  - (ii) if the harm associated with the risk occurs, the consequences for the health or safety of patients, users or other persons could be more serious; and
- (c) a new risk has been identified.

(5) The holder shall include the conclusions they reach under subsection (4) in the summary report.

(6) If, in preparing the summary report, the holder concludes that what is known about the benefits and risks associated with the COVID-19 medical device has changed in any of the ways referred to in paragraphs (4)(a) to (c), they shall notify the Minister, in writing, within 72 hours after having reached the conclusion, unless that has already been done.

**68.32 (1)** The Minister may, for the purposes of determining whether there is sufficient evidence to support the conclusion that the benefits associated with a COVID-19 medical device outweigh the risks, request that the holder of an authorization for the device submit, within a specified time limit, any of the following:

- (a) summary reports; or
- (b) information on the basis of which summary reports were prepared.

(2) The holder shall submit to the Minister the summary reports or information, or both, that the Minister requests within the time limit specified in the request.

**68.33 (1)** The holder of an authorization for a COVID-19 medical device shall maintain records of the summary reports and the information on the basis of which those reports were prepared.

(2) The holder shall retain the records for seven years after the day on which they were created.

## Obligation to Submit Certificate

**68.34 (1)** If a new or modified quality management system certificate is issued in respect of a COVID-19 medical device for which the manufacturer of the device holds an

avantages et des risques liés à l'instrument médical contre la COVID-19 a changé de l'une des manières suivantes :

- a) les avantages éventuels pour les patients de l'utilisation de l'instrument pourraient être moindres;
- b) pour chacun des risques, selon le cas :
  - (i) la probabilité que le préjudice lié au risque survenant est plus élevée,
  - (ii) si le préjudice lié au risque survenait, les répercussions sur la santé ou la sûreté des patients, des utilisateurs ou d'autres personnes pourraient être plus élevées;
- c) un nouveau risque a été identifié.

(5) Le titulaire fait état, dans le rapport de synthèse, des conclusions qu'il a tirées en application du paragraphe (4).

(6) Si le titulaire conclut, en préparant le rapport, que ce qui est connu à propos des avantages et des risques liés à l'instrument médical contre la COVID-19 a changé de l'une des manières visées aux alinéas (4)a) à c), il en informe le ministre par écrit dans les soixante-douze heures après être arrivé à cette conclusion, si ce n'est pas déjà fait.

**68.32 (1)** Pour évaluer s'il existe des preuves suffisantes pour conclure que les avantages liés à l'instrument médical contre la COVID-19 l'emportent sur les risques associés à ce dernier, le ministre peut demander au titulaire d'une autorisation délivrée à l'égard de l'instrument de lui présenter, dans le délai précisé dans la demande, ce qui suit :

- a) ses rapports de synthèse;
- b) les renseignements sur lesquels sont fondés les rapports de synthèse.

(2) Le titulaire fournit au ministre, sur demande, ses rapports de synthèse ou les renseignements, ou les deux, dans le délai précisé dans la demande.

**68.33 (1)** Le titulaire d'une autorisation pour un instrument médical contre la COVID-19 tient des dossiers contenant ses rapports de synthèse et les renseignements sur lesquels ces rapports sont fondés.

(2) Il les conserve pendant sept ans après la date de leur création.

## Obligation de présenter un certificat

**68.34 (1)** Si un nouveau certificat de système de gestion de la qualité ou un certificat modifié est délivré relativement à un instrument médical contre la COVID-19 qui

authorization and that is not a UPHN medical device, the manufacturer shall submit a copy of the certificate to the Minister within 30 days after it is issued.

**(2)** Subsection (1) does not apply if the manufacturer includes the new or modified quality management system certificate in an application to amend the authorization that is submitted under section 68.14.

## Sale — Cancellation of Authorization

**68.35** Subject to sections 21, 23 and 44, if an authorization for a COVID-19 medical device is cancelled under paragraph 68.21(1)(h), (i) or (j), a person other than the manufacturer of the device may sell the device, despite any other provision in Part 1, for a period of six months beginning on the day on which the authorization is cancelled.

## Expanded Use

**68.36 (1)** The Minister may add a licensed medical device or a Class II, III or IV COVID-19 medical device for which the manufacturer of the device holds an authorization to column 1 of the *List of Medical Devices for Expanded Use* and an expanded use to column 2 only if the following conditions are met:

- (a)** the Minister has reasonable grounds to believe that there is an urgent public health need related to COVID-19 for the expanded use of the device;
- (b)** the Minister has sufficient evidence to support the conclusion that the benefits associated with the expanded use outweigh the risks associated with it, having regard to
  - (i)** the uncertainties relating to those benefits and risks, and
  - (ii)** the urgent public health need for the device; and
- (c)** the Minister determines that the health or safety of patients, users or other persons will not be unduly affected by the expanded use of the device.

**(2)** In the case of a licensed medical device, sections 26 and 27, as they relate to an expanded use of the device, do not apply in respect of the importation, sale or advertisement of the device if

- (a)** the device is set out in column 1 of the *List of Medical Devices for Expanded Use*; and

n'est pas un instrument médical BUSP, le fabricant de cet instrument qui est titulaire d'une autorisation à l'égard de celui-ci doit en présenter une copie au ministre dans les trente jours suivant sa délivrance.

**(2)** Le paragraphe (1) ne s'applique par si le fabricant inclut le nouveau certificat de système de gestion de la qualité ou le certificat modifié dans la demande de modification de l'autorisation présentée en application de l'article 68.14.

## Vente — annulation de l'autorisation

**68.35** Sous réserve des articles 21, 23 et 44, si une autorisation délivrée pour un instrument médical contre la COVID-19 est annulée en application de l'un des alinéas 68.21(1)h), i) ou j), toute personne autre que le fabricant de l'instrument peut, malgré toute autre disposition de la partie 1, le vendre pour une période de six mois à compter de la date de l'annulation.

## Usage élargi

**68.36 (1)** Le ministre ne peut ajouter un instrument médical homologué, ou un instrument médical contre la COVID-19 de classe II, III ou IV pour lequel le fabricant de l'instrument est titulaire d'une autorisation, à la colonne 1 de la *Liste d'instruments médicaux destinés à un usage élargi* ni ajouter un usage élargi à la colonne 2 que si les conditions ci-après sont réunies :

- a)** il a des motifs raisonnables de croire que l'usage élargi de l'instrument est nécessaire pour combler un besoin urgent en matière de santé publique relatif à la COVID-19;
- b)** il dispose de preuves suffisantes pour conclure que les avantages liés à l'usage élargi l'emportent sur les risques associés à cet usage, compte tenu à la fois :
  - (i)** des incertitudes à l'égard de ces avantages et de ces risques,
  - (ii)** du besoin urgent en matière de santé publique à l'égard de l'instrument;
- c)** il conclut que la santé ou la sûreté des patients, des utilisateurs ou d'autres personnes ne seraient pas indûment compromises par l'usage élargi de l'instrument.

**(2)** S'agissant d'un instrument médical homologué, les articles 26 et 27 ne s'appliquent pas à l'égard de l'importation, la publicité ou la vente de celui-ci, dans la mesure où ils se rapportent à l'usage élargi, si les conditions ci-après sont réunies :

- a)** l'instrument figure à la colonne 1 de la *Liste d'instruments médicaux destinés à un usage élargi*;

**(b)** the expanded use of the device is set out in column 2 of the list referred to in paragraph (a).

**(3)** In the case of a Class II, III or IV COVID-19 medical device for which the manufacturer of the device holds an authorization, sections 27 and 68.13, as they relate to an expanded use of the device, do not apply in respect of the importation, sale or advertisement of the device if

**(a)** the device is set out in column 1 of the *List of Medical Devices for Expanded Use*; and

**(b)** the expanded use of the device is set out in column 2 of the list referred to in paragraph (a).

**68.37** The Minister shall publish on the Government of Canada website supplementary information pertaining to the expanded use, set out in column 2 of the *List of Medical Devices for Expanded Use*, of a licensed medical device — or a Class II, III or IV COVID-19 medical device for which the manufacturer of the device holds an authorization — set out in column 1 of that List, including

**(a)** a statement of the expanded use;

**(b)** a statement of the known and potential benefits and risks; and

**(c)** any supplement to the directions for use, unless a supplement is not required for the device to be used safely and effectively.

**68.38 (1)** The Minister may request from the holder of a medical device licence, in respect of the medical device set out in column 1 of the *List of Medical Devices for Expanded Use* for which the licence was issued, any information in relation to the expanded use set out in column 2 of that List that the holder possesses or to which they have reasonable access.

**(2)** The Minister may request from the holder of an authorization, in respect of the Class II, III or IV COVID-19 medical device set out in column 1 of the *List of Medical Devices for Expanded Use* for which the authorization was issued, any information in relation to the expanded use set out in column 2 of that List that the holder possesses or to which they have reasonable access.

**(3)** The holder of the licence or authorization shall submit to the Minister the information that the Minister requests within the time limit specified in the request.

**b)** l'usage élargi de l'instrument figure à la colonne 2 de la liste visée à l'alinéa a).

**(3)** S'agissant d'un instrument médical contre la COVID-19 de classe II, III ou IV pour lequel le fabricant est titulaire d'une autorisation, les articles 27 et 68.13 ne s'appliquent pas à l'égard de l'importation, la publicité ou la vente de celui-ci, dans la mesure où ils se rapportent à l'usage élargi, si les conditions ci-après sont réunies :

**a)** l'instrument figure à la colonne 1 de la *Liste d'instruments médicaux destinés à un usage élargi*;

**b)** l'usage élargi de l'instrument figure à la colonne 2 de la liste visée à l'alinéa a).

**68.37** Le ministre publie sur le site Web du gouvernement du Canada des renseignements supplémentaires relativement à l'usage élargi, qui figure à la colonne 2 de la *Liste d'instruments médicaux destinés à un usage élargi*, d'un instrument médical homologué — ou d'un instrument médical contre la COVID-19 de classe II, III ou IV pour lequel le fabricant est titulaire d'une autorisation — qui figure à la colonne 1 de cette liste, notamment les renseignements suivants :

**a)** la mention de l'usage élargi;

**b)** la mention des avantages et risques connus et possibles;

**c)** tout supplément au mode d'emploi, sauf lorsque l'instrument peut être utilisé de façon efficace et en toute sécurité sans un tel supplément.

**68.38 (1)** Le ministre peut demander au titulaire d'une homologation pour un instrument médical figurant à la colonne 1 de la *Liste d'instruments médicaux destinés à un usage élargi* de lui fournir les renseignements dont il dispose ou auxquels il a un accès raisonnable relativement à l'usage élargi figurant à la colonne 2 de cette liste, s'il s'agit de l'instrument médical à l'égard duquel l'homologation a été délivrée.

**(2)** Le ministre peut demander au titulaire d'une autorisation pour un instrument médical contre la COVID-19 de classe II, III ou IV figurant à la colonne 1 de la *Liste d'instruments médicaux destinés à un usage élargi* de lui fournir les renseignements dont il dispose ou auxquels il a un accès raisonnable relativement à l'usage élargi figurant à la colonne 2 de cette liste, s'il s'agit de l'instrument médical à l'égard duquel l'autorisation a été délivrée.

**(3)** Le titulaire de l'homologation ou de l'autorisation fournit au ministre les renseignements demandés, dans le délai précisé dans la demande.

**8 Subparagraph 71(2)(f)(iii) of the Regulations is replaced by the following:**

(iii) the reasons the diagnosis, treatment or prevention could not be accomplished using

(A) a licensed medical device that is available for sale in Canada, or

(B) a medical device for which the manufacturer of that device holds an authorization issued under section 68.12 and that is available for sale in Canada;

**9 Subsection 72(1) of the Regulations is amended by striking out “and” at the end of paragraph (c) and by replacing paragraph (d) with the following:**

(c.1) a medical device for which the manufacturer of that device holds an authorization issued under section 68.12 and that would adequately meet the requirements of the patient is not available for sale in Canada; and

(d) the authorization is not being used by the manufacturer or importer to circumvent the requirements of Part 1 or 1.1.

## Transitional Provisions

**10 (1)** In sections 11 to 19, *Interim Order No. 3* means *Interim Order No. 3 Respecting the Importation and Sale of Medical Devices for Use in Relation to COVID-19*, made by the Minister on February 21, 2022 and published in the *Canada Gazette, Part I*, on March 12, 2022.

(2) Unless the context requires otherwise, words and expressions used in sections 11 to 19 have the same meaning as in the *Medical Devices Regulations*.

(3) For the purposes of sections 11 to 19, a reference to “instrument médical destiné à être utilisé à l’égard de la COVID-19” in the French version of *Interim Order No. 3* and the *List of Medical Devices for Expanded Use in Relation to the COVID-19 Pandemic* shall be read as “instrument médical contre la COVID-19”.

**11** Despite subsection 68.11(1) of the *Medical Devices Regulations*, an application for an authorization for importation or sale of a COVID-19 medical device that was submitted to the Minister under *Interim Order No. 3* before the day on which these Regulations come into force and in

**8 Le sous-alinéa 71(2)(f)(iii) du même règlement est remplacé par ce qui suit :**

(iii) des raisons pour lesquelles le diagnostic, le traitement ou les mesures prophylactiques ne pourraient être effectués à l’aide :

(A) d’un instrument médical homologué qui se trouve dans le commerce au Canada,

(B) d’un instrument médical pour lequel le fabricant de cet instrument est titulaire d’une autorisation délivrée au titre de l’article 68.12 et qui se trouve dans le commerce au Canada;

**9 L’alinéa 72(1)d) du même règlement est remplacé par ce qui suit :**

c.1) aucun instrument médical pour lequel le fabricant de cet instrument est titulaire d’une autorisation délivrée au titre de l’article 68.12 et qui répond adéquatement aux besoins du patient ne se trouve dans le commerce au Canada;

d) l’autorisation n’est pas utilisée par le fabricant ou l’importateur pour se soustraire aux exigences de la partie 1 ou de la partie 1.1.

## Dispositions transitoires

**10 (1)** Aux articles 11 à 19, *arrêté d’urgence n° 3* s’entend de l’*Arrêté d’urgence n° 3 concernant l’importation et la vente d’instruments médicaux destinés à être utilisés à l’égard de la COVID-19*, pris par le ministre le 21 février 2022 et publié dans la *Partie I* de la *Gazette du Canada* le 12 mars 2022.

(2) Sauf indication contraire du contexte, les mots et expressions employés dans les articles 11 à 19 ont la même signification que dans le *Règlement sur les instruments médicaux*.

(3) Pour l’application des articles 11 à 19, toute mention de « instrument médical destiné à être utilisé à l’égard de la COVID-19 » dans la version française de l’arrêté d’urgence n° 3 et dans la *Liste d’instruments médicaux destinés à un usage supplémentaire relativement à la pandémie de la COVID-19* vaut mention de « instrument médical contre la COVID-19 ».

**11** Malgré le paragraphe 68.11(1) du *Règlement sur les instruments médicaux*, toute demande d’autorisation d’importation ou de vente d’un instrument médical contre la COVID-19 présentée auprès du ministre au titre de l’arrêté d’urgence n° 3 avant la date d’entrée en vigueur du présent

respect of which no decision has been made before that day is deemed to be an application for an authorization submitted under section 68.11 of the *Medical Devices Regulations*.

**12 (1)** An authorization for importation or sale of a COVID-19 medical device that was issued by the Minister under Interim Order No. 3 before the day on which these Regulations come into force and has not been cancelled before that day is deemed to be an authorization issued under section 68.12 of the *Medical Devices Regulations*.

(2) Any terms and conditions of an authorization for importation or sale referred to in subsection (1) are deemed to have been imposed by the Minister under section 68.19 of the *Medical Devices Regulations* on the other authorization referred to in that subsection.

**13** A COVID-19 medical device for which the manufacturer of the device holds an authorization and that is not labelled in accordance with subsection 21(2) of the *Medical Devices Regulations* in the six-month period that begins on the day on which these Regulations come into force the device may, despite that subsection, be sold during that period.

**14** Section 68.35 of the *Medical Devices Regulations* shall be read without reference to subsection 21(2) of those Regulations in regard to any portion of the period referred to in that section that falls within the period referred to in section 13.

**15** An application to amend an authorization for importation or sale of a COVID-19 medical device that was submitted to the Minister under Interim Order No. 3 before the day on which these Regulations come into force and in respect of which no decision has been made before that day is deemed to be an application to amend an authorization submitted under section 68.14 of the *Medical Devices Regulations*.

**16** An authorization for importation or sale of a COVID-19 medical device that was amended by the Minister under Interim Order No. 3 before the day on which these Regulations come into force and has not been cancelled before that day is deemed to be an authorization that is amended to the same extent under section 68.15 of the *Medical Devices Regulations*.

règlement et à l'égard de laquelle aucune décision n'a été prise avant cette date est réputée être une demande d'autorisation présentée au titre de l'article 68.11 du *Règlement sur les instruments médicaux*.

**12 (1)** Toute autorisation d'importation ou de vente d'un instrument médical contre la COVID-19 délivrée par le ministre au titre de l'arrêté d'urgence n° 3 avant la date d'entrée en vigueur du présent règlement et qui n'a pas été annulée avant cette date est réputée être une autorisation délivrée au titre de l'article 68.12 du *Règlement sur les instruments médicaux*.

(2) Toute condition assortie à une autorisation d'importation ou de vente visée au paragraphe (1) est réputée être une condition dont le ministre a assorti, au titre de l'article 68.19 du *Règlement sur les instruments médicaux*, l'autre autorisation visée à ce paragraphe.

**13** S'agissant d'un instrument médical contre la COVID-19 pour lequel le fabricant est titulaire d'une autorisation et qui, dans les six mois suivant la date d'entrée en vigueur du présent règlement, n'est pas étiqueté conformément aux exigences du paragraphe 21(2) du *Règlement sur les instruments médicaux*, l'instrument peut, malgré ce paragraphe, être vendu pendant cette période.

**14** L'article 68.35 du *Règlement sur les instruments médicaux* est interprété sans égard à toute mention du paragraphe 21(2) de ce même règlement concernant toute partie de la période visée à cet article qui est comprise dans la période visée à l'article 13.

**15** Toute demande de modification d'autorisation d'importation ou de vente d'un instrument médical contre la COVID-19 présentée auprès du ministre au titre de l'arrêté d'urgence n° 3 avant la date d'entrée en vigueur du présent règlement et à l'égard de laquelle aucune décision n'a été prise avant cette date est réputée être une demande de modification d'autorisation présentée au titre de l'article 68.14 du *Règlement sur les instruments médicaux*.

**16** Toute autorisation d'importation ou de vente d'un instrument médical contre la COVID-19 modifiée par le ministre au titre de l'arrêté d'urgence n° 3 avant la date d'entrée en vigueur du présent règlement et qui n'a pas été annulée avant cette date est réputée être une autorisation modifiée dans la même mesure au titre de l'article 68.15 du *Règlement sur les instruments médicaux*.



**17** A request that was made by the Minister under Interim Order No. 3 before the day on which these Regulations come into force for additional information or material, including samples, is deemed to be a request for additional information or material under section 68.23 of the *Medical Devices Regulations*.

**18 (1)** In the case of a COVID-19 medical device that is not a UPHN medical device on the day on which these Regulations come into force, a reference in subparagraphs 68.21(1)(h)(i), (i)(i) and (ii) and (j)(i) and (ii) of the *Medical Devices Regulations* to “the device ceases to be a UPHN medical device” shall be read as “the *Regulations Amending the Medical Devices Regulations (Interim Order No. 3 Respecting the Importation and Sale of Medical Devices for Use in Relation to COVID-19)* come into force”.

(2) Subsection (1) ceases to apply in respect of a COVID-19 medical device referred to in that subsection if the device becomes a UPHN medical device.

**19** A request that was made by the Minister under Interim Order No. 3 before the day on which these Regulations come into force for information in relation to the expanded use of a COVID-19 medical device or another medical device set out in the *List of Medical Devices for Expanded Use in Relation to the COVID-19 Pandemic*, referred to in the definition *List of Medical Devices for Expanded Use* in subsection 1(1) of the Interim Order, is deemed to be a request for information in relation to the expanded use under subsection 68.38(1) or (2) of the *Medical Devices Regulations*, as the case may be.

## Coming into Force

**20** These Regulations come into force on the day after the day on which *Interim Order No. 3 Respecting the Importation and Sale of Medical Devices for Use in Relation to COVID-19*, made by the Minister on February 21, 2022 and published in the *Canada Gazette*, Part I, on March 12, 2022, ceases to have effect, but if they are registered after that day, they come into force on the day on which they are registered.

**17** Toute demande faite par le ministre au titre de l'arrêté d'urgence n° 3 avant la date d'entrée en vigueur du présent règlement en vue d'obtenir des renseignements supplémentaires ou du matériel, notamment des échantillons, est réputée être une demande de renseignements supplémentaires ou de matériel au titre de l'article 68.23 du *Règlement sur les instruments médicaux*.

**18 (1)** S'agissant d'un instrument médical contre la COVID-19 qui n'est pas un instrument médical BUSP à la date d'entrée en vigueur du présent règlement, la mention « l'instrument cesse d'être un instrument médical BUSP » aux sous-alinéas 68.21(1)h(i), i(i) et (ii) et j(i) et (ii) du *Règlement sur les instruments médicaux* vaut mention de « le *Règlement modifiant le Règlement sur les instruments médicaux (Arrêté d'urgence n° 3 concernant l'importation et la vente d'instruments médicaux destinés à être utilisés à l'égard de la COVID-19)* entre en vigueur ».

(2) Le paragraphe (1) cesse de s'appliquer à l'égard d'un instrument médical contre la COVID-19 visé à ce paragraphe si l'instrument devient un instrument médical BUSP.

**19** Toute demande faite par le ministre au titre de l'arrêté d'urgence n° 3 avant la date d'entrée en vigueur du présent règlement en vue d'obtenir des renseignements relatifs à l'usage élargi d'un instrument médical contre la COVID-19 ou d'un autre instrument médical figurant sur la *Liste d'instruments médicaux destinés à un usage supplémentaire relativement à la pandémie de la COVID-19* mentionnée dans la définition de *Liste d'instruments médicaux destinés à un usage élargi* au paragraphe 1(1) de l'arrêté d'urgence est réputée être une demande de renseignements relatifs à l'usage élargi au titre des paragraphes 68.38(1) ou (2) du *Règlement sur les instruments médicaux*.

## Entrée en vigueur

**20** Le présent règlement entre en vigueur le jour suivant la date à laquelle l'*Arrêté d'urgence n° 3 concernant l'importation et la vente d'instruments médicaux destinés à être utilisés à l'égard de la COVID-19*, pris par le ministre le 21 février 2022 et publié dans la Partie I de la *Gazette du Canada* le 12 mars 2022 cesse d'avoir effet, ou, si elle est postérieure, à la date de son enregistrement.

## REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

(This statement is not part of the Regulations.)

### Executive summary

**Issues:** *Interim Order No. 3 Respecting the Importation and Sale of Medical Devices for Use in Relation to COVID-19* (the third interim order) is set to expire on February 21, 2023. Upon expiry of the interim order, all authorizations (over 800 COVID-19 medical devices) issued under it will expire. As COVID-19 remains a public health issue, unless regulations are put in place to address this gap, critical access to COVID-19 medical devices for Canadians may be interrupted or delayed.

**Description:** The *Regulations Amending the Medical Devices Regulations (Interim Order No. 3 Respecting the Importation and Sale of Medical Devices for Use in Relation to COVID-19)* [the Regulations] introduce amendments to the *Medical Devices Regulations* (MDR) to create a permanent regulatory framework for COVID-19 medical devices, while maintaining many of the flexibilities provided under the third interim order. The amendments will create a new Part 1.1 in the MDR and will also introduce consequential changes to Parts 1 and 2 of the MDR.

**Rationale:** The Regulations will continue accelerated access to COVID-19 medical devices for which there is an urgent public health need in Canada without relying on temporary regulatory measures. The Regulations will also maintain interim order authorizations, and therefore enable manufacturers, importers and distributors to continue to import or sell COVID-19 devices authorized under the third interim order. Amending the MDR will provide predictability and stability to Health Canada as a regulator as well as to manufacturers, importers and distributors of COVID-19 medical devices. The Regulations will be less burdensome to businesses and the Government by maintaining authorizations for these medical devices as compared to reapplication under Part 1 of the MDR. While new applications under Part 1.1 will benefit from some savings, incremental costs may result if the new COVID-19 medical devices are authorized with terms and conditions.

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

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

### Résumé

**Enjeux :** L'Arrêté d'urgence n° 3 concernant l'importation et la vente d'instruments médicaux destinés à être utilisés à l'égard de la COVID-19 (le troisième arrêté d'urgence) expirera le 21 février 2023. À l'expiration de l'arrêté d'urgence, toutes les autorisations (plus de 800 instruments médicaux contre la COVID-19) délivrées en vertu de celui-ci expireront. Comme la COVID-19 demeure un problème de santé publique, à moins qu'une réglementation ne soit mise en place pour combler cette lacune, l'accès critique aux instruments médicaux contre la COVID-19 pour les Canadiens peut être interrompu ou retardé.

**Description :** Le Règlement modifiant le Règlement sur les instruments médicaux (Arrêté d'urgence n° 3 concernant l'importation et la vente d'instruments médicaux destinés à être utilisés à l'égard de la COVID-19) [le Règlement] introduit des modifications au Règlement sur les instruments médicaux (RIM) afin de créer un cadre réglementaire permanent pour les instruments contre la COVID-19, tout en maintenant plusieurs des mesures de souplesses prévues dans le troisième arrêté d'urgence. Les modifications créeront une nouvelle partie 1.1 du RIM et introduiront également des modifications corrélatives aux parties 1 et 2 du RIM.

**Justification :** Le Règlement continuera d'accélérer l'accès aux instruments médicaux contre la COVID-19 pour lesquels il existe un besoin urgent en santé publique au Canada sans compter sur des mesures réglementaires temporaires. Le Règlement maintiendra également les autorisations d'arrêté d'urgence et permettra donc aux fabricants, importateurs et distributeurs de continuer à importer ou à vendre des instruments médicaux contre la COVID-19 autorisés en vertu du troisième arrêté d'urgence. Les modifications au RIM assureront la prévisibilité et la stabilité à Santé Canada en tant qu'organisme de réglementation ainsi qu'aux fabricants, importateurs et distributeurs d'instruments médicaux contre la COVID-19. Le Règlement sera moins lourd pour les entreprises et le gouvernement en maintenant les autorisations pour ces instruments médicaux par rapport à la nouvelle application en vertu de la partie 1 du RIM. Bien que les nouvelles demandes présentées en vertu de la partie 1.1 bénéficieront de certaines économies, des coûts supplémentaires pourraient être générés si les nouveaux instruments médicaux contre la COVID-19 sont autorisés selon les conditions.

## Issues

From the outset, the COVID-19 pandemic created challenges in global supply chains, including an unprecedented demand for certain medical devices.

To provide more timely access to medical devices used in the diagnosis, treatment, mitigation, or prevention of COVID-19, the Government of Canada made three consecutive interim orders respecting the importation and sale of medical devices for use in relation to COVID-19. Interim orders are emergency measures and are intended to be temporary. The latest interim order — being the third interim order — is set to expire on February 21, 2023.

Expiration of the third interim order without a plan to transition its flexibilities and active authorizations into the MDR would result in

- the prohibition of the importation and sale of over 800 COVID-19 medical devices authorized under the third interim order, which would result in critical shortages of COVID-19 medical devices;
- the regulatory status of medical devices imported and/or sold under the interim order but not yet distributed to end users (e.g. maintained in national or provincial stockpiles, hospital pharmacies, or wholesaler distribution chains) becoming ambiguous, thus potentially causing confusion or disruption within the health care system;
- a lapse in the terms and conditions on interim order authorizations, which require post-market surveillance or post-market confirmatory studies. This could leave unanswered questions about the safety profile of these devices or their performance for Canadians under real-world conditions; and
- unintended barriers to the authorization of novel COVID-19 medical devices, as flexibilities from the third interim order would no longer be offered and manufacturers would need to go through the regular licensing scheme under the MDR. For some medical devices, it may take up to two years to be approved.

As COVID-19 remains a public health issue, the MDR are being amended to provide a permanent regulatory framework for COVID-19 medical devices and to maintain many of the flexibilities introduced by the medical devices interim orders. The Regulations will continue accelerated access to COVID-19 medical devices for which there is an urgent public health need in Canada without relying on temporary regulatory measures.

## Enjeux

Dès le début, la pandémie de COVID-19 a créé des défis dans les chaînes d'approvisionnement mondiales, y compris une demande sans précédent pour certains instruments médicaux.

Afin d'offrir un accès plus rapide aux instruments médicaux utilisés pour le diagnostic, le traitement, l'atténuation ou la prévention de la COVID-19, le Gouvernement du Canada a pris trois arrêtés d'urgence consécutifs concernant l'importation et la vente d'instruments médicaux destinés à être utilisés à l'égard de la COVID-19. Les arrêtés d'urgence sont des mesures d'urgence et sont destinés à être temporaires. Le dernier arrêté d'urgence — le troisième arrêté d'urgence — expirera le 21 février 2023.

L'expiration du troisième arrêté d'urgence sans plan de transition de ses mesures de souplesse et autorisations actives dans le RIM entraînerait :

- l'interdiction d'importer et de vendre plus de 800 instruments médicaux contre la COVID-19 autorisés en vertu du troisième arrêté d'urgence, ce qui entraînerait une pénurie critique d'instruments médicaux contre la COVID-19;
- l'ambiguïté de l'état réglementaire des instruments médicaux importés ou vendus en vertu de l'arrêté d'urgence, mais qui n'ont pas encore été distribués aux utilisateurs finaux (par exemple conservés dans des réserves nationales ou provinciales, dans des pharmacies d'hôpital ou dans des chaînes de distribution de grossistes), ce qui pourrait causer de la confusion ou des perturbations au sein du système de soins de santé;
- un non-respect des conditions des autorisations en vertu de l'arrêté d'urgence qui exigent une surveillance après la mise en marché ou des études de confirmation après la mise en marché. Cela pourrait laisser des questions sans réponse sur le profil de sécurité de ces instruments ou leur rendement pour les Canadiens dans des conditions réelles;
- des obstacles involontaires à l'autorisation de nouveaux instruments médicaux contre la COVID-19, étant donné que les mesures de souplesse découlant du troisième arrêté d'urgence ne seraient plus offertes et que les fabricants devraient passer par le régime de délivrance de licences régulier en vertu du RIM. Pour certains instruments médicaux, cela peut prendre jusqu'à deux ans pour être approuvé.

Comme la COVID-19 demeure un problème de santé publique, le RIM est en cours de modification afin de fournir un cadre réglementaire permanent pour les instruments médicaux contre la COVID-19 et de maintenir bon nombre des mesures de souplesse introduites par les arrêtés d'urgence sur les instruments médicaux. Le Règlement continuera d'accélérer l'accès aux instruments médicaux contre la COVID-19 pour lesquels il existe un besoin

## Background

### *Government of Canada's response to the COVID-19 pandemic*

Since March 2020, the Government of Canada has made three consecutive medical devices interim orders to provide a faster way to authorize the importation and sale in Canada of medical devices that are used to diagnose, treat, mitigate or prevent COVID-19:

- The [first interim order](#) (*Interim Order Respecting the Importation and Sale of Medical Devices for Use in Relation to COVID-19*) was made on March 18, 2020.
- The [second interim order](#) (*Interim Order No. 2 Respecting the Importation and Sale of Medical Devices for Use in Relation to COVID-19*) repealed and replaced the first interim order on March 1, 2021.
- The [third interim order](#) (*Interim Order No. 3 Respecting the Importation and Sale of Medical Devices for Use in Relation to COVID-19*) repealed and replaced the second interim order on February 21, 2022.

Through the interim orders, Health Canada has authorized over 800 COVID-19 medical devices, including COVID-19 diagnostic test kits (e.g. rapid test kits and serological test kits) and other important non-testing medical devices (e.g. personal protective equipment, syringes and ventilators).

Authorizations have been issued to a mix of domestic and international manufacturers. The emergency measures have allowed Canadians to have expedited access to safe and effective COVID-19 medical devices.

### *Mechanisms under the third interim order*

Under the third interim order, medical devices are classified into four classes of risk as per the classification rules set out in Schedule 1 of the MDR, where Class I represents the lowest risk (e.g. medical gowns) and Class IV represents the highest risk (e.g. SARS-CoV-2 testing devices).

urgent en santé publique au Canada sans compter sur des mesures réglementaires temporaires.

## Contexte

### *Réponse du gouvernement du Canada à la pandémie de la COVID-19*

Depuis mars 2020, le gouvernement du Canada a pris trois arrêtés d'urgence consécutifs sur les instruments médicaux afin de fournir un moyen plus rapide d'autoriser l'importation et la vente au Canada d'instruments médicaux utilisés pour diagnostiquer, traiter, atténuer ou prévenir la COVID-19 :

- Le [premier arrêté d'urgence](#) (*Arrêté d'urgence concernant l'importation et la vente d'instruments médicaux destinés à être utilisés à l'égard de la COVID-19*) a été pris le 18 mars 2020.
- Le [deuxième arrêté d'urgence](#) (*Arrêté d'urgence n° 2 concernant l'importation et la vente d'instruments médicaux destinés à être utilisés à l'égard de la COVID-19*) a abrogé et remplacé le premier arrêté d'urgence le 1<sup>er</sup> mars 2021.
- Le [troisième arrêté d'urgence](#) (*Arrêté d'urgence n° 3 concernant l'importation et la vente d'instruments médicaux destinés à être utilisés à l'égard de la COVID-19*) a abrogé et remplacé le deuxième arrêté d'urgence le 21 février 2022.

Par l'entremise des arrêtés d'urgence, Santé Canada a autorisé plus de 800 instruments médicaux contre la COVID-19, y compris les trousse de dépistage pour le diagnostic de la COVID-19 (par exemple les trousse de dépistage rapide et les trousse de dépistage sérologique) et d'autres instruments médicaux importants qui ne sont pas liés au dépistage (par exemple l'équipement de protection individuelle, les seringues et les ventilateurs).

Des autorisations ont été délivrées à un mélange de fabricants nationaux et internationaux. Les mesures d'urgence ont permis aux Canadiens d'avoir un accès accéléré à des instruments médicaux contre la COVID-19 sécuritaires et efficaces.

### *Mécanismes prévus par le troisième arrêté d'urgence*

En vertu du troisième arrêté d'urgence, les instruments médicaux sont classés en quatre catégories de risque, conformément aux règles de classification énoncées à l'annexe 1 du RIM, où la classe I représente le risque le plus faible (par exemple les blouses d'hôpital) et la classe IV le risque le plus élevé (par exemple les instruments de dépistage du SRAS-CoV-2).

There are three authorization mechanisms under the third interim order:

- an expedited authorization pathway for importing and selling new COVID-19 medical devices;
- expanded use indications for devices licensed under Part 1 of the MDR or authorized under the third interim order without requiring the manufacturer to apply or the licence/authorization to be amended; and
- authorization of new COVID-19 medical devices that have been approved by a foreign regulatory authority.

The third interim order allows the Minister of Health (the Minister) to use discretion in determining the level of evidence required to demonstrate the safety and effectiveness of the devices authorized to meet an urgent public health need. The Minister also has the ability, at any time, to

- impose or amend terms and conditions on authorizations; and
- ask for more information about a COVID-19 medical device submission, existing authorized device or expanded use indication.

Similar to Part 1 of the MDR, the third interim order requires all importers and distributors to hold a medical device establishment licence (MDEL) and meet the requirements set out in Part 1 of the MDR for MDEL holders as they relate to recalls, complaints, incident reporting, and distribution records and procedures.

Also, manufacturers, importers and distributors of all COVID-19 medical devices authorized under the third interim order must comply with labelling provisions similar to those prescribed in the MDR.

The requirement for manufacturers of Class II to IV medical devices to have a quality management system (QMS) certificate is waived under the third interim order and the Minister uses flexibility in the level of evidence required to demonstrate the quality of a COVID-19 medical device.

### **Objective**

The objectives of the Regulations are to

- enable manufacturers, importers and distributors to continue to import or sell COVID-19 medical devices that were authorized under the third interim order and

Il existe trois mécanismes d'autorisation en vertu du troisième arrêté d'urgence :

- une voie d'autorisation accélérée pour l'importation et la vente de nouveaux instruments médicaux contre la COVID-19;
- des indications d'utilisation élargies pour les instruments autorisés en vertu de la partie 1 du RIM ou autorisés en vertu du troisième arrêté d'urgence sans exiger du fabricant qu'il présente une demande ou que l'homologation ou l'autorisation soit modifiée;
- l'autorisation de nouveaux instruments médicaux contre la COVID-19 qui ont été approuvés par un organisme de réglementation étranger.

Le troisième arrêté d'urgence permet au ministre de la Santé (le ministre) d'utiliser sa discrétion pour déterminer le niveau de données probantes requis pour démontrer la sécurité et l'efficacité des instruments autorisés afin de répondre à un besoin urgent en santé publique. Le ministre a également la capacité, en tout temps, de :

- imposer ou de modifier des conditions régissant les autorisations;
- demander de plus amples renseignements au sujet d'une présentation d'instrument médical contre la COVID-19, d'un instrument autorisé existant ou d'une indication d'utilisation élargie.

À l'instar de la partie 1 du RIM, le troisième arrêté d'urgence exige que tous les importateurs et distributeurs détiennent une licence d'établissement d'instruments médicaux (LEIM) et qu'ils satisfassent aux exigences énoncées à la partie 1 du RIM pour les titulaires LEIM en ce qui a trait aux rappels, aux plaintes, aux rapports d'incidents ainsi qu'aux registres et aux procédures de distribution.

De plus, les fabricants, les importateurs et les distributeurs de tous les instruments médicaux contre la COVID-19 autorisés en vertu du troisième arrêté d'urgence doivent se conformer aux dispositions sur l'étiquetage semblables à celles prescrites dans le RIM.

L'exigence pour les fabricants d'instruments médicaux de classes II à IV d'avoir un certificat de système de gestion de la qualité (SGQ) est levée en vertu du troisième arrêté d'urgence et le ministre utilise une certaine souplesse dans le niveau de données probantes requis pour démontrer la qualité d'un instrument médical contre la COVID-19.

### **Objectif**

Voici les objectifs du Règlement :

- permettre aux fabricants, importateurs et distributeurs de continuer à importer ou vendre des instruments médicaux contre la COVID-19 autorisés en vertu du

provide a permanent regulatory framework for these devices;

- maintain the regulatory flexibilities set out under the third interim order for COVID-19 authorizations while there is an urgent public health need for the devices;
- enable new authorizations for COVID-19 medical devices and expanded use indications to be issued when there is an urgent public health need;
- continue many of the regulatory obligations and other requirements originally set out in the third interim order after the interim order expires, as well as existing applications in queue; and
- introduce additional requirements for long-term oversight of the authorized devices that are in line with requirements other medical devices are subject to in the MDR once a COVID-19 medical device no longer meets an urgent public health need.

### Description

There are two elements to this regulatory package:

- the creation of a new regulatory framework for COVID-19 medical devices (Part 1.1 in the MDR); and
- consequential amendments to Part 1 and Part 2 of the MDR.

Part 1.1 of the MDR will

- maintain all interim order authorizations and expanded use indications from the third interim order;
- provide an alternative expedited authorization pathway and certain flexibilities for medical devices that meet an urgent public health need in relation to COVID-19 in Canada; and
- create a framework for the long-term importation, sale and advertising of authorized COVID-19 medical devices that are no longer on the *List of Medical Devices for an Urgent Public Health Need in Relation to COVID-19*.

Part 1.1 of the MDR will largely align with provisions from the third interim order and will be an alternate pathway for COVID-19 medical devices that is complementary to the medical device licensing pathway under Part 1 of the MDR.

The amendments to Part 1 of the MDR comprise consequential amendments to the provisions related to advertising, serious risk of injury to human health, summary reporting and shortages. The amendments to Part 2 of the

troisième arrêté d'urgence et à fournir un cadre réglementaire permanent pour ces instruments;

- maintenir les mesures de souplesse réglementaires définies en vertu du troisième décret d'urgence quant aux autorisations contre la COVID-19, lorsqu'il y a un besoin urgent en matière de santé publique pour les instruments;
- mettre en place de nouvelles autorisations pour les instruments médicaux contre la COVID-19 et des indications d'utilisation élargies émises lors d'un besoin urgent en matière de santé publique;
- conserver la plupart des obligations réglementaires et d'autres exigences établies à l'origine dans le troisième arrêté d'urgence après l'expiration de cet arrêté et les demandes existantes prévues;
- introduire des exigences supplémentaires pour une surveillance à long terme des instruments autorisés qui respectent les exigences auxquelles d'autres instruments médicaux sont assujettis dans le RIM lorsqu'un instrument médical contre la COVID-19 ne répond plus à un besoin urgent en matière de santé publique.

### Description

Ce projet réglementaire comporte deux éléments :

- la création d'un nouveau cadre réglementaire pour les instruments médicaux contre la COVID-19 (partie 1.1 du RIM);
- les modifications corrélatives à la partie 1 et à la partie 2 du RIM.

La partie 1.1 du RIM :

- maintiendra toutes les autorisations des arrêtés d'urgence et les indications d'utilisation élargie du troisième arrêté d'urgence;
- fournira une autre voie d'autorisation accélérée et certaines souplesses pour les instruments médicaux qui répondent à un besoin urgent en santé publique par rapport à la COVID-19 au Canada;
- créera un cadre pour l'importation, la vente et la publicité à long terme des instruments médicaux contre la COVID-19 qui ne figurent plus sur la *Liste d'instruments médicaux pour des besoins urgents en matière de santé publique relativement à la COVID-19*.

La partie 1.1 du RIM s'harmonisera largement aux dispositions du troisième arrêté d'urgence et sera une autre voie pour les instruments médicaux contre la COVID-19 qui est complémentaire à la voie d'homologation des instruments médicaux en vertu de la partie 1 du RIM.

Les modifications apportées à la partie 1 du RIM comprennent les modifications corrélatives aux dispositions liées à la publicité, aux risques graves de préjudice à la santé humaine, aux rapports de synthèse et aux pénuries.

MDR comprise consequential amendments to the special access provisions.

*Medical Devices for Use in Relation to COVID-19 (Part 1.1)*

1. Maintaining all active interim order authorizations and expanded use indications

Through the Regulations, all Class I, II, III and IV medical device interim order authorizations from the third interim order will become authorizations under Part 1.1 of the MDR when the Regulations come into force. Existing expanded use indications permitted under the third interim order will remain in place as well.

The Regulations will also carry over applications that are in queue from the third interim order; however, these applications will be reviewed against criteria established under Part 1.1 of the MDR, and not the criteria from the third interim order.

All outstanding terms and conditions previously imposed on interim order authorizations and all requests for information or materials made by the Minister before the coming into force of the Regulations will continue to apply when the authorized COVID-19 medical devices transition into Part 1.1 of the MDR.

2. Urgent public health need

Under Part 1.1 of the MDR, Health Canada will publish a *List of Medical Devices for an Urgent Public Health Need in Relation to COVID-19* (UPHN list), which will be incorporated by reference in the Regulations and amended from time to time.

The Minister will add a medical device to Part 1 of the UPHN list or a category of medical devices to Part 2 of the UPHN list only if there are reasonable grounds to believe that there is an urgent public health need related to COVID-19 for the medical device or for devices that belong to the category.

The Minister could consider various factors in that context, such as

- the medical device's:
  - supply and demand in Canada (which includes the availability of the device and alternate health products);
  - lifecycle (how long it lasts);
  - clinical necessity;

Les modifications à la partie 2 du RIM comprennent les modifications corrélatives aux dispositions d'accès spécial.

*Instruments médicaux à usage en lien avec la COVID-19 (partie 1.1)*

1. Maintien de toutes les autorisations d'arrêté d'urgence actives et des indications d'utilisation élargie

En vertu du Règlement, toutes les autorisations conformément à l'arrêté d'urgence pour instruments médicaux de classes I, II, III et IV provenant du troisième arrêté d'urgence deviendront des autorisations en vertu de la partie 1.1 du RIM lorsque le Règlement entrera en vigueur. Les indications d'utilisation élargie autorisées en vertu du troisième arrêté d'urgence demeureront également en place.

Le Règlement reportera également les demandes qui sont en attente en vertu du troisième arrêté d'urgence. Toutefois, ces demandes seront examinées en fonction des critères établis en vertu de la partie 1.1 du RIM, et non les critères du troisième arrêté d'urgence.

Toutes les conditions en suspens précédemment imposées sur les autorisations en vertu des arrêtés d'urgence et toutes les demandes de renseignements ou de documents présentées par le ministre avant l'entrée en vigueur du Règlement continueront de s'appliquer lorsque les instruments médicaux contre la COVID-19 autorisés seront sous l'autorité de la partie 1.1 du RIM.

2. Besoins urgents en matière de santé publique

En vertu de la partie 1.1 du RIM, Santé Canada publiera une *Liste d'instruments médicaux pour des besoins urgents en matière de santé publique relativement à la COVID-19* (liste des BUSP), qui sera incorporée par renvoi dans le Règlement et modifiée de temps à autre.

Le ministre ajoutera un instrument médical à la partie 1 de la liste des BUSP ou une catégorie d'instrument médical à la partie 2 de la liste des BUSP seulement s'il y a des motifs raisonnables de croire qu'il existe un besoin urgent en matière de santé publique lié à la COVID-19 pour l'instrument médical ou pour les instruments qui appartiennent à la catégorie.

Le ministre pourrait considérer plusieurs facteurs, notamment :

- l'instrument médical :
  - l'approvisionnement et la demande au Canada (ce qui comprend la disponibilité de l'instrument et d'autres produits de santé);
  - le cycle de vie (sa durée);
  - la nécessité clinique;

- the status of the COVID-19 pandemic in Canada; and
- the status of domestic emergency preparedness.

### 3. Flexibilities

Authorization holders under Part 1.1 of the MDR (either from the third interim order, or newly authorized) will be subject to many of the same flexibilities available under the third interim order (e.g. exemptions from MDEL, QMS certificate and fee requirements) as long as their medical device is on the UPHN list.

Once the COVID-19 medical device is no longer on the UPHN list, authorization holders will need to comply with certain requirements that are met by other licensed medical device holders in Canada to continue to import or sell the medical device.

For authorization holders that have an authorization under the third interim order, whose medical device is not on the UPHN list upon the coming into force of the Regulations, the additional requirements will be triggered immediately (see sections 6 and 7 below for the additional requirements).

### 4. Permanent COVID-19 authorization pathway

The Regulations will introduce a permanent authorization pathway under Part 1.1, which will retain the same three authorization mechanisms provided in the third interim order for new COVID-19 medical devices.

The Minister will be able to issue under Part 1.1 of the MDR

- authorizations for new COVID-19 medical devices that are on the UPHN list;
- expanded use indications for these COVID-19 authorizations or for devices licensed under Part 1 of the MDR; and
- authorizations for COVID-19 medical devices that are on the UPHN list based on the authorization approved by a regulatory agency.<sup>1</sup>

For authorizations based on an approval by a regulatory agency, a *List of Regulatory Agencies for the Purposes of*

<sup>1</sup> Under the third interim order, the term “foreign regulatory authority” is currently used for this mechanism. The term will be updated to “regulatory agency” under the Regulations to align with the pre-existing “regulatory agency” definition in the MDR.

- l'état de la pandémie de COVID-19 au Canada;
- l'état de la préparation nationale en cas d'urgence.

### 3. Mesures de souplesse

Les titulaires d'une autorisation en vertu de la partie 1.1 du RIM (soit du troisième arrêté d'urgence ou soit d'une nouvelle autorisation) seront assujettis à plusieurs des mêmes mesures de souplesse disponibles en vertu du troisième arrêté d'urgence (par exemple exemptions de la LEIM, du certificat de SGQ et des exigences de frais) tant que leur instrument médical figure sur la liste des BUSP.

Lorsque l'instrument médical contre la COVID-19 ne figure plus sur la liste des BUSP, les titulaires d'autorisation devront se conformer à certaines exigences qui sont respectées par d'autres titulaires d'instruments médicaux homologués au Canada pour continuer à importer ou à vendre l'instrument médical.

Dans le cas des titulaires d'autorisation qui ont une autorisation en vertu du troisième arrêté d'urgence, dont l'instrument médical ne figure pas sur la liste des BUSP à l'entrée en vigueur du Règlement, des exigences supplémentaires seront immédiatement en vigueur (voir les sections 6 et 7 ci-dessous pour les exigences supplémentaires).

### 4. Voie d'autorisation permanente pour les instruments médicaux contre la COVID-19

Le Règlement introduira une voie d'autorisation permanente en vertu de la partie 1.1 qui conservera les trois mêmes mécanismes d'autorisation prévus dans le troisième arrêté d'urgence pour les nouveaux instruments médicaux contre la COVID-19.

Le ministre pourra émettre en vertu de la partie 1.1 du RIM :

- des autorisations pour les nouveaux instruments médicaux contre la COVID-19 qui figurent sur la liste des BUSP;
- des indications d'utilisation élargies pour ces autorisations pour les instruments médicaux contre la COVID-19 ou pour les instruments homologués en vertu de la partie 1 du RIM;
- les autorisations pour les instruments médicaux contre la COVID-19 qui figurent sur la liste des BUSP en fonction de l'autorisation approuvée par un organisme de réglementation<sup>1</sup>.

Pour les autorisations en vertu d'une approbation par un organisme de réglementation, une *Liste des organismes*

<sup>1</sup> En vertu du troisième arrêté d'urgence, le terme « autorité réglementaire étrangère » est actuellement utilisé pour ce mécanisme. Le terme sera remplacé par « organisme de réglementation » en vertu du Règlement afin de l'harmoniser avec la définition préexistante d'« organisme de réglementation » dans le RIM.



*Subsection 68.11(4) of the Medical Devices Regulations* will be incorporated by reference. The list will include foreign jurisdictions and foreign regulatory authorities that have established application requirements and standards for authorization that meet those established in Part 1.1 of the MDR. This list will be amended from time to time.

#### 4.1 Application requirements

The permanent COVID-19 authorization pathway will set out similar application requirements as the third interim order. However, certain language in the application requirement provisions will be amended to align with language in Part 1 of the MDR. The Regulations will also now require that applications include evidence from the manufacturer that a QMS is in place. For applications based on an authorization or licence issued by a regulatory agency, similar to the third interim order, applicants may omit certain information in their application if they provide evidence that their COVID-19 medical device has been granted market approval by a regulatory agency; however, the regulatory agency would need to be on the *List of Regulatory Agencies for the Purposes of Subsection 68.11(4) of the Medical Devices Regulations*.

#### 4.2 Issuance

As is the case under the third interim order, the Minister will only issue an authorization for a new COVID-19 medical device to a manufacturer if there is an urgent public health need. As well, the evidence needs to support that the benefits outweigh the risks associated with the device, while considering the uncertainties related to the benefits and risks. The Regulations also introduce a new issuance criteria relating to evidence that the manufacturer has an adequate QMS in place that ensures that the COVID-19 medical device meets its specifications. This new issuance criteria will align with the updated quality management evidence application requirement described above.

#### 4.3 Amendment

As is the case under the third interim order, authorization holders will be able to submit an application to amend an authorization. However, the Regulations will further specify the types of changes that require an amendment, which will align with the types of changes that trigger an amendment for licensed medical devices in Part 1 of the MDR.

*de réglementation pour l'application du paragraphe 68.11(4) du Règlement sur les instruments médicaux* sera incorporée par renvoi. La liste comprendra les territoires étrangers et les autorités réglementaires étrangères qui ont établi des exigences et des normes de demande d'autorisation qui répondent à celles établies à la partie 1.1 du RIM. La liste sera modifiée de temps à autre.

#### 4.1 Exigences relatives à l'application

La voie d'autorisation permanente des instruments médicaux contre la COVID-19 établira des exigences de demande semblables à celles du troisième arrêté d'urgence. Toutefois, certains termes utilisés dans les exigences relatives à la demande seront modifiés pour s'harmoniser avec le libellé de la partie 1 du RIM. Le Règlement exigera également que les demandes comprennent maintenant la preuve que le fabricant a mis un SGQ en place. Dans le cas des demandes fondées sur une autorisation approuvée ou une homologation émise par un organisme de réglementation, comme dans le cas du troisième arrêté d'urgence, les demandeurs peuvent omettre certains renseignements dans leur demande s'ils fournissent la preuve que leur instrument médical contre la COVID-19 a été approuvé par un organisme de réglementation. Toutefois, l'organisme de réglementation devrait figurer sur la *Liste des organismes de réglementation pour l'application du paragraphe 68.11(4) du Règlement sur les instruments médicaux*.

#### 4.2 Délivrance

Comme c'est le cas du troisième arrêté d'urgence, le ministre n'accordera une autorisation pour un nouvel instrument médical contre la COVID-19 à un fabricant que s'il y a un besoin urgent en matière de santé publique. De plus, les données probantes doivent appuyer le fait que les avantages l'emportent sur les risques associés à l'instrument, tout en tenant compte des incertitudes liées aux avantages et aux risques. Le Règlement introduit également un nouveau critère de délivrance relatif aux données probantes que le fabricant dispose d'un SGQ adéquat qui assure que l'instrument médical contre la COVID-19 satisfait à ses spécifications. Ce nouveau critère d'émission s'harmonisera avec l'exigence de demande de données probantes de gestion de la qualité mise à jour décrite ci-dessus.

#### 4.3 Modification

Comme c'est le cas du troisième arrêté d'urgence, les titulaires d'autorisation pourront présenter une demande de modification d'une autorisation. Toutefois, le Règlement précisera également les types de changements qui nécessitent une modification qui s'harmonisera avec les types de changements qui déclenchent une modification pour les instruments médicaux homologués en vertu de la partie 1 du RIM.

#### 4.4 Refusal

Although the Minister has the authority to refuse to authorize a medical device under the third interim order, refusal authorities are currently not explicit. The Regulations will specify when the Minister may refuse to issue or amend an authorization. These refusal authorities will align with the ones found in Part 1 of the MDR (e.g. refusal based on non-compliance with the Regulations or Act; non-compliance with labelling provisions; or non-compliance with information, document or material requests).

Specific to Part 1.1 of the MDR, the Minister will also now be required to refuse to amend an authorization if information in the amendment application indicates that the manufacturer intends to change the purpose of the medical device to make it unrelated to COVID-19.

5. Regulatory obligations under Part 1.1 for authorization holders and modifications from the third interim order

#### 5.1 Labelling requirements

Authorization holders will need to meet labelling requirements in the MDR, specifically section 21 and section 23. These requirements are similar to provisions currently prescribed in the third interim order, but will require that labels be legible and easily understood by the intended user. Authorization holders that come from the third interim order will have a six-month period from the date the Regulations come into force to comply with the labelling requirements under the MDR, if they do not currently meet these requirements.

#### 5.2 Post-market requirements

Authorization holders will also need to meet post-market requirements related to distribution records, complaint handling and recalls. These post-market requirements are identical to requirements currently imposed on authorization holders under the third interim order, with the exception of complaint handling requirements. This change is being made to address a gap in the application section from the third interim order which currently requires documented procedures relating to complaint handling, but does not provide explicit complaint handling requirements.

In addition, the Regulations will also require authorization holders to report an incident to the Minister within 10 days after becoming aware of it, in cases where a death or serious deterioration has occurred. However, unlike the reporting requirements under the third interim order,

#### 4.4 Refus

Même si le ministre a le pouvoir de refuser d'autoriser un instrument médical en vertu du troisième arrêté d'urgence, les pouvoirs de refus ne sont pas actuellement explicites. Le Règlement précisera quand le ministre peut refuser de délivrer ou de modifier une autorisation. Ces pouvoirs de refus s'harmoniseront avec ceux de la partie 1 du RIM (par exemple refus fondé sur la non-conformité au Règlement ou à la Loi; non-conformité aux dispositions sur l'étiquetage; ou non-conformité avec des renseignements, des documents ou le matériel des demandes).

En ce qui concerne la partie 1.1 du RIM, le ministre pourra dorénavant refuser de modifier une autorisation si les renseignements contenus dans la demande de modification indiquent que le fabricant a l'intention de modifier l'objet de l'instrument médical pour retirer ses utilisations contre la COVID-19.

5. Obligations réglementaires en vertu de la partie 1.1 à l'égard des titulaires d'autorisations et modifications du troisième arrêté d'urgence

#### 5.1 Exigences d'étiquetage

Les titulaires d'autorisation devront respecter les exigences en matière d'étiquetage énoncées dans le RIM, en particulier l'article 21 et l'article 23. Ces exigences sont semblables aux dispositions actuellement prescrites dans le troisième arrêté d'urgence, mais exigeront que les étiquettes soient lisibles et faciles à comprendre par l'utilisateur visé. Les titulaires d'autorisation qui découlent du troisième arrêté d'urgence disposeront d'un délai de six mois à compter de la date d'entrée en vigueur du Règlement pour se conformer aux exigences en matière d'étiquetage en vertu du RIM s'ils ne répondent présentement pas à ces exigences.

#### 5.2 Exigences après la mise en marché

Les titulaires d'autorisation devront également satisfaire aux exigences après la mise en marché en ce qui concerne les registres de distribution, le traitement des plaintes et les rappels. Ces exigences après la mise en marché sont identiques aux exigences actuellement imposées aux titulaires d'autorisation en vertu du troisième arrêté d'urgence, à l'exception des exigences relatives au traitement des plaintes. Cette modification vise à combler une lacune dans la section des demandes de l'arrêté d'urgence qui exige actuellement des procédures écrites concernant les plaintes, mais ne fournit pas d'exigences explicites en matière de traitement des plaintes.

De plus, le Règlement exigera également que les titulaires d'autorisation signalent un incident au ministre après en avoir pris connaissance dans les 10 jours suivant un décès ou une détérioration grave. Toutefois, contrairement aux exigences en matière de déclaration en vertu du

the incident reporting period will change from 10 days to 30 days in cases where no death or serious decline in a patient's health occurred but could, if the incident were to recur. These timelines for incident reporting will align with what is currently required in Part 1 for licensed medical devices. The Regulations will also specify that authorization holders must submit two reports, a preliminary and final report, for all types of incidents. This is currently articulated in guidance only under the third interim order.

To align with provisions under Part 1 of the MDR, the Regulations will also require authorization holders to inform the Minister if they choose to discontinue the sale of their authorized device in Canada, within 30 days of discontinuance.

Manufacturers of Class I to IV COVID-19 medical devices will also be required to report shortages of devices (including their components, accessories and parts) that are on the *List of Medical Devices – Notification of Shortages*.

### 5.3 Terms and conditions

Part 1.1 of the MDR will replicate the Minister's authorities from the third interim order to impose or amend terms and conditions on all classes of COVID-19 medical devices at any time and authorization holders will be required to comply with them.

### 5.4 Requests for information and/or materials

As is the case under the third interim order, the Minister may request any additional information or documents or any material from applicants or authorization holders to determine whether to issue, amend or cancel an authorization under Part 1.1 of the MDR. The Regulations now provide the Minister with the authority to set a time limit within which the information, document or material must be submitted.

6. Additional requirements for Class I COVID-19 medical device manufacturers once the medical device is no longer on the UPHN list

As is the case under the third interim order, manufacturers of Class I COVID-19 medical devices that hold an authorization under Part 1.1 will continue to be exempt from the requirement to hold an MDEL. However, this exemption only applies until the medical device is no longer on the UPHN list. At that point, if the authorization holder wishes to continue selling or importing their Class I

troisième arrêté d'urgence, la période de déclaration des incidents passera de 10 à 30 jours dans les cas où aucun décès ou détérioration grave de la santé d'un patient n'est survenu, mais pourrait, si l'incident devait se reproduire. Ces délais pour la déclaration des incidents s'harmoniseront avec ce qui est actuellement requis à la partie 1 pour les instruments médicaux autorisés. Le Règlement précisera également que les titulaires d'autorisation doivent présenter deux rapports, un rapport préliminaire et un rapport final, pour tous les types d'incidents. À l'heure actuelle, cette recommandation n'est formulée que dans la ligne directrice du troisième arrêté d'urgence.

Afin de s'harmoniser aux dispositions de la partie 1 du RIM, le Règlement exigera également que les titulaires d'autorisation informent le ministre s'ils choisissent d'interrompre la vente de leur instrument autorisé au Canada, dans les 30 jours suivant l'interruption.

Les fabricants d'instruments médicaux contre la COVID-19 de classe I à IV seront également tenus de signaler les pénuries des instruments (y compris leurs composants, accessoires et pièces) qui figurent sur la *Liste d'instruments médicaux – avis de pénurie*.

### 5.3 Conditions

La partie 1.1 du RIM reproduira les pouvoirs du ministre à partir du troisième arrêté d'urgence visant à imposer ou à modifier les conditions de toutes les classes d'instruments médicaux contre la COVID-19 à tout moment et les titulaires d'autorisation seront tenus de se conformer avec eux.

### 5.4 Demandes de renseignements et de documents

Comme c'est le cas du troisième arrêté d'urgence, le ministre peut demander des renseignements, ou des documents supplémentaires ou des matériaux aux demandeurs ou aux titulaires d'autorisation pour déterminer s'il convient de délivrer, de modifier ou d'annuler une autorisation en vertu de la partie 1.1 du RIM. Le Règlement fournit maintenant le ministre avec le pouvoir de fixer un délai dans lequel les renseignements ou les documents doivent être présentés.

6. Exigences supplémentaires pour les fabricants d'instruments médicaux contre la COVID-19 de classe I lorsque l'instrument médical n'est plus sur la liste des BUSP

Comme c'est le cas du troisième arrêté d'urgence, les fabricants d'instruments médicaux contre la COVID-19 de classe I qui détiennent une autorisation en vertu de la partie 1.1 continueront d'être exemptés de l'exigence de détenir une LEIM. Toutefois, cette exemption ne s'applique que jusqu'à ce que l'instrument médical ne figure plus sur la liste des BUSP. À ce moment-là, si le titulaire de

COVID-19 medical device in Canada, they will need to comply with Part 1 of the MDR.

The Class I COVID-19 medical device authorization holder will have 120 days after the day on which the COVID-19 medical device is no longer on the UPHN list to apply for an MDEL. During the application period and throughout the process of obtaining an MDEL, the authorization under Part 1.1 of the MDR will remain active.

In the case of a Class I COVID-19 medical device authorization holder that is transitioned from the interim order, whose medical device is not on the UPHN list when the Regulations come into force, the authorization holder will have 120 days after the day on which the Regulations come into force to apply for an MDEL, or to choose to import or distribute through an existing MDEL holder.

If the additional requirements are not met by the prescribed timelines, or the Minister refuses to issue an MDEL to the authorization holder, or the authorization holder chooses to withdraw their application, the authorization under Part 1.1 of the MDR may be cancelled by the Minister.

**7. Additional requirements for Class II to IV COVID-19 medical device manufacturers once the medical device is no longer on the UPHN list**

Manufacturers of Class II to IV COVID-19 medical devices can maintain their COVID-19 authorization under Part 1.1 of the MDR after their device is removed from the UPHN list by complying with the additional requirements outlined in this section.

These additional requirements are also triggered immediately upon the coming into force of the Regulations for authorization holders that transition from the interim order and whose medical devices are not on the UPHN list when the list first becomes published.

**7.1 Quality management system certificate requirements**

To remain authorized under Part 1.1 of the MDR after a Class II to IV COVID-19 medical device is no longer on the UPHN list, the authorization holder will need to

- initiate the certification process to certify that the QMS under which the device is manufactured and, if applicable, designed is compliant with the Medical Device Single Audit Program (MDSAP) and meets the requirements set out in the National Standard of Canada CAN/CSA-ISO 13485, *Medical devices – Quality*

l'autorisation souhaite continuer à vendre ou à importer son instrument médical contre la COVID-19 de classe I au Canada, il devra se conformer à la partie 1 du RIM.

Le titulaire d'une autorisation d'instrument médical contre la COVID-19 de classe I aura 120 jours après la date à laquelle l'instrument médical contre la COVID-19 ne figure plus sur la liste des BUSP pour demander une LEIM. Pendant la période de demande et tout au long du processus d'obtention d'une LEIM, l'autorisation en vertu de la partie 1.1 du RIM demeurera active.

Dans le cas d'un titulaire d'autorisation d'un instrument médical contre la COVID-19 de classe I qui est transféré de l'arrêté d'urgence, dont l'instrument médical ne figure pas sur la liste des BUSP à l'entrée en vigueur du Règlement, le titulaire d'autorisation aura 120 jours après la date d'entrée en vigueur du Règlement pour demander une LEIM, ou choisir d'importer ou de distribuer par l'entremise d'un titulaire existant d'une LEIM.

Si les exigences supplémentaires ne sont pas respectées dans les délais prescrits, ou si le ministre refuse de délivrer une LEIM au titulaire de l'autorisation ou si le titulaire de l'autorisation choisit de retirer sa demande, l'autorisation en vertu de la partie 1.1 du RIM peut être annulée par le ministre.

**7. Exigences supplémentaires pour les fabricants d'instruments médicaux contre la COVID-19 de classes II à IV lorsque l'instrument médical n'est plus sur la liste des BUSP**

Les fabricants d'instruments médicaux contre la COVID-19 de classes II à IV peuvent conserver leur autorisation pour les instruments médicaux contre la COVID-19 en vertu de la partie 1.1 du RIM après que leur instrument a été retiré de la liste des BUSP en se conformant aux exigences supplémentaires décrites dans cette section.

Ces exigences supplémentaires sont également déclenchées dès l'entrée en vigueur du Règlement pour les titulaires d'autorisation qui font la transition à partir de l'arrêté d'urgence et dont les instruments médicaux ne figurent pas sur la liste des BUSP lorsque la liste sera publiée pour la première fois.

**7.1 Exigences relatives au certificat de système de gestion de la qualité**

Pour demeurer autorisé en vertu de la partie 1.1 du RIM après qu'un instrument médical contre la COVID-19 de classes II à IV ne figure plus sur la liste des BUSP, le titulaire de l'autorisation devra :

- amorcer le processus de certification qui certifiera que le SGQ en vertu duquel l'instrument est fabriqué et, le cas échéant, conçu est conforme au Programme d'audit unique des matériels médicaux (PAUMM) et satisfait aux exigences énoncées dans la Norme nationale du

*management systems — Requirements for regulatory purposes.* The manufacturer will be required to submit a certification contract, which is in effect, to the Minister within 120 days after the day on which their medical device is no longer on the UPHN list; and

- submit a copy of the MDSAP-compliant QMS certificate issued by the registrar that is recognized by the Minister within two years after the day on which the COVID-19 medical device is no longer on the UPHN list.

During the certification process, the authorization under Part 1.1 of the MDR will remain active.

These authorization holders will also be required to provide the Minister a copy of any updated certificates (e.g. if a new or modified QMS certificate is issued) within 30 days after the new certificate is issued. This requirement aligns with requirements imposed on holders of licensed medical devices under Part 1 of the MDR.

## 7.2 Annual review

Authorization holders of Class II to IV COVID-19 medical devices will also be subject to annual renewal requirements if the holder wishes to continue importing and selling their medical device once it is no longer on the UPHN list. The annual renewal requirements will mirror licence renewal process requirements in Part 1 of the MDR. On an annual basis, before November 1, authorization holders of Class II to IV COVID-19 medical devices that are not on the UPHN list will be required to confirm that the information and documents submitted with their authorization application and any subsequent amendments are still correct, or to describe any changes to the information and documents to maintain their authorization.

## 7.3 Serious risk and biennial/annual summary report requirements

Class II to IV COVID-19 medical device authorization holders will also be subject to risk notification and biennial/annual summary requirements that are in line with requirements imposed on medical device licence holders under Part 1 of the MDR. Once a Class II to IV COVID-19 medical device is taken off the UPHN list, to continue to import or sell the medical device, the authorization holder will need to

- report information in respect of any serious risk of injury to human health that the holder receives or becomes aware of and that is relevant to the safety of the device; and

Canada CAN/CSA-ISO 13485, *Dispositifs médicaux – Systèmes de management de la qualité – Exigences à des fins réglementaires.* Le fabricant sera tenu de présenter un contrat muni d'une certification au ministre, qui est en vigueur, dans les 120 jours suivant la date à laquelle son instrument médical ne figure plus sur la liste des BUSP;

- présenter une copie du certificat de SGQ conforme au PAUMM délivré par le registraire et reconnu par le ministre dans les deux années suivant la date à laquelle l'instrument médical contre la COVID-19 ne figure plus sur la liste des BUSP.

Pendant le processus de certification, l'autorisation en vertu de la partie 1.1 du RIM demeurera active.

Ces titulaires d'autorisation devront également fournir au ministre une copie de tout certificat mis à jour (par exemple si un nouveau certificat de SGQ ou un certificat modifié est émis) dans les 30 jours suivant l'émission du nouveau certificat. Cette exigence s'harmonise avec les exigences imposées aux titulaires d'instruments médicaux autorisés en vertu de la partie 1 du RIM.

## 7.2 Examen annuel

Les titulaires d'autorisation des instruments médicaux contre la COVID-19 de classes II à IV seront également assujettis aux exigences de renouvellement annuel si le titulaire souhaite continuer à importer et à vendre son instrument médical lorsqu'il ne figure plus sur la liste des BUSP. Les exigences de renouvellement annuel tiendront compte des exigences du processus de renouvellement de l'homologation énoncées à la partie 1 du RIM. Chaque année, avant le 1<sup>er</sup> novembre, les titulaires d'autorisation d'instruments médicaux contre la COVID-19 de classes II à IV qui ne figurent pas sur la liste des BUSP seront tenus de confirmer que les renseignements et documents fournis avec leur demande d'autorisation et toute modification subséquente sont toujours exacts, ou pour décrire tout changement apporté aux informations et documents afin de maintenir leur autorisation.

## 7.3 Exigences en matière de risques graves et de rapport de synthèse biennal et annuel

Les titulaires d'une autorisation d'instruments médicaux contre la COVID-19 de classes II à IV seront également assujettis à des exigences en matière de notification des risques et de rapport de synthèse biennal et annuel qui sont conformes aux exigences imposées aux titulaires d'une homologation d'instruments médicaux en vertu de la partie 1 du RIM. Lorsqu'un instrument médical contre la COVID-19 de classes II à IV est retiré de la liste des BUSP, pour continuer à importer ou à vendre l'instrument médical, le titulaire de l'autorisation devra :

- déclarer les renseignements dont il a reçu communication ou a pris connaissance concernant tout risque

- prepare summary safety reports on a biennial (Class II) or annual (Class III and IV) basis.

## 8. Cancellation of COVID-19 authorizations

Part 1.1 of the MDR will maintain the Minister's cancellation authorities from the third interim order. To strengthen the Minister's post-market authorities, the Regulations also introduce new cancellation grounds that will allow a COVID-19 authorization to be cancelled if

- the Minister has reasonable grounds to believe that
  - the authorization holder has contravened the *Food and Drugs Act* or the MDR;
  - the benefits no longer outweigh the risks when considering their uncertainties and the urgent public health need or absence of that need;
  - the authorization holder does not have an adequate QMS in place;
- the authorization holder fails to provide additional information, documents or material to the Minister within the time limit specified in the Minister's request; or
- the authorization holder does not meet additional requirements within the prescribed timelines after their medical device is no longer on the UPHN list or if the medical device is not on the UPHN list when the Regulations come into force.

An authorization will also be cancelled when

- the authorization holder of a Class I COVID-19 medical device has been issued an MDEL under Part 1 of the MDR;
- the authorization holder of a Class II, III or IV COVID-19 medical device has been issued a medical device licence under Part 1 of the MDR; or
- the authorization holder informs the Minister that the sale of the device has been discontinued in Canada.

## 9. Regulatory obligations under Part 1.1 for importers and distributors and modifications from the third interim order

### 9.1 MDEL and post-market requirements

Under Part 1.1 of the MDR, importers and distributors of COVID-19 medical devices will need to meet post-market

grave de préjudice à la santé humaine que le titulaire reçoit ou apprend et qui sont pertinents pour la sécurité de l'instrument;

- préparer des rapports de synthèse biennal (classe II) ou annuel (classe III et IV) sur la sécurité.

## 8. Annulation des autorisations pour les instruments médicaux contre la COVID-19

La partie 1.1 du RIM maintiendra les pouvoirs d'annulation du ministre conformément au troisième arrêté d'urgence. Afin de renforcer les pouvoirs du ministre accordés après la mise en marché, le Règlement introduit également de nouveaux motifs d'annulation qui permettront l'annulation d'une autorisation pour les instruments médicaux contre la COVID-19 si :

- le ministre a des motifs raisonnables de croire que :
  - le titulaire de l'autorisation a enfreint la *Loi sur les aliments et drogues* ou le RIM;
  - les avantages ne l'emportent plus sur les risques lorsque l'on considère leurs incertitudes et le besoin urgent ou l'absence de ce besoin en matière de santé publique;
  - le titulaire de l'autorisation n'a pas de SGQ adéquat en place;
- le titulaire de l'autorisation ne fournit pas de renseignements ou de documents supplémentaires au ministre dans le délai fixé indiqué dans sa demande;
- le titulaire de l'autorisation ne satisfait pas aux exigences supplémentaires dans les délais prescrits après que son instrument médical ne figure plus sur la liste des BUSP ou si l'instrument médical ne figure pas sur la liste des BUSP au moment de l'entrée en vigueur du Règlement.

Une autorisation sera également annulée lorsque :

- le titulaire de l'autorisation d'un instrument médical contre la COVID-19 de classe I a reçu une LEIM en vertu de la partie 1 du RIM;
- le titulaire de l'autorisation d'un instrument médical contre la COVID-19 de classes II, III ou IV a reçu une homologation d'instrument médical en vertu de la partie 1 du RIM;
- le titulaire de l'autorisation informe le ministre que la vente de l'instrument a été interrompue au Canada.

## 9. Obligations réglementaires en vertu de la partie 1.1 à l'égard des importateurs et des distributeurs et modifications du troisième arrêté d'urgence

### 9.1 LEIM et exigences après la mise en marché

En vertu de la partie 1.1 du RIM, les importateurs et les distributeurs d'instruments médicaux contre la COVID-19

requirements relating to distribution records, incident reporting, complaint handling and recalls which are currently requirements under the third interim order. In addition, importers and distributors will need to continue to hold an MDEL and pay associated MDEL and annual renewal fees for as long as they hold an MDEL.

Importers of Class I COVID-19 medical devices will also be required to report shortages of devices (including their components, accessories and parts) that are on the *List of Medical Devices – Notification of Shortages*.

## 9.2 Importation requirements

Importers will be subject to the same importation requirements as prescribed in the third interim order, which will be carried over in the Regulations. Each shipment of a COVID-19 medical device that is imported into Canada will need to be accompanied by a copy of the authorization issued under Part 1.1 of the MDR.

## 9.3 Sale – Cancellation of authorization

An authorization under Part 1.1 of the MDR may be cancelled if the manufacturer does not apply for an MDEL (Class I) or meet QMS requirements (Class II to IV) within the prescribed timelines. If that occurs, the Regulations will no longer allow manufacturers to sell their medical devices. However, importers and distributors will be permitted an additional six-month period to continue to sell off existing stock as long as the existing stock complies with labelling requirements and the importers and distributors hold an active MDEL.

## 10. Regulatory obligations under Part 1.1 for hospitals

Section 62 requirements will apply to hospitals for the reporting of medical device incidents related to COVID-19 medical devices authorized under Part 1.1. Hospitals currently report incidents related to COVID-19 medical devices that are authorized under the third interim order.

### *Regulatory amendments to Part 1 and Part 2 of the MDR*

In addition to the above, Parts 1 and 2 of the MDR will be amended consequentially for clarification in light of the new Part 1.1 provisions outlined above. The goal of these amendments is to ensure that all provisions of the MDR are in alignment.

devront satisfaire aux exigences après la mise en marché relatives aux registres de distribution, aux rapports d'incidents, au traitement des plaintes et aux rappels qui sont actuellement des exigences en vertu du troisième arrêté d'urgence. De plus, les importateurs et les distributeurs devront continuer de détenir une LEIM et payer les droits de renouvellement annuels et de LEIM connexes tant qu'ils en détiennent une.

Les importateurs d'instruments médicaux contre la COVID-19 de classe I seront également tenus de signaler les pénuries des instruments (y compris leurs composants, accessoires et pièces) qui figurent sur la *Liste d'instruments médicaux – avis de pénurie*.

## 9.2 Exigences en matière d'importation

Les importateurs seront assujettis aux mêmes exigences en matière d'importation que celles prescrites dans le troisième arrêté d'urgence, qui seront reportées dans le Règlement. Chaque expédition d'un instrument médical contre la COVID-19 importé au Canada devra être accompagnée d'une copie de l'autorisation délivrée en vertu de la partie 1.1 du RIM.

## 9.3 Vente – Annulation de l'autorisation

Une autorisation en vertu de la partie 1.1 du RIM peut être annulée si le fabricant ne demande pas une LEIM (classe I) ou ne satisfait pas aux exigences en matière de SGQ (classe II à IV) dans les délais prescrits. Si cela se produit, le Règlement ne permettra plus aux fabricants de vendre leurs instruments médicaux. Toutefois, les importateurs et les distributeurs auront droit à une période supplémentaire de six mois pour continuer à vendre des stocks existants, à condition que le stock existant soit conforme aux exigences d'étiquetage et que les importateurs et les distributeurs détiennent une LEIM active.

## 10. Obligations réglementaires en vertu de la partie 1.1 pour les hôpitaux

Les exigences de l'article 62 s'appliqueront aux hôpitaux pour la déclaration des incidents liés aux instruments médicaux contre la COVID-19 autorisés en vertu de la partie 1.1. Les hôpitaux signalent actuellement des incidents liés aux instruments médicaux contre la COVID-19 qui sont autorisés en vertu du troisième arrêté d'urgence.

### *Modifications réglementaires apportées aux parties 1 et 2 du RIM*

En plus de ce qui précède, les parties 1 et 2 du RIM seront modifiées en conséquence afin d'être clarifiées à la lumière des nouvelles dispositions de la partie 1.1 décrites ci-dessus. Ces modifications ont pour but de veiller à ce que toutes les dispositions du RIM soient harmonisées.

### 1. Advertising (section 27 of Part 1 of the MDR)

As is the case under the third interim order, Health Canada will continue to allow the advertisement of all authorized COVID-19 medical devices for the purpose of sale. The regulatory amendments will amend the prohibition provision under section 27 of Part 1 of the MDR to permit this.

### 2. Serious risk of injury to human health (paragraph 61.2(2)(a) of Part 1 of the MDR)

The Regulations are adding to Part 1.1 risk notification requirements similar to those in section 61.2 of Part 1 for Class II to IV COVID-19 medical device authorization holders with medical devices that are removed from the UPHN list. Paragraph 61.2(2)(a) currently incorporates by reference the *List of Regulatory Agencies for the Purposes of Section 61.2 of the Medical Devices Regulations*. A similar list is required under Part 1.1. To avoid the duplication of lists for the purposes of serious risk reporting under Part 1 and Part 1.1, the Regulations will amend the title of the incorporated by reference list in paragraph 61.2(2)(a) and will include a reference to the new serious risk of injury provision in Part 1.1: section 68.3. This List will be titled *List of Regulatory Agencies for the Purposes of Sections 61.2 and 68.3 of the Medical Devices Regulations*.

### 3. Summary report (sections 61.4 to 61.6 of Part 1 of the MDR)

The Regulations will be amended to clarify the language found in the summary reporting provisions in Part 1. These changes will align with the language in Part 1.1 for consistency.

### 4. Shortages (paragraph 62.23(1)(b) and subsection 62.23(3) of Part 1 of the MDR)

Part 1 provisions related to shortages will be amended to apply to Part 1.1 authorizations. The amendments will allow the Minister to add a COVID-19 medical device to the *List of Medical Devices – Notification of Shortages* if the Minister has reasonable grounds to believe that a shortage of that device presents, or may present, a risk of injury to human health. With these changes, Health Canada will have more effective oversight of the Canadian supply of these devices and will be able to act more quickly to address risks posed by a shortage.

### 1. Publicité (article 27 de la partie 1 du RIM)

Comme c'est le cas du troisième arrêté d'urgence, Santé Canada continuera de permettre la publicité de tous les instruments médicaux contre la COVID-19 autorisés aux fins de vente. Les modifications réglementaires modifieront la disposition d'interdiction prévue à l'article 27 de la partie 1 du RIM afin de le permettre.

### 2. Risque grave de préjudice à la santé humaine [alinéa 61.2(2)a de la partie 1 du RIM]

Le Règlement ajoute à la partie 1.1 des exigences de notification des risques semblables à celles de l'article 61.2 de la partie 1 pour les titulaires d'une autorisation d'instrument médical contre la COVID-19 de classe II à IV qui ont des instruments médicaux retirés de la liste des BUSP. L'alinéa 61.2(2)a comporte actuellement par renvoi la *Liste des organismes de réglementation pour l'application de l'article 61.2 du Règlement sur les instruments médicaux*. Une liste semblable est requise à la partie 1.1. Afin d'éviter le dédoublement des listes aux fins de la déclaration des risques graves en vertu des parties 1 et 1.1, le Règlement modifiera le titre de la liste incorporée par renvoi à l'alinéa 61.2(2)a et inclura une référence à la nouvelle disposition sur les risques graves de blessure à la partie 1.1 : article 68.3. La liste sera intitulée *Liste des organismes de réglementation pour l'application des articles 61.2 et 68.3 du Règlement sur les instruments médicaux*.

### 3. Rapport de synthèse (articles 61.4 à 61.6 de la partie 1 du RIM)

Le Règlement sera modifié pour clarifier le libellé des dispositions relatives aux rapports de synthèse de la partie 1. Ces changements s'aligneront sur le libellé de la partie 1.1 par souci de cohérence.

### 4. Pénuries [alinéa 62.23(1)b) et paragraphe 62.23(3) de la partie 1 du RIM]

Les dispositions de la partie 1 relatives aux pénuries seront modifiées pour s'appliquer aux autorisations de la partie 1.1. Les modifications permettront au ministre d'ajouter un instrument médical contre la COVID-19 au document *Pénuries d'instruments médicaux : Liste des pénuries* si le ministre a des motifs raisonnables de croire qu'une pénurie de cet instrument présente ou peut présenter un risque de préjudice à la santé humaine. Grâce à ces changements, Santé Canada aura une surveillance plus efficace de l'approvisionnement canadien de ces instruments et sera en mesure d'agir plus rapidement pour répondre aux risques posés par une pénurie.



5. Special Access Program applications (subparagraph 71(2)(f)(iii) and subsection 72(1) of Part 2 of the MDR)

The Regulations will amend Part 2 of the MDR to ensure that applicants for the Special Access Program also consider COVID-19 medical devices that are available in Canada prior to applying for an authorization under Part 2 of the MDR.

*Coming into force*

The Regulations will come into force the day after the day on which the third interim order ceases to have effect.

**Regulatory development**

*Consultation*

November 2020 – January 2021 (targeted email consultation)

In 2020, Health Canada communicated to stakeholders a plan to bring forward stand-alone transition regulations that would replace the second interim order and be in effect for two years. With the emergence of the Omicron variant at the end of 2021, Health Canada decided to instead proceed with a third interim order.

As part of this previous transition plan, Health Canada conducted a targeted email consultation with over 9 000 stakeholders between November 2020 and January 2021 to seek feedback on the regulatory approach for the second interim order and the initial transition regulations, as well as the potential costs.

The targeted email consultation was sent to

- industry and professional associations, including Medtech Canada, the Canadian Council of Innovators, the Dental Industry Association of Canada, the Canadian Society of Customs Brokers, and the Canadian Association of Importers and Exporters;
- manufacturers that held an authorization under the first interim order;
- manufacturers that applied for an authorization under the first interim order; and
- MDEL holders.

Health Canada received 72 stakeholder responses from this consultation.

5. Demandes relevant du Programme d'accès spécial [sous-alinéa 71(2)(f)(iii) et paragraphe 72(1) de la partie 2 du RIM]

Le Règlement modifiera la partie 2 du RIM pour s'assurer que les demandeurs du Programme d'accès spécial tiennent également compte des instruments médicaux contre la COVID-19 qui sont disponibles au Canada avant de demander une autorisation en vertu de la partie 2 du RIM.

*Entrée en vigueur*

Le Règlement entrera en vigueur le jour suivant la date à laquelle le troisième arrêté d'urgence cesse d'être en vigueur.

**Élaboration de la réglementation**

*Consultation*

De novembre 2020 à janvier 2021 (consultation ciblée par courriel)

En 2020, Santé Canada a communiqué aux intervenants un plan pour présenter un règlement de transition autonome qui remplacerait le deuxième arrêté d'urgence et serait en vigueur pendant deux ans. En raison de l'émergence du variant Omicron à la fin de 2021, Santé Canada a décidé de procéder plutôt à un troisième arrêté d'urgence.

Dans le cadre de ce plan de transition précédent, Santé Canada a effectué une consultation par courriel ciblée auprès de plus de 9 000 intervenants entre novembre 2020 et janvier 2021 afin de recueillir des commentaires sur l'approche réglementaire pour le deuxième arrêté d'urgence et le règlement de transition initial, ainsi que sur les coûts potentiels.

La consultation par courriel ciblée a été envoyée :

- à des associations industrielles et professionnelles, y compris Medtech Canada, le Conseil canadien des innovateurs, l'Association canadienne de l'industrie dentaire, la Société canadienne des courtiers en douane et l'Association canadienne des importateurs et exportateurs;
- aux fabricants qui détenaient une autorisation en vertu du premier arrêté d'urgence;
- aux fabricants qui ont demandé une autorisation en vertu du premier arrêté d'urgence;
- aux titulaires d'une LEIM.

Santé Canada a reçu 72 réponses des intervenants dans le cadre de cette consultation.

Some stakeholders gave specific reasons for their support of the first interim order, such as reduced barriers; reduced time to market; reduced costs; simplicity of application process; and flexible scientific requirements. These flexibilities from the first interim order were carried over into the second and third interim orders, and will continue into these Regulations as well.

The stakeholder feedback indicated that the 10-day reporting timelines were not long enough to allow the manufacturer to do any investigation. Based on this feedback, the incident reporting period for non-serious incidents under Part 1.1 of the MDR was changed from 10 days to 30 days to align with Part 1 of the MDR. This change will enable authorization holders to complete more thorough investigations of non-serious incidents. The 30-day timeline may also allow for further investigation, saving resources for authorization holders as well as Health Canada.

Generally, respondents cited their support for the proposed 2020–2021 transition policy at the time. A very small number of stakeholders expressed concerns about additional requirements, under the previously proposed transition policy, which would have aligned with the Part 1 MDR requirements, including extra processes, procedures and record keeping.

Some stakeholders also identified the previously proposed transition regulations' requirement to obtain a QMS certificate by the end of the transition period as challenging due to the costs and process. Health Canada is again maintaining the requirement to obtain a QMS certificate in these Regulations despite the concerns identified by the stakeholders in the 2020–2021 consultation. Obtaining a QMS certificate creates a reliable standard, ensures an appropriate level of quality for Class II, III and IV medical devices and normalizes the requirements with Part 1 of the MDR. However, in these Regulations, the two-year process to obtain a QMS certificate will begin when the device is no longer on the UPHN list, instead of by the end of a predetermined two-year transition period. Or, in the case of authorization holders coming from the third interim order, whose medical devices are not on the UPHN list when the Regulations come into force, a two-year period from the coming-into-force date.

### **May 2022 (Notice of Intent)**

[A Notice of Intent on the proposed regulatory amendments to the MDR to continue the sale and importation of](#)

Certains intervenants ont donné des raisons précises pour appuyer le premier arrêté d'urgence, comme : la réduction des obstacles; la réduction du délai de mise en marché; la réduction des coûts; la simplicité du processus de demande et les exigences scientifiques souples. Ces mesures de souplesse du premier arrêté d'urgence ont été transférées dans les deuxième et troisième arrêtés d'urgence, et continueront d'être intégrées au présent règlement.

Les commentaires des intervenants ont indiqué que les délais de 10 jours pour la production de rapports n'étaient pas assez longs pour permettre au fabricant de faire une enquête. À partir de ces commentaires, la période de déclaration des incidents sans gravité en vertu de la partie 1.1 du RIM a été modifiée de 10 jours à 30 jours pour s'harmoniser avec la partie 1 du RIM. Ce changement permettra aux titulaires d'autorisation de mener à bien des enquêtes plus approfondies sur des incidents sans gravité. L'échéancier de 30 jours peut également permettre une enquête plus approfondie, ce qui permet d'économiser des ressources pour les titulaires d'autorisation ainsi que pour Santé Canada.

En général, les répondants ont mentionné leur appui à la politique de transition proposée pour 2020-2021 à l'époque. Un très petit nombre d'intervenants ont exprimé des préoccupations au sujet d'exigences supplémentaires, en vertu de la politique de transition proposée précédemment, qui aurait été harmonisée avec les exigences de la partie 1 du RIM, y compris des processus, des procédures et de la tenue de documents supplémentaires.

Certains intervenants ont également indiqué que l'exigence du règlement de transition proposé précédemment d'obtenir un certificat pour le SGQ d'ici la fin de la période de transition était difficile en raison des coûts et du processus. Santé Canada maintient encore une fois l'exigence d'obtenir un certificat pour le SGQ dans le présent règlement malgré les préoccupations soulevées par les intervenants dans la consultation de 2020-2021. L'obtention d'un certificat de SGQ crée une norme fiable, assure un niveau de qualité approprié pour les instruments médicaux de classes II, III et IV et normalise les exigences avec la partie 1 du RIM. Toutefois, dans le présent règlement, le processus de deux ans pour obtenir un certificat de SGQ commencera lorsque l'instrument ne figure plus sur la liste des BUSP, plutôt que d'ici la fin d'une période de transition préétablie de deux ans. Sinon, dans le cas des titulaires d'autorisation provenant du troisième arrêté d'urgence, dont les instruments médicaux ne figurent pas sur la liste des BUSP au moment de l'entrée en vigueur du Règlement, une période de deux ans à compter de la date d'entrée en vigueur.

### **Mai 2022 (Avis d'intention)**

[Un Avis d'intention sur les modifications proposées au RIM pour poursuivre l'importation et la vente d'instruments](#)

**COVID-19 medical devices** was posted on May 2, 2022, for public consultation. It outlined the revised approach to continue the importation and sale of COVID-19 medical devices after the interim order expires. The **consultation** was open for 21 days and closed on May 22, 2022.

Health Canada sought comments from medical device stakeholders, including MDEL and authorization holders under the third interim order, and received six responses.

Half of the responses received related to the scope of the amendments. The other half of the feedback pertained to input beyond the scope of the amendments that related to specific individual interim order applications as well as a general question about the interim order. Regarding the feedback received about the scope of the amendments, stakeholders primarily sought clarifications (e.g. implementation details related to the proposed annual authorization requirements and process related to amendment applications and QMS certificates), but no concerns were raised.

Stakeholders also advocated for

- broadening the pathway to other “declared pandemic or health emergency” situations rather than targeting only COVID-19; and
- further defined criteria to determine UPHN.

In addition to the Notice of Intent, Health Canada also consulted with Medtech Canada, a key medical device stakeholder association. Overall, the proposed regulatory amendments were well received and supported. As well, Health Canada informed provincial and territorial partners through the Public Health Agency of Canada (PHAC) Logistics Advisory Committee about the updated approach. No concerns were raised.

### **Additional consultation measures**

In addition to the consultations outlined above, Health Canada is also taking measures to keep partners, such as PHAC, provinces, territories and other federal government departments, informed of any issues or concerns that arise. Health Canada is holding these discussions as part of routine communications and meetings between Health Canada and these organizations.

### **Exemption from prepublication**

Health Canada sought an exemption from prepublication in the *Canada Gazette*, Part I, for the Regulations. An exemption will provide for a seamless transition, timely normalization, and clarity and predictability to medical

**médicaux destinés à être utilisés à l'égard de la COVID-19** a été publié le 2 mai 2022 aux fins de consultation publique. Il décrit l'approche révisée pour continuer l'importation et la vente d'instruments médicaux contre la COVID-19 après l'expiration de l'arrêté d'urgence. La **consultation** a été ouverte pendant 21 jours et a pris fin le 22 mai 2022.

Santé Canada a sollicité des commentaires d'intervenants en matière d'instruments médicaux, y compris les titulaires d'une LEIM et d'autorisations en vertu du troisième arrêté d'urgence, et a reçu six réponses.

La moitié des réponses reçues concernait la portée des modifications. L'autre moitié des réponses portait sur des commentaires au-delà de la portée des modifications qui avaient trait à des demandes en lien avec l'arrêté d'urgence ainsi qu'à une question générale au sujet de l'arrêté d'urgence. En ce qui concerne la rétroaction reçue au sujet de la portée des modifications, les intervenants ont surtout demandé des précisions (par exemple les détails de la mise en œuvre liés aux exigences d'autorisation annuelles proposées et le processus lié aux demandes de modification et aux certificats de SGQ), mais aucune préoccupation n'a été soulevée.

Les intervenants ont également préconisé :

- d'élargir la voie à d'autres situations de « pandémie déclarée ou d'urgence sanitaire » plutôt que de cibler uniquement la COVID-19;
- d'autres critères définis pour déterminer le BUSP.

En plus de l'Avis d'intention, Santé Canada a également consulté Medtech Canada, une association d'intervenants clés dans le domaine des instruments médicaux. Dans l'ensemble, les modifications réglementaires proposées ont été bien accueillies et appuyées. De plus, Santé Canada a informé les partenaires provinciaux et territoriaux par l'entremise du Comité consultatif de la logistique de l'Agence de la santé publique du Canada (ASPC) au sujet de l'approche mise à jour. Aucune préoccupation n'a été soulevée.

### **Mesures de consultation supplémentaires**

En plus des consultations décrites ci-dessus, Santé Canada prend également des mesures pour tenir les partenaires, comme l'ASPC, les provinces, les territoires et d'autres ministères du gouvernement fédéral, au courant de toute question ou préoccupation qui se pose. Santé Canada tient ces discussions dans le cadre des communications et des réunions régulières entre Santé Canada et ces organismes.

### **Exemption de publication préalable**

Santé Canada a demandé une exemption de publication préalable dans la Partie I de la *Gazette du Canada* pour ce règlement. Une exemption permettra une transition harmonieuse, une normalisation en temps opportun,

device manufacturers, importers and distributors, and the health care system in relation to COVID-19 medical devices before the expiry of the third interim order. Without the Regulations or a new interim order, all authorizations for medical devices issued under the third interim order would no longer be valid and the importation and sale of these devices would be prohibited. The Regulations will contribute to ensuring continuity without relying on temporary regulatory measures like another interim order. The Regulations will also allow Health Canada to have continued oversight for authorizations issued under the third interim order and make available the same authorization pathways for new COVID-19 medical devices and expanded use indications. This will enable the Government to address any new urgent public health needs related to COVID-19, while maintaining safety, effectiveness and quality.

The Regulations will also be largely aligned with the provisions from the third interim order. Any policy changes or new policies will align with elements of Part 1 of the MDR to ensure appropriate long-term oversight of the authorized COVID-19 medical devices. Stakeholders were consulted on the approach and there was general support. The burden placed on stakeholders has been minimized to the extent possible by carrying over many of the flexibilities and processes of the interim orders.

#### *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 Regulations. The assessment did not identify any modern treaty implications or obligations.

#### *Instrument choice*

Health Canada considered the following regulatory and non-regulatory options:

##### Option 1: Status quo

If Health Canada allowed the third interim order to expire without putting in place additional regulatory measures, all COVID-19 medical devices authorized under the interim order would no longer be authorized after the expiry. Those devices could only be imported and sold in Canada if a manufacturer or importer obtained a medical device licence or MDEL, depending on the device class. This could take up to two years, which could cause

ainsi que la clarté et la prévisibilité pour les fabricants, les importateurs et les distributeurs d'instruments médicaux et le système de soins de santé en ce qui concerne les instruments médicaux contre la COVID-19 avant l'expiration du troisième arrêté d'urgence. Sans le Règlement ou un nouvel arrêté d'urgence, toutes les autorisations pour les instruments médicaux délivrées en vertu du troisième arrêté d'urgence ne seraient plus valides et l'importation et la vente de ces instruments seraient interdites. Ce règlement contribuera à assurer la continuité sans compter sur des mesures réglementaires temporaires comme un autre arrêté d'urgence. Le Règlement permettra également à Santé Canada d'assurer une surveillance continue des autorisations délivrées en vertu du troisième arrêté d'urgence et de rendre disponibles les mêmes voies d'autorisation pour les nouveaux instruments médicaux contre la COVID-19 et les indications d'utilisation élargie. Cela permettra au gouvernement de répondre à tout nouveau besoin urgent en matière de santé publique lié à la COVID-19, tout en maintenant la sécurité, l'efficacité et la qualité.

Le Règlement sera également largement harmonisé avec les dispositions du troisième arrêté d'urgence. Tout changement de politique ou toute nouvelle politique s'harmonisera avec les éléments de la partie 1 du RIM afin d'assurer une surveillance appropriée à long terme des instruments médicaux autorisés contre la COVID-19. Les intervenants ont été consultés au sujet de l'approche et on a obtenu l'appui général. Le fardeau imposé aux intervenants a été réduit le plus possible en maintenant de nombreuses souplesses et des processus des arrêtés d'urgence.

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

Comme l'exige la [Directive du Cabinet sur l'approche fédérale pour la mise en œuvre des traités modernes](#), le Règlement a fait l'objet d'une évaluation des répercussions des traités modernes. L'évaluation n'a pas permis de cerner de répercussions ou d'obligations des traités modernes.

#### *Choix de l'instrument*

Santé Canada a examiné les options réglementaires et non réglementaires suivantes :

##### Option 1 : Statu quo

Si Santé Canada autorisait le troisième arrêté d'urgence à expirer sans mettre en place d'autres mesures réglementaires, tous les instruments médicaux contre la COVID-19 autorisés en vertu de l'arrêté d'urgence ne seraient plus autorisés après l'expiration. Ces instruments ne pourraient être importés et vendus au Canada que si un fabricant ou un importateur obtenait une homologation d'un instrument médical ou une LEIM, selon la classe d'instruments.

significant difficulty in meeting Canada's COVID-19 medical device needs.

For this reason, the status quo option was not deemed adequate to address the objectives given that COVID-19 is still a risk to public health at this time.

#### Option 2: Interim order

The *Food and Drugs Act* includes the authority for a fourth interim order to be made if the threshold for making an order is met when the third interim order expires. However, as an interim order is only valid for up to one year, it would not provide stability or predictability to Health Canada and stakeholders in managing the supply of COVID-19 medical devices.

For this reason, the interim order option was not deemed adequate to address the objectives, given the need to enable manufacturers, importers and distributors to continue to import and sell their interim order-authorized devices for a longer term through a stable and predictable mechanism.

#### Option 3: Amendments to the MDR

Under this selected option, Health Canada amended the MDR to include a regulatory framework that is similar to what is outlined in the interim orders. The Regulations will allow for the continued importation and sale of COVID-19 medical devices while also permanently maintaining a COVID-19 authorization pathway consistent with the third interim order. This will enable the Government to address any new urgent public health needs related to COVID-19, while maintaining safety, effectiveness and quality. It will also provide predictability and stability to Health Canada as a regulator as well as to manufacturers, importers and distributors.

When a COVID-19 medical device is no longer on the UPHN list, the Regulations will provide authorization holders with sufficient time to meet certain additional requirements that must also be met by other medical devices approved in Canada (e.g. hold an MDEL, obtain a QMS certificate) should they choose to retain their authorization.

Cela pourrait prendre jusqu'à deux ans, ce qui pourrait causer des difficultés importantes pour répondre aux besoins du Canada en matière d'instruments médicaux contre la COVID-19.

Pour cette raison, l'option du statu quo n'a pas été jugée adéquate pour atteindre les objectifs, étant donné que la COVID-19 est toujours un risque pour la santé publique à l'heure actuelle.

#### Option 2 : Arrêté d'urgence

La *Loi sur les aliments et drogues* prévoit le pouvoir d'émettre un quatrième arrêté d'urgence si le seuil requis pour émettre un arrêté est atteint à l'expiration du troisième arrêté d'urgence. Toutefois, comme un arrêté d'urgence n'est valide que pour une période maximale d'un an, il n'assurerait pas la stabilité ou la prévisibilité à Santé Canada et aux intervenants dans la gestion de l'approvisionnement en instruments médicaux contre la COVID-19.

Pour cette raison, l'option d'arrêté d'urgence n'a pas été jugée suffisante pour atteindre les objectifs, étant donné la nécessité de permettre aux fabricants, aux importateurs et aux distributeurs de continuer à importer et à vendre à plus long terme leurs instruments autorisés par arrêté d'urgence au moyen d'un mécanisme stable et prévisible.

#### Option 3 : Modifications au RIM

Dans le cadre de cette option choisie, Santé Canada a modifié le RIM afin d'inclure un cadre réglementaire semblable à ce qui est décrit dans les arrêtés d'urgence. Le Règlement permettra de continuer à importer et à vendre des instruments médicaux contre la COVID-19 tout en maintenant de façon permanente une voie d'autorisation des instruments médicaux contre la COVID-19 conforme au troisième arrêté d'urgence. Cela permettra au gouvernement de répondre à tout nouveau besoin urgent en matière de santé publique lié à la COVID-19, tout en maintenant la sécurité, l'efficacité et la qualité. Cela assurera également la prévisibilité et la stabilité à Santé Canada en tant qu'organisme de réglementation ainsi qu'aux fabricants, importateurs et distributeurs.

Lorsqu'un instrument médical contre la COVID-19 ne figure plus sur la liste des BUSP, le Règlement accordera aux titulaires d'autorisation suffisamment de temps pour satisfaire à certaines exigences supplémentaires qui doivent également être respectées par d'autres instruments médicaux approuvés au Canada (par exemple détenir une LEIM, obtenir un certificat de SGQ) s'ils choisissent de conserver leur autorisation.

## Regulatory analysis

### *Benefits and costs*

The cost-benefit analysis (CBA) aims to inform major stakeholders (including businesses, consumers and Health Canada) of the impacts of the Regulations. This CBA is based on the following:

- It is assumed that some manufacturers that have an authorization for a COVID-19 medical device issued under the third interim order will be interested in remaining on the Canadian market<sup>2</sup> after the third interim order expires, as the Regulations provide a lower-cost pathway to transition to the MDR.
- The analysis only provides an overall description of potential impacts under the policy scenario if the COVID-19 pandemic continues to exist without monetizing the impacts due to uncertainties in the development of the virus and, thus, market demand for these medical devices.<sup>3</sup>

### Baseline scenario

In the baseline scenario, businesses that have a valid authorization issued under the third interim order would no longer be able to continue selling these COVID-19 medical devices when the interim order expires on February 21, 2023. Thus, the baseline used for the analysis is that businesses that have authorizations under the third interim order would have to meet the requirements of Part 1 of the MDR to continue selling their products.

### Policy scenario

The Regulations will effectively extend most provisions of the third interim order for COVID-19 medical devices that are on the UPHN list, which will be incorporated by reference in Part 1.1 of the MDR. Ongoing market participation under the Regulations will be optional. The authorization holders of the devices will decide if they want to make their medical devices compliant with Part 1, Part 1.1 or leave the Canadian market. Class I device manufacturers who wish to continue on the market upon removal from

<sup>2</sup> In the 2020–2021 consultation, a total of 72 survey responses were received. Of these responses, 66% came from Canada and 70% identified themselves as meeting the definition of a small business. While further CBA consultation occurred through the 2022 Notice of Intent process, stakeholders did not indicate additional concerns related to the CBA.

<sup>3</sup> Health Canada is unable to confirm with certainty how many submissions there will be, as the UPHN list would be revised from time to time. There is also no certainty as to how COVID-19 will continue to evolve, or how the Canadian population would develop their immunity towards the virus.

## Analyse de la réglementation

### *Avantages et coûts*

L'analyse coûts-avantages (ACA) vise à informer les principaux intervenants (y compris les entreprises, les consommateurs et Santé Canada) des répercussions du Règlement. La présente ACA est fondée sur les éléments suivants :

- On suppose que certains fabricants qui ont une autorisation pour un instrument médical contre la COVID-19 délivrée en vertu du troisième arrêté d'urgence souhaiteront demeurer sur le marché canadien<sup>2</sup> après l'expiration du troisième arrêté d'urgence, puisque le Règlement offre une voie de transition moins coûteuse vers le RIM.
- L'analyse ne fournit qu'une description globale des répercussions possibles dans le cadre du scénario stratégique si la pandémie de COVID-19 continue d'exister sans monétiser les répercussions attribuables aux incertitudes dans le développement du virus et, par conséquent, la demande du marché pour ces instruments médicaux<sup>3</sup>.

### Scénario de référence

Dans le scénario de référence, les entreprises qui ont une autorisation valide émise en vertu du troisième arrêté d'urgence ne pourraient plus continuer à vendre ces instruments médicaux contre la COVID-19 à l'expiration de l'arrêté d'urgence le 21 février 2023. Ainsi, le niveau de référence utilisé pour l'analyse est que les entreprises qui ont des autorisations en vertu du troisième arrêté d'urgence devraient satisfaire aux exigences de la partie 1 du RIM pour continuer à vendre leurs produits.

### Scénario de politique

Le Règlement étendra effectivement la plupart des dispositions du troisième arrêté d'urgence pour les instruments médicaux contre la COVID-19 qui figurent sur la liste des BUSP et qui seront incorporées par renvoi à la partie 1.1 du RIM. La participation continue au marché en vertu du Règlement sera facultative. Les titulaires d'autorisation des instruments décideront s'ils veulent rendre leurs instruments médicaux conformes à la partie 1, à la partie 1.1 ou s'ils veulent quitter le marché canadien. Les fabricants

<sup>2</sup> Au cours de la consultation de 2020-2021, on a reçu un total de 72 réponses au sondage. Parmi ces réponses, 66 % provenaient du Canada et 70 % se sont déclarées conformes à la définition de petite entreprise. Bien que d'autres consultations sur l'ACA aient eu lieu dans le cadre du processus d'Avis d'intention de 2022, les intervenants n'ont pas indiqué d'autres préoccupations liées à l'ACA.

<sup>3</sup> Santé Canada n'est pas en mesure de confirmer avec certitude le nombre de présentations qui y seront présentées, puisque la liste des BUSP serait révisée de temps à autre. Il n'y a pas non plus de certitude quant à la façon dont la COVID-19 continuera d'évoluer, ni quant à la façon dont la population canadienne développerait son immunité contre le virus.

the UPHN list will be subject to MDEL requirements in Part 1 of the MDR. For Class II to IV COVID-19 medical devices that are no longer on the UPHN list, the Regulations will provide businesses sufficient time to comply with the additional requirements described in Part 1.1 of the MDR if they choose to keep their COVID-19 authorization. For authorization holders of devices that choose to leave the Canadian market, importers and distributors will have a six-month sell-off period to deplete existing stock once the authorization is cancelled.

The Regulations will continue to provide the three authorization mechanisms from the third interim order to expedite authorization of new COVID-19 medical devices on the UPHN list, to issue new expanded use indications in the future and to authorize new COVID-19 medical devices for an urgent public health need based on the authorization of another trusted regulatory agency. The Regulations will not impose post-market summary biennial/annual reporting while a device is listed on the UPHN list.

The following summary presents considerations for industry stakeholders, Health Canada and Canadians.

## Costs

### I. Industry

To meet market demand given the public health emergency, some COVID-19 medical devices were subject to terms and conditions under the interim order, which varied in complexity across the four classes of medical devices. For the purposes of the cost-benefit analysis, terms and conditions for Class II to IV medical devices are acknowledged qualitatively, given that manufacturers can choose the least cost pathway between Part 1 or Part 1.1<sup>4</sup> and Health Canada has no certainty of the number or breadth of terms and conditions to be issued under the Regulations. Class I medical devices are not subject to terms and conditions under the baseline and, thus, may also incur incremental costs under the Regulations.

<sup>4</sup> If a similar proportion of Class I to IV medical devices were authorized with broader terms and conditions as during the three interim orders' period, at 9.2% for Class I and 34.1% for Class II to IV medical devices respectively, Health Canada anticipates one Class I and 28 Class II to IV medical devices may be authorized with terms and conditions based on the number of applications in queue from the third interim order in the first year under Part 1.1 of the MDR.

d'instruments de classe I qui souhaitent continuer à commercialiser leurs produits après qu'ils auront été retirés de la liste des BUSP seront assujettis aux exigences d'obtention d'une LEIM de la partie 1 du RIM. Pour les instruments médicaux contre la COVID-19 de classe II à IV qui ne figurent plus sur la liste des BUSP, le Règlement accordera aux entreprises suffisamment de temps pour se conformer aux exigences supplémentaires décrites à la partie 1.1 du RIM si elles choisissent de conserver leur autorisation pour les instruments médicaux contre la COVID-19. Pour les titulaires d'autorisations d'instruments qui choisissent de quitter le marché canadien, les importateurs et les distributeurs disposeront d'un délai de vente de six mois pour épuiser les stocks existants une fois l'autorisation annulée.

Le Règlement continuera de fournir les trois mécanismes d'autorisation du troisième arrêté d'urgence pour accélérer l'autorisation de nouveaux instruments médicaux contre la COVID-19 sur la liste des BUSP, pour émettre de nouvelles indications d'utilisation élargie à l'avenir et pour autoriser de nouveaux instruments médicaux contre la COVID-19 pour répondre à un besoin urgent en matière de santé publique en se fondant sur l'autorisation d'un autre organisme de réglementation de confiance. Le Règlement n'imposera pas de rapports de synthèse biennal et annuels après la mise en marché tant qu'un instrument est inscrit sur la liste des BUSP.

Le résumé qui suit présente les considérations pour les intervenants de l'industrie, Santé Canada et les Canadiens.

## Coûts

### I. Industrie

Pour répondre à la demande du marché en raison de l'urgence en santé publique, certains instruments médicaux contre la COVID-19 étaient assujettis à des conditions en vertu de l'arrêté d'urgence qui variaient en complexité dans les quatre classes d'instruments médicaux. Dans le cadre de l'analyse coûts-avantages, les conditions applicables aux instruments médicaux de classe II à IV sont reconnues qualitativement, étant donné que les fabricants peuvent choisir la voie la moins coûteuse entre la partie 1 ou la partie 1.1<sup>4</sup> et que Santé Canada n'a aucune certitude quant au nombre ou à l'étendue des conditions à émettre en vertu du Règlement. Les instruments médicaux de classe I ne sont pas assujettis aux conditions de base et, par conséquent, peuvent également entraîner des coûts supplémentaires en vertu du Règlement.

<sup>4</sup> Si une proportion semblable des instruments médicaux de classe I à IV est autorisée selon des conditions plus larges que pendant la période des trois arrêtés d'urgence, à 9,2 % pour les instruments médicaux de classe I et à 34,1 % pour les instruments médicaux de classe II à IV respectivement, Santé Canada prévoit qu'un instrument médical de classe I et 28 de classe II à IV pourront être autorisés selon des conditions fondées sur le nombre de demandes en attente du troisième arrêté d'urgence au cours de la première année en vertu de la partie 1.1 du RIM.

## II. Government

In the policy scenario, effort may be required to manage unresolved terms and conditions for medical devices on the UPHN list. It is assumed that the cost to review the terms and conditions for testing and evaluation of Class I medical devices is approximately \$1,500<sup>5</sup> over the next few years. There is high variability in review times depending upon the specific terms and conditions that may be imposed.

It is anticipated that the Department would incur expenses in compliance and enforcement actions including resources dedicated to incident reports, recalls, compliance verifications and inspections for products that will remain on the Canadian market after the expiration of the third interim order.<sup>6</sup> Health Canada may also be implicated in seizing and destroying medical devices that come off the UPHN list but remain on the market past the sell-off period; however, these cases are expected to be rare. The total estimated cost to government for compliance and enforcement actions as a result of the Regulations is estimated at approximately \$42,000 per year. These costs will be absorbed by Health Canada using existing resources.

### Benefits

The Regulations maintain many of the flexibilities introduced in the interim orders. They also provide a permanent framework for COVID-19 medical devices within the MDR to allow vital medical devices to be available in the future. Without the Regulations, these medical devices authorized under the interim orders could not be imported and sold in Canada until a manufacturer of a Class I device either obtains an MDEL or imports through an existing MDEL holder, or a manufacturer of a Class II, III or IV medical device obtains a medical device licence, which may result in product shortages on the Canadian market. The flexibilities provided in the Regulations will allow products to remain available on the Canadian market and will result in savings to industry stakeholders, convenience and a wider range of medical devices being available to consumers.

## I. Industry

CBA survey respondents contacted in 2020–2021 indicated broad support for the creation of a mechanism to

<sup>5</sup> This is based on the assumption that such work will require three days input of an employee at BI-04 level.

<sup>6</sup> Approximately 71% of respondents indicated in the CBA survey in 2020–2021 that they intend to continue selling their product in Canada after the expiration of the interim orders.

## II. Gouvernement

Dans le scénario de politique, des efforts pourraient être nécessaires pour gérer les conditions non résolues pour les instruments médicaux figurant sur la liste des BUSP. On suppose qu'au cours des prochaines années, le coût de l'examen des conditions d'analyse et d'évaluation des instruments médicaux de classe I sera d'environ 1 500 \$<sup>5</sup>. Il y a une grande variabilité dans les délais d'examen selon les conditions particulières qui peuvent être imposées.

On prévoit que le Ministère engagera des dépenses pour les mesures de conformité et d'application de la loi, y compris des ressources consacrées aux rapports d'incidents, aux rappels, aux vérifications de la conformité et aux inspections de produits qui demeureront sur le marché canadien après l'expiration du troisième arrêté d'urgence<sup>6</sup>. Santé Canada peut également être impliqué dans la saisie et la destruction d'instruments médicaux qui ne sont plus sur la liste des BUSP, mais qui restent sur le marché après la période de vente, mais on s'attend à ce que ces cas soient rares. Le coût total estimatif pour le gouvernement des mesures de conformité et d'application de la loi découlant du Règlement est estimé à environ 42 000 \$ par année. Santé Canada absorbera ces coûts au moyen des ressources existantes.

### Avantages

Le Règlement maintient bon nombre des mesures de souplesse introduites dans les arrêtés d'urgence. Ils fournissent également un cadre permanent pour les instruments médicaux contre la COVID-19 au sein du RIM afin de permettre la disponibilité à venir d'instruments médicaux essentiels. Sans le Règlement, ces instruments médicaux autorisés en vertu des arrêtés d'urgence ne pourraient être importés et vendus au Canada tant qu'un fabricant d'un instrument de classe I n'aura pas obtenu une LEIM ou qu'il n'aura pas été importé par l'entremise d'un titulaire de LEIM existant, ou qu'un fabricant d'un instrument médical de classe II, III ou IV n'aura pas obtenu une homologation d'instrument médical, ce qui pourrait entraîner une pénurie de produits sur le marché canadien. Les mesures de souplesse prévues dans le Règlement permettront aux produits de demeurer disponibles sur le marché canadien et permettront aux intervenants de l'industrie de réaliser des économies, de profiter de la commodité et d'offrir aux consommateurs un plus large éventail d'instruments médicaux.

## I. Industrie

Les répondants au sondage de l'ACA contactés en 2020–2021 ont indiqué qu'ils appuient largement la création

<sup>5</sup> Cela est fondé sur l'hypothèse qu'un tel travail nécessitera trois jours de saisie d'un employé au niveau BI-04.

<sup>6</sup> Environ 71 % des répondants ont indiqué dans le sondage de l'ACA en 2020-2021 qu'ils avaient l'intention de continuer à vendre leur produit au Canada après l'expiration des arrêtés d'urgence.



see their authorizations extended beyond the interim order. Many businesses used the interim orders to bring their COVID-19 medical devices to Canada, which allowed them to gain knowledge and experience on the Canadian market.

New applicants seeking authorizations under Part 1.1 of the MDR will benefit in the same way. Businesses with devices on the UPHN list will not be required to submit post-market summary reports or meet annual review requirements, which will reduce administrative burden as long as their devices remain on the UPHN list. Ultimately the Regulations allow companies with existing COVID-19 authorizations to defer expenses normally associated with the MDR until such time as their product is removed from the UPHN list. New market entrants eligible under the Regulations receive similar benefits.

The Regulations may also benefit businesses with products already approved by other jurisdictions as long as an urgent public health need exists with respect to COVID-19. The recognition of approvals by trusted regulatory agencies from other jurisdictions is expected to result in cost savings for established foreign manufacturers or local importers to introduce products to the Canadian market.

## **II. Government**

It is assumed that, over time, the management of the UPHN list will see a gradual move towards the normal course of business for Health Canada staff. The Regulations will enable the Department to focus its resources on new applications for authorization rather than on the reauthorization of medical devices already authorized under the third interim order. Compliance and enforcement oversight is expected to improve over time, as the requirements in Part 1.1 are similar to those in Part 1 of the MDR.

## **III. Canadians**

Canadian patients and consumers rely on Health Canada to support the safe and effective supply of COVID-19 medical devices. The Regulations maintain the authorizations of specified COVID-19 medical devices, which facilitates ongoing access to important devices needed by Canadians. Furthermore, compliance requirements introduced under the Regulations will help ensure that COVID-19 medical devices remain safe and available to Canadians when needed for their care.

d'un mécanisme pour voir leurs autorisations étendues au-delà de l'arrêté d'urgence. De nombreuses entreprises ont utilisé les arrêtés d'urgence pour amener leurs instruments médicaux contre la COVID-19 au Canada, ce qui leur a permis d'acquérir des connaissances et de l'expérience sur le marché canadien.

Les nouveaux demandeurs qui demandent une autorisation en vertu de la partie 1.1 du RIM en tireront les mêmes avantages. Les entreprises qui ont des instruments sur la liste des BUSP ne seront pas tenues de présenter des rapports sommaires après la mise en marché ou de satisfaire aux exigences d'examen annuel, ce qui réduira le fardeau administratif tant que leurs instruments demeureront sur la liste des BUSP. En fin de compte, le Règlement permet aux entreprises qui détiennent des autorisations pour des instruments médicaux contre la COVID-19 existantes de reporter les dépenses normalement associées au RIM jusqu'à ce que leur produit soit retiré de la liste des BUSP. Les nouveaux venus sur le marché admissibles en vertu du Règlement reçoivent des avantages semblables.

Le Règlement peut également être avantageux pour les entreprises dont les produits sont déjà approuvés par d'autres territoires, pourvu qu'il existe un besoin urgent en matière de santé publique en ce qui concerne la COVID-19. La reconnaissance des approbations par des organismes de réglementation de confiance d'autres territoires devrait permettre aux fabricants étrangers établis ou aux importateurs locaux d'économiser des coûts pour introduire des produits sur le marché canadien.

## **II. Gouvernement**

On présume qu'au fil du temps, la gestion de la liste des BUSP connaîtra une évolution graduelle vers le cours normal des activités du personnel de Santé Canada. Le Règlement permettra au Ministère de concentrer ses ressources sur les nouvelles demandes d'autorisation plutôt que sur la réautorisation des instruments médicaux déjà autorisés en vertu du troisième arrêté d'urgence. On s'attend à ce que la surveillance de la conformité et de l'application de la loi s'améliore au fil du temps, puisque les exigences de la partie 1.1 sont semblables à celles de la partie 1 du RIM.

## **III. Canadiens**

Les patients et les consommateurs canadiens comptent sur Santé Canada pour appuyer l'approvisionnement sécuritaire et efficace des instruments médicaux contre la COVID-19. Le Règlement maintient les autorisations des instruments médicaux contre la COVID-19 spécifiés, ce qui facilite l'accès continu aux instruments importants dont les Canadiens ont besoin. De plus, les exigences de conformité introduites en vertu du Règlement aideront à faire en sorte que les instruments médicaux contre la COVID-19 demeurent sécuritaires et accessibles aux Canadiens lorsqu'ils sont nécessaires pour leurs soins.

### *Small business lens*

Seventy percent of Canadian businesses that responded to the 2020–2021 CBA survey consultation indicated that they met the definition of a small business. It is anticipated that many small businesses will benefit from the Regulations. Class I to IV authorization holders from the third interim order are not required to reapply to continue selling their products while on the UPHN list. Class II to IV authorization holders also have the choice to maintain their authorizations if certain requirements are met, should their product be removed from the UPHN list. Small businesses will also face reduced administrative burden from provisions exempting post-market reporting for authorized products on the UPHN list.

The interim orders have provided these small businesses an opportunity to gain knowledge and experience of the Canadian market which they otherwise would not have had, supporting their decision to continue on or leave the Canadian market. For authorization holders of COVID-19 medical devices that are no longer on the UPHN list, the Regulations will provide a benefit by allowing a 120-day period for Class I manufacturers to apply for an MDEL or 120 days for Class II to IV manufacturers to submit a copy of the certification contract to demonstrate that they have begun the QMS certification process. Manufacturers who choose not to comply with these additional requirements may have their authorizations cancelled, while importers and distributors will have a six-month sell-off period to deplete any existing stock to reduce business losses.

### *One-for-one rule*

The one-for-one rule applies since there is an incremental decrease in administrative burden on business, and the Regulations are considered a burden out under the rule.

Authorization holders of Class I to IV COVID-19 medical devices that are on the UPHN list may be required to submit to Health Canada information arising from broadened terms and conditions, which is otherwise not required under Part 1 of the MDR. The objective of imposing terms and conditions would be to manage the uncertainties relating to the benefits and/or risks of a product at the time of authorization or to manage emerging risks or uncertainties post-authorization. This requirement would be directly related to ensuring the health and safety of Canadians. Therefore, the costs of fulfilling the terms and conditions are not considered as an administrative burden

### *Lentille des petites entreprises*

Soixante-dix pour cent des entreprises canadiennes qui ont répondu au sondage de 2020-2021 sur l'ACA ont indiqué qu'elles répondaient à la définition de petite entreprise. On prévoit que de nombreuses petites entreprises bénéficieront du Règlement. Les titulaires d'une autorisation de classe I à IV en vertu du troisième arrêté d'urgence ne sont pas tenus de présenter une nouvelle demande pour continuer à vendre leurs produits lorsqu'ils figurent sur la liste des BUSP. Les titulaires d'une autorisation de classe II à IV ont également le choix de conserver leurs autorisations si certaines exigences sont respectées, si leur produit est retiré de la liste des BUSP. Les petites entreprises seront également confrontées à un fardeau administratif réduit en raison des dispositions exemptant les produits autorisés de la déclaration après la mise en marché pour les produits autorisés se trouvant sur la liste des BUSP.

Les arrêtés d'urgence ont donné à ces petites entreprises l'occasion d'acquérir des connaissances et de l'expérience du marché canadien qu'elles n'auraient pas pu acquérir autrement, appuyant ainsi leur décision de poursuivre ou de quitter le marché canadien. Pour les titulaires d'autorisation d'instruments médicaux contre la COVID-19 qui ne figurent plus sur la liste des BUSP, le Règlement offrira un avantage en permettant aux fabricants de classe I une période de 120 jours pour demander une LEIM ou 120 jours aux fabricants de classe II à IV pour présenter une copie du contrat muni d'une certification pour démontrer qu'ils ont commencé le processus de certification de SGQ. Les fabricants qui choisissent de ne pas se conformer à ces exigences supplémentaires peuvent voir leurs autorisations annulées, tandis que les importateurs et les distributeurs disposeront d'un délai de vente de six mois pour épuiser tout stock existant afin de réduire les pertes commerciales.

### *Règle du « un pour un »*

La règle du « un pour un » s'applique puisqu'il y a une diminution progressive du fardeau administratif pour les entreprises et le Règlement est considéré comme une réduction du fardeau en vertu de la règle.

Les titulaires d'autorisation d'instruments médicaux contre la COVID-19 de classe I à IV qui figurent sur la liste des BUSP peuvent être tenus de présenter à Santé Canada des renseignements découlant de conditions élargies, ce qui n'est pas requis par la partie 1 du RIM. L'imposition de conditions aurait pour objectif de gérer les incertitudes liées aux avantages et aux risques d'un produit au moment de l'autorisation ou de gérer les risques ou incertitudes émergents après l'obtention de l'autorisation. Cette exigence serait directement liée à la santé et à la sécurité des Canadiens. Par conséquent, les coûts liés à la mise en œuvre des conditions ne sont pas considérés comme étant

as defined by the *Red Tape Reduction Act* as their primary purpose is not for ensuring compliance.

Conversely, authorization holders of Class I to IV COVID-19 medical devices which are on the UPHN list will not need to meet reporting requirements which are otherwise required under Part 1 of the MDR. This saving will apply to a total of 420 Class II to IV COVID-19 medical devices over the expected policy period, because they are not required to submit post-market annual/biennial reporting. Including Class I devices, there may initially be up to 610 COVID-19 medical devices<sup>7</sup> on the UPHN list if the pandemic continues to exist. Cost savings arising from not being required to compile annual or biennial summary reports represent a decrease in annualized administrative cost of \$20,316 (in 2012 dollars). This assumes that this reporting requirement would have taken over 35 hours to complete at a cost of labour of \$70/hour.

With respect to the one-for-one rule, the package is an out of \$20,316 (in 2012 dollars); the impacts may not be experienced equally by all affected businesses.

#### *Regulatory cooperation and alignment*

Health Canada is working with its international partners on a coordinated and well-aligned approach to responding to the COVID-19 pandemic. The Department is playing a leadership role in helping align policy approaches and regulatory agility, which involves discussing, collaborating and leveraging resources on issues related to COVID-19, including medical device authorizations.

Furthermore, Health Canada participates in the

- Access Consortium as a member collaborating to address emerging scientific and regulatory issues on health products, including engaging international partners on COVID-19 health product issues;
- International COVID-19 variant and testing calls, and international medical device safety meetings to monitor the safety of COVID-19 medical devices and share regulatory strategies;
- Pan American Health Organization as a member of its COVID-19 task group; and
- Ad Hoc calls with regulators to discuss specific COVID-19 medical devices and applications.

<sup>7</sup> Declining from 610 medical devices in 2023 to 10 medical devices in 2026 on the UPHN list.

un fardeau administratif au sens de la *Loi sur la réduction de la paperasse*, car leur principal objectif n'est pas d'assurer la conformité.

Inversement, les titulaires d'autorisation d'instruments médicaux contre la COVID-19 de classe I à IV qui figurent sur la liste des BUSP n'auront pas à satisfaire aux exigences de déclaration qui sont autrement requises en vertu de la partie 1 du RIM. Cette économie s'appliquera à un total de 420 instruments médicaux contre la COVID-19 de classe II à IV pendant toute la période prévue de la politique, car ils ne sont pas tenus de présenter des rapports annuels ou biennaux après la mise en marché. Si la pandémie se poursuit, il peut y avoir initialement jusqu'à 610 instruments médicaux contre la COVID-19<sup>7</sup> sur la liste des BUSP, y compris les dispositifs de classe I. Les économies découlant du fait qu'il n'est pas nécessaire de compiler les rapports de synthèse annuels ou biennaux représentent une diminution des coûts administratifs annualisés de 20 316 \$ (en dollars de 2012). Cela suppose que cette exigence de déclaration aurait pris plus de 35 heures pour être effectuée au coût de main-d'œuvre de 70 \$ de l'heure.

Pour ce qui est de la règle du « un pour un », le projet réglementaire est une réduction de 20 316 \$ (en dollars de 2012); les répercussions ne seront pas nécessairement les mêmes pour toutes les entreprises touchées.

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

Santé Canada travaille avec ses partenaires internationaux sur une approche coordonnée et bien harmonisée pour répondre à la pandémie de la COVID-19. Le Ministère joue un rôle de chef de file en aidant à harmoniser les approches stratégiques et l'agilité réglementaire, ce qui comprend la discussion, la collaboration et l'optimisation des ressources sur les questions liées à la COVID-19, y compris les autorisations d'instruments médicaux.

De plus, Santé Canada participe à ce qui suit :

- le Consortium Access en tant que membre collaborant à régler les nouveaux enjeux scientifiques et réglementaires sur les produits de santé, y compris la participation de partenaires internationaux sur les enjeux liés aux produits de santé contre la COVID-19;
- les appels internationaux concernant les analyses et les variantes de la COVID-19, et les réunions internationales sur la sécurité des instruments médicaux afin de surveiller la sécurité des instruments médicaux contre la COVID-19 et de partager les stratégies réglementaires;
- l'Organisation panaméricaine de la santé en tant que membre de son groupe de travail sur la COVID-19;

<sup>7</sup> Baisse de 610 instruments médicaux en 2023 à 10 instruments médicaux en 2026 sur la liste des BUSP.

Other comparable foreign authorities have had emergency pathways in place that enable them to provide access to COVID-19 medical devices to their populations on an expedited basis using limited information respecting a device, compared to their full authorization pathways.

### United States

According to the United States Food and Drug Administration (USFDA), the United States has implemented multiple [Emergency Use Authorizations \(EUAs\)](#). EUAs enable the USFDA Commissioner to allow unapproved medical devices or unapproved uses for authorized devices to be used in an emergency to diagnose, treat, or prevent serious or life-threatening diseases when there is a public health emergency and there are no adequate approved and available alternatives. Several devices have been issued an EUA and will continue to be authorized under these pathways with terms placed on their authorization until the EUAs are terminated or the authorization is revoked. The USFDA published a draft [transition plan](#) guidance document. The guidance proposes an approach for coming back into compliance for all devices regulated by the EUAs. The USFDA would expect manufacturers who wish to continue marketing their devices to submit the appropriate marketing application and receive authorizations. In cases where manufacturers do not submit or do not receive authorization, the draft guidance discusses the USFDA's expectations for the disposition of those device types, which varies on whether it is single-use, life-supporting/sustaining, etc. The USFDA is currently addressing stakeholder feedback on the transition plan and will release a final version along with a companion guidance for devices that fall under COVID-19 related enforcement policies. In addition, the USFDA announced on [September 27, 2022](#), that it will be focusing EUA applications on a subset of COVID-19 tests. This is to ensure continued access to tests while encouraging the transition of these important public health tools to traditional pre-market review pathways (i.e. the de novo classification or 510(k) clearance pre-market review pathways).

### European Union

The European Union adopted a proposal to extend the transitional period of its new medical device regulations

- les appels ponctuels avec les organismes de réglementation pour discuter de certains instruments médicaux contre la COVID-19 et de certaines applications.

D'autres autorités étrangères comparables ont mis en place des voies d'urgence qui leur permettent d'offrir l'accès aux instruments médicaux contre la COVID-19 à leurs populations de façon accélérée en utilisant des renseignements limités sur un instrument, comparativement à leurs voies d'autorisation complètes.

### États-Unis

Selon la Food and Drug Administration des États-Unis (USFDA), les États-Unis ont mis en œuvre plusieurs [autorisation d'utilisation d'urgence \(disponible en anglais seulement\)](#) [AUU]. Les AUU permettent au commissaire de l'USFDA d'autoriser l'utilisation d'instruments médicaux non approuvés ou d'utilisations non approuvées pour des instruments autorisés en cas d'urgence afin de diagnostiquer, de traiter ou de prévenir des maladies graves ou mortelles lorsqu'il y a une urgence de santé publique et qu'il n'existe pas de solutions de rechange adéquates approuvées et disponibles. Plusieurs instruments ont reçu une AUU et continueront d'être autorisés en vertu de ces voies, avec des conditions qui seront imposées à leur autorisation jusqu'à ce que les AUU soient résiliées ou que l'autorisation soit révoquée. L'USFDA a publié une ébauche de document d'orientation sur le [plan de transition \(disponible en anglais seulement\)](#). Les lignes directrices proposent une approche pour revenir à la conformité de tous les instruments réglementés par les AUU. L'USFDA s'attendrait à ce que les fabricants qui souhaitent continuer à commercialiser leurs instruments présentent la demande de mise en marché appropriée et reçoivent les autorisations nécessaires. Dans les cas où les fabricants ne présentent pas ou ne reçoivent pas d'autorisation, l'ébauche des lignes directrices traite des attentes de l'USFDA à l'égard de l'élimination de ces types d'instruments, ce qui varie selon qu'il s'agit d'un usage unique, d'un soutien ou d'un maintien de la vie, etc. L'USFDA examine actuellement les commentaires des intervenants sur le plan de transition et publiera une version finale ainsi qu'une orientation complémentaire pour les instruments qui relèvent des politiques d'application de la loi liées à la COVID-19. De plus, l'USFDA a annoncé le [27 septembre 2022 \(disponible en anglais seulement\)](#) qu'elle concentrera les demandes AUU sur un sous-ensemble de dépistage de la COVID-19. Il s'agit d'assurer un accès continu aux dépistages tout en encourageant la transition de ces outils de santé publique importants vers les voies d'autorisation traditionnelles avant la mise en marché [c'est-à-dire les voies d'autorisation avant la mise en marché de la classification de novo ou l'autorisation 510(k)].

### Union européenne

L'Union européenne a adopté une proposition visant à prolonger d'un an la période de transition de ses nouveaux

by one year to May 2021 and to May 2022 for *in vitro* diagnostic medical devices. This measure aimed to avoid shortages of medical devices during the ongoing COVID-19 pandemic by providing member states and manufacturers with one additional year to come into compliance with the new requirements. The European Commission also adopted revised [harmonized standards](#) to expedite the production of medical face masks, gloves, containers for intravenous injections, sterilization devices, and disinfectants, and alter particular requirements for emergency and transport ventilators. The harmonized standards facilitate a faster and less expensive conformity assessment procedure.

### United Kingdom

The Medicines and Healthcare products Regulatory Agency of the United Kingdom uses

- [Exemptions from devices regulations during the COVID-19 outbreak](#), with specific approval for ventilators, personal protective equipment, and COVID-19 testing kits;
- [Exceptional use applications](#) to allow the supply of non-compliant medical devices (these devices do not comply with the United Kingdom's standard conformity assessment procedure, or do not meet the essential requirements of relevant European Medical Device Directives); and
- An expedited process for [Clinical Investigations directly relating to COVID-19](#).

### Australia

The Australian Therapeutic Goods Administration (TGA) does not assess medical devices that are supplied under the; [emergency exemptions](#) these devices are exempt from TGA assessment. There were three emergency exemptions initially issued:

- Certain personal protective equipment for the national medical stockpile that is purchased under contract by the Department of Health;
- Tests that are provided directly to accredited pathology laboratories; and
- Ventilators that are manufactured for domestic-only use.

The emergency exemptions for [ventilators](#) and [face masks](#) ceased on January 31, 2021. The emergency exemption for [accredited pathology laboratories](#) ceased on July 31, 2020, and was replaced by an emergency exemption enabling

règlements sur les instruments médicaux jusqu'en mai 2021 et jusqu'en mai 2022 pour les instruments médicaux diagnostiques *in vitro*. Cette mesure visait à éviter les pénuries d'instruments médicaux pendant la pandémie de COVID-19 en cours en accordant aux États membres et aux fabricants un an de plus pour se conformer aux nouvelles exigences. La Commission européenne a également adopté des [normes harmonisées](#) révisées afin d'accélérer la production de masques à usage médical, de gants, de contenants pour injections intraveineuses, de dispositifs de stérilisation et de désinfectants, et de modifier les exigences particulières pour les ventilateurs d'urgence et de transport. Les normes harmonisées facilitent une procédure d'évaluation de la conformité plus rapide et moins coûteuse.

### Royaume-Uni

La Medicines and Healthcare products Regulatory Agency du Royaume-Uni utilise :

- les [exemptions de la réglementation sur les dispositifs pendant l'écllosion de COVID-19 \(disponible en anglais seulement\)](#), avec une approbation particulière pour les ventilateurs, l'équipement de protection individuelle et les trousse de dépistage de la COVID-19;
- les [demandes d'utilisation exceptionnelle \(disponible en anglais seulement\)](#) permettant l'approvisionnement d'instruments médicaux non conformes (ces instruments ne sont pas conformes à la procédure standard d'évaluation de la conformité du Royaume-Uni ou ne satisfont pas aux exigences essentielles des directives européennes pertinentes sur les dispositifs médicaux);
- un processus accéléré pour les [enquêtes cliniques directement liées à la COVID-19 \(disponible en anglais seulement\)](#).

### Australie

L'Australian Therapeutic Goods Administration (TGA) n'évalue pas les instruments médicaux fournis en vertu des; [exemptions d'urgence \(disponible en anglais seulement\)](#) ces instruments sont exemptés de l'évaluation de la TGA. Au départ, trois exemptions d'urgence ont été accordées :

- certains équipements de protection individuelle pour la réserve médicale nationale qui sont achetés sous contrat par le ministère de la Santé;
- les tests de dépistage sont fournis directement aux laboratoires de pathologie accrédités;
- les ventilateurs qui sont fabriqués pour usage domestique seulement.

Les exemptions d'urgence pour les [ventilateurs \(disponible en anglais seulement\)](#) et les [masques faciaux \(disponible en anglais seulement\)](#) ont pris fin le 31 janvier 2021. L'exemption d'urgence pour les [laboratoires de pathologie](#)

accredited pathology labs to continue using COVID-19 tests for donor screening. This exemption ceased on June 30, 2022.

The TGA is prioritizing applications for COVID-19 tests, specifically rapid antigen and point of care tests. Conditions related to post-market validation and additional testing are also imposed on tests included on the Australian Register of Therapeutic Goods.

### Alignment

The creation of interim orders most closely resembles that of the USFDA, where emergency pathways were created and used to expedite access to certain devices. The USFDA is proposing a transition approach where manufacturers are expected to submit additional data within 180 days of their EUA termination date to receive an authorization and continue marketing their device. Health Canada, in comparison, is maintaining COVID-19 medical device authorizations but is imposing certain additional requirements when a medical device is no longer on the UPHN list. These additional requirements are in line with requirements for other medical devices licensed in Canada under Part 1 of the MDR.

Rather than create emergency pathways to expedite access as Canada has done, the European Union, United Kingdom and Australia expedited access to key COVID-19 medical devices by suspending certain portions of their regulations for COVID-19 devices. Given the similarities between the regulatory systems of Canada and the United States, it made sense for Canada to follow a similar pathway to that of the United States but diverge from the approach taken by the European Union, United Kingdom and Australia, whose regulatory systems share fewer similarities with the Canadian system for medical devices.

### 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.

Important environmental impacts have not been identified for these amendments; therefore, a detailed analysis was not warranted.

accrédités (disponible en anglais seulement) a pris fin le 31 juillet 2020 et a été remplacée par une exemption d'urgence permettant aux laboratoires de pathologie accrédités de continuer à utiliser les tests de dépistage de la COVID-19 pour le dépistage des donneurs. Cette exemption a pris fin le 30 juin 2022.

La TGA donne la priorité aux demandes pour les tests de dépistage de la COVID-19, plus précisément les tests antigéniques rapides et ceux aux points de soins. Des conditions relatives à la validation après la mise en marché et à des analyses supplémentaires sont également imposées aux analyses figurant dans le Australian Register of Therapeutic Goods.

### Harmonisation

La création d'arrêtés d'urgence ressemble davantage à ceux de l'USFDA, où des voies d'urgence ont été créées et utilisées pour accélérer l'accès à certains instruments. L'USFDA propose une approche de transition selon laquelle les fabricants devraient présenter des données supplémentaires dans les 180 jours suivant la date de fin de leur AEU pour recevoir une autorisation et continuer à commercialiser leur instrument. Santé Canada, en comparaison, maintient les autorisations d'instruments médicaux contre la COVID-19, mais impose certaines exigences supplémentaires lorsqu'un instrument médical ne figure plus sur la liste des BUSP. Ces exigences supplémentaires sont conformes aux exigences applicables aux autres instruments médicaux autorisés au Canada en vertu de la partie 1 du RIM.

Plutôt que de créer des voies d'accès d'urgence pour accélérer l'accès comme l'a fait le Canada, l'Union européenne, le Royaume-Uni et l'Australie ont accéléré l'accès aux principaux instruments médicaux contre la COVID-19 en suspendant certaines parties de leurs règlements pour les instruments contre la COVID-19. Compte tenu des similitudes entre les systèmes de réglementation du Canada et des États-Unis, il était logique que le Canada suive une voie semblable à celle des États-Unis, mais qu'il s'écarte de l'approche adoptée par l'Union européenne, le Royaume-Uni et l'Australie, dont les systèmes de réglementation présentent moins de similitudes avec le système canadien pour les instruments médicaux.

### Évaluation environnementale stratégique

Conformément à la *Directive du Cabinet sur l'évaluation environnementale des projets de politiques, de plans et de programmes*, l'exploration préliminaire a permis de conclure qu'aucune analyse détaillée n'était nécessaire.

On n'a détecté aucune répercussion environnementale importante pour ces modifications. Par conséquent, une analyse détaillée n'était pas justifiée.

*Gender-based analysis plus (GBA+)*

COVID-19 was found to have direct and indirect socio-economic and health-related impacts that varied by gender, in addition to other demographic factors. Increased age, individual health status (e.g. pre-existing medical conditions), social conditions (e.g. lower socio-economic status, residence in long-term care facilities or crowded/remote locations, homelessness, substance use disorder, race/ethnicity, immigration or refugee status), identity (e.g. women and gender diverse individuals, racialized minorities, persons with disabilities, and First Nations, Inuit and Métis) and occupation (e.g. health care workers, emergency workers, workers who have a high degree of social contact, international business travellers) also affect vulnerability to the disease.<sup>8</sup>

The pandemic has exacerbated existing inequities in society that will likely be furthered without effective means to address COVID-19. For example, when the Government of Ontario announced a state of emergency in March 2020 that resulted in the closure of non-essential businesses, twice as many women between the ages of 25 and 54 were left unemployed as men.<sup>9</sup> For those who remain employed, challenges related to childcare have been encountered. In most provinces, a limited supply of licensed childcare options has often led to one parent, normally the mother, having to abandon their employment.<sup>10</sup>

Visible minority women who are disproportionately represented among personal support workers were also affected. Up to 90% of such workers, who work in long-term care homes and home care work in the community, are women.<sup>11</sup> Another example is nurses, who are predominantly women. In 2019, about 91% of regulated nurses in Canada were female.<sup>12</sup> As such, ensuring personal protective equipment is in adequate supply and available in a timely manner serves to protect these particular women working in essential frontline health care positions.

*Analyse comparative entre les sexes plus (ACS+)*

Nous avons constaté que la COVID-19 entraînait des répercussions socioéconomiques et sanitaires directes et indirectes qui variaient selon le sexe, en plus d'autres facteurs démographiques. Âge avancé, état de santé individuel (par exemple affections médicales préexistantes), conditions sociales (par exemple statut socioéconomique inférieur, résidence dans des établissements de soins de longue durée ou dans des lieux surpeuplés ou éloignés, sans-abrisme, troubles liés à la consommation de drogues ou d'alcool, race ou origine ethnique, statut d'immigrant ou de réfugié), identité (par exemple femmes et personnes de genre divers, minorités racialisées, personnes handicapées et Premières Nations, Inuits et Métis) et occupation (par exemple les travailleurs de la santé, intervenants d'urgence, les travailleurs ayant beaucoup de contacts sociaux, les voyageurs d'affaires internationaux) affectent également la vulnérabilité à la maladie<sup>8</sup>.

La pandémie a exacerbé les inégalités existantes dans la société qui seront probablement maintenues sans moyens efficaces pour traiter la COVID-19. Par exemple, lorsque le gouvernement de l'Ontario a annoncé l'état d'urgence en mars 2020 qui a entraîné la fermeture d'entreprises non essentielles, deux fois plus de femmes âgées de 25 à 54 ans se sont retrouvées sans emploi par rapport aux hommes<sup>9</sup>. Pour les personnes qui ont conservé leur emploi, elles ont rencontré des difficultés liées à la garde d'enfants. Dans la plupart des provinces, un nombre limité d'options de garde d'enfants autorisées a souvent conduit un parent, normalement la mère, à abandonner son emploi<sup>10</sup>.

Les femmes appartenant à des minorités visibles qui sont représentées de façon disproportionnée parmi les travailleurs de soutien personnel ont également été touchées. Jusqu'à 90 % de ces travailleurs, qui travaillent dans des maisons de soins de longue durée et des services de soins à domicile dans la communauté, sont des femmes<sup>11</sup>. Un autre exemple est celui du personnel infirmier, qui est constitué majoritairement de femmes. En 2019, environ 91 % du personnel infirmier réglementé au Canada étaient des femmes<sup>12</sup>. Ainsi, s'assurer que l'équipement de protection individuelle est en quantité suffisante et disponible en temps opportun sert à protéger ces femmes qui travaillent dans des postes essentiels de soins de santé de première ligne.

<sup>8</sup> National Advisory Committee on Immunization (NACI). « [Preliminary guidance on key populations for early COVID-19 immunization](#) » (2020)

<sup>9</sup> Ontario Chamber of Commerce. « [The She-covery Project: Confronting the Gendered Economic Impacts of COVID-19 in Ontario](#) » (PDF), 2020

<sup>10</sup> *Ibid.*

<sup>11</sup> The Canadian Women's Foundation. « [Resetting Normal: Women, Decent Work and Canada's Fractured Care Economy](#) » (PDF), 2020

<sup>12</sup> Canadian Nurses Association. « [Nursing Statistics](#) » (2021)

<sup>8</sup> Comité consultatif national de l'immunisation (CCNI). « [Orientations préliminaires sur les principales populations à immuniser en priorité contre la COVID-19](#) » (2020)

<sup>9</sup> Chambre de commerce de l'Ontario. « [Le Projet « SHE-COVERY » Faire face aux impacts économiques sexospécifiques de la COVID-19 en Ontario](#) » (PDF), 2020

<sup>10</sup> *Ibid.*

<sup>11</sup> La Fondation canadienne des femmes. « [Vers une nouvelle normalité : Les femmes, le travail décent et l'économie des soins fracturée au Canada](#) » (PDF), 2020

<sup>12</sup> Association des infirmières et infirmiers du Canada. « [Statistiques sur les soins infirmiers](#) » (2021)

Pregnant women or women who were recently pregnant have an increased risk of developing a severe COVID-19 illness if they are infected,<sup>13,14,15,16</sup> compared with non-pregnant women. Severe illness means that they might need to be hospitalized, have intensive care, be placed on a ventilator to help with breathing or use extracorporeal membrane oxygenation. Pregnant women with COVID-19 also have a higher frequency of pre-eclampsia, caesarean delivery, and a higher rate of preterm birth. They might also be at increased risk of problems such as stillbirth and pregnancy loss. Care of a critically ill pregnant patient with COVID-19 requires a multidisciplinary team.<sup>17</sup>

Socioeconomic aspects show that people living in poverty or earning lower incomes are more impacted than those with a higher income.

Some examples include individuals in service industries who cannot work from home and have limited to no paid sick leave, homeless people forced from parks with no place to go,<sup>18</sup> shelters deemed to be unsafe,<sup>19</sup> and individuals with less access to health care,<sup>20</sup> unstable employment,<sup>21</sup> and less ability to stockpile food and other cleaning supplies.<sup>22</sup>

According to an article in the Canadian Medical Association Journal, those living in Indigenous communities may be at greater risk of developing severe symptoms and dying of COVID-19, given that a number of existing conditions in communities such as poor access to clean water, limited health infrastructure and overcrowding could all contribute to spreading the disease. Other

Les femmes enceintes ou les femmes récemment enceintes ont un risque accru de développer des complications sévères de la COVID-19 si elles sont infectées,<sup>13,14,15,16</sup> par rapport aux femmes qui ne sont pas enceintes ou ne l'ont pas été. Une maladie grave signifie qu'elles pourraient avoir besoin d'être hospitalisées, qu'elles pourraient recevoir des soins intensifs, qu'elles pourraient être placées sur un ventilateur pour les aider à respirer ou utiliser l'oxygénation de la membrane extracorporelle. Les femmes enceintes atteintes de la COVID-19 ont également une fréquence plus élevée de prééclampsie, de césarienne et un taux de naissance prématurée plus élevé. Elles pourraient aussi être exposées à un risque accru de problèmes tels que la mort périnatale et la perte de grossesse. La prise en charge d'une patiente enceinte gravement malade en raison de la COVID-19 nécessite une équipe multidisciplinaire<sup>17</sup>.

Les aspects socioéconomiques montrent que les personnes vivant dans la pauvreté ou gagnant un revenu inférieur sont plus touchées que celles ayant un revenu plus élevé.

On peut citer par exemple les personnes dans les industries de services qui ne peuvent pas travailler de la maison et qui ont peu ou pas de congés de maladie payés, les sans-abri forcés de quitter les parcs sans endroit où aller<sup>18</sup>, les refuges jugés dangereux<sup>19</sup> et les personnes qui ont moins accès aux soins de santé<sup>20</sup>, un emploi instable<sup>21</sup> et moins de capacité à entreposer de la nourriture et d'autres produits de nettoyage<sup>22</sup>.

Selon un article paru dans le Journal de l'Association médicale canadienne, ceux et celles qui demeurent dans des communautés autochtones risquent davantage de développer des symptômes graves et de mourir de la COVID-19, étant donné qu'un certain nombre de conditions existantes dans les communautés, comme un accès insuffisant à l'eau potable, une infrastructure de santé

<sup>13</sup> Centers for Disease Control and Prevention. « [Science Brief: Evidence Used to Update the List of Underlying Medical Conditions Associated with Higher Risk for Severe COVID-19](#) » (2022)

<sup>14</sup> Mayo Clinic. « [Pregnancy and COVID-19: What are the risks?](#) » (2022)

<sup>15</sup> McClymont E, et al. « [Association of SARS-CoV-2 Infection During Pregnancy With Maternal and Perinatal Outcomes](#) »; JAMA (2022)

<sup>16</sup> The University of British Columbia. « [Canadian Surveillance of COVID-19 in Pregnancy: Epidemiology, Maternal and Infant Outcomes](#) » (2022)

<sup>17</sup> Ontario COVID-19 Science Advisory Table. « [The Incidence, Severity, and Management of COVID-19 in Critically Ill Pregnant Individuals](#) » (2021)

<sup>18</sup> Bains, Camille. « [Homeless vulnerable to COVID-19 need help from governments: advocates](#) »; The Canadian Press (2020)

<sup>19</sup> Ibid.

<sup>20</sup> Public Health Agency of Canada. « [Coronavirus Disease \(COVID-19\) Vulnerable Populations and COVID-19](#) » (PDF)

<sup>21</sup> Ibid.

<sup>22</sup> Ibid.

<sup>13</sup> Centers for Disease Control and Prevention. « [Science Brief: Evidence Used to Update the List of Underlying Medical Conditions Associated with Higher Risk for Severe COVID-19 \(disponible en anglais seulement\)](#) » (2022)

<sup>14</sup> Mayo Clinic. « [Pregnancy and COVID-19: What are the risks? \(disponible en anglais seulement\)](#) » (2022)

<sup>15</sup> McClymont E. et coll. « [Association of SARS-CoV-2 Infection During Pregnancy With Maternal and Perinatal Outcomes \(disponible en anglais seulement\)](#) »; JAMA (2022)

<sup>16</sup> The University of British Columbia. « [Surveillance canadienne de la COVID-19 pendant la grossesse: épidémiologie, effets sur la mère et le nourrisson](#) » (2022)

<sup>17</sup> Ontario COVID-19 Science Advisory Table. « [The Incidence, Severity, and Management of COVID-19 in Critically Ill Pregnant Individuals \(disponible en anglais seulement\)](#) » (2021)

<sup>18</sup> Bains, Camille. « [Homeless vulnerable to COVID-19 need help from governments: advocates \(disponible en anglais seulement\)](#) »; La Presse canadienne (2020)

<sup>19</sup> Ibid.

<sup>20</sup> Agence de la santé publique du Canada. « [Maladie à coronavirus \(COVID-19\) Les populations vulnérables et le COVID-19](#) » (PDF)

<sup>21</sup> Ibid.

<sup>22</sup> Ibid.



socioeconomic considerations are also known to affect the health of Indigenous peoples and communities.<sup>23</sup> COVID-19 infection rates and deaths are sensitive to variables like income, employment, housing, limited literacy or ability in Canada's official languages,<sup>24,25,26,27</sup> as well as fear of discrimination and lack of cultural sensitivity in health care systems, all of which are frequently present to varying degrees in Indigenous communities.<sup>28,29,30,31</sup>

There is evidence that medical devices have different risks and benefits for equity-seeking and rights-holding populations; it shows the importance of effective medical devices in Canada's health system. For example, some recent publications have indicated that pulse oximeters may give biased readings of blood oxygen levels on darker skin. In one publication, the results found that of 7 126 patients, Black patients were 29% less likely than white patients to have their need for treatment recognized by the oxygen reader.<sup>32</sup> Based on data reported up to May 3, 2022, the largest contributing factor for severity of diseases is the impact of age or other health conditions as well as vaccination status. In Canada, individuals 60 years and over account for just under 93% of deaths attributed to COVID-19 as of April 29, 2022. Individuals who are

limitée et le surpeuplement, pourraient tous contribuer à la propagation de la maladie. D'autres considérations socioéconomiques ont également une incidence sur la santé des peuples et des communautés autochtones<sup>23</sup>. Les taux d'infection et de décès causés par la COVID-19 sont sensibles à des variables comme le revenu, l'emploi, le logement, l'alphabétisation ou la capacité limitée dans les langues officielles du Canada<sup>24,25,26,27</sup>, ainsi qu'à la peur de la discrimination et du manque de sensibilité culturelle dans les systèmes de soins de santé, qui sont souvent présents à des degrés divers dans les communautés autochtones<sup>28,29,30,31</sup>.

Il est prouvé que les instruments médicaux présentent des risques et des avantages différents pour les populations à la recherche d'équité et qui détiennent des droits; il montre l'importance d'instruments médicaux efficaces dans le système de santé du Canada. Par exemple, certaines publications récentes ont indiqué que les sphygmoxymètres peuvent donner des lectures biaisées des niveaux d'oxygène du sang sur la peau plus sombre. Dans une publication, les résultats ont révélé que sur 7 126 patients, les patients noirs étaient 29 % moins susceptibles que les patients blancs de voir leur besoin de traitement reconnu par le lecteur d'oxygène<sup>32</sup>. D'après les données rapportées jusqu'au 3 mai 2022, le principal facteur contributif de la gravité des maladies est l'incidence de l'âge ou d'autres problèmes de santé ainsi que l'état de

<sup>23</sup> Banning, Jolene. "Why Indigenous communities seeing few cases of COVID-19"; Canadian Medical Association Journal (2020)

<sup>24</sup> Statistics Canada. "COVID-19 mortality among racialized populations in Canada and its association with income" (2022)

<sup>25</sup> Righolt, C.H., et al. "Patterns and descriptors of COVID-19 testing and lab-confirmed COVID-19 incidence in Manitoba, Canada, March 2020-May 2021: A population-based study"; The Lancet Regional Health – Americas (2021)

<sup>26</sup> Statistics Canada. "People living in apartments and larger households were at higher risk of dying from COVID-19 during the first wave of the pandemic" (2021)

<sup>27</sup> Public Health Agency of Canada. "Social inequalities in COVID-19 mortality by area- and individual-level characteristics in Canada" (PDF), 2022

<sup>28</sup> Statistics Canada. "Unmet health care needs during the pandemic and resulting impacts among First Nations people living off reserve, Métis and Inuit" (2022)

<sup>29</sup> Hobson, Brittany. "Pandemic underscores value of culturally sensitive Indigenous health care: experts"; CBC News (2022)

<sup>30</sup> Yourex-West, Heather. "Evidence of racism against Indigenous patients is growing: Is a reckoning in Canadian health care overdue?"; Global News (2022)

<sup>31</sup> Renwick, Melissa. "Systemic racism in Canada's healthcare system persists"; Toronto Star (2022)

<sup>32</sup> Project Protech. "Racial bias in key COVID oxygen device leads to treatment delays for people of colour, study finds" (2022)

<sup>23</sup> Banning, Jolene. « Why Indigenous communities seeing few cases of COVID-19 (disponible en anglais seulement) »; Canadian Medical Association Journal (2020)

<sup>24</sup> Statistique Canada. « Mortalité attribuable à la COVID-19 au sein des populations racisées au Canada et son lien avec le revenu » (2022)

<sup>25</sup> Righolt, C.H. et coll., « Patterns and descriptors of COVID-19 testing and lab-confirmed COVID-19 incidence in Manitoba, Canada, March 2020-May 2021: A population-based study (disponible en anglais seulement) »; The Lancet Regional Health – Americas (2021)

<sup>26</sup> Statistique Canada. « Les personnes qui vivaient en appartement ou au sein d'un ménage plus nombreux étaient plus à risque de mourir de la COVID-19 au cours de la première vague de la pandémie » (2021)

<sup>27</sup> Agence de la santé publique du Canada. « Inégalités sociales des décès liés à la COVID-19 au Canada, par caractéristiques individuelles et locales, de janvier 2020 à décembre 2020/mars 2021 » (PDF), 2022

<sup>28</sup> Statistique Canada. « Les besoins en soins de santé insatisfaits pendant la pandémie et leurs répercussions sur les Premières Nations vivant hors réserve, les Métis et les Inuits » (2022)

<sup>29</sup> Hobson, Brittany. « Pandemic underscores value of culturally sensitive Indigenous health care: experts (disponible en anglais seulement) »; CBC News (2022)

<sup>30</sup> Yourex-West, Heather. « Evidence of racism against Indigenous patients is growing: Is a reckoning in Canadian health care overdue? (disponible en anglais seulement) »; Global News (2022)

<sup>31</sup> Renwick, Melissa. « Systemic racism in Canada's healthcare system persists (disponible en anglais seulement) »; Toronto Star (2022)

<sup>32</sup> Project Protech. « Racial bias in key COVID oxygen device leads to treatment delays for people of colour, study finds (disponible en anglais seulement) » (2022)

unvaccinated account for approximately 60% of deaths attributed to the virus as of April 10, 2022.<sup>33</sup>

The expedited pathway in these Regulations will allow for earlier authorization of medical devices that address COVID-19. As a result, the expedited pathway could benefit most individuals in Canada, but particularly those sub-populations that are most at risk of severe outcomes and those that are more likely to be exposed to infectious disease. In addition, medical devices that were authorized under the third interim order remain authorized under the Regulations. Without the Regulations, these medical devices would not remain available for import and sale, which could disproportionately negatively impact certain groups.

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

#### *Implementation*

The Regulations will come into force the day after the day on which the third interim order ceases to have effect.

Once a COVID-19 medical device is no longer on the UPHN list, there are set timelines for the implementation of additional requirements (e.g. to apply for an MDEL, obtain a QMS certificate, pay applicable fees) for an authorization holder. The timelines take into account the level of effort and length of time required for regulated parties to comply.

To support the implementation of the Regulations, Health Canada is adapting the existing interim order guidance document, *Applications for medical devices under the Interim Order for use in relation to COVID-19: Guidance document*. The guidance will be published at the same time as the publication of the amendments in the *Canada Gazette, Part II*.

In addition, information sessions and discussions during bilateral meetings with industry groups will provide other opportunities to directly engage with stakeholders regarding COVID-19 medical devices and these Regulations. Health Canada will also keep government partners up to date through routine meetings and communications. Up-to-date information concerning COVID-19 medical devices will continue to be communicated on Canada.ca.

vaccination. Au Canada, en date du 29 avril 2022, les personnes âgées de 60 ans et plus représentaient un peu moins de 93 % des décès attribués à la COVID-19. En date du 10 avril 2022, les personnes non vaccinées représentaient environ 60 % des décès attribués au virus<sup>33</sup>.

La voie accélérée prévue dans le présent règlement permettra l'autorisation préalable d'instruments médicaux contre la COVID-19. Par conséquent, la voie accélérée pourrait profiter à la plupart des personnes au Canada, mais en particulier aux sous-populations qui sont les plus à risque de subir de graves conséquences et à celles qui sont plus susceptibles d'être exposées à des maladies infectieuses. De plus, les instruments médicaux qui ont été autorisés en vertu du troisième arrêté d'urgence demeurent autorisés en vertu du Règlement. Sans le Règlement, ces instruments médicaux ne resteraient pas disponibles à l'importation et à la vente, ce qui pourrait entraîner des répercussions négatives disproportionnées sur certains groupes.

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

#### *Mise en œuvre*

Le Règlement entrera en vigueur le jour suivant la date à laquelle le troisième arrêté d'urgence cesse d'être en vigueur.

Lorsqu'un instrument médical contre la COVID-19 n'est plus sur la liste des BUSP, il y a des échéanciers établis pour la mise en œuvre d'exigences supplémentaires (par exemple présenter une demande de LEIM, obtenir un certificat du SGQ, payer les frais applicables) pour un titulaire d'autorisation. Les délais tiennent compte du niveau d'effort et du temps requis pour que les parties réglementées se conforment.

Afin d'appuyer la mise en œuvre du Règlement, Santé Canada adapte la ligne directrice actuelle sur l'arrêté d'urgence, *Demandes relatives aux instruments médicaux visés par l'Arrêté d'urgence pour leur utilisation à l'égard de la COVID-19 : Ligne directrice*. Les lignes directrices seront publiées en même temps que la publication des modifications dans la Partie II de la *Gazette du Canada*.

De plus, des séances d'information et de discussions au cours de réunions bilatérales avec des groupes de l'industrie offriront d'autres occasions de discuter directement avec les intervenants au sujet des instruments médicaux contre la COVID-19 et du présent règlement. Santé Canada tiendra également les partenaires du gouvernement au courant au moyen de réunions et de communications de routine. Des renseignements à jour concernant les

<sup>33</sup> Government of Canada. "COVID-19 epidemiology update" (2021)

<sup>33</sup> Gouvernement du Canada. « Mise à jour sur l'épidémiologie de la COVID-19 » (2021)

### *Compliance and enforcement*

Compliance and enforcement of the Regulations will be in accordance with a risk-based approach, aligned with departmental policies, including Health Canada's national compliance and enforcement approach for health products, [Compliance and enforcement policy for health products \(POL-0001\)](#).

Health Canada employs a wide range of compliance and enforcement actions and tools. The actions, tools and level of intervention used are dependent on the context and risk to health. Some actions and tools are designed to help regulated parties understand their responsibilities under the law, while other actions and tools are designed to induce compliance with the law. Following the premise that the majority of regulated parties comply with laws if they are aware of them and understand them, Health Canada actively works to promote and monitor compliance. When necessary, enforcement actions are used to address non-compliance with the law.

Manufacturers, importers and distributors will be provided with guidance to assist them in understanding and complying with the Regulations. The guidance document will include an explanation for regulated parties to meet the requirements of Part 1.1. Detailed information for stakeholders on the existing regulations is available on the Health Canada website.

### *Service standards*

Guidance on the additional requirements of the Regulations will be outlined in the guidance document, which also specifies the service standards.

### **Contact**

Bruno Rodrigue  
Executive Director  
Office of Legislative and Regulatory Modernization  
Health Products and Food Branch  
Health Canada  
Holland Cross, Suite P2108  
11 Holland Avenue  
Ottawa, Ontario  
K1A 0K9  
Address locator: 3000A  
Email: [lrm.consultations-mlr@hc-sc.gc.ca](mailto:lrm.consultations-mlr@hc-sc.gc.ca)

instruments médicaux contre la COVID-19 continueront d'être communiqués sur [Canada.ca](http://Canada.ca).

### *Conformité et application*

La conformité et l'application du Règlement seront conformes à une approche fondée sur le risque, harmonisée aux politiques ministérielles actuelles, y compris l'approche nationale de la conformité et des activités d'application pour les produits de santé de Santé Canada, la [Politique de conformité et d'application de la loi pour les produits de santé \(POL-0001\)](#).

Santé Canada utilise un large éventail de mesures et d'outils de conformité et d'application de la loi. Les actions, les outils et le niveau d'intervention utilisés dépendent du contexte et du risque pour la santé. Certaines actions et certains outils sont conçus pour aider les parties réglementées à comprendre leurs responsabilités en vertu de la loi, tandis que d'autres actions et outils sont conçus pour les inciter à se conformer à la loi. Conformément à la prémisses que la majorité des parties réglementées se conforment aux lois si elles les connaissent et les comprennent, Santé Canada s'emploie activement à promouvoir et à surveiller la conformité. Au besoin, on utilisera des mesures d'exécution pour remédier au non-respect de la loi.

Les fabricants, les importateurs et les distributeurs recevront des conseils pour les aider à comprendre et se conformer au Règlement. La ligne directrice comprendra une explication pour les parties réglementées afin qu'elles respectent les exigences de la partie 1.1. Des renseignements détaillés pour les intervenants sur les règlements existants sont disponibles sur le site Web de Santé Canada.

### *Normes de service*

Des directives sur les exigences supplémentaires du Règlement seront énoncées dans la ligne directrice, qui précise également les normes de service.

### **Personne-ressource**

Bruno Rodrigue  
Directeur exécutif  
Bureau de la modernisation des lois et des règlements  
Direction générale des produits de santé et des aliments  
Santé Canada  
Holland Cross, bureau P2108  
11, avenue Holland  
Ottawa (Ontario)  
K1A 0K9  
Indice de l'adresse : 3000A  
Courriel : [lrm.consultations-mlr@hc-sc.gc.ca](mailto:lrm.consultations-mlr@hc-sc.gc.ca)

## Regulatory analysis

### *Benefits and costs*

The cost-benefit analysis (CBA) aims to inform major stakeholders (including businesses, consumers and Health Canada) of the impacts of the Regulations. This CBA is based on the following:

- It is assumed that some manufacturers that have an authorization for a COVID-19 medical device issued under the third interim order will be interested in remaining on the Canadian market<sup>2</sup> after the third interim order expires, as the Regulations provide a lower-cost pathway to transition to the MDR.
- The analysis only provides an overall description of potential impacts under the policy scenario if the COVID-19 pandemic continues to exist without monetizing the impacts due to uncertainties in the development of the virus and, thus, market demand for these medical devices.<sup>3</sup>

### Baseline scenario

In the baseline scenario, businesses that have a valid authorization issued under the third interim order would no longer be able to continue selling these COVID-19 medical devices when the interim order expires on February 21, 2023. Thus, the baseline used for the analysis is that businesses that have authorizations under the third interim order would have to meet the requirements of Part 1 of the MDR to continue selling their products.

### Policy scenario

The Regulations will effectively extend most provisions of the third interim order for COVID-19 medical devices that are on the UPHN list, which will be incorporated by reference in Part 1.1 of the MDR. Ongoing market participation under the Regulations will be optional. The authorization holders of the devices will decide if they want to make their medical devices compliant with Part 1, Part 1.1 or leave the Canadian market. Class I device manufacturers who wish to continue on the market upon removal from

<sup>2</sup> In the 2020–2021 consultation, a total of 72 survey responses were received. Of these responses, 66% came from Canada and 70% identified themselves as meeting the definition of a small business. While further CBA consultation occurred through the 2022 Notice of Intent process, stakeholders did not indicate additional concerns related to the CBA.

<sup>3</sup> Health Canada is unable to confirm with certainty how many submissions there will be, as the UPHN list would be revised from time to time. There is also no certainty as to how COVID-19 will continue to evolve, or how the Canadian population would develop their immunity towards the virus.

## Analyse de la réglementation

### *Avantages et coûts*

L'analyse coûts-avantages (ACA) vise à informer les principaux intervenants (y compris les entreprises, les consommateurs et Santé Canada) des répercussions du Règlement. La présente ACA est fondée sur les éléments suivants :

- On suppose que certains fabricants qui ont une autorisation pour un instrument médical contre la COVID-19 délivrée en vertu du troisième arrêté d'urgence souhaiteront demeurer sur le marché canadien<sup>2</sup> après l'expiration du troisième arrêté d'urgence, puisque le Règlement offre une voie de transition moins coûteuse vers le RIM.
- L'analyse ne fournit qu'une description globale des répercussions possibles dans le cadre du scénario stratégique si la pandémie de COVID-19 continue d'exister sans monétiser les répercussions attribuables aux incertitudes dans le développement du virus et, par conséquent, la demande du marché pour ces instruments médicaux<sup>3</sup>.

### Scénario de référence

Dans le scénario de référence, les entreprises qui ont une autorisation valide émise en vertu du troisième arrêté d'urgence ne pourraient plus continuer à vendre ces instruments médicaux contre la COVID-19 à l'expiration de l'arrêté d'urgence le 21 février 2023. Ainsi, le niveau de référence utilisé pour l'analyse est que les entreprises qui ont des autorisations en vertu du troisième arrêté d'urgence devraient satisfaire aux exigences de la partie 1 du RIM pour continuer à vendre leurs produits.

### Scénario de politique

Le Règlement étendra effectivement la plupart des dispositions du troisième arrêté d'urgence pour les instruments médicaux contre la COVID-19 qui figurent sur la liste des BUSP et qui seront incorporées par renvoi à la partie 1.1 du RIM. La participation continue au marché en vertu du Règlement sera facultative. Les titulaires d'autorisation des instruments décideront s'ils veulent rendre leurs instruments médicaux conformes à la partie 1, à la partie 1.1 ou s'ils veulent quitter le marché canadien. Les fabricants

<sup>2</sup> Au cours de la consultation de 2020-2021, on a reçu un total de 72 réponses au sondage. Parmi ces réponses, 66 % provenaient du Canada et 70 % se sont déclarées conformes à la définition de petite entreprise. Bien que d'autres consultations sur l'ACA aient eu lieu dans le cadre du processus d'Avis d'intention de 2022, les intervenants n'ont pas indiqué d'autres préoccupations liées à l'ACA.

<sup>3</sup> Santé Canada n'est pas en mesure de confirmer avec certitude le nombre de présentations qui y seront présentées, puisque la liste des BUSP serait révisée de temps à autre. Il n'y a pas non plus de certitude quant à la façon dont la COVID-19 continuera d'évoluer, ni quant à la façon dont la population canadienne développerait son immunité contre le virus.

the UPHN list will be subject to MDEL requirements in Part 1 of the MDR. For Class II to IV COVID-19 medical devices that are no longer on the UPHN list, the Regulations will provide businesses sufficient time to comply with the additional requirements described in Part 1.1 of the MDR if they choose to keep their COVID-19 authorization. For authorization holders of devices that choose to leave the Canadian market, importers and distributors will have a six-month sell-off period to deplete existing stock once the authorization is cancelled.

The Regulations will continue to provide the three authorization mechanisms from the third interim order to expedite authorization of new COVID-19 medical devices on the UPHN list, to issue new expanded use indications in the future and to authorize new COVID-19 medical devices for an urgent public health need based on the authorization of another trusted regulatory agency. The Regulations will not impose post-market summary biennial/annual reporting while a device is listed on the UPHN list.

The following summary presents considerations for industry stakeholders, Health Canada and Canadians.

## Costs

### I. Industry

To meet market demand given the public health emergency, some COVID-19 medical devices were subject to terms and conditions under the interim order, which varied in complexity across the four classes of medical devices. For the purposes of the cost-benefit analysis, terms and conditions for Class II to IV medical devices are acknowledged qualitatively, given that manufacturers can choose the least cost pathway between Part 1 or Part 1.1<sup>4</sup> and Health Canada has no certainty of the number or breadth of terms and conditions to be issued under the Regulations. Class I medical devices are not subject to terms and conditions under the baseline and, thus, may also incur incremental costs under the Regulations.

<sup>4</sup> If a similar proportion of Class I to IV medical devices were authorized with broader terms and conditions as during the three interim orders' period, at 9.2% for Class I and 34.1% for Class II to IV medical devices respectively, Health Canada anticipates one Class I and 28 Class II to IV medical devices may be authorized with terms and conditions based on the number of applications in queue from the third interim order in the first year under Part 1.1 of the MDR.

d'instruments de classe I qui souhaitent continuer à commercialiser leurs produits après qu'ils auront été retirés de la liste des BUSP seront assujettis aux exigences d'obtention d'une LEIM de la partie 1 du RIM. Pour les instruments médicaux contre la COVID-19 de classe II à IV qui ne figurent plus sur la liste des BUSP, le Règlement accordera aux entreprises suffisamment de temps pour se conformer aux exigences supplémentaires décrites à la partie 1.1 du RIM si elles choisissent de conserver leur autorisation pour les instruments médicaux contre la COVID-19. Pour les titulaires d'autorisations d'instruments qui choisissent de quitter le marché canadien, les importateurs et les distributeurs disposeront d'un délai de vente de six mois pour épuiser les stocks existants une fois l'autorisation annulée.

Le Règlement continuera de fournir les trois mécanismes d'autorisation du troisième arrêté d'urgence pour accélérer l'autorisation de nouveaux instruments médicaux contre la COVID-19 sur la liste des BUSP, pour émettre de nouvelles indications d'utilisation élargie à l'avenir et pour autoriser de nouveaux instruments médicaux contre la COVID-19 pour répondre à un besoin urgent en matière de santé publique en se fondant sur l'autorisation d'un autre organisme de réglementation de confiance. Le Règlement n'imposera pas de rapports de synthèse biennal et annuels après la mise en marché tant qu'un instrument est inscrit sur la liste des BUSP.

Le résumé qui suit présente les considérations pour les intervenants de l'industrie, Santé Canada et les Canadiens.

## Coûts

### I. Industrie

Pour répondre à la demande du marché en raison de l'urgence en santé publique, certains instruments médicaux contre la COVID-19 étaient assujettis à des conditions en vertu de l'arrêté d'urgence qui variaient en complexité dans les quatre classes d'instruments médicaux. Dans le cadre de l'analyse coûts-avantages, les conditions applicables aux instruments médicaux de classe II à IV sont reconnues qualitativement, étant donné que les fabricants peuvent choisir la voie la moins coûteuse entre la partie 1 ou la partie 1.1<sup>4</sup> et que Santé Canada n'a aucune certitude quant au nombre ou à l'étendue des conditions à émettre en vertu du Règlement. Les instruments médicaux de classe I ne sont pas assujettis aux conditions de base et, par conséquent, peuvent également entraîner des coûts supplémentaires en vertu du Règlement.

<sup>4</sup> Si une proportion semblable des instruments médicaux de classe I à IV est autorisée selon des conditions plus larges que pendant la période des trois arrêtés d'urgence, à 9,2 % pour les instruments médicaux de classe I et à 34,1 % pour les instruments médicaux de classe II à IV respectivement, Santé Canada prévoit qu'un instrument médical de classe I et 28 de classe II à IV pourront être autorisés selon des conditions fondées sur le nombre de demandes en attente du troisième arrêté d'urgence au cours de la première année en vertu de la partie 1.1 du RIM.

## II. Government

In the policy scenario, effort may be required to manage unresolved terms and conditions for medical devices on the UPHN list. It is assumed that the cost to review the terms and conditions for testing and evaluation of Class I medical devices is approximately \$1,500<sup>5</sup> over the next few years. There is high variability in review times depending upon the specific terms and conditions that may be imposed.

It is anticipated that the Department would incur expenses in compliance and enforcement actions including resources dedicated to incident reports, recalls, compliance verifications and inspections for products that will remain on the Canadian market after the expiration of the third interim order.<sup>6</sup> Health Canada may also be implicated in seizing and destroying medical devices that come off the UPHN list but remain on the market past the sell-off period; however, these cases are expected to be rare. The total estimated cost to government for compliance and enforcement actions as a result of the Regulations is estimated at approximately \$42,000 per year. These costs will be absorbed by Health Canada using existing resources.

### Benefits

The Regulations maintain many of the flexibilities introduced in the interim orders. They also provide a permanent framework for COVID-19 medical devices within the MDR to allow vital medical devices to be available in the future. Without the Regulations, these medical devices authorized under the interim orders could not be imported and sold in Canada until a manufacturer of a Class I device either obtains an MDEL or imports through an existing MDEL holder, or a manufacturer of a Class II, III or IV medical device obtains a medical device licence, which may result in product shortages on the Canadian market. The flexibilities provided in the Regulations will allow products to remain available on the Canadian market and will result in savings to industry stakeholders, convenience and a wider range of medical devices being available to consumers.

## I. Industry

CBA survey respondents contacted in 2020–2021 indicated broad support for the creation of a mechanism to

<sup>5</sup> This is based on the assumption that such work will require three days input of an employee at BI-04 level.

<sup>6</sup> Approximately 71% of respondents indicated in the CBA survey in 2020–2021 that they intend to continue selling their product in Canada after the expiration of the interim orders.

## II. Gouvernement

Dans le scénario de politique, des efforts pourraient être nécessaires pour gérer les conditions non résolues pour les instruments médicaux figurant sur la liste des BUSP. On suppose qu'au cours des prochaines années, le coût de l'examen des conditions d'analyse et d'évaluation des instruments médicaux de classe I sera d'environ 1 500 \$<sup>5</sup>. Il y a une grande variabilité dans les délais d'examen selon les conditions particulières qui peuvent être imposées.

On prévoit que le Ministère engagera des dépenses pour les mesures de conformité et d'application de la loi, y compris des ressources consacrées aux rapports d'incidents, aux rappels, aux vérifications de la conformité et aux inspections de produits qui demeureront sur le marché canadien après l'expiration du troisième arrêté d'urgence<sup>6</sup>. Santé Canada peut également être impliqué dans la saisie et la destruction d'instruments médicaux qui ne sont plus sur la liste des BUSP, mais qui restent sur le marché après la période de vente, mais on s'attend à ce que ces cas soient rares. Le coût total estimatif pour le gouvernement des mesures de conformité et d'application de la loi découlant du Règlement est estimé à environ 42 000 \$ par année. Santé Canada absorbera ces coûts au moyen des ressources existantes.

### Avantages

Le Règlement maintient bon nombre des mesures de souplesse introduites dans les arrêtés d'urgence. Ils fournissent également un cadre permanent pour les instruments médicaux contre la COVID-19 au sein du RIM afin de permettre la disponibilité à venir d'instruments médicaux essentiels. Sans le Règlement, ces instruments médicaux autorisés en vertu des arrêtés d'urgence ne pourraient être importés et vendus au Canada tant qu'un fabricant d'un instrument de classe I n'aura pas obtenu une LEIM ou qu'il n'aura pas été importé par l'entremise d'un titulaire de LEIM existant, ou qu'un fabricant d'un instrument médical de classe II, III ou IV n'aura pas obtenu une homologation d'instrument médical, ce qui pourrait entraîner une pénurie de produits sur le marché canadien. Les mesures de souplesse prévues dans le Règlement permettront aux produits de demeurer disponibles sur le marché canadien et permettront aux intervenants de l'industrie de réaliser des économies, de profiter de la commodité et d'offrir aux consommateurs un plus large éventail d'instruments médicaux.

## I. Industrie

Les répondants au sondage de l'ACA contactés en 2020–2021 ont indiqué qu'ils appuient largement la création

<sup>5</sup> Cela est fondé sur l'hypothèse qu'un tel travail nécessitera trois jours de saisie d'un employé au niveau BI-04.

<sup>6</sup> Environ 71 % des répondants ont indiqué dans le sondage de l'ACA en 2020-2021 qu'ils avaient l'intention de continuer à vendre leur produit au Canada après l'expiration des arrêtés d'urgence.

see their authorizations extended beyond the interim order. Many businesses used the interim orders to bring their COVID-19 medical devices to Canada, which allowed them to gain knowledge and experience on the Canadian market.

New applicants seeking authorizations under Part 1.1 of the MDR will benefit in the same way. Businesses with devices on the UPHN list will not be required to submit post-market summary reports or meet annual review requirements, which will reduce administrative burden as long as their devices remain on the UPHN list. Ultimately the Regulations allow companies with existing COVID-19 authorizations to defer expenses normally associated with the MDR until such time as their product is removed from the UPHN list. New market entrants eligible under the Regulations receive similar benefits.

The Regulations may also benefit businesses with products already approved by other jurisdictions as long as an urgent public health need exists with respect to COVID-19. The recognition of approvals by trusted regulatory agencies from other jurisdictions is expected to result in cost savings for established foreign manufacturers or local importers to introduce products to the Canadian market.

## **II. Government**

It is assumed that, over time, the management of the UPHN list will see a gradual move towards the normal course of business for Health Canada staff. The Regulations will enable the Department to focus its resources on new applications for authorization rather than on the reauthorization of medical devices already authorized under the third interim order. Compliance and enforcement oversight is expected to improve over time, as the requirements in Part 1.1 are similar to those in Part 1 of the MDR.

## **III. Canadians**

Canadian patients and consumers rely on Health Canada to support the safe and effective supply of COVID-19 medical devices. The Regulations maintain the authorizations of specified COVID-19 medical devices, which facilitates ongoing access to important devices needed by Canadians. Furthermore, compliance requirements introduced under the Regulations will help ensure that COVID-19 medical devices remain safe and available to Canadians when needed for their care.

d'un mécanisme pour voir leurs autorisations étendues au-delà de l'arrêté d'urgence. De nombreuses entreprises ont utilisé les arrêtés d'urgence pour amener leurs instruments médicaux contre la COVID-19 au Canada, ce qui leur a permis d'acquérir des connaissances et de l'expérience sur le marché canadien.

Les nouveaux demandeurs qui demandent une autorisation en vertu de la partie 1.1 du RIM en tireront les mêmes avantages. Les entreprises qui ont des instruments sur la liste des BUSP ne seront pas tenues de présenter des rapports sommaires après la mise en marché ou de satisfaire aux exigences d'examen annuel, ce qui réduira le fardeau administratif tant que leurs instruments demeureront sur la liste des BUSP. En fin de compte, le Règlement permet aux entreprises qui détiennent des autorisations pour des instruments médicaux contre la COVID-19 existantes de reporter les dépenses normalement associées au RIM jusqu'à ce que leur produit soit retiré de la liste des BUSP. Les nouveaux venus sur le marché admissibles en vertu du Règlement reçoivent des avantages semblables.

Le Règlement peut également être avantageux pour les entreprises dont les produits sont déjà approuvés par d'autres territoires, pourvu qu'il existe un besoin urgent en matière de santé publique en ce qui concerne la COVID-19. La reconnaissance des approbations par des organismes de réglementation de confiance d'autres territoires devrait permettre aux fabricants étrangers établis ou aux importateurs locaux d'économiser des coûts pour introduire des produits sur le marché canadien.

## **II. Gouvernement**

On présume qu'au fil du temps, la gestion de la liste des BUSP connaîtra une évolution graduelle vers le cours normal des activités du personnel de Santé Canada. Le Règlement permettra au Ministère de concentrer ses ressources sur les nouvelles demandes d'autorisation plutôt que sur la réautorisation des instruments médicaux déjà autorisés en vertu du troisième arrêté d'urgence. On s'attend à ce que la surveillance de la conformité et de l'application de la loi s'améliore au fil du temps, puisque les exigences de la partie 1.1 sont semblables à celles de la partie 1 du RIM.

## **III. Canadiens**

Les patients et les consommateurs canadiens comptent sur Santé Canada pour appuyer l'approvisionnement sécuritaire et efficace des instruments médicaux contre la COVID-19. Le Règlement maintient les autorisations des instruments médicaux contre la COVID-19 spécifiés, ce qui facilite l'accès continu aux instruments importants dont les Canadiens ont besoin. De plus, les exigences de conformité introduites en vertu du Règlement aideront à faire en sorte que les instruments médicaux contre la COVID-19 demeurent sécuritaires et accessibles aux Canadiens lorsqu'ils sont nécessaires pour leurs soins.

### *Small business lens*

Seventy percent of Canadian businesses that responded to the 2020–2021 CBA survey consultation indicated that they met the definition of a small business. It is anticipated that many small businesses will benefit from the Regulations. Class I to IV authorization holders from the third interim order are not required to reapply to continue selling their products while on the UPHN list. Class II to IV authorization holders also have the choice to maintain their authorizations if certain requirements are met, should their product be removed from the UPHN list. Small businesses will also face reduced administrative burden from provisions exempting post-market reporting for authorized products on the UPHN list.

The interim orders have provided these small businesses an opportunity to gain knowledge and experience of the Canadian market which they otherwise would not have had, supporting their decision to continue on or leave the Canadian market. For authorization holders of COVID-19 medical devices that are no longer on the UPHN list, the Regulations will provide a benefit by allowing a 120-day period for Class I manufacturers to apply for an MDEL or 120 days for Class II to IV manufacturers to submit a copy of the certification contract to demonstrate that they have begun the QMS certification process. Manufacturers who choose not to comply with these additional requirements may have their authorizations cancelled, while importers and distributors will have a six-month sell-off period to deplete any existing stock to reduce business losses.

### *One-for-one rule*

The one-for-one rule applies since there is an incremental decrease in administrative burden on business, and the Regulations are considered a burden out under the rule.

Authorization holders of Class I to IV COVID-19 medical devices that are on the UPHN list may be required to submit to Health Canada information arising from broadened terms and conditions, which is otherwise not required under Part 1 of the MDR. The objective of imposing terms and conditions would be to manage the uncertainties relating to the benefits and/or risks of a product at the time of authorization or to manage emerging risks or uncertainties post-authorization. This requirement would be directly related to ensuring the health and safety of Canadians. Therefore, the costs of fulfilling the terms and conditions are not considered as an administrative burden

### *Lentille des petites entreprises*

Soixante-dix pour cent des entreprises canadiennes qui ont répondu au sondage de 2020-2021 sur l'ACA ont indiqué qu'elles répondaient à la définition de petite entreprise. On prévoit que de nombreuses petites entreprises bénéficieront du Règlement. Les titulaires d'une autorisation de classe I à IV en vertu du troisième arrêté d'urgence ne sont pas tenus de présenter une nouvelle demande pour continuer à vendre leurs produits lorsqu'ils figurent sur la liste des BUSP. Les titulaires d'une autorisation de classe II à IV ont également le choix de conserver leurs autorisations si certaines exigences sont respectées, si leur produit est retiré de la liste des BUSP. Les petites entreprises seront également confrontées à un fardeau administratif réduit en raison des dispositions exemptant les produits autorisés de la déclaration après la mise en marché pour les produits autorisés se trouvant sur la liste des BUSP.

Les arrêtés d'urgence ont donné à ces petites entreprises l'occasion d'acquérir des connaissances et de l'expérience du marché canadien qu'elles n'auraient pas pu acquérir autrement, appuyant ainsi leur décision de poursuivre ou de quitter le marché canadien. Pour les titulaires d'autorisation d'instruments médicaux contre la COVID-19 qui ne figurent plus sur la liste des BUSP, le Règlement offrira un avantage en permettant aux fabricants de classe I une période de 120 jours pour demander une LEIM ou 120 jours aux fabricants de classe II à IV pour présenter une copie du contrat muni d'une certification pour démontrer qu'ils ont commencé le processus de certification de SGQ. Les fabricants qui choisissent de ne pas se conformer à ces exigences supplémentaires peuvent voir leurs autorisations annulées, tandis que les importateurs et les distributeurs disposeront d'un délai de vente de six mois pour épuiser tout stock existant afin de réduire les pertes commerciales.

### *Règle du « un pour un »*

La règle du « un pour un » s'applique puisqu'il y a une diminution progressive du fardeau administratif pour les entreprises et le Règlement est considéré comme une réduction du fardeau en vertu de la règle.

Les titulaires d'autorisation d'instruments médicaux contre la COVID-19 de classe I à IV qui figurent sur la liste des BUSP peuvent être tenus de présenter à Santé Canada des renseignements découlant de conditions élargies, ce qui n'est pas requis par la partie 1 du RIM. L'imposition de conditions aurait pour objectif de gérer les incertitudes liées aux avantages et aux risques d'un produit au moment de l'autorisation ou de gérer les risques ou incertitudes émergents après l'obtention de l'autorisation. Cette exigence serait directement liée à la santé et à la sécurité des Canadiens. Par conséquent, les coûts liés à la mise en œuvre des conditions ne sont pas considérés comme étant



as defined by the *Red Tape Reduction Act* as their primary purpose is not for ensuring compliance.

Conversely, authorization holders of Class I to IV COVID-19 medical devices which are on the UPHN list will not need to meet reporting requirements which are otherwise required under Part 1 of the MDR. This saving will apply to a total of 420 Class II to IV COVID-19 medical devices over the expected policy period, because they are not required to submit post-market annual/biennial reporting. Including Class I devices, there may initially be up to 610 COVID-19 medical devices<sup>7</sup> on the UPHN list if the pandemic continues to exist. Cost savings arising from not being required to compile annual or biennial summary reports represent a decrease in annualized administrative cost of \$20,316 (in 2012 dollars). This assumes that this reporting requirement would have taken over 35 hours to complete at a cost of labour of \$70/hour.

With respect to the one-for-one rule, the package is an out of \$20,316 (in 2012 dollars); the impacts may not be experienced equally by all affected businesses.

#### *Regulatory cooperation and alignment*

Health Canada is working with its international partners on a coordinated and well-aligned approach to responding to the COVID-19 pandemic. The Department is playing a leadership role in helping align policy approaches and regulatory agility, which involves discussing, collaborating and leveraging resources on issues related to COVID-19, including medical device authorizations.

Furthermore, Health Canada participates in the

- Access Consortium as a member collaborating to address emerging scientific and regulatory issues on health products, including engaging international partners on COVID-19 health product issues;
- International COVID-19 variant and testing calls, and international medical device safety meetings to monitor the safety of COVID-19 medical devices and share regulatory strategies;
- Pan American Health Organization as a member of its COVID-19 task group; and
- Ad Hoc calls with regulators to discuss specific COVID-19 medical devices and applications.

<sup>7</sup> Declining from 610 medical devices in 2023 to 10 medical devices in 2026 on the UPHN list.

un fardeau administratif au sens de la *Loi sur la réduction de la paperasse*, car leur principal objectif n'est pas d'assurer la conformité.

Inversement, les titulaires d'autorisation d'instruments médicaux contre la COVID-19 de classe I à IV qui figurent sur la liste des BUSP n'auront pas à satisfaire aux exigences de déclaration qui sont autrement requises en vertu de la partie 1 du RIM. Cette économie s'appliquera à un total de 420 instruments médicaux contre la COVID-19 de classe II à IV pendant toute la période prévue de la politique, car ils ne sont pas tenus de présenter des rapports annuels ou biennaux après la mise en marché. Si la pandémie se poursuit, il peut y avoir initialement jusqu'à 610 instruments médicaux contre la COVID-19<sup>7</sup> sur la liste des BUSP, y compris les dispositifs de classe I. Les économies découlant du fait qu'il n'est pas nécessaire de compiler les rapports de synthèse annuels ou biennaux représentent une diminution des coûts administratifs annualisés de 20 316 \$ (en dollars de 2012). Cela suppose que cette exigence de déclaration aurait pris plus de 35 heures pour être effectuée au coût de main-d'œuvre de 70 \$ de l'heure.

Pour ce qui est de la règle du « un pour un », le projet réglementaire est une réduction de 20 316 \$ (en dollars de 2012); les répercussions ne seront pas nécessairement les mêmes pour toutes les entreprises touchées.

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

Santé Canada travaille avec ses partenaires internationaux sur une approche coordonnée et bien harmonisée pour répondre à la pandémie de la COVID-19. Le Ministère joue un rôle de chef de file en aidant à harmoniser les approches stratégiques et l'agilité réglementaire, ce qui comprend la discussion, la collaboration et l'optimisation des ressources sur les questions liées à la COVID-19, y compris les autorisations d'instruments médicaux.

De plus, Santé Canada participe à ce qui suit :

- le Consortium Access en tant que membre collaborant à régler les nouveaux enjeux scientifiques et réglementaires sur les produits de santé, y compris la participation de partenaires internationaux sur les enjeux liés aux produits de santé contre la COVID-19;
- les appels internationaux concernant les analyses et les variantes de la COVID-19, et les réunions internationales sur la sécurité des instruments médicaux afin de surveiller la sécurité des instruments médicaux contre la COVID-19 et de partager les stratégies réglementaires;
- l'Organisation panaméricaine de la santé en tant que membre de son groupe de travail sur la COVID-19;

<sup>7</sup> Baisse de 610 instruments médicaux en 2023 à 10 instruments médicaux en 2026 sur la liste des BUSP.

Other comparable foreign authorities have had emergency pathways in place that enable them to provide access to COVID-19 medical devices to their populations on an expedited basis using limited information respecting a device, compared to their full authorization pathways.

### United States

According to the United States Food and Drug Administration (USFDA), the United States has implemented multiple [Emergency Use Authorizations \(EUAs\)](#). EUAs enable the USFDA Commissioner to allow unapproved medical devices or unapproved uses for authorized devices to be used in an emergency to diagnose, treat, or prevent serious or life-threatening diseases when there is a public health emergency and there are no adequate approved and available alternatives. Several devices have been issued an EUA and will continue to be authorized under these pathways with terms placed on their authorization until the EUAs are terminated or the authorization is revoked. The USFDA published a draft [transition plan](#) guidance document. The guidance proposes an approach for coming back into compliance for all devices regulated by the EUAs. The USFDA would expect manufacturers who wish to continue marketing their devices to submit the appropriate marketing application and receive authorizations. In cases where manufacturers do not submit or do not receive authorization, the draft guidance discusses the USFDA's expectations for the disposition of those device types, which varies on whether it is single-use, life-supporting/sustaining, etc. The USFDA is currently addressing stakeholder feedback on the transition plan and will release a final version along with a companion guidance for devices that fall under COVID-19 related enforcement policies. In addition, the USFDA announced on [September 27, 2022](#), that it will be focusing EUA applications on a subset of COVID-19 tests. This is to ensure continued access to tests while encouraging the transition of these important public health tools to traditional pre-market review pathways (i.e. the de novo classification or 510(k) clearance pre-market review pathways).

### European Union

The European Union adopted a proposal to extend the transitional period of its new medical device regulations

- les appels ponctuels avec les organismes de réglementation pour discuter de certains instruments médicaux contre la COVID-19 et de certaines applications.

D'autres autorités étrangères comparables ont mis en place des voies d'urgence qui leur permettent d'offrir l'accès aux instruments médicaux contre la COVID-19 à leurs populations de façon accélérée en utilisant des renseignements limités sur un instrument, comparativement à leurs voies d'autorisation complètes.

### États-Unis

Selon la Food and Drug Administration des États-Unis (USFDA), les États-Unis ont mis en œuvre plusieurs [autorisation d'utilisation d'urgence \(disponible en anglais seulement\)](#) [AUU]. Les AUU permettent au commissaire de l'USFDA d'autoriser l'utilisation d'instruments médicaux non approuvés ou d'utilisations non approuvées pour des instruments autorisés en cas d'urgence afin de diagnostiquer, de traiter ou de prévenir des maladies graves ou mortelles lorsqu'il y a une urgence de santé publique et qu'il n'existe pas de solutions de rechange adéquates approuvées et disponibles. Plusieurs instruments ont reçu une AUU et continueront d'être autorisés en vertu de ces voies, avec des conditions qui seront imposées à leur autorisation jusqu'à ce que les AUU soient résiliées ou que l'autorisation soit révoquée. L'USFDA a publié une ébauche de document d'orientation sur le [plan de transition \(disponible en anglais seulement\)](#). Les lignes directrices proposent une approche pour revenir à la conformité de tous les instruments réglementés par les AUU. L'USFDA s'attendrait à ce que les fabricants qui souhaitent continuer à commercialiser leurs instruments présentent la demande de mise en marché appropriée et reçoivent les autorisations nécessaires. Dans les cas où les fabricants ne présentent pas ou ne reçoivent pas d'autorisation, l'ébauche des lignes directrices traite des attentes de l'USFDA à l'égard de l'élimination de ces types d'instruments, ce qui varie selon qu'il s'agit d'un usage unique, d'un soutien ou d'un maintien de la vie, etc. L'USFDA examine actuellement les commentaires des intervenants sur le plan de transition et publiera une version finale ainsi qu'une orientation complémentaire pour les instruments qui relèvent des politiques d'application de la loi liées à la COVID-19. De plus, l'USFDA a annoncé le [27 septembre 2022 \(disponible en anglais seulement\)](#) qu'elle concentrera les demandes AUU sur un sous-ensemble de dépistage de la COVID-19. Il s'agit d'assurer un accès continu aux dépistages tout en encourageant la transition de ces outils de santé publique importants vers les voies d'autorisation traditionnelles avant la mise en marché [c'est-à-dire les voies d'autorisation avant la mise en marché de la classification de novo ou l'autorisation 510(k)].

### Union européenne

L'Union européenne a adopté une proposition visant à prolonger d'un an la période de transition de ses nouveaux

by one year to May 2021 and to May 2022 for *in vitro* diagnostic medical devices. This measure aimed to avoid shortages of medical devices during the ongoing COVID-19 pandemic by providing member states and manufacturers with one additional year to come into compliance with the new requirements. The European Commission also adopted revised [harmonized standards](#) to expedite the production of medical face masks, gloves, containers for intravenous injections, sterilization devices, and disinfectants, and alter particular requirements for emergency and transport ventilators. The harmonized standards facilitate a faster and less expensive conformity assessment procedure.

### United Kingdom

The Medicines and Healthcare products Regulatory Agency of the United Kingdom uses

- [Exemptions from devices regulations during the COVID-19 outbreak](#), with specific approval for ventilators, personal protective equipment, and COVID-19 testing kits;
- [Exceptional use applications](#) to allow the supply of non-compliant medical devices (these devices do not comply with the United Kingdom's standard conformity assessment procedure, or do not meet the essential requirements of relevant European Medical Device Directives); and
- An expedited process for [Clinical Investigations directly relating to COVID-19](#).

### Australia

The Australian Therapeutic Goods Administration (TGA) does not assess medical devices that are supplied under the; [emergency exemptions](#) these devices are exempt from TGA assessment. There were three emergency exemptions initially issued:

- Certain personal protective equipment for the national medical stockpile that is purchased under contract by the Department of Health;
- Tests that are provided directly to accredited pathology laboratories; and
- Ventilators that are manufactured for domestic-only use.

The emergency exemptions for [ventilators](#) and [face masks](#) ceased on January 31, 2021. The emergency exemption for [accredited pathology laboratories](#) ceased on July 31, 2020, and was replaced by an emergency exemption enabling

règlements sur les instruments médicaux jusqu'en mai 2021 et jusqu'en mai 2022 pour les instruments médicaux diagnostiques *in vitro*. Cette mesure visait à éviter les pénuries d'instruments médicaux pendant la pandémie de COVID-19 en cours en accordant aux États membres et aux fabricants un an de plus pour se conformer aux nouvelles exigences. La Commission européenne a également adopté des [normes harmonisées](#) révisées afin d'accélérer la production de masques à usage médical, de gants, de contenants pour injections intraveineuses, de dispositifs de stérilisation et de désinfectants, et de modifier les exigences particulières pour les ventilateurs d'urgence et de transport. Les normes harmonisées facilitent une procédure d'évaluation de la conformité plus rapide et moins coûteuse.

### Royaume-Uni

La Medicines and Healthcare products Regulatory Agency du Royaume-Uni utilise :

- les [exemptions de la réglementation sur les dispositifs pendant l'écllosion de COVID-19 \(disponible en anglais seulement\)](#), avec une approbation particulière pour les ventilateurs, l'équipement de protection individuelle et les trousseaux de dépistage de la COVID-19;
- les [demandes d'utilisation exceptionnelle \(disponible en anglais seulement\)](#) permettant l'approvisionnement d'instruments médicaux non conformes (ces instruments ne sont pas conformes à la procédure standard d'évaluation de la conformité du Royaume-Uni ou ne satisfont pas aux exigences essentielles des directives européennes pertinentes sur les dispositifs médicaux);
- un processus accéléré pour les [enquêtes cliniques directement liées à la COVID-19 \(disponible en anglais seulement\)](#).

### Australie

L'Australian Therapeutic Goods Administration (TGA) n'évalue pas les instruments médicaux fournis en vertu des; [exemptions d'urgence \(disponible en anglais seulement\)](#) ces instruments sont exemptés de l'évaluation de la TGA. Au départ, trois exemptions d'urgence ont été accordées :

- certains équipements de protection individuelle pour la réserve médicale nationale qui sont achetés sous contrat par le ministère de la Santé;
- les tests de dépistage sont fournis directement aux laboratoires de pathologie accrédités;
- les ventilateurs qui sont fabriqués pour usage domestique seulement.

Les exemptions d'urgence pour les [ventilateurs \(disponible en anglais seulement\)](#) et les [masques faciaux \(disponible en anglais seulement\)](#) ont pris fin le 31 janvier 2021. L'exemption d'urgence pour les [laboratoires de pathologie](#)

accredited pathology labs to continue using COVID-19 tests for donor screening. This exemption ceased on June 30, 2022.

The TGA is prioritizing applications for COVID-19 tests, specifically rapid antigen and point of care tests. Conditions related to post-market validation and additional testing are also imposed on tests included on the Australian Register of Therapeutic Goods.

### Alignment

The creation of interim orders most closely resembles that of the USFDA, where emergency pathways were created and used to expedite access to certain devices. The USFDA is proposing a transition approach where manufacturers are expected to submit additional data within 180 days of their EUA termination date to receive an authorization and continue marketing their device. Health Canada, in comparison, is maintaining COVID-19 medical device authorizations but is imposing certain additional requirements when a medical device is no longer on the UPHN list. These additional requirements are in line with requirements for other medical devices licensed in Canada under Part 1 of the MDR.

Rather than create emergency pathways to expedite access as Canada has done, the European Union, United Kingdom and Australia expedited access to key COVID-19 medical devices by suspending certain portions of their regulations for COVID-19 devices. Given the similarities between the regulatory systems of Canada and the United States, it made sense for Canada to follow a similar pathway to that of the United States but diverge from the approach taken by the European Union, United Kingdom and Australia, whose regulatory systems share fewer similarities with the Canadian system for medical devices.

### 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.

Important environmental impacts have not been identified for these amendments; therefore, a detailed analysis was not warranted.

accrédités (disponible en anglais seulement) a pris fin le 31 juillet 2020 et a été remplacée par une exemption d'urgence permettant aux laboratoires de pathologie accrédités de continuer à utiliser les tests de dépistage de la COVID-19 pour le dépistage des donneurs. Cette exemption a pris fin le 30 juin 2022.

La TGA donne la priorité aux demandes pour les tests de dépistage de la COVID-19, plus précisément les tests antigéniques rapides et ceux aux points de soins. Des conditions relatives à la validation après la mise en marché et à des analyses supplémentaires sont également imposées aux analyses figurant dans le Australian Register of Therapeutic Goods.

### Harmonisation

La création d'arrêtés d'urgence ressemble davantage à ceux de l'USFDA, où des voies d'urgence ont été créées et utilisées pour accélérer l'accès à certains instruments. L'USFDA propose une approche de transition selon laquelle les fabricants devraient présenter des données supplémentaires dans les 180 jours suivant la date de fin de leur AEU pour recevoir une autorisation et continuer à commercialiser leur instrument. Santé Canada, en comparaison, maintient les autorisations d'instruments médicaux contre la COVID-19, mais impose certaines exigences supplémentaires lorsqu'un instrument médical ne figure plus sur la liste des BUSP. Ces exigences supplémentaires sont conformes aux exigences applicables aux autres instruments médicaux autorisés au Canada en vertu de la partie 1 du RIM.

Plutôt que de créer des voies d'accès d'urgence pour accélérer l'accès comme l'a fait le Canada, l'Union européenne, le Royaume-Uni et l'Australie ont accéléré l'accès aux principaux instruments médicaux contre la COVID-19 en suspendant certaines parties de leurs règlements pour les instruments contre la COVID-19. Compte tenu des similitudes entre les systèmes de réglementation du Canada et des États-Unis, il était logique que le Canada suive une voie semblable à celle des États-Unis, mais qu'il s'écarte de l'approche adoptée par l'Union européenne, le Royaume-Uni et l'Australie, dont les systèmes de réglementation présentent moins de similitudes avec le système canadien pour les instruments médicaux.

### Évaluation environnementale stratégique

Conformément à la *Directive du Cabinet sur l'évaluation environnementale des projets de politiques, de plans et de programmes*, l'exploration préliminaire a permis de conclure qu'aucune analyse détaillée n'était nécessaire.

On n'a détecté aucune répercussion environnementale importante pour ces modifications. Par conséquent, une analyse détaillée n'était pas justifiée.

*Gender-based analysis plus (GBA+)*

COVID-19 was found to have direct and indirect socio-economic and health-related impacts that varied by gender, in addition to other demographic factors. Increased age, individual health status (e.g. pre-existing medical conditions), social conditions (e.g. lower socio-economic status, residence in long-term care facilities or crowded/remote locations, homelessness, substance use disorder, race/ethnicity, immigration or refugee status), identity (e.g. women and gender diverse individuals, racialized minorities, persons with disabilities, and First Nations, Inuit and Métis) and occupation (e.g. health care workers, emergency workers, workers who have a high degree of social contact, international business travellers) also affect vulnerability to the disease.<sup>8</sup>

The pandemic has exacerbated existing inequities in society that will likely be furthered without effective means to address COVID-19. For example, when the Government of Ontario announced a state of emergency in March 2020 that resulted in the closure of non-essential businesses, twice as many women between the ages of 25 and 54 were left unemployed as men.<sup>9</sup> For those who remain employed, challenges related to childcare have been encountered. In most provinces, a limited supply of licensed childcare options has often led to one parent, normally the mother, having to abandon their employment.<sup>10</sup>

Visible minority women who are disproportionately represented among personal support workers were also affected. Up to 90% of such workers, who work in long-term care homes and home care work in the community, are women.<sup>11</sup> Another example is nurses, who are predominantly women. In 2019, about 91% of regulated nurses in Canada were female.<sup>12</sup> As such, ensuring personal protective equipment is in adequate supply and available in a timely manner serves to protect these particular women working in essential frontline health care positions.

*Analyse comparative entre les sexes plus (ACS+)*

Nous avons constaté que la COVID-19 entraînait des répercussions socioéconomiques et sanitaires directes et indirectes qui variaient selon le sexe, en plus d'autres facteurs démographiques. Âge avancé, état de santé individuel (par exemple affections médicales préexistantes), conditions sociales (par exemple statut socioéconomique inférieur, résidence dans des établissements de soins de longue durée ou dans des lieux surpeuplés ou éloignés, sans-abrisme, troubles liés à la consommation de drogues ou d'alcool, race ou origine ethnique, statut d'immigrant ou de réfugié), identité (par exemple femmes et personnes de genre divers, minorités racialisées, personnes handicapées et Premières Nations, Inuits et Métis) et occupation (par exemple les travailleurs de la santé, intervenants d'urgence, les travailleurs ayant beaucoup de contacts sociaux, les voyageurs d'affaires internationaux) affectent également la vulnérabilité à la maladie<sup>8</sup>.

La pandémie a exacerbé les inégalités existantes dans la société qui seront probablement maintenues sans moyens efficaces pour traiter la COVID-19. Par exemple, lorsque le gouvernement de l'Ontario a annoncé l'état d'urgence en mars 2020 qui a entraîné la fermeture d'entreprises non essentielles, deux fois plus de femmes âgées de 25 à 54 ans se sont retrouvées sans emploi par rapport aux hommes<sup>9</sup>. Pour les personnes qui ont conservé leur emploi, elles ont rencontré des difficultés liées à la garde d'enfants. Dans la plupart des provinces, un nombre limité d'options de garde d'enfants autorisées a souvent conduit un parent, normalement la mère, à abandonner son emploi<sup>10</sup>.

Les femmes appartenant à des minorités visibles qui sont représentées de façon disproportionnée parmi les travailleurs de soutien personnel ont également été touchées. Jusqu'à 90 % de ces travailleurs, qui travaillent dans des maisons de soins de longue durée et des services de soins à domicile dans la communauté, sont des femmes<sup>11</sup>. Un autre exemple est celui du personnel infirmier, qui est constitué majoritairement de femmes. En 2019, environ 91 % du personnel infirmier réglementé au Canada étaient des femmes<sup>12</sup>. Ainsi, s'assurer que l'équipement de protection individuelle est en quantité suffisante et disponible en temps opportun sert à protéger ces femmes qui travaillent dans des postes essentiels de soins de santé de première ligne.

<sup>8</sup> National Advisory Committee on Immunization (NACI). "Preliminary guidance on key populations for early COVID-19 immunization" (2020)

<sup>9</sup> Ontario Chamber of Commerce. "The She-covery Project: Confronting the Gendered Economic Impacts of COVID-19 in Ontario" (PDF), 2020

<sup>10</sup> Ibid.

<sup>11</sup> The Canadian Women's Foundation. "Resetting Normal: Women, Decent Work and Canada's Fractured Care Economy" (PDF), 2020

<sup>12</sup> Canadian Nurses Association. "Nursing Statistics" (2021)

<sup>8</sup> Comité consultatif national de l'immunisation (CCNI). « Orientations préliminaires sur les principales populations à immuniser en priorité contre la COVID-19 » (2020)

<sup>9</sup> Chambre de commerce de l'Ontario. « Le Projet « SHE-COVERY » Faire face aux impacts économiques sexospécifiques de la COVID-19 en Ontario » (PDF), 2020

<sup>10</sup> Ibid.

<sup>11</sup> La Fondation canadienne des femmes. « Vers une nouvelle normalité : Les femmes, le travail décent et l'économie des soins fracturée au Canada » (PDF), 2020

<sup>12</sup> Association des infirmières et infirmiers du Canada. « Statistiques sur les soins infirmiers » (2021)

Pregnant women or women who were recently pregnant have an increased risk of developing a severe COVID-19 illness if they are infected,<sup>13,14,15,16</sup> compared with non-pregnant women. Severe illness means that they might need to be hospitalized, have intensive care, be placed on a ventilator to help with breathing or use extracorporeal membrane oxygenation. Pregnant women with COVID-19 also have a higher frequency of pre-eclampsia, caesarean delivery, and a higher rate of preterm birth. They might also be at increased risk of problems such as stillbirth and pregnancy loss. Care of a critically ill pregnant patient with COVID-19 requires a multidisciplinary team.<sup>17</sup>

Socioeconomic aspects show that people living in poverty or earning lower incomes are more impacted than those with a higher income.

Some examples include individuals in service industries who cannot work from home and have limited to no paid sick leave, homeless people forced from parks with no place to go,<sup>18</sup> shelters deemed to be unsafe,<sup>19</sup> and individuals with less access to health care,<sup>20</sup> unstable employment,<sup>21</sup> and less ability to stockpile food and other cleaning supplies.<sup>22</sup>

According to an article in the Canadian Medical Association Journal, those living in Indigenous communities may be at greater risk of developing severe symptoms and dying of COVID-19, given that a number of existing conditions in communities such as poor access to clean water, limited health infrastructure and overcrowding could all contribute to spreading the disease. Other

Les femmes enceintes ou les femmes récemment enceintes ont un risque accru de développer des complications sévères de la COVID-19 si elles sont infectées,<sup>13,14,15,16</sup> par rapport aux femmes qui ne sont pas enceintes ou ne l'ont pas été. Une maladie grave signifie qu'elles pourraient avoir besoin d'être hospitalisées, qu'elles pourraient recevoir des soins intensifs, qu'elles pourraient être placées sur un ventilateur pour les aider à respirer ou utiliser l'oxygénation de la membrane extracorporelle. Les femmes enceintes atteintes de la COVID-19 ont également une fréquence plus élevée de prééclampsie, de césarienne et un taux de naissance prématurée plus élevé. Elles pourraient aussi être exposées à un risque accru de problèmes tels que la mort périnatale et la perte de grossesse. La prise en charge d'une patiente enceinte gravement malade en raison de la COVID-19 nécessite une équipe multidisciplinaire<sup>17</sup>.

Les aspects socioéconomiques montrent que les personnes vivant dans la pauvreté ou gagnant un revenu inférieur sont plus touchées que celles ayant un revenu plus élevé.

On peut citer par exemple les personnes dans les industries de services qui ne peuvent pas travailler de la maison et qui ont peu ou pas de congés de maladie payés, les sans-abri forcés de quitter les parcs sans endroit où aller<sup>18</sup>, les refuges jugés dangereux<sup>19</sup> et les personnes qui ont moins accès aux soins de santé<sup>20</sup>, un emploi instable<sup>21</sup> et moins de capacité à entreposer de la nourriture et d'autres produits de nettoyage<sup>22</sup>.

Selon un article paru dans le Journal de l'Association médicale canadienne, ceux et celles qui demeurent dans des communautés autochtones risquent davantage de développer des symptômes graves et de mourir de la COVID-19, étant donné qu'un certain nombre de conditions existantes dans les communautés, comme un accès insuffisant à l'eau potable, une infrastructure de santé

<sup>13</sup> Centers for Disease Control and Prevention. « [Science Brief: Evidence Used to Update the List of Underlying Medical Conditions Associated with Higher Risk for Severe COVID-19](#) » (2022)

<sup>14</sup> Mayo Clinic. « [Pregnancy and COVID-19: What are the risks?](#) » (2022)

<sup>15</sup> McClymont E, et al. « [Association of SARS-CoV-2 Infection During Pregnancy With Maternal and Perinatal Outcomes](#) »; JAMA (2022)

<sup>16</sup> The University of British Columbia. « [Canadian Surveillance of COVID-19 in Pregnancy: Epidemiology, Maternal and Infant Outcomes](#) » (2022)

<sup>17</sup> Ontario COVID-19 Science Advisory Table. « [The Incidence, Severity, and Management of COVID-19 in Critically Ill Pregnant Individuals](#) » (2021)

<sup>18</sup> Bains, Camille. « [Homeless vulnerable to COVID-19 need help from governments: advocates](#) »; The Canadian Press (2020)

<sup>19</sup> Ibid.

<sup>20</sup> Public Health Agency of Canada. « [Coronavirus Disease \(COVID-19\) Vulnerable Populations and COVID-19](#) » (PDF)

<sup>21</sup> Ibid.

<sup>22</sup> Ibid.

<sup>13</sup> Centers for Disease Control and Prevention. « [Science Brief: Evidence Used to Update the List of Underlying Medical Conditions Associated with Higher Risk for Severe COVID-19 \(disponible en anglais seulement\)](#) » (2022)

<sup>14</sup> Mayo Clinic. « [Pregnancy and COVID-19: What are the risks? \(disponible en anglais seulement\)](#) » (2022)

<sup>15</sup> McClymont E. et coll. « [Association of SARS-CoV-2 Infection During Pregnancy With Maternal and Perinatal Outcomes \(disponible en anglais seulement\)](#) »; JAMA (2022)

<sup>16</sup> The University of British Columbia. « [Surveillance canadienne de la COVID-19 pendant la grossesse: épidémiologie, effets sur la mère et le nourrisson](#) » (2022)

<sup>17</sup> Ontario COVID-19 Science Advisory Table. « [The Incidence, Severity, and Management of COVID-19 in Critically Ill Pregnant Individuals \(disponible en anglais seulement\)](#) » (2021)

<sup>18</sup> Bains, Camille. « [Homeless vulnerable to COVID-19 need help from governments: advocates \(disponible en anglais seulement\)](#) »; La Presse canadienne (2020)

<sup>19</sup> Ibid.

<sup>20</sup> Agence de la santé publique du Canada. « [Maladie à coronavirus \(COVID-19\) Les populations vulnérables et le COVID-19](#) » (PDF)

<sup>21</sup> Ibid.

<sup>22</sup> Ibid.

socioeconomic considerations are also known to affect the health of Indigenous peoples and communities.<sup>23</sup> COVID-19 infection rates and deaths are sensitive to variables like income, employment, housing, limited literacy or ability in Canada's official languages,<sup>24,25,26,27</sup> as well as fear of discrimination and lack of cultural sensitivity in health care systems, all of which are frequently present to varying degrees in Indigenous communities.<sup>28,29,30,31</sup>

There is evidence that medical devices have different risks and benefits for equity-seeking and rights-holding populations; it shows the importance of effective medical devices in Canada's health system. For example, some recent publications have indicated that pulse oximeters may give biased readings of blood oxygen levels on darker skin. In one publication, the results found that of 7 126 patients, Black patients were 29% less likely than white patients to have their need for treatment recognized by the oxygen reader.<sup>32</sup> Based on data reported up to May 3, 2022, the largest contributing factor for severity of diseases is the impact of age or other health conditions as well as vaccination status. In Canada, individuals 60 years and over account for just under 93% of deaths attributed to COVID-19 as of April 29, 2022. Individuals who are

limitée et le surpeuplement, pourraient tous contribuer à la propagation de la maladie. D'autres considérations socioéconomiques ont également une incidence sur la santé des peuples et des communautés autochtones<sup>23</sup>. Les taux d'infection et de décès causés par la COVID-19 sont sensibles à des variables comme le revenu, l'emploi, le logement, l'alphabétisation ou la capacité limitée dans les langues officielles du Canada<sup>24,25,26,27</sup>, ainsi qu'à la peur de la discrimination et du manque de sensibilité culturelle dans les systèmes de soins de santé, qui sont souvent présents à des degrés divers dans les communautés autochtones<sup>28,29,30,31</sup>.

Il est prouvé que les instruments médicaux présentent des risques et des avantages différents pour les populations à la recherche d'équité et qui détiennent des droits; il montre l'importance d'instruments médicaux efficaces dans le système de santé du Canada. Par exemple, certaines publications récentes ont indiqué que les sphygmoxymètres peuvent donner des lectures biaisées des niveaux d'oxygène du sang sur la peau plus sombre. Dans une publication, les résultats ont révélé que sur 7 126 patients, les patients noirs étaient 29 % moins susceptibles que les patients blancs de voir leur besoin de traitement reconnu par le lecteur d'oxygène<sup>32</sup>. D'après les données rapportées jusqu'au 3 mai 2022, le principal facteur contributif de la gravité des maladies est l'incidence de l'âge ou d'autres problèmes de santé ainsi que l'état de

<sup>23</sup> Banning, Jolene. « Why Indigenous communities seeing few cases of COVID-19? »; Canadian Medical Association Journal (2020)

<sup>24</sup> Statistics Canada. « COVID-19 mortality among racialized populations in Canada and its association with income » (2022)

<sup>25</sup> Righolt, C.H., et al. « Patterns and descriptors of COVID-19 testing and lab-confirmed COVID-19 incidence in Manitoba, Canada, March 2020-May 2021: A population-based study »; The Lancet Regional Health – Americas (2021)

<sup>26</sup> Statistics Canada. « People living in apartments and larger households were at higher risk of dying from COVID-19 during the first wave of the pandemic » (2021)

<sup>27</sup> Public Health Agency of Canada. « Social inequalities in COVID-19 mortality by area- and individual-level characteristics in Canada » (PDF), 2022

<sup>28</sup> Statistics Canada. « Unmet health care needs during the pandemic and resulting impacts among First Nations people living off reserve, Métis and Inuit » (2022)

<sup>29</sup> Hobson, Brittany. « Pandemic underscores value of culturally sensitive Indigenous health care: experts »; CBC News (2022)

<sup>30</sup> Yourex-West, Heather. « Evidence of racism against Indigenous patients is growing: Is a reckoning in Canadian health care overdue? »; Global News (2022)

<sup>31</sup> Renwick, Melissa. « Systemic racism in Canada's healthcare system persists »; Toronto Star (2022)

<sup>32</sup> Project Protech. « Racial bias in key COVID oxygen device leads to treatment delays for people of colour, study finds » (2022)

<sup>23</sup> Banning, Jolene. « Why Indigenous communities seeing few cases of COVID-19 (disponible en anglais seulement) »; Canadian Medical Association Journal (2020)

<sup>24</sup> Statistique Canada. « Mortalité attribuable à la COVID-19 au sein des populations racisées au Canada et son lien avec le revenu » (2022)

<sup>25</sup> Righolt, C.H. et coll., « Patterns and descriptors of COVID-19 testing and lab-confirmed COVID-19 incidence in Manitoba, Canada, March 2020-May 2021: A population-based study (disponible en anglais seulement) »; The Lancet Regional Health – Americas (2021)

<sup>26</sup> Statistique Canada. « Les personnes qui vivaient en appartement ou au sein d'un ménage plus nombreux étaient plus à risque de mourir de la COVID-19 au cours de la première vague de la pandémie » (2021)

<sup>27</sup> Agence de la santé publique du Canada. « Inégalités sociales des décès liés à la COVID-19 au Canada, par caractéristiques individuelles et locales, de janvier 2020 à décembre 2020/mars 2021 » (PDF), 2022

<sup>28</sup> Statistique Canada. « Les besoins en soins de santé insatisfaits pendant la pandémie et leurs répercussions sur les Premières Nations vivant hors réserve, les Métis et les Inuits » (2022)

<sup>29</sup> Hobson, Brittany. « Pandemic underscores value of culturally sensitive Indigenous health care: experts (disponible en anglais seulement) »; CBC News (2022)

<sup>30</sup> Yourex-West, Heather. « Evidence of racism against Indigenous patients is growing: Is a reckoning in Canadian health care overdue? (disponible en anglais seulement) »; Global News (2022)

<sup>31</sup> Renwick, Melissa. « Systemic racism in Canada's healthcare system persists (disponible en anglais seulement) »; Toronto Star (2022)

<sup>32</sup> Project Protech. « Racial bias in key COVID oxygen device leads to treatment delays for people of colour, study finds (disponible en anglais seulement) » (2022)

unvaccinated account for approximately 60% of deaths attributed to the virus as of April 10, 2022.<sup>33</sup>

The expedited pathway in these Regulations will allow for earlier authorization of medical devices that address COVID-19. As a result, the expedited pathway could benefit most individuals in Canada, but particularly those sub-populations that are most at risk of severe outcomes and those that are more likely to be exposed to infectious disease. In addition, medical devices that were authorized under the third interim order remain authorized under the Regulations. Without the Regulations, these medical devices would not remain available for import and sale, which could disproportionately negatively impact certain groups.

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

#### *Implementation*

The Regulations will come into force the day after the day on which the third interim order ceases to have effect.

Once a COVID-19 medical device is no longer on the UPHN list, there are set timelines for the implementation of additional requirements (e.g. to apply for an MDEL, obtain a QMS certificate, pay applicable fees) for an authorization holder. The timelines take into account the level of effort and length of time required for regulated parties to comply.

To support the implementation of the Regulations, Health Canada is adapting the existing interim order guidance document, *Applications for medical devices under the Interim Order for use in relation to COVID-19: Guidance document*. The guidance will be published at the same time as the publication of the amendments in the *Canada Gazette, Part II*.

In addition, information sessions and discussions during bilateral meetings with industry groups will provide other opportunities to directly engage with stakeholders regarding COVID-19 medical devices and these Regulations. Health Canada will also keep government partners up to date through routine meetings and communications. Up-to-date information concerning COVID-19 medical devices will continue to be communicated on Canada.ca.

vaccination. Au Canada, en date du 29 avril 2022, les personnes âgées de 60 ans et plus représentaient un peu moins de 93 % des décès attribués à la COVID-19. En date du 10 avril 2022, les personnes non vaccinées représentaient environ 60 % des décès attribués au virus<sup>33</sup>.

La voie accélérée prévue dans le présent règlement permettra l'autorisation préalable d'instruments médicaux contre la COVID-19. Par conséquent, la voie accélérée pourrait profiter à la plupart des personnes au Canada, mais en particulier aux sous-populations qui sont les plus à risque de subir de graves conséquences et à celles qui sont plus susceptibles d'être exposées à des maladies infectieuses. De plus, les instruments médicaux qui ont été autorisés en vertu du troisième arrêté d'urgence demeurent autorisés en vertu du Règlement. Sans le Règlement, ces instruments médicaux ne resteraient pas disponibles à l'importation et à la vente, ce qui pourrait entraîner des répercussions négatives disproportionnées sur certains groupes.

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

#### *Mise en œuvre*

Le Règlement entrera en vigueur le jour suivant la date à laquelle le troisième arrêté d'urgence cesse d'être en vigueur.

Lorsqu'un instrument médical contre la COVID-19 n'est plus sur la liste des BUSP, il y a des échéanciers établis pour la mise en œuvre d'exigences supplémentaires (par exemple présenter une demande de LEIM, obtenir un certificat du SGQ, payer les frais applicables) pour un titulaire d'autorisation. Les délais tiennent compte du niveau d'effort et du temps requis pour que les parties réglementées se conforment.

Afin d'appuyer la mise en œuvre du Règlement, Santé Canada adapte la ligne directrice actuelle sur l'arrêté d'urgence, *Demandes relatives aux instruments médicaux visés par l'Arrêté d'urgence pour leur utilisation à l'égard de la COVID-19 : Ligne directrice*. Les lignes directrices seront publiées en même temps que la publication des modifications dans la Partie II de la *Gazette du Canada*.

De plus, des séances d'information et de discussions au cours de réunions bilatérales avec des groupes de l'industrie offriront d'autres occasions de discuter directement avec les intervenants au sujet des instruments médicaux contre la COVID-19 et du présent règlement. Santé Canada tiendra également les partenaires du gouvernement au courant au moyen de réunions et de communications de routine. Des renseignements à jour concernant les

<sup>33</sup> Government of Canada. "COVID-19 epidemiology update" (2021)

<sup>33</sup> Gouvernement du Canada. « Mise à jour sur l'épidémiologie de la COVID-19 » (2021)



### *Compliance and enforcement*

Compliance and enforcement of the Regulations will be in accordance with a risk-based approach, aligned with departmental policies, including Health Canada's national compliance and enforcement approach for health products, *Compliance and enforcement policy for health products (POL-0001)*.

Health Canada employs a wide range of compliance and enforcement actions and tools. The actions, tools and level of intervention used are dependent on the context and risk to health. Some actions and tools are designed to help regulated parties understand their responsibilities under the law, while other actions and tools are designed to induce compliance with the law. Following the premise that the majority of regulated parties comply with laws if they are aware of them and understand them, Health Canada actively works to promote and monitor compliance. When necessary, enforcement actions are used to address non-compliance with the law.

Manufacturers, importers and distributors will be provided with guidance to assist them in understanding and complying with the Regulations. The guidance document will include an explanation for regulated parties to meet the requirements of Part 1.1. Detailed information for stakeholders on the existing regulations is available on the Health Canada website.

### *Service standards*

Guidance on the additional requirements of the Regulations will be outlined in the guidance document, which also specifies the service standards.

### **Contact**

Bruno Rodrigue  
Executive Director  
Office of Legislative and Regulatory Modernization  
Health Products and Food Branch  
Health Canada  
Holland Cross, Suite P2108  
11 Holland Avenue  
Ottawa, Ontario  
K1A 0K9  
Address locator: 3000A  
Email: [lrm.consultations-mlr@hc-sc.gc.ca](mailto:lrm.consultations-mlr@hc-sc.gc.ca)

instruments médicaux contre la COVID-19 continueront d'être communiqués sur [Canada.ca](http://Canada.ca).

### *Conformité et application*

La conformité et l'application du Règlement seront conformes à une approche fondée sur le risque, harmonisée aux politiques ministérielles actuelles, y compris l'approche nationale de la conformité et des activités d'application pour les produits de santé de Santé Canada, la *Politique de conformité et d'application de la loi pour les produits de santé (POL-0001)*.

Santé Canada utilise un large éventail de mesures et d'outils de conformité et d'application de la loi. Les actions, les outils et le niveau d'intervention utilisés dépendent du contexte et du risque pour la santé. Certaines actions et certains outils sont conçus pour aider les parties réglementées à comprendre leurs responsabilités en vertu de la loi, tandis que d'autres actions et outils sont conçus pour les inciter à se conformer à la loi. Conformément à la prémisses que la majorité des parties réglementées se conforment aux lois si elles les connaissent et les comprennent, Santé Canada s'emploie activement à promouvoir et à surveiller la conformité. Au besoin, on utilisera des mesures d'exécution pour remédier au non-respect de la loi.

Les fabricants, les importateurs et les distributeurs recevront des conseils pour les aider à comprendre et se conformer au Règlement. La ligne directrice comprendra une explication pour les parties réglementées afin qu'elles respectent les exigences de la partie 1.1. Des renseignements détaillés pour les intervenants sur les règlements existants sont disponibles sur le site Web de Santé Canada.

### *Normes de service*

Des directives sur les exigences supplémentaires du Règlement seront énoncées dans la ligne directrice, qui précise également les normes de service.

### **Personne-ressource**

Bruno Rodrigue  
Directeur exécutif  
Bureau de la modernisation des lois et des règlements  
Direction générale des produits de santé et des aliments  
Santé Canada  
Holland Cross, bureau P2108  
11, avenue Holland  
Ottawa (Ontario)  
K1A 0K9  
Indice de l'adresse : 3000A  
Courriel : [lrm.consultations-mlr@hc-sc.gc.ca](mailto:lrm.consultations-mlr@hc-sc.gc.ca)

Registration  
SOR/2023-20 February 6, 2023

## CUSTOMS TARIFF

The Minister of Finance makes the annexed *Order Amending the Schedule to the Customs Tariff, 2022-1* under section 13<sup>a</sup> of the *Customs Tariff*<sup>b</sup>.

Ottawa, February 2, 2023

Chrystia Freeland  
Minister of Finance

## Order Amending the Schedule to the Customs Tariff, 2022-1

### Amendments

**1** The List of Tariff Provisions set out in the schedule to the *Customs Tariff*<sup>1</sup> is amended as set out in Part 1 of the schedule to this Order.

**2** The English version of the List of Tariff Provisions set out in the schedule to the Act is amended as set out in Part 2 of the schedule to this Order.

**3** The French version of the List of Tariff Provisions set out in the schedule to the Act is amended as set out in Part 3 of the schedule to this Order.

### Coming into Force

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

Enregistrement  
DORS/2023-20 Le 6 février 2023

## TARIF DES DOUANES

En vertu de l'article 13<sup>a</sup> du *Tarif des douanes*<sup>b</sup>, le ministre des Finances prend l'*Arrêté modifiant l'annexe du Tarif des douanes, 2022-1*, ci-après.

Ottawa, le 2 février 2023

La ministre des Finances  
Chrystia Freeland

## Arrêté modifiant l'annexe du Tarif des douanes, 2022-1

### Modifications

**1** La liste des dispositions tarifaires de l'annexe du *Tarif des douanes*<sup>1</sup> est modifiée conformément à la partie 1 de l'annexe du présent arrêté.

**2** La version anglaise de la liste des dispositions tarifaires de l'annexe de la même loi est modifiée conformément à la partie 2 de l'annexe du présent arrêté.

**3** La version française de la liste des dispositions tarifaires de l'annexe de la même loi est modifiée conformément à la partie 3 de l'annexe du présent arrêté.

### Entrée en vigueur

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

<sup>a</sup> S.C. 2011, c. 24, s. 112

<sup>b</sup> S.C. 1997, c. 36

<sup>1</sup> S.C. 1997, c. 36

<sup>a</sup> L.C. 2011, ch. 24, art. 112

<sup>b</sup> L.C. 1997, ch. 36

<sup>1</sup> L.C. 1997, ch. 36

**SCHEDULE**

(Sections 1 to 3)

**PART 1****Amendments to the List of Tariff Provisions****1 The Description of Goods of tariff item No. 2106.90.35 is replaced by the following:**

--- Milk or cream substitutes, containing, in the dry state, over 10% by weight of milk solids but less than 50% by weight of dairy content; butter substitutes, containing, in the dry state, over 10% by weight of milk solids but 15% or less by weight of milk fat

**2 The Description of Goods of tariff item Nos. 4011.70.10, 4011.80.10 and 4011.90.10 is amended by replacing “Of a size of 3600 × 51 or 4000 × 57” with “Of a size of 36.00 × 51 or 40.00 × 57”.****3 The Description of Goods of tariff item No. 9003.11.10 is replaced by the following:**

---For prismatic eyeglasses; for safety goggles or safety spectacles, designed for use by workers employed in hazardous work

**4 The Description of Goods of tariff item No. 9004.90.10 is replaced by the following:**

---Prismatic eyeglasses; safety goggles and safety spectacles, designed for use by workers employed in hazardous work

**PART 2****Amendments to the English Version of the List of Tariff Provisions****1 The Description of Goods of tariff item Nos. 0601.10.11, 0601.10.21, 0601.20.10 and 0602.90.10 is amended by replacing “nurserymen” with “nursery operators”.****2 The Description of Goods in the preamble preceding tariff item No. 1905.90.71 is amended by replacing “cheese sticks” with “cheese flavoured dried bread sticks”.****3 The Description of Goods of tariff item No. 6506.10.10 is amended by replacing “firemen” with “firefighters”.****4 The Description of Goods of tariff item No. 9507.90.10 is amended by replacing “Sportsmen’s” with “Sportsperson’s”.****ANNEXE**

(articles 1 à 3)

**PARTIE 1****Modifications de la liste des dispositions tarifaires****1 La Dénomination des marchandises du n° tarifaire 2106.90.35 est remplacée par ce qui suit :**

--- Succédanés du lait ou de la crème, contenant à l'état sec plus de 10 % de solides de lait en poids mais moins de 50 % en poids de contenu laitier; succédanés du beurre, contenant à l'état sec plus de 10 % de solides de lait en poids mais 15 % ou moins en poids de matières grasses du lait

**2 Dans la Dénomination des marchandises des n°s tarifaires 4011.70.10, 4011.80.10 et 4011.90.10, « De dimensions 3600 × 51 ou 4000 × 57 » est remplacé par « De dimensions 36.00 × 51 ou 40.00 × 57 ».****3 La Dénomination des marchandises du n° tarifaire 9003.11.10 est remplacée par ce qui suit :**

---Pour verres prismatiques; pour lunettes de sûreté conçues pour des travailleurs qui exécutent un travail dangereux

**4 La Dénomination des marchandises du n° tarifaire 9004.90.10 est remplacée par ce qui suit :**

---Verres prismatiques; lunettes de sûreté conçues pour les travailleurs qui exécutent un travail dangereux

**PARTIE 2****Modification de la version anglaise de la liste des dispositions tarifaires****1 Dans la Dénomination des marchandises des n°s tarifaires 0601.10.11, 0601.10.21, 0601.20.10 et 0602.90.10, « nurserymen » est remplacé par « nursery operators ».****2 Dans le préambule précédant la Dénomination des marchandises du n° tarifaire 1905.90.71 « cheese sticks » est remplacé par « cheese flavoured dried bread sticks ».****3 Dans la Dénomination des marchandises du n° tarifaire 6506.10.10, « firemen » est remplacé par « firefighters ».****4 Dans la Dénomination des marchandises du n° tarifaire 9507.90.10, « Sportsmen’s » est remplacé par « Sportsperson’s ».**

**5 The Description of Goods of tariff item No. 9987.00.00 is amended by replacing “craftsmen” with “craftspeople”.**

### PART 3

## Amendments to the French Version of the List of Tariff Provisions

**1 The Description of Goods in the preamble preceding tariff item No. 0105.11.21 is replaced by the following:**

--- Poulets à chair pour la production nationale :

**2 The Description of Goods in the preamble preceding tariff item No. 0407.11.11 is replaced by the following:**

--- D'incubation, pour poulets à chair :

### REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

(This statement is not part of the Order.)

#### Issues

Certain updates to the descriptions in the Schedule to the *Customs Tariff* are needed to reflect up-to-date terminology and to better align English and French terminology, to ensure tariff items descriptions are clear for importers.

#### Background

The Schedule to the *Customs Tariff* contains over 7 300 tariff item lines with descriptions in both official languages. Over time, certain tariff item descriptions become either obsolete or no longer reflect commonly used language or translations. Periodic updates help keep descriptions current and support importers in identifying the correct tariff classification for imported goods, thereby minimizing the administrative burden for the payment of customs duties and taxes to the Crown and minimizing the compliance risks for both importers and the Canada Border Services Agency (CBSA). This is the first such update since 2014.

#### Objective

This Order seeks to ensure that tariff item descriptions in the Schedule to the *Customs Tariff* are easily understood by importers (and customs brokers working on their behalf) when declaring commercial imports to the CBSA. These changes will not affect customs duty rates.

**5 Dans la Dénomination des marchandises du n° tarifaire 9987.00.00, « craftsmen » est remplacé par « craftspeople ».**

### PARTIE 3

## Modification de la version française de la liste des dispositions tarifaires

**1 La Dénomination des marchandises dans le préambule précédant le n° tarifaire 0105.11.21 est remplacée par ce qui suit :**

--- Poulets à chair pour la production nationale :

**2 La Dénomination des marchandises dans le préambule précédant le n° tarifaire 0407.11.11 est remplacée par ce qui suit :**

--- D'incubation, pour poulets à chair :

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

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

#### Enjeux

Certaines descriptions figurant dans l'annexe du *Tarif des douanes* méritent quelques mises à jour afin d'y refléter la terminologie actuelle et de mieux aligner la terminologie française et anglaise, de sorte que les descriptions des numéros tarifaires ressortent clairement auprès des importateurs.

#### Contexte

L'annexe du *Tarif des douanes* compte plus de 7 300 lignes de numéros tarifaires accompagnées de descriptions dans les deux langues officielles. Au fil du temps, certaines de ces descriptions sont devenues caduques ou leur libellé, y compris dans les traductions, ne reflète plus les usages courants. Grâce aux mises à jour périodiques, les descriptions restent à jour et aident les importateurs à déterminer le bon classement tarifaire des marchandises importées, ce qui permet de réduire au minimum aussi bien le fardeau administratif lié au versement des droits de douane et des taxes à l'État que les risques inhérents à la conformité, tant pour les importateurs que pour l'Agence des services frontaliers du Canada (ASFC). Cette mise à jour est la première du genre depuis 2014.

#### Objectif

L'Arrêté vise à ce que les descriptions des numéros tarifaires figurant dans l'annexe du *Tarif des douanes* soient facilement comprises par les importateurs (et les courtiers en douane travaillant en leur nom) lorsqu'ils déclarent les importations commerciales à l'ASFC. Ces changements n'auront aucune incidence sur les droits de douane.

**Description**

This Order updates descriptions in the *Customs Tariff* to better align English and French terminology as well as with gender-based analysis plus (GBA+) guidelines, correct punctuation, and update to new industry standards.

**Regulatory development***Consultation*

The Department of Finance Canada consulted with the CBSA and Statistics Canada on updates. These agencies regularly hear directly from importers and industry in carrying out their respective roles to administer the tariff or gather statistical data. A total of 16 tariff items updates were identified, with several resulting from discussions with importers and industry.

These changes were not prepublished in the *Canada Gazette*, Part I, as per the practice of previous updates of this nature, since the changes to the Schedule to the *Customs Tariff* are technical in nature, and do not affect customs duty rates.

*Modern treaty obligations and Indigenous engagement and consultation*

An assessment of modern treaty implications did not identify any adverse impacts on potential or established aboriginal or treaty rights, which are recognized and affirmed in section 35 of the *Constitution Act, 1982*. The updates are technical in nature and do not involve any changes in tariff policy.

*Instrument choice*

Section 13 of the *Customs Tariff* allows the Minister to, by order, amend the List of Tariff Provisions to change a tariff item number or a description of goods in a tariff item, or to add, repeal or replace a tariff item, if the amendment does not affect the rate of customs duty applicable to those goods.

**Regulatory analysis***Benefits and costs*

The updates are technical in nature and do not involve any changes in tariff policy. These changes do not affect rates of duty nor incur associated costs. The trading community will benefit from clearer and more accurate terminology,

**Description**

L'Arrêté met à jour les descriptions figurant au *Tarif des douanes* afin de mieux uniformiser la terminologie anglaise et française ainsi que les directives de l'analyse comparative entre les sexes plus (ACS+), de corriger la ponctuation, et de mettre à jour les nouvelles normes de l'industrie.

**Élaboration de la réglementation***Consultation*

Aux fins des mises à jour, le ministère des Finances Canada a consulté l'ASFC et Statistique Canada, deux agences gouvernementales qui, dans l'exercice de leurs fonctions respectives d'administration du tarif ou de collecte de données statistiques, sont régulièrement en contact direct avec les importateurs et l'industrie. Au total, 16 mises à jour de numéros tarifaires ont été identifiées, dont plusieurs à la suite de discussions avec les importateurs et l'industrie.

Ces changements n'ont pas fait l'objet d'une publication préalable dans la Partie I de la *Gazette du Canada*, comme c'est le cas des mises à jour précédentes de cette nature, puisque les modifications apportées à l'annexe du *Tarif des douanes* sont de nature technique et n'ont pas d'incidence sur les taux de droits de douane.

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

Une évaluation des implications sous l'enseigne des traités modernes n'a relevé aucun impact négatif sur les droits des Autochtones ou des droits issus de traités, potentiels ou établis, qui sont reconnus et affirmés dans l'article 35 de la *Loi constitutionnelle de 1982*. Les mises à jour sont de nature technique et ne comportent aucune modification de la politique tarifaire.

*Choix de l'instrument*

En vertu de l'article 13 du *Tarif des douanes*, le ministre peut, par décret, modifier la liste des dispositions tarifaires pour y changer des numéros tarifaires ou des dénominations de marchandises, ou pour y ajouter, en abroger ou y remplacer des numéros tarifaires, pourvu que la modification ne touche pas au taux de droits de douane applicable à ces marchandises.

**Analyse de la réglementation***Avantages et coûts*

Les mises à jour sont de nature technique et ne comportent aucune modification de la politique tarifaire. Ces changements ne modifient en rien les taux de droits de douane et n'entraînent aucun coût. La communauté commerciale

which will allow for better and easier classification of goods.

#### *Small business lens*

Analysis under the small business lens concluded that the Order will be beneficial for small businesses involved in international trade, as it will ensure that the tariff classification of goods imported into Canada will be clearer and more accurate.

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

The one-for-one rule does not apply to this Order, as there is no change in administrative costs to business

#### *Strategic environmental assessment*

In accordance with the *Cabinet Directive on the Environmental Assessment of Policy, Plan and Program Proposals*, a preliminary scan concluded that a strategic environmental assessment is not required.

#### *Gender-based analysis plus*

No GBA+ impacts have been identified for this Order.

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

The CBSA is responsible for the administration of and compliance with customs and tariff legislation and regulations. In the course of its administration of these tariff changes, the CBSA will inform the importing community and will monitor compliance with the Schedule to the *Customs Tariff* in the normal course of its administration of customs- and tariff-related legislation and regulations.

#### **Contact**

Stuart Bowden  
Statistical Analyst, Trade and Tariff Policy  
International Trade Policy Division  
Department of Finance Canada  
Ottawa, Ontario  
K1A 0G5  
Email: [tariff-tarif@fin.gc.ca](mailto:tariff-tarif@fin.gc.ca)

bénéficiera d'une terminologie plus claire et plus précise, ce qui permettra une classification meilleure et plus facile des marchandises.

#### *Lentille des petites entreprises*

L'analyse sous la lentille des petites entreprises a permis de conclure que l'Arrêté sera bénéfique aux petites entreprises engagées dans le commerce international, dans la mesure où le classement tarifaire des marchandises importées au Canada s'en trouvera plus clair et plus précis.

#### *Règle du « un pour un »*

La règle du « un pour un » ne s'applique pas à l'Arrêté en question puisqu'il n'entraîne aucun changement au niveau des coûts administratifs des entreprises.

#### *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*

Aucune incidence liée à l'ACS+ n'a été relevée du fait de l'Arrêté.

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

L'ASFC est chargée de l'administration et du respect des lois et des règlements en matière de douanes et de tarifs. En administrant les changements tarifaires qui en découlent, l'ASFC informera la communauté des importateurs et veillera au respect de l'annexe du *Tarif des douanes*, et ce, dans le cours normal de son administration des lois et règlements relatifs aux douanes et au tarif.

#### **Personne-ressource**

Stuart Bowden  
Analyste de statistiques, Politique commerciale et  
tarifaire  
Division de la politique commerciale internationale  
Ministère des Finances Canada  
Ottawa (Ontario)  
K1A 0G5  
Courriel : [tariff-tarif@fin.gc.ca](mailto:tariff-tarif@fin.gc.ca)

Registration  
SOR/2023-21 February 6, 2023

FOOD AND DRUGS ACT

Whereas, under section 30.62<sup>a</sup> of the *Food and Drugs Act*<sup>b</sup>, the Minister of Health has consulted with any persons that the Minister considers to be interested in the matter;

Therefore, the Minister of Health makes the annexed *Order Amending the Fees in Respect of Drugs and Medical Devices Order (COVID-19 Medical Devices)*, under subsections 30.61(1)<sup>a</sup> and 30.63(1)<sup>a</sup> of the *Food and Drugs Act*<sup>b</sup>.

Ottawa, February 6, 2023

Jean-Yves Duclos  
Minister of Health

**Order Amending the Fees in Respect of  
Drugs and Medical Devices Order (COVID-19  
Medical Devices)**

## Amendments

**1 The definition *performance standard* in subsection 1(1) of the *Fees in Respect of Drugs and Medical Devices Order*<sup>1</sup> is replaced by the following:**

***performance standard*** means the document entitled *Performance Standards for the Fees in Respect of Drugs and Medical Devices Order*, published by the Government of Canada on its website, dated November 1, 2022. (*norme de rendement*)

**2 Subsection 2(1) of the Order is amended by striking out “and” at the end of paragraph (c), by adding “and” at the end of paragraph (d) and by adding the following after paragraph (d):**

**(e)** the examination of an application to amend an authorization in respect of a Class II, III or IV COVID-19 medical device that is not a UPHN medical device or the right to sell such a device under the *Medical Devices Regulations*.

<sup>a</sup> S.C. 2017, c. 20, s. 317

<sup>b</sup> R.S., c. F-27

<sup>1</sup> SOR/2019-124

Enregistrement  
DORS/2023-21 Le 6 février 2023

LOI SUR LES ALIMENTS ET DROGUES

Attendu que, conformément à l'article 30.62<sup>a</sup> de la *Loi sur les aliments et drogues*<sup>b</sup>, le ministre de la Santé a consulté les personnes qu'il estime intéressées en l'occurrence,

À ces causes, en vertu des paragraphes 30.61(1)<sup>a</sup> et 30.63(1)<sup>a</sup> de la *Loi sur les aliments et drogues*<sup>b</sup>, le ministre de la Santé prend l'*Arrêté modifiant l'Arrêté sur les prix à payer à l'égard des drogues et instruments médicaux (instruments médicaux contre la COVID-19)*, ci-après.

Ottawa, le 6 février 2023

Le ministre de la Santé  
Jean-Yves Duclos

**Arrêté modifiant l'Arrêté sur les prix à payer  
à l'égard des drogues et instruments  
médicaux (instruments médicaux contre la  
COVID-19)**

## Modifications

**1 La définition de *norme de rendement*, au paragraphe 1(1) de l'Arrêté sur les prix à payer à l'égard des drogues et instruments médicaux<sup>1</sup>, est remplacée par ce qui suit :**

***norme de rendement*** Le document intitulé *Normes de rendement pour l'Arrêté sur les prix à payer à l'égard des drogues et instruments médicaux*, publié par le gouvernement du Canada sur son site Web, dans sa version du 1<sup>er</sup> novembre 2022. (*performance standard*)

**2 Le paragraphe 2(1) de l'arrêté est modifié par adjonction, après l'alinéa d), de ce qui suit :**

**e)** pour l'examen d'une demande de modification de l'autorisation à l'égard d'un instrument médical contre la COVID-19 de classe II, III ou IV qui n'est pas un instrument médical BUSP, ou pour le droit d'en vendre un, au titre du *Règlement sur les instruments médicaux*.

<sup>a</sup> L.C. 2017, ch. 20, art. 317

<sup>b</sup> L.R., ch. F-27

<sup>1</sup> DORS/2019-124

**3 The portion of subsection 6(1) of the French version of the Order before paragraph (a) is replaced by the following:**

**Remise — norme de rendement**

**6 (1)** Lorsque le ministre conclut que la norme de rendement n'a pas été respectée à l'égard d'un prix à payer visé au présent arrêté, remise est accordée à la personne devant s'acquitter du paiement du prix à payer :

**4 Section 59 of the Order and the headings before it are replaced by the following:**

**PART 3**

**Medical Devices**

**DIVISION 1**

Fees for Examination of an Application for a Licence, an Amendment Application for a Licence or an Application to Amend an Authorization — Medical Device

**Interpretation**

**Definitions**

**59** The following definitions apply in this Division.

**authorization** means an authorization for a COVID-19 medical device referred to in section 68.12 of the *Medical Devices Regulations*, if the device:

- (a) is a Class II, III or IV device; and
- (b) is not a UPHN medical device. (*autorisation*)

**licence** means a medical device licence issued under paragraph 36(1)(a) of the *Medical Devices Regulations*. (*homologation*)

**5 The portion of subsection 60(1) of the Order before paragraph (a) is replaced by the following:**

**Fee for examination**

**60 (1)** Subject to paragraph 62(b) and section 64, the fee for the examination of an application for a licence that is filed under section 32 of the *Medical Devices Regulations*, an application for a licence amendment that is filed under section 34 or an application to amend an authorization

**3 Le passage du paragraphe 6(1) de la version française de l'arrêté précédant l'alinéa a) est remplacé par ce qui suit :**

**Remise — norme de rendement**

**6 (1)** Lorsque le ministre conclut que la norme de rendement n'a pas été respectée à l'égard d'un prix à payer visé au présent arrêté, remise est accordée à la personne devant s'acquitter du paiement du prix à payer :

**4 Les intertitres précédant l'article 59 et l'article 59 du même arrêté sont remplacés par ce qui suit :**

**PARTIE 3**

**Instruments médicaux**

**SECTION 1**

Prix à payer pour l'examen d'une demande d'homologation, d'une demande de modification de l'homologation ou d'une demande de modification de l'autorisation — instrument médical

**Définitions**

**Définitions**

**59** Les définitions qui suivent s'appliquent à la présente section.

**authorization** S'entend de l'autorisation à l'égard d'un instrument médical contre la COVID-19, visée à l'article 68.12 du *Règlement sur les instruments médicaux* si, à la fois :

- a) il s'agit d'un instrument de classe II, III ou IV;
- b) l'instrument n'est pas un instrument médical BUSP. (*authorization*)

**homologation** S'entend de l'homologation d'un instrument médical visée à l'alinéa 36(1)a) du *Règlement sur les instruments médicaux*. (*licence*)

**5 Le passage du paragraphe 60(1) du même arrêté précédant l'alinéa a) est remplacé par ce qui suit :**

**Prix à payer pour examen**

**60 (1)** Sous réserve de l'alinéa 62b) et de l'article 64, le prix à payer pour l'examen, soit d'une demande d'homologation présentée au titre de l'article 32 du *Règlement sur les instruments médicaux*, soit d'une demande de modification de l'homologation présentée au titre de l'article 34



filed under section 68.14 of those Regulations is, in respect of the applicable category set out in column 1 of Schedule 8 and described in column 2, as follows:

**6 The headings before section 76 and sections 76 and 77 of the Order are replaced by the following:**

**DIVISION 3**

Fees for Right to Sell Licensed or Authorized Class II, III or IV Medical Devices

Interpretation

**Definitions**

**76** The following definitions apply in this Division.

**authorization** means an authorization for a COVID-19 medical device referred to in section 68.12 of the *Medical Devices Regulations*, if the device:

- (a) is a Class II, III or IV device; and
- (b) is not a UPHN medical device. (*autorisation*)

**licence** means a medical device licence issued under paragraph 36(1)(a) of the *Medical Devices Regulations*. (*homologation*)

**Annual fee**

**77 (1)** The annual fee that is payable for the right to sell a licensed Class II, III or IV medical device or an authorized Class II, III or IV COVID-19 medical device that is not a UPHN medical device is \$381.

**Fee payable by holder**

**(2)** The fee is payable either by the person that holds the licence for the Class II, III or IV medical device, if the licence is not suspended under section 40 or 41 of the *Medical Devices Regulations*, or by the person that holds the authorization.

**7 The portion of section 79 of the Order before paragraph (a) is replaced by the following:**

**Remission — small business**

**79** Subject to section 80, remission is granted to the person referred to in subsection 77(2) of an amount equal to 25% of the fee that is payable under subsection 77(1) if the person provides the Minister with the statement provided

du même règlement, soit d'une demande de modification de l'autorisation présentée au titre de l'article 68.14 du même règlement, correspond, selon la catégorie applicable visée à la colonne 1 de l'annexe 8 et décrite à la colonne 2 :

**6 Les intertitres précédant l'article 76 et les articles 76 et 77 du même arrêté sont remplacés par ce qui suit :**

**SECTION 3**

Prix à payer pour le droit de vendre un instrument médical homologué ou autorisé de classe II, III ou IV

Définitions

**Définitions**

**76** Les définitions qui suivent s'appliquent à la présente section.

**autorisation** S'entend de l'autorisation à l'égard d'un instrument médical contre la COVID-19, visée à l'article 68.12 du *Règlement sur les instruments médicaux* si, à la fois :

- a) il s'agit d'un instrument de classe II, III ou IV;
- b) l'instrument n'est pas un instrument médical BUSP. (*authorization*)

**homologation** S'entend de l'homologation d'un instrument médical visée à l'alinéa 36(1)a) du *Règlement sur les instruments médicaux*. (*licence*)

**Prix annuel**

**77 (1)** Le prix à payer annuellement pour le droit de vendre soit un instrument médical homologué de classe II, III ou IV, soit un instrument médical contre la COVID-19 autorisé de classe II, III ou IV qui n'est pas un instrument médical BUSP, est de 381 \$.

**Prix à payer par le titulaire**

**(2)** Est tenue de s'acquitter du prix à payer la personne qui est soit titulaire d'une homologation à l'égard d'un instrument médical de classe II, III ou IV qui n'est pas suspendue au titre des articles 40 ou 41 du *Règlement sur les instruments médicaux*, soit titulaire d'une autorisation.

**7 Le passage de l'article 79 du même arrêté précédant l'alinéa a) est remplacé par ce qui suit :**

**Remise — petite entreprise**

**79** Sous réserve de l'article 80, remise est accordée à la personne visée au paragraphe 77(2) d'une somme correspondant à 25 % du prix à payer visé au paragraphe 77(1) si la personne fournit au ministre, en la forme fixée par

under subsection 43(1) or section 68.24 of the *Medical Devices Regulations*, in a form established by the Minister,

**8 The heading of Schedule 8 to the Order is replaced by the following:**

### Fees for Examination of an Application for a Licence, an Amendment Application for a Licence or an Application to Amend an Authorization — Medical Device

**9 (1) The portion of item 2 of Schedule 8 to the Order in columns 1 and 2 is replaced by the following:**

Item	Column 1 Category	Column 2 Description
2	Applications for Class II licence amendment or applications to amend Class II authorization	Applications for amendment of Class II medical device licence, applications to amend authorization filed under section 68.14 of the <i>Medical Devices Regulations</i> for a Class II COVID-19 medical device that is not a UPHN medical device, other than applications referred to in item 10.

**(2) The portion of items 5 and 6 of Schedule 8 to the Order in columns 1 and 2 is replaced by the following:**

Item	Column 1 Category	Column 2 Description
5	Applications for Class III licence amendment or applications to amend Class III authorization — changes in manufacturing	Applications for amendment of Class III medical device licence or applications to amend authorization filed under section 68.14 of the <i>Medical Devices Regulations</i> for a Class III COVID-19 medical device that is not a UPHN medical device — changes in manufacturing process, facility or equipment or manufacturing quality control procedures

celui-ci, avec la déclaration visée au paragraphe 43(1) ou à l'article 68.24 du *Règlement sur les instruments médicaux*, selon le cas :

**8 Le titre de l'annexe 8 du même arrêté est remplacé par ce qui suit :**

### Prix à payer pour l'examen d'une demande d'homologation, d'une demande de modification de l'homologation ou d'une demande de modification de l'autorisation — instrument médical

**9 (1) Le passage de l'article 2 de l'annexe 8 du même arrêté figurant dans les colonnes 1 et 2 est remplacé par ce qui suit :**

Article	Colonne 1 Catégorie	Colonne 2 Description
2	Classe II – demande de modification de l'homologation ou de l'autorisation	Demande de modification de l'homologation d'instruments médicaux de classe II ou de l'autorisation présentée au titre de l'article 68.14 du <i>Règlement sur les instruments médicaux</i> pour un instrument médical contre la COVID-19 de classe II qui n'est pas un instrument médical BUSP — non visée à l'article 10

**(2) Le passage des articles 5 et 6 de l'annexe 8 du même arrêté figurant dans les colonnes 1 et 2 est remplacé par ce qui suit :**

Article	Colonne 1 Catégorie	Colonne 2 Description
5	Classe III – demande de modification de l'homologation ou de l'autorisation — modification à la fabrication	Demande de modification de l'homologation d'instruments médicaux de classe III ou de l'autorisation présentée au titre de l'article 68.14 du <i>Règlement sur les instruments médicaux</i> pour un instrument médical contre la COVID-19 de classe III qui n'est pas un instrument médical BUSP — modification des procédés de fabrication, des installations, de l'équipement de fabrication ou des procédures de contrôle de la qualité

	Column 1	Column 2
Item	Category	Description
6	Applications for Class III licence amendment or applications to amend Class III authorization — significant changes not related to manufacturing	Applications for amendment of Class III medical device licence or applications to amend authorization filed under section 68.14 of the <i>Medical Devices Regulations</i> for a Class III COVID-19 medical device that is not a UPHN medical device — significant changes other than those referred to in item 5

**(3) The portion of items 8 to 10 of Schedule 8 to the Order in columns 1 and 2 is replaced by the following:**

	Column 1	Column 2
Item	Category	Description
8	Applications for Class IV licence amendment or applications to amend Class IV authorization — changes in manufacturing	Applications for amendment of Class IV medical device licence or applications to amend authorization filed under section 68.14 of the <i>Medical Devices Regulations</i> for a Class IV COVID-19 medical device that is not a UPHN medical device — changes referred to in paragraph 34(a) or 68.13(a) of the <i>Medical Devices Regulations</i> that relate to manufacturing
9	Applications for Class IV licence amendment or applications to amend Class IV authorization — significant changes not related to manufacturing	Applications for amendment of Class IV medical device licence or applications to amend authorization filed under section 68.14 of the <i>Medical Devices Regulations</i> for Class IV COVID-19 medical device that is not a UPHN medical device — any other changes referred to in paragraph 34(a) or (b) or 68.13(a) or (b) of the <i>Medical Devices Regulations</i>
10	Applications for Class II, III or Class IV licence, applications to amend such a licence or applications to amend Class II, III or Class IV authorization — private label medical device	Applications for Class II, III or IV medical device licence, applications to amend Class II, III or IV licence or applications to amend authorization filed under section 68.14 of the <i>Medical Devices Regulations</i> for a Class II, III or Class IV COVID-19 medical device that is not a UPHN medical device — private label medical device

	Colonne 1	Colonne 2
Article	Catégorie	Description
6	Classe III – demande de modification de l’homologation ou de l’autorisation — modification importante non liée à la fabrication	Demande de modification de l’homologation d’instruments médicaux de classe III ou de l’autorisation présentée au titre de l’article 68.14 du <i>Règlement sur les instruments médicaux</i> pour un instrument médical contre la COVID-19 de classe III qui n’est pas un instrument médical BUSP — modification importante – classe III non visée à l’article 5

**(3) Le passage des articles 8 à 10 de l’annexe 8 du même arrêté figurant dans les colonnes 1 et 2 est remplacé par ce qui suit :**

	Colonne 1	Colonne 2
Article	Catégorie	Description
8	Classe IV – demande de modification de l’homologation ou de l’autorisation — modification à la fabrication	Demande de modification de l’homologation d’instruments médicaux de classe IV ou de l’autorisation présentée au titre de l’article 68.14 du <i>Règlement sur les instruments médicaux</i> pour un instrument médical contre la COVID-19 de classe IV qui n’est pas un instrument médical BUSP — modification visée aux alinéas 34a) ou 68.13a) du même règlement et liée à la fabrication
9	Classe IV – demande de modification de l’homologation ou de l’autorisation — modification importante non liée à la fabrication	Demande de modification de l’homologation d’instruments médicaux de classe IV ou de l’autorisation présentée au titre de l’article 68.14 du <i>Règlement sur les instruments médicaux</i> pour un instrument médical contre la COVID-19 de classe IV qui n’est pas un instrument médical BUSP — toute autre modification visée aux alinéas 34a) ou b) ou 68.13a) ou b) du même règlement
10	Classes II, III ou IV – demande d’homologation, demande de modification de l’homologation ou de l’autorisation d’instruments médicaux de marque privée	Demande d’homologation, demande de modification d’homologation d’instruments de classes II, III ou IV, ou demande de modification de l’autorisation présentée au titre de l’article 68.14 du <i>Règlement sur les instruments médicaux</i> pour un instrument médical contre la COVID-19 de classe II, III, IV qui n’est pas un instrument médical BUSP — de marque privée

## Coming into Force

**10** This Order comes into force on the day on which the *Regulations Amending the Medical Devices Regulations (Interim Order No. 3 Respecting the Importation and Sale of Medical Devices for Use in Relation to COVID-19)* come into force but, if it is registered after that day, it comes into force on the day on which it is registered.

### REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

(This statement is not part of the Order.)

#### Issues

In general, Health Canada charges fees for regulatory activities related to medical devices (e.g., the examination of licence submissions, amendment submissions and the right to sell a medical device) as outlined in the *Fees in Respect of Drugs and Medical Devices Order* (Fees Order). In light of the COVID-19 public health emergency, devices that were authorized under the three medical devices interim orders were not subject to fees. The Fees Order will now be amended to include fees for COVID-19 medical devices related to the *Regulations Amending the Medical Devices Regulations (Interim Order No. 3 Respecting the Importation and Sale of Medical Devices for Use in Relation to COVID-19)* (Part 1.1 of the *Medical Devices Regulations* (MDR)). In particular, fees will be applicable when a COVID-19 medical device is no longer on the *List of Medical Devices for an Urgent Public Health Need in Relation to COVID-19* (UPHN list) under the MDR, and therefore no longer is an urgent public health need medical device.

#### Background

From the outset, the COVID-19 pandemic created challenges in global supply chains including an unprecedented demand for certain medical devices.

The Government of Canada took action to provide a faster way to authorize the importation and sale in Canada of medical devices that are used to diagnose, treat, mitigate or prevent COVID-19. Since March 2020, the Government of Canada made three consecutive interim orders respecting the importation and sale of medical devices for use in relation to COVID-19. Interim orders are emergency

## Entrée en vigueur

**10** Le présent arrêté entre en vigueur à la date d'entrée en vigueur du *Règlement modifiant le Règlement sur les instruments médicaux (Arrêté d'urgence n° 3 concernant l'importation et la vente d'instruments médicaux destinés à être utilisés à l'égard de la COVID-19)*, ou si elle est postérieure, à la date de son enregistrement.

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

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

#### Enjeux

En général, Santé Canada impose des frais pour les activités réglementaires liées aux instruments médicaux (p. ex., l'examen des demandes de licence, les demandes de modification et le droit de vendre un instrument médical) comme il est indiqué dans l'*Arrêté sur les prix à payer à l'égard des drogues et instruments médicaux* (Arrêté sur les prix à payer). À la lumière de l'urgence en santé publique à l'égard de la COVID-19, les instruments qui ont été autorisés en vertu des trois arrêtés d'urgence sur les instruments médicaux n'étaient pas assujettis à des frais. L'Arrêté sur les prix à payer sera maintenant modifié afin d'ajouter les frais pour les instruments médicaux contre la COVID-19 liés au *Règlement modifiant le Règlement sur les instruments médicaux (Arrêté d'urgence n° 3 concernant l'importation et la vente d'instruments médicaux destinés à être utilisés à l'égard de la COVID-19)* (partie 1.1 du *Règlement sur les instruments médicaux* [RIM]). En particulier, des frais s'appliqueront lorsqu'un instrument médical contre la COVID-19 ne figure plus sur la *Liste d'instruments médicaux pour des besoins urgents en matière de santé publique relativement à la COVID-19* (liste BUSP) en vertu du RIM, et qu'il ne s'agit donc plus d'un instrument médical pour des besoins urgents en matière de santé publique.

#### Contexte

Dès le début, la pandémie de la COVID-19 a créé des défis dans les chaînes d'approvisionnement mondiales, y compris une demande sans précédent pour certains instruments médicaux.

Le gouvernement du Canada a pris des mesures pour offrir un moyen plus rapide d'autoriser l'importation et la vente au Canada d'instruments médicaux utilisés pour diagnostiquer, traiter, atténuer ou prévenir la COVID-19. Depuis mars 2020, le gouvernement du Canada a rendu trois arrêtés d'urgence consécutifs concernant l'importation et la vente d'instruments médicaux destinés à être

measures and are intended to be temporary. The third, and latest, interim order (*Interim Order No. 3 Respecting the Importation and Sale of Medical Devices for Use in Relation to COVID-19*) maintains many of the flexibilities of the first and second interim orders, including the consideration of urgent public health need. It is set to expire on February 21, 2023.

Through the interim orders, Health Canada has authorized over 800 COVID-19 medical devices including diagnostic test kits (e.g., rapid test kits and serological test kits) and other important non-testing medical devices (e.g., personal protective equipment, syringes and ventilators). Authorizations have been issued to a mix of domestic and international manufacturers. These emergency measures have allowed Canadians to have expedited access to safe and effective COVID-19 medical devices.

To encourage manufacturers of COVID-19 medical devices to enter the Canadian market by filing applications under the interim orders, the review of the applications was not subject to fees. Under the existing medical devices regulatory framework, Part 1 of the MDR, Class I medical device manufacturers are required to obtain a medical device establishment licence (MDEL) if they do not import or sell solely through an existing MDEL holder. Class II to IV medical device manufacturers are required to seek a medical device licence. These Class I to IV requirements were waived under the interim orders and associated fees normally recovered as per the Fees Order were not charged to authorization holders.

Amendments to the MDR to create a new Part 1.1 will introduce a permanent regulatory framework for COVID-19 medical devices. Part 1.1 will:

- enable manufacturers, importers and distributors to continue to import or sell COVID-19 medical devices that were authorized under the third interim order and provide a permanent regulatory framework for these devices;
- maintain the regulatory flexibilities set out under the third interim order for COVID-19 authorizations while there is an urgent public health need for the devices;
- enable new authorizations for COVID-19 medical devices and expanded use indications to be issued when there is an urgent public health need;
- continue many of the regulatory obligations and other requirements originally set out in the third interim order after the interim order expires, as well as existing applications in queue; and

utilisés à l'égard de la COVID-19. Les arrêtés d'urgence sont des mesures d'urgence et sont destinées à être temporaires. Le troisième et dernier arrêté d'urgence (*Arrêté d'urgence n° 3 concernant l'importation et la vente d'instruments médicaux destinés à être utilisés à l'égard de la COVID-19*) conserve bon nombre des souplesses du premier et du deuxième arrêtés d'urgence, y compris la prise en compte d'un besoin urgent en matière de santé publique. Il devrait expirer le 21 février 2023.

Par l'entremise des arrêtés d'urgence, Santé Canada a autorisé plus de 800 instruments médicaux contre la COVID-19, y compris des trousse de diagnostic (p. ex., des trousse de dépistage rapide et des trousse de dépistage sérologique) et d'autres instruments médicaux importants non liés aux tests (p. ex., équipement de protection individuel, seringues et ventilateurs). Des autorisations ont été accordées à un mélange de fabricants nationaux et internationaux. Ces mesures d'urgence ont permis aux Canadiens d'avoir un accès rapide à des instruments médicaux contre la COVID-19 sécuritaires et efficaces.

Afin d'encourager les fabricants d'instruments médicaux contre la COVID-19 à entrer sur le marché canadien en déposant des demandes en vertu des arrêtés d'urgence, l'examen des demandes n'était pas assujéti à des frais. En vertu du cadre réglementaire actuel sur les instruments médicaux, partie 1 du RIM, les fabricants d'instruments médicaux de classe I sont tenus d'obtenir une licence d'établissement pour les instruments médicaux (LEIM) s'ils n'importent pas ou ne vendent pas uniquement par l'entremise d'un titulaire de LEIM existant. Les fabricants d'instruments médicaux de classe II à IV sont tenus de demander une licence d'instrument médical. Ces exigences des classes I à IV ont été annulées en vertu des arrêtés d'urgence et les droits connexes normalement recouverts conformément à l'Arrêté sur les prix à payer n'ont pas été facturés aux titulaires d'autorisation.

Les modifications apportées au RIM pour créer une nouvelle partie 1.1 instaureront un cadre réglementaire permanent pour les instruments médicaux contre la COVID-19. La partie 1.1 :

- Permettra aux fabricants, importateurs et distributeurs de continuer à importer ou vendre des instruments médicaux contre la COVID-19 autorisés en vertu du troisième arrêté d'urgence et à fournir un cadre réglementaire permanent pour ces instruments;
- Maintiendra les souplesses réglementaires définies en vertu du troisième arrêté d'urgence quant aux autorisations contre la COVID-19, lorsqu'il y a un besoin urgent en matière de santé publique en lien avec ces instruments;
- Mettra en place de nouvelles autorisations pour les instruments médicaux contre la COVID-19 et des indications d'utilisation élargies émises lors d'un besoin urgent en matière de santé publique;

- introduce additional requirements for long-term oversight of the authorized devices that are in line with requirements other medical devices are subject to in the MDR, once a COVID-19 medical device no longer meets an urgent public health need.

### **Objective**

The objective of these amendments to the Fees Order is to ensure that once a Class II to IV COVID-19 medical device is no longer on the UPHN list under Part 1.1 of the MDR, the authorization holder for the device will be charged:

- fees for the examination of applications to amend an authorization; and
- annual right to sell fee.

### **Description**

Under Part 1.1 of the MDR, once a COVID-19 medical device is no longer on the UPHN list, specific portions of the Fees Order will apply.

All new applications for COVID-19 medical devices that are eligible for authorization through the permanent COVID-19 pathway under Part 1.1 will continue to not be subject to fees.

#### *Class I COVID-19 medical device*

Manufacturers of Class I COVID-19 medical devices that hold an authorization under Part 1.1 of the MDR will continue to be exempt from the requirement to hold an MDEL and paying associated fees until the medical device is no longer on the UPHN list. At that point, the manufacturers who decide to continue to market their medical devices will then be subject to Part 1 of the MDR and MDEL requirements will apply, including any associated fees. To achieve this, no amendments were required to the Fees Order for Class I COVID-19 medical devices.

#### *Class II to IV COVID-19 medical device*

Manufacturers of Class II to IV COVID-19 medical devices that hold an authorization under Part 1.1 of the MDR will not be subject to fees as long as the COVID-19 medical device remains on the UPHN list.

- Conservera la plupart des obligations réglementaires et des autres exigences établies à l'origine dans le troisième arrêté d'urgence après l'expiration de cet arrêté et les demandes existantes prévues;
- Introduira des exigences supplémentaires pour une surveillance à long terme des instruments autorisés qui respectent les exigences auxquelles d'autres instruments médicaux sont assujettis dans le RIM, lorsqu'un instrument médical contre la COVID-19 ne répond plus à un besoin urgent en santé publique.

### **Objectif**

L'objectif de ces modifications à l'Arrêté sur les prix à payer est de veiller à ce que, une fois qu'un instrument médical contre la COVID-19 de classe II à IV ne figure plus sur la liste des BUSP en vertu de la partie 1.1 du RIM, le titulaire de l'autorisation pour l'instrument paie :

- les frais d'examen des demandes de modification d'une autorisation; et
- les prix à payer pour le droit de vendre annuellement.

### **Description**

En vertu de la partie 1.1 du RIM, une fois qu'un instrument médical contre la COVID-19 n'est plus sur la liste des BUSP, des parties précises de l'Arrêté sur les prix à payer s'appliqueront.

Toutes les nouvelles demandes pour les instruments médicaux contre la COVID-19 qui sont admissibles à l'autorisation au moyen de la voie permanente de la COVID-19 en vertu de la partie 1.1 ne seront pas assujettis aux frais, tel qu'à présent.

#### *Instrument médical contre la COVID-19 de classe I*

Les fabricants d'instruments médicaux contre la COVID-19 de classe I qui détiennent une autorisation en vertu de la partie 1.1 du RIM continueront d'être exemptés de l'exigence de détenir une LEIM et de payer les frais connexes jusqu'à ce que l'instrument médical ne figure plus sur la liste des BUSP. À ce moment-là, les fabricants qui décident de continuer à commercialiser leurs instruments médicaux seront alors assujettis à la partie 1 du RIM et les exigences de la LEIM s'appliqueront, y compris les frais connexes. Pour ce faire, aucune modification n'était nécessaire à l'Arrêté sur les prix à payer pour les instruments médicaux contre la COVID-19 de classe I.

#### *Instrument médical contre la COVID-19 de classe II à IV*

Les fabricants d'instruments médicaux contre la COVID-19 de classe II à IV qui détiennent une autorisation en vertu de la partie 1.1 du RIM ne seront pas assujettis à des frais tant que l'instrument médical contre la COVID-19 demeure sur la liste des BUSP.

Authorization holders for Class II to IV COVID-19 medical devices that are no longer on the UPHN list will be required to pay amendment examination fees if they file an amendment to their COVID-19 medical device authorization under Part 1.1 of the MDR.

Should the authorization holder choose to maintain their authorization under Part 1.1 of the MDR once their medical device is no longer on the UPHN list, a right to sell fee will be charged. This is an annual fee initiated by the annual renewal requirements in Part 1.1 of the MDR, which are due to the Department on November 1<sup>st</sup>. Through the annual renewal process, the authorization holder must confirm that the information and documents submitted with their authorization application and any subsequent amendments are still correct, or to describe any changes to the information and documents to maintain their authorization. Following the receipt of the annual statement, the authorization holder will be issued an invoice for payment by December 20<sup>th</sup> of that same year, as per the current Fees Order.

In the scenario that a Class II to IV COVID-19 medical device or category of medical device is added back on the UPHN list after the manufacturer started paying fees, future fees will not apply while the medical device is on the UPHN list.

Some manufacturers may be eligible for existing small business fee mitigation, with a 25% reduction for all annual right to sell fees and a 50% reduction in all examination fees for amendments. Existing penalties and performance standards for medical device applications will apply as per the [Fees Order](#).

### *Coming into Force*

These amendments to the Fees Order will come into force on the day the amendments to the MDR (*Regulations Amending the Medical Devices Regulations (Interim Order No. 3 Respecting the Importation and Sale of Medical Devices for Use in Relation to COVID-19)*) come into force. This will be the day after the day on which the third interim order ceases to have effect.

## **Regulatory development**

### *Consultation*

On May 2, 2022, Health Canada posted a [Notice of Intent](#) on the proposed regulatory amendments to the MDR to

Les titulaires d'autorisation pour les instruments médicaux contre la COVID-19 de classe II à IV qui ne figurent plus sur la liste des BUSP devront payer des frais d'examen de modification s'ils déposent une modification à leur autorisation d'instruments médicaux contre la COVID-19 en vertu de la partie 1.1 du RIM.

Si le titulaire de l'autorisation décide de maintenir son autorisation en vertu de la partie 1.1 du RIM une fois que son instrument médical ne figure plus sur la liste des BUSP, des frais seront exigés pour le droit de vente. Il s'agit de frais annuels établis par les exigences de renouvellement annuel de la partie 1.1 du RIM, qui doivent être versés au ministère le 1<sup>er</sup> novembre. Dans le cadre du processus de renouvellement annuel, le titulaire de l'autorisation doit confirmer que les renseignements et les documents fournis avec sa demande d'autorisation et toute modification subséquente sont toujours exacts, ou décrire toute modification apportée aux renseignements et aux documents afin de maintenir son autorisation. Après la réception du relevé annuel, le titulaire de l'autorisation recevra une facture pour le paiement au plus tard le 20 décembre de la même année, conformément à l'Arrêté sur les prix à payer.

Dans le cas où un instrument médical contre la COVID-19 de classe II à IV ou une catégorie d'instrument médical est ajouté à nouveau à la liste des BUSP après que le fabricant a commencé à payer les frais, les frais futurs ne s'appliqueront pas lorsque l'instrument médical figure sur la liste des BUSP.

Certains fabricants peuvent être admissibles à l'atténuation des frais existants pour les petites entreprises, avec une réduction de 25 % pour tous les frais annuels pour le droit de vente et une réduction de 50 % pour tous les frais d'examen des modifications. Les pénalités actuelles et les normes de rendement pour les demandes d'instruments médicaux s'appliqueront conformément à l'Arrêté sur les prix à payer.

### *Entrée en vigueur*

Ces modifications à l'Arrêté sur les prix à payer entreront en vigueur à la date d'entrée en vigueur des modifications au RIM (*Règlement modifiant le Règlement sur les instruments médicaux [Arrêté d'urgence n° 3 concernant l'importation et la vente d'instruments médicaux destinés à être utilisés à l'égard de la COVID-19]*). Ce sera le jour suivant la date à laquelle le troisième arrêté d'urgence cesse d'avoir effet.

## **Élaboration de la réglementation**

### *Consultation*

Le 2 mai 2022, Santé Canada a publié un [avis](#) sur les modifications proposées au règlement sur les instruments

continue the sale and importation of COVID-19 medical devices for public consultation.

The Notice of Intent intended to seek stakeholder feedback on the associated amendments to the MDR, including the fees policy, to continue the importation and sale of COVID-19 medical devices after the third interim order expires. The consultation was open for a 21-day period, ending May 22, 2022.

Health Canada sought comments from medical device stakeholders, MDEL holders and authorization holders under the third interim order and received six stakeholder responses following the publication of the notice.

Half of the responses received related to the scope of the amendments. The other half of the feedback pertained to input beyond the scope of the amendments that related to specific individual interim order applications as well as a general question about the interim order. Regarding the feedback received about the scope of the amendments, stakeholders primarily sought clarifications (e.g., implementation details related to the proposed annual authorization requirements and process related to amendment applications and QMS certificates) but no concerns were raised.

Health Canada also consulted with Medtech Canada, a key medical device stakeholder association. Overall, the proposed regulatory amendments were well received and supported. As well, Health Canada informed provincial and territorial partners through the Public Health Agency of Canada (PHAC) Logistics Advisory Committee about the updated approach. No concerns were raised and there were no comments on the fee proposal for the regulatory package.

#### *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.

#### *Instrument choice*

It is necessary to maintain an alignment between the different types of fees being charged in respect of a medical device licence, an establishment licence and an authorization for a COVID-19 medical device. Amendments to the Fees Order represents the only instrument for achieving

médicaux pour poursuivre l'importation et la vente d'instruments médicaux destinés à être utilisés à l'égard de la COVID-19 aux fins de consultation publique.

L'avis visait à obtenir la rétroaction des intervenants sur les modifications connexes au RIM, y compris la politique sur les frais, afin de continuer l'importation et la vente d'instruments médicaux contre la COVID-19 après l'expiration du troisième arrêté d'urgence. La consultation a été ouverte pour une période de 21 jours, se terminant le 22 mai 2022.

Santé Canada a sollicité des commentaires des intervenants en matière d'instruments médicaux, des titulaires de LEIM et des titulaires d'autorisation en vertu du troisième arrêté d'urgence et a reçu six réponses des intervenants après la publication de l'avis.

La moitié des réponses reçues concernait la portée des modifications. L'autre moitié de la rétroaction portait sur des commentaires au-delà de la portée des modifications qui avaient trait à des demandes en lien avec l'arrêté d'urgence ainsi qu'à une question générale au sujet de l'arrêté d'urgence. En ce qui concerne la rétroaction reçue au sujet de la portée des modifications, les intervenants ont surtout demandé des précisions (p. ex., les détails de la mise en œuvre liés aux exigences d'autorisation annuelle proposées et le processus lié aux demandes de modification et aux certificats du Système de gestion de la qualité [SGQ]), mais aucune préoccupation n'a été soulevée.

Santé Canada a également consulté Medtech Canada, une association d'intervenants clés dans le domaine des instruments médicaux. Dans l'ensemble, les modifications réglementaires proposées ont été bien accueillies et appuyées. De plus, Santé Canada a informé les partenaires provinciaux et territoriaux par l'entremise du Comité consultatif de la logistique de l'Agence de la santé publique du Canada (ASPC) au sujet de l'approche mise à jour. Aucune préoccupation n'a été soulevée et aucun commentaire n'a été formulé sur la proposition de frais pour le dossier réglementaire.

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

Comme l'exige la [Directive du Cabinet sur l'approche fédérale pour la mise en œuvre des traités modernes](#), le projet a fait l'objet d'une évaluation des répercussions des traités modernes. L'évaluation n'a pas permis de cerner de répercussions ou d'obligations des traités modernes.

#### *Choix de l'instrument*

Il est nécessaire de maintenir l'harmonisation entre les différents types de frais exigés en lien avec une licence d'instrument médical, une licence d'établissement et une autorisation pour un instrument médical contre la COVID-19. Les modifications à l'Arrêté sur les prix à payer



this objective and ensuring that fees would be charged for a COVID-19 medical device that is not an urgent public health need medical device.

## Regulatory analysis

### *Benefits and costs*

As the demand for the number and types of COVID-19 medical devices begins to return to pre-pandemic levels and global supply chains begin to stabilize, the need to incentivize manufacturers and importers has decreased. The expiration of [Interim Order No. 3 Respecting the Importation and Sale of Medical Devices for Use in Relation to COVID-19](#) would immediately require all products given an authorization to either withdraw from the market or come into full compliance with the requirements of Part 1 of the MDR and pay fees in accordance with the relevant Fees Order. Amendments to the MDR to create a new Part 1.1 will maintain many flexibilities from the third interim order and prevent a hard end to those flexibilities, thus providing some benefit to manufacturers and accessibility to Canadians while a COVID-19 medical device remains on the UPHN list.

Savings to industry of fees are balanced as equivalent costs to Canadian taxpayers creating a net \$0 present value.

### *Small business lens*

No disproportionate impacts on small businesses are expected.

The charging of fees may cause some manufacturers to exit the market, but the return to a more normal (pre-pandemic) demand for medical devices will be the principal reason for withdrawal from the market.

### Class II to IV COVID-19 Medical Devices

Some manufacturers may be eligible for existing small business fee mitigation, with a 25% reduction for all annual right to sell fees and a 50% reduction in all evaluation fees for amendments. Existing penalties and performance standards for medical device applications will apply as per the [Fees Order](#).

représentent le seul instrument permettant d'atteindre cet objectif et de s'assurer que des frais seraient facturés pour un instrument médical contre la COVID-19 qui n'est pas un instrument médical pour les besoins urgents en matière de santé publique.

## Analyse réglementaire

### *Avantages et coûts*

Alors que la demande pour le nombre et les types d'instruments médicaux contre la COVID-19 commence à revenir aux niveaux pré-pandémie et que les chaînes d'approvisionnement mondiales commencent à se stabiliser, le besoin d'inciter les fabricants et les importateurs a diminué. L'expiration de l'[Arrêté d'urgence n° 3 concernant l'importation et la vente d'instruments médicaux destinés à être utilisés à l'égard de la COVID-19](#) exigerait immédiatement que tous les produits autorisés soient retirés du marché ou se conforment pleinement aux exigences de la partie 1 du RIM et que l'on paie des frais conformément à l'Arrêté sur les prix à payer pertinents. Les modifications apportées au RIM en vue de créer une nouvelle partie 1.1 maintiendront de nombreuses souplesses du troisième arrêté d'urgence et empêcheront une fin abrupte à ces souplesses, ce qui procurera un certain avantage aux fabricants et l'accessibilité aux Canadiens pendant qu'un instrument médical contre la COVID-19 demeure sur la liste des BUSP.

Les économies réalisées par l'industrie sont équilibrées en tant que coûts équivalents pour les contribuables canadiens, ce qui donne une valeur actualisée nette de 0 \$.

### *Lentille des petites entreprises*

On ne prévoit aucune incidence disproportionnée sur les petites entreprises.

L'imposition de frais peut faire en sorte que certains fabricants quittent le marché, mais le retour à une demande plus normale (pré-pandémie) d'instruments médicaux sera la raison principale du retrait du marché.

### Instruments médicaux contre la COVID-19 de classe II à IV

Certains fabricants peuvent être admissibles à l'atténuation des frais existants pour les petites entreprises, avec une réduction de 25 % pour tous les frais annuels liés au droit de vente et une réduction de 50 % pour tous les frais d'examen des modifications. Les pénalités actuelles et les normes de rendement pour les demandes d'instruments médicaux s'appliqueront conformément à l'Arrêté sur les prix à payer.

### *One-for-one rule*

The one-for-one rule does not apply because these amendments will not cause administrative burden to any stakeholders.

### *Regulatory cooperation and alignment*

These amendments to the Fees Order are not related to a work plan or commitment under a formal regulatory cooperation forum.

### *Strategic environmental assessment*

In accordance with the *Cabinet Directive on the Environmental Assessment of Policy, Plan and Program Proposals*, a preliminary scan concluded that a strategic environmental assessment is not required.

### *Gender-based analysis plus*

No gender-based analysis plus impacts have been identified for this proposal.

### **Implementation and service standards**

Forms and webpages will be updated to reflect the revisions to the Fees Order. Existing performance standards, as per the *Performance Standards for the Fees in Respect of Drugs and Medical Devices Order* will continue to be applicable, and the document will be updated to include the new regulatory pathways.

### **Contact**

Bruno Rodrigue  
Executive Director  
Office of Legislative and Regulatory Modernization  
Policy, Planning and International Affairs Directorate  
Health Products and Food Branch  
Health Canada  
Holland Cross, Suite P2108  
11 Holland Avenue  
Ottawa, Ontario  
K1A 0K9  
Address locator: 3000A  
Email: [lrm.consultations-mlr@hc-sc.gc.ca](mailto:lrm.consultations-mlr@hc-sc.gc.ca)

### *Règle du « un pour un »*

La règle du « un pour un » ne s'applique pas, car ces modifications n'entraîneront pas de fardeau administratif aux intervenants.

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

Ces modifications à l'Arrêté sur les prix à payer ne sont pas liées à un plan de travail ou à un engagement dans le cadre d'un forum officiel de coopération en matière de réglementation.

### *Évaluation environnementale stratégique*

Conformément à la *Directive du Cabinet sur l'évaluation environnementale des projets de politiques, de plans et de programmes*, une analyse préliminaire a permis de conclure qu'une évaluation environnementale stratégique n'est pas requise.

### *Analyse comparative entre les sexes plus*

Aucun impact sur l'analyse comparative entre les sexes plus n'a été établi pour cette proposition.

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

Les formulaires et les pages Web seront mis à jour afin de refléter les révisions apportées à l'Arrêté sur les prix à payer. Les normes de rendement existantes, conformément aux *Normes de rendement pour l'Arrêté sur les prix à payer à l'égard des drogues et instruments médicaux*, continueront d'être applicables, et le document sera mis à jour pour comprendre les nouvelles voies réglementaires.

### **Personne-ressource**

Bruno Rodrigue  
Directeur exécutif  
Bureau de la modernisation des lois et des règlements  
Direction des politiques, de la planification et des affaires internationales  
Direction générale des produits de santé et des aliments  
Santé Canada  
Holland Cross, bureau P2108  
11, avenue Holland  
Ottawa (Ontario)  
K1A 0K9  
Indice de l'adresse : 3000A  
Courriel : [lrm.consultations-mlr@hc-sc.gc.ca](mailto:lrm.consultations-mlr@hc-sc.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/2023-10		Indigenous Services	Order Amending the Indian Bands Council Elections Order (Beausoleil First Nation).....	347
SOR/2023-11		Indigenous Services	Order Amending the Schedule to the First Nations Elections Act (Beausoleil First Nation).....	354
SOR/2023-12		Indigenous Services	Order Amending the Indian Bands Council Elections Order (Frog Lake).....	356
SOR/2023-13	2023-14	Global Affairs	Regulations Amending the Special Economic Measures (Burma) Regulations.....	362
SOR/2023-14	2023-41	Global Affairs	Regulations Amending the Special Economic Measures (Russia) Regulations.....	371
SOR/2023-15	2023-65	Environment and Climate Change Health	Prohibition of the Manufacture and Importation of Wheel Weights Containing Lead Regulations.....	383
SOR/2023-16	2023-66	Environment and Climate Change	Order Amending Schedule 1 to the Species at Risk Act.....	406
SOR/2023-17	2023-67	Environment and Climate Change	Order Amending Schedule 1 to the Species at Risk Act.....	454
SOR/2023-18	2023-68	Health	Regulations Amending Certain Regulations Concerning the Sale of Drugs (Public or Canadian Armed Forces Health Emergencies).....	514
SOR/2023-19	2023-69	Health	Regulations Amending the Medical Devices Regulations (Interim Order No. 3 Respecting the Importation and Sale of Medical Devices for Use in Relation to COVID-19).....	549
SOR/2023-20		Finance	Order Amending the Schedule to the Customs Tariff, 2022-1 .....	619
SOR/2023-21		Health	Order Amending the Fees in Respect of Drugs and Medical Devices Order (COVID-19 Medical Devices).....	624

**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
Customs Tariff, 2022-1 — Order Amending the Schedule to the..... Customs Tariff	<a href="#">SOR/2023-20</a>	06/02/23	619	
Fees in Respect of Drugs and Medical Devices Order (COVID-19 Medical Devices) — Order Amending the ..... Food and Drugs Act	<a href="#">SOR/2023-21</a>	06/02/23	624	
First Nations Elections Act (Beausoleil First Nation) — Order Amending the Schedule to the..... First Nations Elections Act	<a href="#">SOR/2023-11</a>	26/01/23	354	
Indian Bands Council Elections Order (Beausoleil First Nation) — Order Amending the..... Indian Act First Nations Elections Act	<a href="#">SOR/2023-10</a>	26/01/23	347	
Indian Bands Council Elections Order (Frog Lake) — Order Amending the ..... Indian Act	<a href="#">SOR/2023-12</a>	27/01/23	356	
Manufacture and Importation of Wheel Weights Containing Lead Regulations — Prohibition of the ..... Canadian Environmental Protection Act, 1999	<a href="#">SOR/2023-15</a>	03/02/23	383	n
Medical Devices Regulations (Interim Order No. 3 Respecting the Importation and Sale of Medical Devices for Use in Relation to COVID-19) — Regulations Amending the..... Food and Drugs Act	<a href="#">SOR/2023-19</a>	03/02/23	549	
Sale of Drugs (Public or Canadian Armed Forces Health Emergencies) — Regulations Amending Certain Regulations Concerning the ..... Food and Drugs Act Patent Act	<a href="#">SOR/2023-18</a>	03/02/23	514	
Special Economic Measures (Burma) Regulations — Regulations Amending the ..... Special Economic Measures Act	<a href="#">SOR/2023-13</a>	27/01/23	362	
Special Economic Measures (Russia) Regulations — Regulations Amending the ..... Special Economic Measures Act	<a href="#">SOR/2023-14</a>	02/02/23	371	
Species at Risk Act — Order Amending Schedule 1 to the ..... Species at Risk Act	<a href="#">SOR/2023-16</a>	03/02/23	406	
Species at Risk Act — Order Amending Schedule 1 to the ..... Species at Risk Act	<a href="#">SOR/2023-17</a>	03/02/23	454	

**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/2023-10		Services aux Autochtones	Arrêté modifiant l'Arrêté sur l'élection du conseil de bandes indiennes (Première Nation Beausoleil) .....	347
DORS/2023-11		Services aux Autochtones	Arrêté modifiant l'annexe de la Loi sur les élections au sein de premières nations (Première Nation Beausoleil).....	354
DORS/2023-12		Services aux Autochtones	Arrêté modifiant l'Arrêté sur l'élection du conseil de bandes indiennes (Frog Lake).....	356
DORS/2023-13	2023-14	Affaires mondiales	Règlement modifiant le Règlement sur les mesures économiques spéciales visant la Birmanie .....	362
DORS/2023-14	2023-41	Affaires mondiales	Règlement modifiant le Règlement sur les mesures économiques spéciales visant la Russie.....	371
DORS/2023-15	2023-65	Environnement et Changement climatique Santé	Règlement interdisant la fabrication et l'importation de masses d'équilibrage contenant du plomb.....	383
DORS/2023-16	2023-66	Environnement et Changement climatique	Décret modifiant l'annexe 1 de la Loi sur les espèces en péril...	406
DORS/2023-17	2023-67	Environnement et Changement climatique	Décret modifiant l'annexe 1 de la Loi sur les espèces en péril...	454
DORS/2023-18	2023-68	Santé	Règlement modifiant certains règlements concernant la vente de drogues (urgences en matière de santé touchant le public ou les Forces armées canadiennes) .....	514
DORS/2023-19	2023-69	Santé	Règlement modifiant le Règlement sur les instruments médicaux (Arrêté d'urgence n° 3 concernant l'importation et la vente d'instruments médicaux destinés à être utilisés à l'égard de la COVID-19) .....	549
DORS/2023-20		Finances	Arrêté modifiant l'annexe du Tarif des douanes, 2022-1 .....	619
DORS/2023-21		Santé	Arrêté modifiant l'Arrêté sur les prix à payer à l'égard des drogues et instruments médicaux (instruments médicaux contre la COVID-19).....	624

**INDEX DORS : Textes réglementaires (Règlements)  
TR : Textes réglementaires (autres que les Règlements) et autres documents**

Abréviations : e — erratum  
n — nouveau  
r — révisé  
a — abroge

Titre du texte réglementaire ou autre document Lois	Numéro d'enregistrement	Date	Page	Commentaires
Élection du conseil de bandes indiennes (Frog Lake) — Arrêté modifiant l'Arrêté sur l'..... Indiens (Loi sur les)	DORS/2023-12	27/01/23	356	
Élection du conseil de bandes indiennes (Première Nation Beausoleil) — Arrêté modifiant l'Arrêté sur l'..... Indiens (Loi sur les) Élections au sein de premières nations (Loi sur les)	DORS/2023-10	26/01/23	347	
Élections au sein de premières nations (Première Nation Beausoleil) — Arrêté modifiant l'annexe de la Loi sur les..... Élections au sein de premières nations (Loi sur les)	DORS/2023-11	26/01/23	354	
Espèces en péril — Décret modifiant l'annexe 1 de la Loi sur les..... Espèces en péril (Loi sur les)	DORS/2023-16	03/02/23	406	
Espèces en péril — Décret modifiant l'annexe 1 de la Loi sur les..... Espèces en péril (Loi sur les)	DORS/2023-17	03/02/23	454	
Fabrication et l'importation de masses d'équilibrage contenant du plomb — Règlement interdisant la..... Protection de l'environnement (1999) (Loi canadienne sur la)	DORS/2023-15	03/02/23	383	n
Instruments médicaux (Arrêté d'urgence n° 3 concernant l'importation et la vente d'instruments médicaux destinés à être utilisés à l'égard de la COVID-19) — Règlement modifiant le Règlement sur les..... Aliments et drogues (Loi sur les)	DORS/2023-19	03/02/23	549	
Mesures économiques spéciales visant la Birmanie — Règlement modifiant le Règlement sur les..... Mesures économiques spéciales (Loi sur les)	DORS/2023-13	27/01/23	362	
Mesures économiques spéciales visant la Russie — Règlement modifiant le Règlement sur les..... Mesures économiques spéciales (Loi sur les)	DORS/2023-14	02/02/23	371	
Prix à payer à l'égard des drogues et instruments médicaux (instruments médicaux contre la COVID-19) — Arrêté modifiant l'Arrêté sur les..... Aliments et drogues (Loi sur les)	DORS/2023-21	06/02/23	624	
Tarif des douanes, 2022-1 — Arrêté modifiant l'annexe du..... Tarif des douanes	DORS/2023-20	06/02/23	619	
Vente de drogues (urgences en matière de santé touchant le public ou les Forces armées canadiennes) — Règlement modifiant certains règlements concernant la..... Aliments et drogues (Loi sur les) Brevets (Loi sur les)	DORS/2023-18	03/02/23	514	